



User and Maintenance manual

(Rev. 0.0 – February 2013)



Before using the device, carefully read this manual and keep it as reference.

Index

Preliminary Information.....	4
1.1 About the manufacturer.....	4
1.2 About the manual.....	5
1.3 Written rules used on the manual	6
Symbols and abbreviations	7
2.1 Symbols and labels	7
2.2 Measurement's units	8
Conformity declaration	10
3.1 EC DECLARATION OF CONFORMITY	11
3.2 EN 60601-2-3 application	12
3.3 RoHs and RAEE Conformity Declaration	12
Check of the composition	13
4.1 Transportation and load – Internal transportation	13
4.2 Check of the delivered parts	14
4.3 Parts and functions check	14
Installation	15
5.1 The BIOSHAPE MED: general description	15
5.2 Installation: safety rules	16
5.3 Installation area	17
5.4 Cable holder arms installation	18
5.5 Handpieces installation	18
System description.....	21
6.1 Standard equipment	21
6.2 Frontal view, back view	22
6.3 Vacuum regulation	24
6.4 Accessories	24
Safety.....	25
7.1 Sight safety	25
7.2 Safety Designation Illustration	25
7.3 Electromagnetic interferences problems	26
7.4 Label	28
Technical characteristics	29
8.1 Technical characteristics of the BIOSHAPE MED device	29
8.2 Working, transportation and storage conditions	30
Operativity	31
9.1 Starting the equipment	31



Primer Hel

9.2	Functions of the handpiece and default parameters	32
9.3	Operative procedure	33
9.4	Handpieces #1 e #2	36
9.5	Use of the wireless IC CARD	37
9.6	To turn off the equipment	39
10.	Maintenance and Trouble diagnosis	40
10.1	External cleaning of the device and its accessories	41
10.2	Maintenance performed by specialized personnel	42
10.3	Handpiece cleaning and maintenance	42
10.4	Filters cleaning	42
10.5	Guide to problems resolution	43
10.6	Instruction for packaging and returning of the device	44
11.	Operative Guide	45
11.1	Treatment principles and functions.....	45
11.2	Indications	45
11.3	Contraindications	45
11.4	Settings for treatments	45
11.5	Face treatments.....	46
11.6	Body treatment	48
11.7	After the treatment	51
11.8	Operative suggestions for beauty Salons	51
11.9	Questions and answers about BIOSHAPE MED	51
11.10	Questions about face treatments	51
11.11	Questions about eye treatment	51
12.	Warranty.....	53
12.1	Warranty certificate	53
12.2	Supply acceptance	53
12.3	Declination of responsibility	53
12.4	Warranty conditions	53
13	Disposal of the device	53
13.1	Utilization procedure	53
ANNEX A – Guidelines for use of device in electromagnetic environments.....		59
ANNEX B – Maintenance register		61

Pictures index

1.	Fig. – RAEE symbol	12
2.	Fig. – The BIOSHAPE MED	15
3.	Fig – Cable holder arms mounting	18
4.	Fig – Handpieces connection.....	19
5.	Fig – Handpieces connectors mounting	19
6.	Fig – Parts installation	20
7.	Fig – Front view	22
8.	Fig – BIOSHAPE MED rear view	23
9.	Fig.– Technical characteristics label.....	28
10.	Fig – Main screen.....	31
11.	Fig – Main screen for treating area selection	31
12.	Fig – Inizialization interface	33
13.	Fig – Handpiece selection.....	35
14.	Fig – Starting the stand-by mode	36
15.	Fig – Treatment minutes left on the IC CARD.....	37
16.	Fig – unlimited use screen	38

Tables index

1.	Tab. – Symbols and labels	8
2.	Tab. – Measurement units	8
3.	Tab. – Standard equipment	21
4.	Tab. – Consumables codification.....	21
5.	Tab. – BIOSHAPE MED's technical characteristics.....	29
6.	Tab – Working Ranges of the handpieces	32
7.	Tab – Default Parameters.....	32



1. Preliminary Information

1.1 About the manufacturer

First of all, we would like to thank you for choosing us, and we are sure that you will find this device very useful for your professional activity. This device uses the best and most recent technology for the aim it has been created for.

The Company thanks all the collaborators, researchers and technicians who have given their contribution to the development of this project and it's grateful to the Customers for the trust and availability they showed because without their help, this device would have remained incomplete and without the essential practical feedbacks.

Development and constant research, that are a warranty for a constantly improving efficiency of the devices, become an occasion for a confrontation and the possibility to enrich the mutual experiences as an advantage for the clients that are always more selective and exigent. This is the common target that we want to achieve, and reaching it represents for us all the only gratification, together with the effort on the professional point of view that has the aim to obtain the quality and the performances of our products; conditions, nowadays, of a fundamental importance, if you want, with a constant technical and informative updating, guarantee everyone the progress in order to improve the quality of our life.

BIOSHAPE MED device is manufactured and distributed by:



Via Guido Rossa, 10/12
20090 Vimodrone (MI)
tel.: +39 02 27304275 – fax.: +39 02 27304276
www.biosgroup.eu - e-mail: info@biositalia.it
P. IVA : 02721570964 - C.F.: 01729150985



reg 9119:

- ISO 9001:2008 - ISO 13485:2004 - QSR 21 CFR 820 "Code of Federal Regulation"

For any further information or technical assistance don't hesitate to contact us.

Please follow our suggestions before reading carefully this user manual.

1.2 About the manual

This user and maintenance manual is referred to BIOSHAPE MED device and the information contained in this document can be subjected to modifications, for technical commercial and security reasons. Such corrections will be included in the new editions (revisions) of the issuing.

This document supplies information for the operation and the correct use of the BIOSHAPE MED device. It's a reference guide as indispensable orientation for the operator; before using BIOSHAPE MED it's very important to read carefully the contents of this document and keep it always handy for a quick consultation. The inobservance, also partial, of these recommendations may cause, together with malfunctioning, also injuries to the Operator and to the device itself, with the following warranty invalidation. On the other hand, only by following very carefully the prescriptions and recommendations provided by the Manufacturer, you can have the absolute certainty to obtain the best results and to have at disposal, in case of need, a quick and efficient technical assistance service.

If the device is sold or transferred to another Operator, please be sure that this manual is handled in with the device, so that the new Operator can be kept informed about the machine functioning and all the concerning warnings.

BIOS S.r.l. is responsible for the security, reliability and performances only if:

- The system is used in conformity with the instructions contained in this manual about security precautions and the use of the device;
- The Installation and whatever operation concerning modification, calibration and maintenance is performer by personnel, qualified and authorized by BIOS S.r.l.;
- The electrical system of the place where the device is addressed is in accordance with the regulations of the law in force and however provided with ground wire.



WARNING

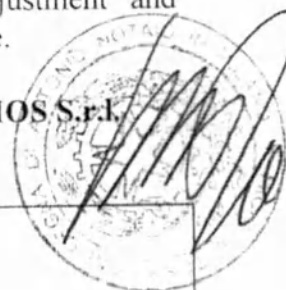
BIOSHAPE MED has been made to be used in Aesthetic-Professional field. Its intervention range is the treatment of cellulite, and body remodeling. The device is not an electro-medical one and it doesn't emit ionizing radiations and so it is not for diagnostic use or for any other clinical or therapeutic use.

BIOS S.r.l. reserves the right to provide, with a written request to the authorized maintenance personnel, wiring diagrams, part lists, instructions for adjustment and calibration or any other information regarding those parts that can be repairable.

For any technical assistance need, please address to your seller or directly to BIOS S.r.l.

NOTE

No parts of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without any written authorization by BIOS S.r.l.



1.3 Written rules used on the manual

This user manual is referred to the **BIOSHAPE MED** device. Herewith you will find the formatting rules used to underline the important parts of the text in order to call the attention of the reader.

To highlight some of the document sections the **bold** font will be used.

Notes show the information contained in the text.



NOTE

The warning signals appear before operations that, if not observed, could cause damages to the device and/or to its accessories. So they will be underlined as follows:



ATTENTION

The warning messages indicate operations or situations that, if not correctly executed or not known, may cause serious physical lesions to the people. They will be underlined as follows:



WARNING

2. Symbols and abbreviations

2.1 Symbols and labels

	Symbol S1 - Information Please read this user manual before use. Caution, refer to the attached documentation. IEC EN 60601-1 (2007) and subsequent amendments On the label of the technical characteristics on the rear of the unit.
	Symbol IEC 60417-5010 - Information "On / Off" (pressure-pressure). Located next to the main switch.
	Symbol ISO 7010-M002 - Information "Refer to the user." On the rear side of the inside of the label specifications or affixed next.
	Symbol ISO 7010-P017 - Information " Do not push. " On the rear side of the inside of the label specifications or affixed next.
	Symbol S2 - Information Device with the applied electric type B. IEC EN 60601-1 (2007) and subsequent amendments Present on the label of the specifications on the back of the unit
	Symbol S3 - Information Alternating current. Present on the label of the specifications on the back of the unit.
	Symbol S4 - Information Issue non-ionizing radiation Radio Frequency. The symbol indicates that the device emits radio frequency energy.
	Symbol S5 - Information Emission of optical radiation, non-ionizing inconsistent. The symbol indicates that the device emits non-coherent light (780-1400 nm spectrum in particulare invisible, infrared type A: IRA).
	Symbol S6 - Information Information on the basis of article 13 of Legislative Decree no. 151/05 of 07.25.2005 "Implementation of Directives 2002/95/EC and 2003/108/EC" on the reduction of hazardous substances in electrical and electronic equipment, and disposal of waste. Specifications on the label indicates that this product must not be disposed as household waste but must be the subject of a separate collection. If the waste is disposed of in a manner not suitable it is possible that some parts of the product may have potential adverse effects on the environment and human health. In the event of illegal disposal of this product are no sanctions.

7

[Handwritten signature]



Mark 1 - Information

Marking which attests conformity of the apparatus with the legal requirements of the European Community directives applicable to it.

1. Tab. – Symbols and labels



ATTENTION

All the labels, Symbols and Marks must be kept in good conditions and immediately replaced if they are damaged.

2.2 Measurement's units

Symbol	Meaning
J	Joule – energy measurement unit.
Mm	Millimeter - submultiple (10^{-3}) of the metre, that's the length measurement unit.
μm	Micrometer – submultiple (10^{-6}) of the metre, that's the length measurement unit.
Nm	Nanometer – submultiple (10^{-9}) of the metre, that's the length measurement unit.
V	Volt – alternated tension measurement unit.
A	Ampere – electricity measurement unit.
Hz	Hertz – frequency measurement unit.
W	Watt – power measurement unit.
mW	Milliwatt – Watt submultiple (10^{-3}).
VA	Voltampere – practical measure of the absorbed electric power.
Ω	Ohm – electric resistance measurement unit.
min	Minute - Second's multiple, that's time measurement unit.
ms	Millisecond – Second's submultiple (10^{-3}), that's time measurement unit.
Cal/h	Calories per hour - heat quantity in the time unit practical measurement unit.
kg	Kilogramme – mass measurement unit.
$^{\circ}\text{C}$	Centigrade degree – practical temperature measurement unit
rmad	Milliradiant – submultiple (10^{-3}) of radiant that is angle measurement unit.
kPa	Kilo Pascal - Pascal multiple (10^3), that's pressure measurement unit.
hPa	Hecto Pascal – Pascal multiple (10^2), that's pressure measurement unit.
Bar	Bar - practical pressure measurement unit.
dB	Decibel - logarithmic scale of the relationship between the values of the same magnitude.
E	Irradiance – measure of the light density in W/m^2

2. Tab. – Measurement units

pascal	Pa	1 Pa = 1 N/m ² 1 kPa = 0,01 bar = 0,1 N/cm ² = 0,10 mH ₂ O = 7,5 mmHg = 0,0099 atm = 0,145 psi = 0,02088 lbf/ft ² = 0,334 ftH ₂ O
bar	bar	1 bar = 100'000 Pa = 100 kPa = 1,0197 kg/cm ² = 10,198 mH ₂ O = 750 mmHg = 0,987 atm = 14,5 psi = 33,455 ftH ₂ O
millibar	mbar	1 mbar = 100 Pa = 0,010 mH ₂ O = 0,750 mmHg = 0,00102 kg/cm ² = 0,0145 psi = 2,088 lbf/ft ² = 0,033 ftH ₂ O
Hg mm	mmHg	1 mmHg = 133,322 Pa = 0,133 kPa = 0,00133 bar = 0,0136 mH ₂ O = 0,00131 atm = 0,00136 kg/cm ² = 0,01934 psi = 2,78 lbf/ft ² = 0,045 ftH ₂ O
Technical atmosphere= kgf/cm²	at, kg/cm ²	1 at = 1 kg/cm ² = 735,56 mmHg = 10 mH ₂ O = 98066,50 Pa = 98,067 kPa = 0,981 bar = 0,968 atm = 14,22 psi = 2048,16 lbf/ft ² = 32,81 ftH ₂ O
Metric atmosphere	atm	1 atm = 101'325 Pa = 760 mmHg = 1,033 at = 10,33 mH ₂ O = 1,01 bar = 14,696 psi = 2116,22 lbf/ft ² = 33,9 ftH ₂ O

2.a Tab. – Table of pressure conversion



3. Conformity declaration

All the electric devices, (above all the ones that are used with human beings) must be projected to satisfy the rules that have been specifically issued from the control organs with the aim of limit the risk sources.

Such regulations have been standardized from International and European companies (IEC and CENELEC) and they are valid in all the international community.

The **BIOSHAPE MED** device has been made in conformity with the following European directives in force:

DIRECTIVE 2006/95/EEC (LVD) about low tension.

DIRECTIVE 2004/108/EEC (EMC) Electromagnetic compatibility.

DIRECTIVE 2002/95/EEC (o RoHs), about the restriction of the use of some dangerous substances inside the electric and electronic devices.

DIRECTIVE 2002/96/EEC (o RAEE) and following modifications, related to the waste of electric and electronic devices.

The **BIOSHAPE MED** device is in conformity with European directive mentioned above and for this reason it's marked



3.1 EC DECLARATION OF CONFORMITY

(To the rules in force according to the release date of the device on the market)

Manufacturer's name	BIOS S.r.l.
Manufacturer's address	Administrative, Commercial and production site : Via Guido Rossa, 10/12 20090 Vimodrone (MI) – Italy Tel.: +39 02 27304275 - Fax: +39 02 27304276 e-mail: info@biositalia.it – www.biosgroup.eu
Type of device	Electromedical device
Type of product	Multifunctional device radiofrequency, infrared, motorized rolls and vacuum
Usage target	Aesthetic medicine
Model	BIOSHAPE MED

DECLARES THAT THE PRODUCT

complies with the following directives, rules and classifications:

EUROPEAN DIRECTIVE

Electromagnetic compatibility	E.M.C. 2004/108/EEC DIRECTIVE
Low Tension	LVD 2006/95/EEC DIRECTIVE
RoHs	DIRETTIVA 2002/95/EEC
RAEE	DIRETTIVA 2002/96/EEC
Electric classification	Class I, BF type
Medical device classification	Class IIa

NORME DEL PRODOTTO

Device electric security	EN 60601-1
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2
Programmable electromedical devices	EN 60601-1-4
Safety of devices for short waves therapy	EN 60601-2-3
Photobiologic safety of lamps	EN 62471
Risk management	UNI CEI EN ISO 14971:2009
Symbols for labels of medical devices	EN 980

**Further information**

BIOSHAPE MED device is marked:



Ing. Aldo Casalino

3.2 EN 60601-2-3 application

For the device MC BODY B2, the standard EN 60601-2-3 was applied as integration of the EN 60601-1.

Despite the standard EN 60601-2-3 covers devices working at a frequency between 3 and 45 MHz, currently there is not a specific standard for devices under 3MHz, so this standard is commonly used as reference by some Certification Bodies.

Mention to this standard can be found in the test report, manual, declaration of conformity and any other document included in the technical file and used for registration in foreign Countries.

3.3 RoHs and RAEE Conformity Declaration

BIOS S.r.l. commits itself to respect the rules described on 2002/96/EEC directive (or RAEE) and its following modifications, related to electric and electronic devices disposal. Moreover, it declares that its products are in accordance with the Directive 2002/95/EEC (or RoHs), about the restriction in the use of some dangerous substances inside electric and electronic devices.

Both directives are referred to different commercial branches at any level, from suppliers to manufacturers until the retailer.

BIOS S.r.l. has always committed itself so that its products respect all the standards in force and preserve the environment.

The symbol under represented is placed on every aesthetic or medical device produced by **BIOS S.r.l.** and indicates that the electric and electronic components of the products don't have to be disposed of with solid mixed urban garbage but they must be disposed of with a differentiated collection.



1. Fig. - RAEE symbol

Here under there is the list of the main devices that are under the RAEE directive (we remind that the cooling system doesn't contain any refrigerant liquid):

- Electric/electronic cards
- Liquid crystal display
- Light indicators
- Connectors
- Condensers

4. Check of the composition

4.1 Transportation and load – Internal transportation

All transportation and load operations must be performed following the security rules in force especially with the visual advising suggestions as “heavy bodies moving” and “hanging bodies”.

Packed material, both in wood or carton boxes must be transported and moved with suitable means of transport as fork lift, trans pallet and so on using the suitable methods and systems. The enabled personnel has to be properly protected from damages caused by packages manipulation operations (gloves, helmets, etc.).

It's compulsory to use protective glasses during nails removal, performed both with manual and automatic devices. The same attention must be applied during the cut operation of any metal band used to fix the packed material.

The device is made to be lifted up by its lower part. Transportation can be made lifting completely the device with the 2 handles or pulling it thanks to its wheels.



WARNING

Please remember that people not allowed to take part to the operations above mentioned, don't have any permission to stay/move under hanging part or approach during their handling. The no observance, as well as the deficiency of all suitable precautionary measures, will not involve BIOS S.r.l. in any lawsuit for indemnity due to damages to people or things.



WARNING

IF YOU MOVE UPHILL THE DEVICE MUST BE PUSHED BACK FROM FORWARD.

IF YOU MOVE ON HORIZONTAL PLANE, THE DEVICE MUST BE PULLED BY USING THE SPECIAL HANDLE ON THE BACK.



WARNING

IF YOU CLIMB ON STEP, PRESS THE FOOT ON THE PLATFORM, TILT THE DEVICE ON THE REAR WHEELS AND PUT THE FRONT WHEELS ON THE SURFACE OF THE STEP.

4.2 Check of the delivered parts

It is very important that the sent part are immediately controlled after their arrival. Every part must be controlled in 3 ways:

1. Administrative check in order to avoid any possible mistake made by the deliverer:
 - *number of bults
 - *weight and dimensions
2. Technical check:
 - *package external condition (humidity, external damages)
3. Controls made to find any broken part in movement.

These inspections must be done in the presence of the forwarding agent and with the maximum care because, thanks to the high absorbing capacity of the packing material, the damages due to any fall or launches could not be immediately detected.

Despite BIOS S.r.l. has used the best care in packaging, it wouldn't be enough to guarantee that goods would not have suffered any damage.



ATTENTION

Before installing the device, be sure that it has not suffered any damage during transportation. BIOS S.r.l. reminds the buyer that, according to national and international laws, goods always travel at his own risk and danger. Moreover, unless it's clearly specified in the contract, goods always travel without any warranty. Any complaint for damages due to transportation, load and unpacking cannot be charged to us because the transportation is at client's charge, not only for transportation costs but also for all the connected responsibilities.

4.3 Parts and functions check

Verify, within no more than 5 days, that the handpieces are complete and fully functioning, in order to ask for their substitution or sending under warranty.

5. Installation

5.1 The BIOSHAPE MED: general description



NOTE

Considering the weight of the parts of the device it is advisable to transport the parts in the area where the machine will be installed with the undamaged packaging. Then open it and follow the instructions for the assembly.



NOTE

We kindly ask you to read carefully the warranty terms and conditions contained in *Chapter 14 "Warranty"*, before proceeding with the installation of the device; in fact, such operation automatically implies the acceptance of the conditions. In case of no acceptance you can send back the device in its original packaging to your seller and you'll be refunded by him.



2. Fig. – The BIOSHAPE MED



Crack

5.2 Installation: safety rules



NOTE

Before installing the machine read all the following instructions. Read carefully all the warnings and instructions contained in this manual before operating with the device. Please perform only the operations contained in this manual.

When installing the device in your working place, please follow these precautions:

- ☐ Don't put the device on an instable surface or close to a heat source.
- ☐ Don't obstruct the openings of the chassis;
- ☐ Don't introduce any object into the electric socket or in the air holes;
- ☐ Use the kind of electric power indicated on the device's label;
- ☐ **Connect the machine to an electric socket provided with grounding.** Please do not use electric sockets where conditioning systems, copying machines or other devices that are regularly turned off and on have been connected. Do not use multiple plugs, in particular when they have a connection cable that's too long or when they are connected with a multiple plug to other devices, such as enlargement neon lamps, radios, electronic depilation devices and so on;
- ☐ The electrical system of the environment must be provided with a differentiated protection control in order to protect the systems from short-circuits, electric surge and insufficient voltage, according to the rules in force;
- ☐ Check that the cable is not damaged or worn;
- ☐ Don't try to make any intervention on the device but perform only the ordinary maintenance described in this manual;
- ☐ In case the under described conditions would occur, unplug the device and give it for repair to a technician authorized by the manufacturer:
 - a) The cable or socket could is damaged or worn;
 - b) Some liquid has entered the device;
 - c) The device has been left under the rain;
 - d) The device doesn't work normally also after having performed the using instructions;
 - e) The handpiece has been dipped into water;



WARNING

For safety reasons, the feeding cable is provided with a plug with grounding connection. Use only a current plug with grounding connection. The no observance of this warning may cause dangerous electric shocks on persons.



ATTENTION

Please, be sure the handpiece is properly placed in its correct place, in order to avoid its accidental fall.



ATTENTION

Do not use the device close to water or places where the device could get internally or externally wet.



WARNING

Do not use close to the BIOSHAPE MED any device emitting electromagnetic waves such as cordless or mobile phones, microwave therapy devices etc. They may cause problems or malfunctioning, even if the device is properly shielded.

5.3 Installation area

The room where the device will be installed must be absolutely cleared from any material before the box containing the sent parts arrives.

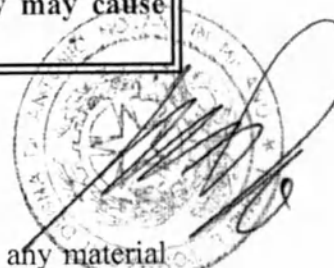
All the finishing operations of the environment (basements, dividing walls, columns, protection panels and so on) must be absolutely completed before the delivery and the assembly of the system. In particular, we suggest to treat the pavement with an anti-slipping product.

Moreover, it's necessary that the electric system of the environment is accordant with the technical features indicated by the competent Authorities.

The operating area must be closed, properly identified with visible panels, as described afterwards, and has to be accordant with local particular rules or established inside the structure itself.

During the installation, the doctor and/or the owner of the device is directly responsible for the security of authorized personnel that is encharged of the load, unpackaging and any other operation concerning the installation.

Be sure that there's a proper distance from the walls for a correct cooling air circulation.



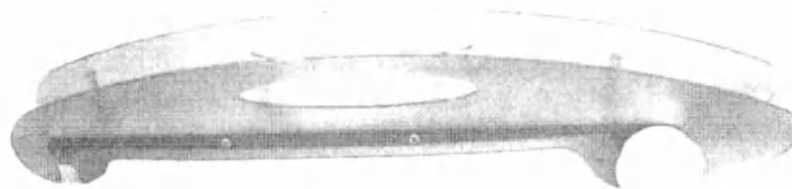


WARNING

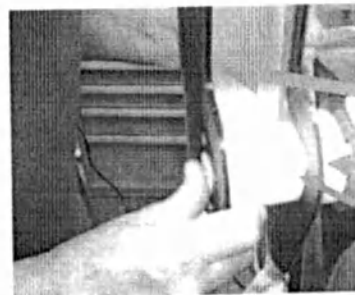
Do not use the BIOSHAPE MED device in environments where there could be any inflammable substance or anesthetic gas.

5.4 Cable holder arms installation

The device is packed with the “cable holder” arms disassembled. Following the instructions explained herewith, the mounting operation is quick and easy.



The cable holder arms must be assembled so that the part with the blue plastic columns is behind. So the operator, in front of the machine, shall see the plain part.



Plain part

Allen screw

Marked hole

3. Fig – Cable holder arms mounting

Place the marked hole on the protruding joint of the allen screw's head and then screw the knob to tighten.

5.5 Handpieces installation

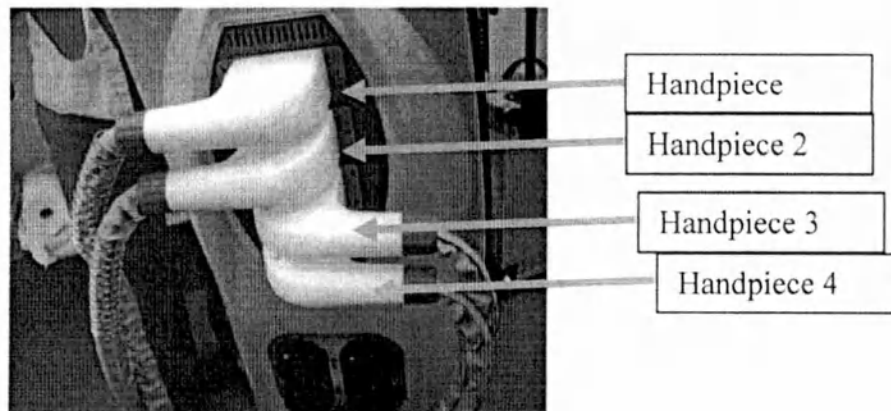
Every handpiece has a number from 1 to 4.

The handpieces must be connected from top to bottom in the following way:

88

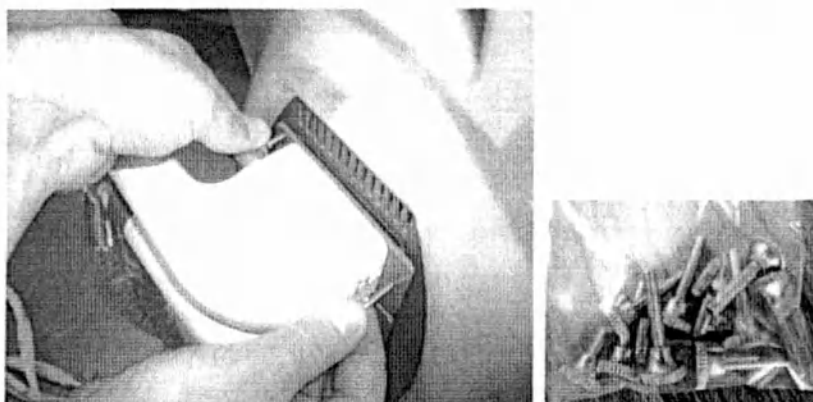
- HANDPIECE 1 to connector OUT 1
- HANDPIECE 2 to connector OUT 2
- HANDPIECE 3 to connector OUT 3
- HANDPIECE 4 to connector OUT 4

Following the plugs, the correct disposition will be with handpieces 1 and 2 with the cable on the left (looking at the back of the machine) and handpieces 3 and 4 with the cable on the right.



4. Fig – Handpieces connection

Fix the handpieces connectors with the appropriate screws as indicated in the figure.



5. Fig – Handpieces connectors mounting

The correct mounting is helped by the different plugs.



Do not force the handpiece plug. In case of any resistance to the connection, it means that we're mounting the wrong plug or inserting the handpiece in the wrong way.

Signature

Now make the cables pass on the arm and place the handpieces in the front part.
Place the handpieces and the cable as indicated in the figure, holding cables 1 and 2 on the right arm and cables 3 and 4 on the left arm, looking the front part of the machine.



6. Fig – Parts installation

The complete machine with all the parts mounted will be as described in the next chapter.

6. System description

This chapter represents a general description of the BIOSHAPE MED Body Contouring System.

6.1 Standard equipment

BIOSHAPE MED has the following standard equipment:

Description	Quantity
Device BIOSHAPE MED	1
HANDPIECE "1" BIOSHAPE MED	1
HANDPIECE "2" BIOSHAPE MED	1
HANDPIECE "3" BIOSHAPE MED	1
HANDPIECE "4" BIOSHAPE MED	1
PLEXIGLASS PEN	1
KNOB SCREWS FOR HANDPIECES FIXING	Pack of 12 pcs
NETWORK FUSES 10° delayed 6x32	2
SPECIAL OIL VACUUM SOUND flac. 1000ml	1
PATIENT GLASSES BIOSHAPE MED	1
USER AND MAINTENANCE MANUAL	1
FEEDING CABLE WITH SHUKO PLUG	1
O-RING 1 x 5 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs
O-RING 1,5 x 3,5 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs
O-RING 1,5 x 8 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs
O-RING 1,8 x 9 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs
O-RING 1,8 x 10 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs
O-RING 2 x 4 CONNECTORS BIOSHAPE MED	Pack of 10 pcs

3. Tab. – Standard equipment

Consumables codification

Code	Description	
CS0008	SPECIAL OIL VACUUM SOUND 1000ml bottle	1
CS0001	REVITAL BODY CREAM 500ml	1

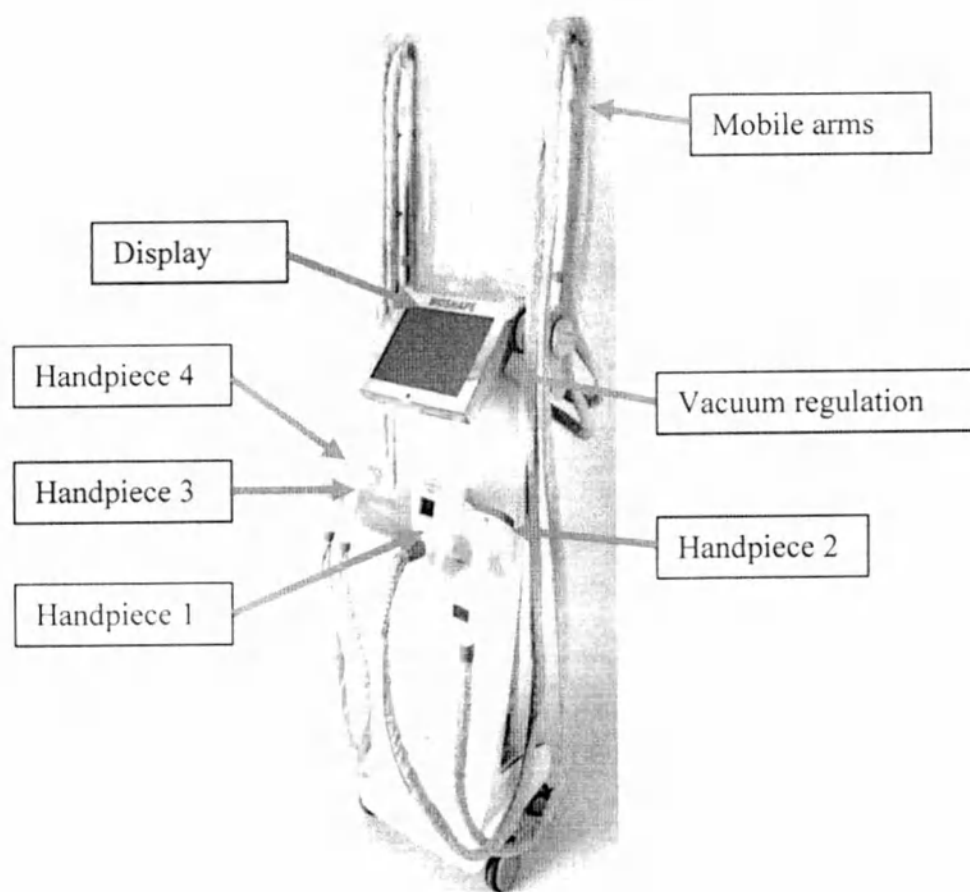
4. Tab. – Consumables codification



ATTENTION

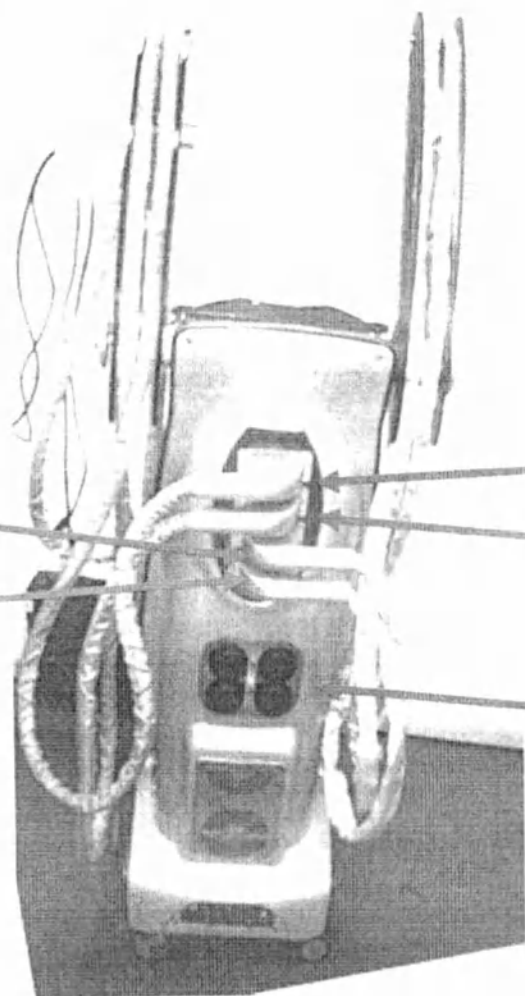
Do not use any accessory different from the original ones, provided with the device: these may damage the device, making the warranty decay. BIOS S.r.l. takes no responsibility for damages caused by the use of non-original parts. In case of problems or particular requests, please contact BIOS S.r.l. technical assistance service.

6.2 Frontal view, back view



7. Fig – Front view





8. Fig – BIOSHAPE MED rear view



Aeration grills

Footswitch connector

Fuses

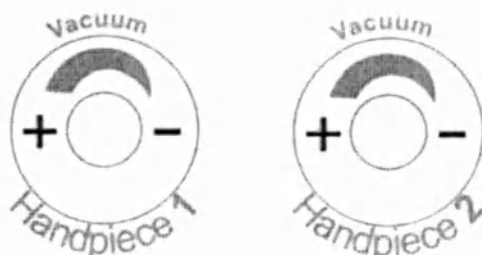


Handwritten signature

6.3 Vacuum regulation

Using the knob on the figure below, It is possible to reduce the vacuum level selected on the screen. Thanx to these knobs available for handpiece 1 and handpiece 2, it is possible to choose all vacuum values between two different level.

When the knob is completely turned on (+) the level is the same as indicated on the screen. Turning the knob clockwise (-) the vacuum level can be reduced.



6.4 Accessories



Patient glasses × 1



Power supply × 1



Handpiece #1 × 1



Handpiece #2 × 1



Handpiece #3 × 1



Handpiece #4 × 1

7. Safety

This chapter shows the safety measures to be considered when you use the BIOSHAPE MED device. Operators and maintenance personnel should be familiar with the safety requirements and procedures when they use the equipment



WARNING

The BIOSHAPE MED device is made to be used in aesthetic only.

7.1 Sight safety

- 1) Do not look directly into the IR light (diode)
- 2) Be sure that the voltage indicated on the label is the same used on the machine;
- 3) The maintenance process can be executed only ten minutes after the device has been switched off and once the electric socket has been unplugged. Otherwise, it could be dangerous for the personnel or the machine;
- 4) There is a very high voltage in the machine, that could be potentially dangerous. For this reason it is not recommended to disassemble any part of the machine and of the handpieces, unless it is done by qualified personnel authorized by our Company;
- 5) Good earthing is very important to work in safety conditions;
- 6) Handpieces connectors are to be located in such way that to avoid the contact with patient's skin;
- 7) During the treatment don't use the arm-chairs and beds with metal surface. Don't touch the earthing electrically-conductive parts;
- 8) RF emission is not to be applied to the patient through the clothes and hearing-aid;

7.2 Safety Designation Illustration



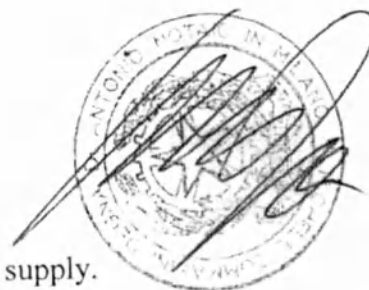
grounding protection



high voltage risk, do not touch.

"AC230V 50Hz" or "AC110V 60Hz" identifies the kind of electric power supply.

"BGXP" "AC250V 10A" or "AC110V 15A" indicate separately the kind of fuse and absorption.



Comela Alot



ATTENTION

The handpieces must not be sterilized using an autoclave, nor put in any kind of liquid. Disinfection can be done with a cloth dampened with cold disinfectant solutions, paying the maximum attention, and when the device is switched off (see Ch. "Maintenance").

7.3 Electromagnetic interferences problems

The BIOSHAPE MED device has been projected and built according to the **LAW DIRECTIVES IN FORCE** about **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 2004/108/EEC**, so to give it a reasonable protection against any electromagnetic disturbance that may occur in residential installations and working environments that allows the device to work properly. The same Directive also states that electric equipments shouldn't produce electromagnetic disturbances (if produced, they're very limited) and in any case they should not disturb or alter the operation of any communication or other kind of equipment in the proximities. Due to its specific usage, BIOSHAPE MED device has been designed to generate and irradiate energy. If it is not installed and used according to the provided instructions, it could cause interferences to radio-electric communications computers or any other electric equipment. In any case, it is not guaranteed that there won't be any interference.

It is possible to check out if the BIOSHAPE MED provokes any interference if, activating or deactivating repeatedly the radiofrequency emission pressing the START/STOP key, some sonorous or visual disturbance happens (it is not enough to turn off and on the equipment). Should some disturbances occur, it's advisable to adopt the following countermeasures.

- Keep the machine far from sensible devices or instruments used to acquire and control processes or patients;
- Set and modify the orientation of TV or radio antenna;
- Increase the distance between the BIOSHAPE MED and the sensitive device;
- BIOSHAPE MED feeding must be taken from a socket plugged in a different electric plant from the one where the sensitive device is connected;
- Please ask the manufacturer, one of its authorized centers, an expert TV/radio technician, or the technical assistance service of the sensitive device.

The presence of the symbol here under reported reminds that the machine, due to its type, generates and can irradiate radiofrequency energy and for this reason it's necessary to install and use it according the instructions indicated above.



**WARNING**

BIOSHAPE MED is a medical-electronic device that, for its nature could generate electric disturbances on other electronic devices which are in the proximities. In any case, some kind of disturbance doesn't create any critical situation on other electronic systems, except the medical-electronic devices for vital use, such as those generally used for surgery. Don't use it close to short waves devices, with high frequency or mobile phones that could interfere with the application.



Carlo Alos

7.4 Label

The label reports the system's characteristic data. All symbols and incisions present on the device are reported in the technical characteristics label.

		BIOS S.r.l. Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY www.biositalia.eu – info@biositalia.it	
Modello Model		BIOSHAPE MED	
Matricola S/N			
Modo operativo Vacuum		Continuo	
Vacuum operation mode		Pulsato: da 1 a 20 Sec	
Potenza vuoto assoluto		80KPa max (100%)	
Vacuum Power			
Modo operativo RF-Frequenza		1MHz	
Radiofrequency operation mode			
Potenza RF Resistiva bipolare MASSIMA		85Wrms max	
MAX Bipolar Radiofrequency power			
Lunghezza d'onda LED IR		940nm I.R.	
Wave length			
Potenza Totale/Densità LED IR		20 W/15 mW/cm ²	
Power /Density IR LED			
Alimentazione – Power Supply		230VAC ±10% @50Hz	
Potenza assorbita		750W	
Power absorption			
Fusibili - Fuses		6x32 10A	
Classe/Tipo		I/BF 	
Class/Type			
Rev.0		 Manufactured in Italy	
		Effetti fisiologici Physiological Effects 	
		 	

9. Fig.– Technical characteristics label

The technical characteristics label contains information about the device manufacturer, the model, the general characteristics of the **BIOSHAPE MED** and the norms it is accordant with.



ATTENTION

The damaging, the loss or the eventual breaking of the technical characteristics labels placed on the device invalidate the warranty.

8. Technical characteristics

8.1 Technical characteristics of the BIOSHAPE MED device

The BIOSHAPE MED is a device provided with:

- Control system: LCD, colour touch screen display, switch, control system with a micro-computer to control the whole system functioning;
- Components for endermologic vacuum massage;
- Components for RF (Radio Frequency): radio frequency emission system;
- Components for Infrared: 940nm diode technology;
- Chip Card for wireless minutes functioning control.
- Filters for aspired material collection.

Article	Specification
LCD	1) Display touch screen 10" TFT color 2) Display on the handpiece • Display on handpiece 1: 2.4" • Display on handpiece 2: 1.9"
Negative pressure	Max 80kPa (60.8cmHg)
Vacuum Operative mode	Continuous Pulsed: pulse regulation duration from 1 to 9s
Rolls rotation speed	0-36 rpm (turns for minute)
Roll operativity	2 types
Power RF Resistive/Density	Max=85Wrms= level 60 on a load of 50 Ω
Frequency RF	1MHz
Emission wavelength IR	940nm (IRA spectre 780-1.400 nm), non visible radiation, non coherent
Number and power of led diodes IR	N° 4 x 5W each = tot 20W at 100% max.
Treatment areas	4mmx7mm, 8mmx25mm, 30mmx50mm, 40mmx60mm
Density IRA on the skin	D=15 mw/cm ² max
Handpieces number	4
System control operative time	Chip Card wireless IC
Absorbed electric power	750VA
Supply modality	AC230V $\pm$ 10%, 50Hz $\pm$ 1Hz/ AC110V $\pm$ 10%, 60Hz $\pm$ 1Hz (Optional)
Weight	55 kg
Dimensions	55x50x170cm

5. Tab. – BIOSHAPE MED's technical characteristics

8.2 Working, transportation and storage conditions

Working conditions

- Placement: for indoor use only
- Lighting: Avoid intense light and direct exposure to intense light
- Ambient temperature: from + 10 ° C to + 30 ° C
- Relative humidity: 70% at (without condensate)
- Air pressure: from 84 kPa to 106,7 kPa

Transportation conditions

Transportation of the packaged device MC BODY B2 should be in closed railway wagons, containers, vehicles, in the holds of ships, heated and sealed compartments of aircraft in accordance with the regulations in force for this transport, under the following environmental conditions:

- Ambient temperature from -20 to +50 ° C;
- 95% relative humidity at a temperature of +25 ° C;
- Atmospheric pressure from 84 kPa to 106,7 kPa

Storage Conditions

MC BODY B2 device should be stored in enclosed dry rooms with natural ventilation and prolonged exposure to heat, direct sunlight and ionizing radiation, is access to the product of conductive dust, acid/alkali vapors and corrosive gases. under the following environmental conditions:

- Ambient temperature from +5 ° C to +40 ° C
- Relative humidity of not more than 80% at +25 ° C
- Atmospheric pressure from 84 kPa to 106,7 kPa



NOTE

If the temperature in the room is too low or the instrument has not been used for many days, the temperature of the whole system shall recover to 10 °C or higher before starting



NOTE

The Manufacturer reserves the right to make technical and aesthetic modifications, in order to improve the product, without any advice.



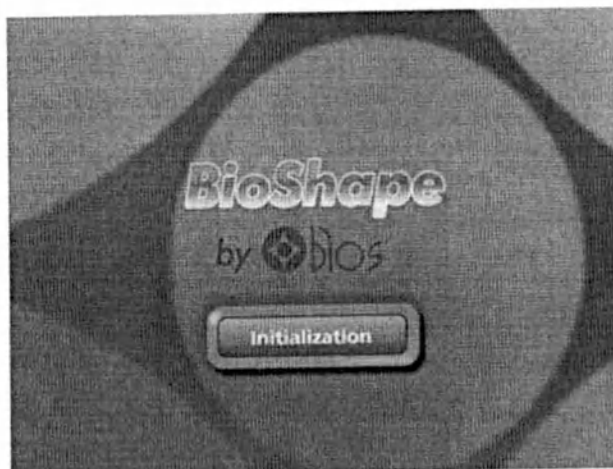
ATTENTION

The device must be connected directly to the electric network. It is not suggested the use of continuous group, isolation transformers, electronic rephasers.

9. Operativity

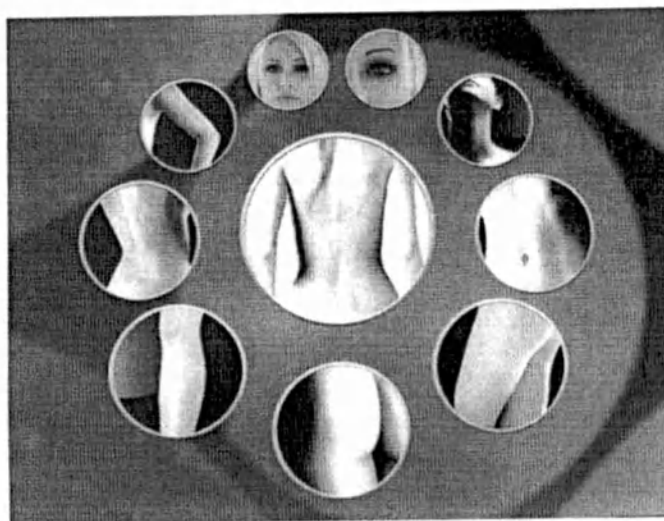
9.1 Starting the equipment

- 1) Insert the plug and press the button "Power" below the display;
- 2) The display will brighten after 1s.
Then we enter the main screen where the software is charged. Wait for the writing to become blue as shown in the figure.



10. Fig – Main screen

After the initialization, it is possible to select the part of the body we wish to treat.



11. Fig – Main screen for treating area selection

Selecting the treating, area, the following screen will automatically select the parameters the Producer thinks are the more effective, according to his experience. In any case, it is possible to modify all the parameters as it will be explained in the following paragraphs.



Handwritten signature

9.2 Functions of the handpiece and default parameters

Handpiece	Power of LED IR	Rolls rotation speed	Power and density of Energy RF	Distance between applicators	Negative pressure *Level/KPa	Pulse duration *s
Handpiece 1	0~20W	0~36rpm	0~85 Wrms at 50 Ohm= level 60	24mm	1~9 10~90 KPa	1s ~9s
Handpiece 2	0~20W	No	0~85 Wrms at 50 Ohm= level 60	18mm	1~9 10~90 KPa	1s ~9s
Handpiece 3	0~10W	No	0~55 Wrms= level 50	8mm	1~7 10~60 KPa	1s ~6s
Handpiece 4	No	No	0~30 Wrms= level 40	4mm	1~6 10~50 KPa	1s ~4s

6. Tab – Working Ranges of the handpieces

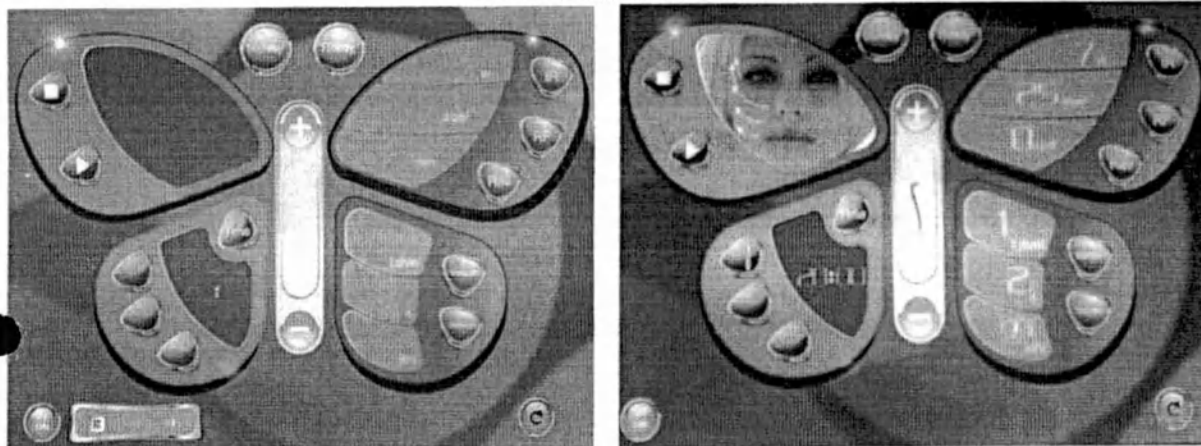
Handpiece	Power of led IR	Rolls rotation speed	Density of Energy RF	Negative pressure *Level	Pulse duration *s
Handpiece 1	14W	18rpm	level 25	3	3s
Handpiece 2	14W	-	level 25	3	3s
Handpiece 3	6W	-	level 25	1	2s
Handpiece 4	-	-	level 20	1	2s

7. Tab – Default Parameters

9.3 Operative procedure

Here with we'll take as example the use of handpiece 1. The use of any other handpiece is the same.

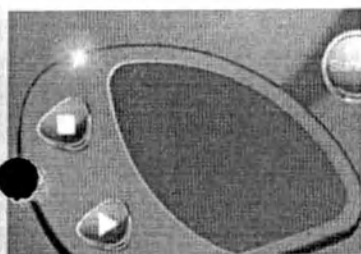
Initialization interface:



12. Fig – Inizialization interface

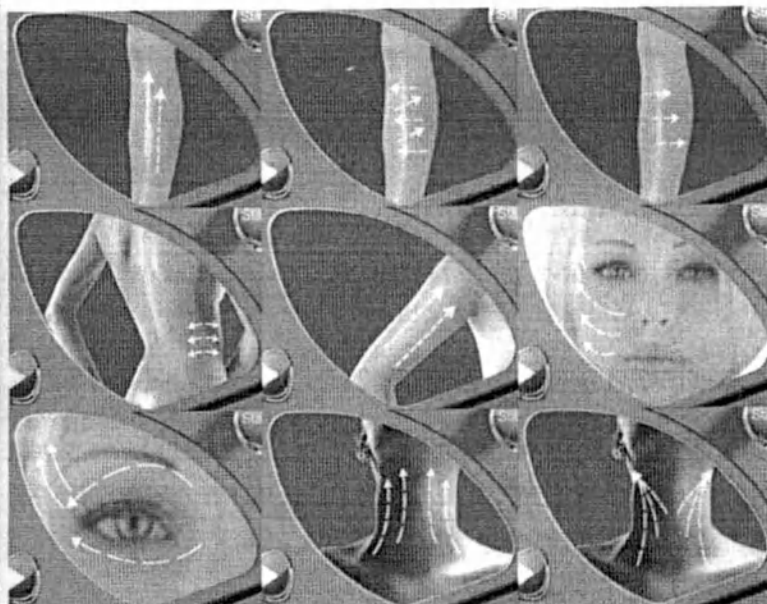
The 4 areas of the main screen rule the different functions of the device.

How to perform a treatment



This section shows how to move the handpiece on the part to treat, following the indications herewith, according to the order indicated by the arrows. Using the buttons “stop” and “play” it is possible to stop the image with de desired movement or the one we're using in that particular moment.

The images here under show some examples of the suggested movements.



Anna Akh

How to set RF, IR and rotation values



In this part of the screen it is possible to set the values of RF, Vacuum and IR that the handpiece will emit during the treatment.

Clicking on IR, RF, REV it is possible to select the function and with the buttons “+” and “-” it is possible to modify the action values.



ATTENTION

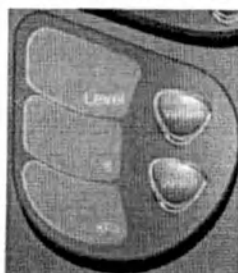
It is possible to set the REV value only on handpiece #1



ATTENTION

Only the handpieces #1 and #2 allow to modify the setting later on, directly by the handpiece.

How To Set Vacuum Values: pause, level, aspiration



In this part of the screen it is possible to set the VACUUM values. Clicking on the buttons, it is possible to set the vacuum level and the pause between one aspiration and the next one, indicated in seconds, as per following detail:

Duration 1 = suction 0,5 s + exsufflation 1 s	Duration 11 = suction 10 s + exsufflation 1 s
Duration 2 = suction 1 s + exsufflation 1 s	Duration 12 = suction 11 s + exsufflation 1 s
Duration 3 = suction 2 s + exsufflation 1 s	Duration 13 = suction 12 s + exsufflation 1 s
Duration 4 = suction 3 s + exsufflation 1 s	Duration 14 = suction 13 s + exsufflation 1 s
Duration 5 = suction 4 s + exsufflation 1 s	Duration 15 = suction 14 s + exsufflation 1 s
Duration 6 = suction 5 s + exsufflation 1 s	Duration 16 = suction 15 s + exsufflation 1 s
Duration 7 = suction 6 s + exsufflation 1 s	Duration 17 = suction 16 s + exsufflation 1 s
Duration 8 = suction 7 s + exsufflation 1 s	Duration 18 = suction 17 s + exsufflation 1 s
Duration 9 = suction 8 s + exsufflation 1 s	Duration 19 = suction 18 s + exsufflation 1 s
Duration 10 = suction 9 s + exsufflation 1 s	Duration 20 = suction 19 s + exsufflation 1 s

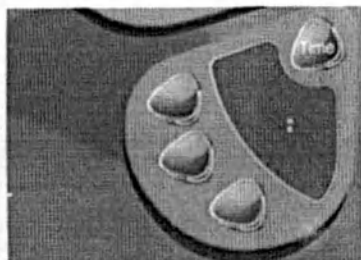
In the third frame it's possible to see the negative pressure applied during the aspiration.

In the lower part of the screen it is possible, clicking on the button “PT ON” / “PT OFF”, activate or deactivate the negative pressure visualization, exerted in KPa



Clicking on  we go back to the main screen to select the treating zone.

Choice Of The Handpiece And Treatment Time

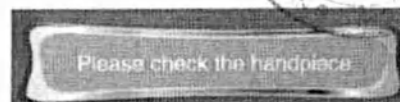


The following screen allows to select the handpieces and the treatment time. The selected handpiece is visualized in the central bar.

With the buttons “+” e “-“ we can modify the treatment time.



13. Fig – Handpiece selection



If the handpiece is not connected, the following error will appear:

Once the handpiece, the IR power, the Radiofrequency and vacuum intensity have been selected,

clicking on  the device is ready to work. Now the operator can go close to the person to treat and start the treatment directly from the handpiece or using the footswitch.

Pressing the footswitch once more or using the handpiece, the treatment is stopped. Clicking on

 the device is put in safety condition and it can't be started by the footswitch or the handpiece.

To start machine operativity: Press the button “Enter” on the handpiece (Picture 8 A)

To stop machine operativity: Press the button “Enter” on the handpiece (Picture 8 A)

Handwritten signature



14. Fig – Starting the stand-by mode

9.4 Handpieces #1 e #2

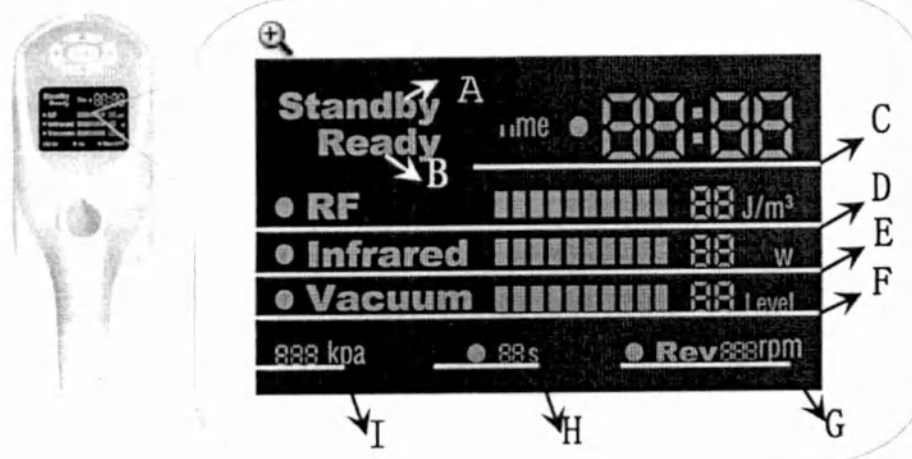
Both handpieces 1 and 2 can be set directly using the arrows on the handpiece.

Handpiece # 1

1) Handpiece 1 operativity description:

- Press “▲”, “▼” to select the energies to be set;
- Press “◀”, “▶” to increase or decrease power ;
- Then you press “Enter” to start working;
- It is possible to proceed with the mentioned adjustments directly on the screen;
- Parameters can not be adjusted while working.

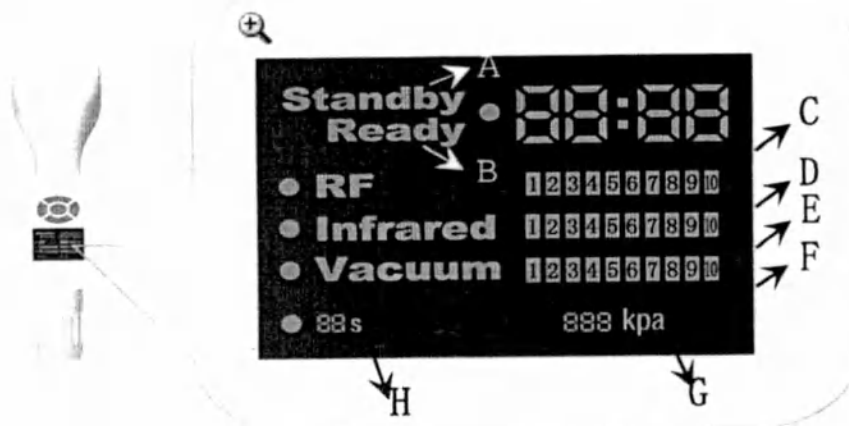
Picture A



1) Display for handpiece 1: (picture A): parameters indication

- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| A: Standby; | B: Ready to emit; |
| C: Time; | D: Energy of RF parameters; |
| E: Power of emission; | F: Negative pressure power; |
| G: Rollers rotation speed; | H: Pulsed-mode suction duration; |
| I: Suction power value | |

Handpiece # 2



- A: Standby;
 B: Ready to emit;
 C: Time;
 D: Energy of RF parameters;
 E: Power of infrared emission; F: Negative pressure power;
 G: Suction power value H: Pulsed-mode suction duration;

9.5 Use of the wireless IC CARD

When the device is turned on, insert the IC CARD in the slot placed below the screen. The machine shows the treatment minutes left.



Remaining Time

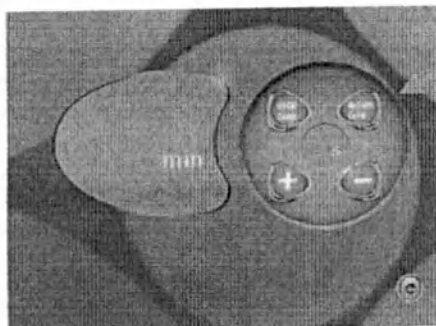
15. Fig – Treatment minutes left on the IC CARD

If there are no minutes left in the card, the mode "ready" won't allow to start the treatment.

Free use of the machine without the IC CARD

From the main screen, insert the "MASTER" card.

The following screen will be displayed.



Now, to unlock the IC CARD:

1. Take the MASTER card out;
2. Press the button "UNLOCK"
3. Insert the IC CARD
4. Click on 
5. Remove the IC CARD
6. Insert the IC CARD once again

Now the machine will be able to work with no limits of time.

In the main screen, the writing IC CARD won't be displayed any more:

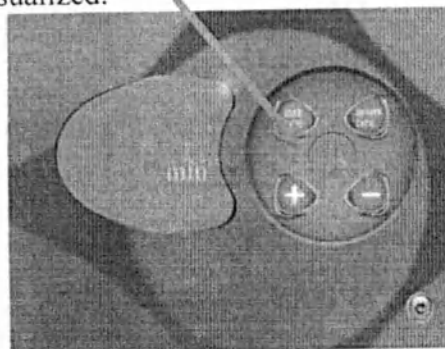


16. Fig – unlimited use screen

How to charge the minutes on the IC CARD

From the main screen, insert the "MASTER" card.

The following screen will be visualized.



Now, to charge the minutes on the IC CARD:

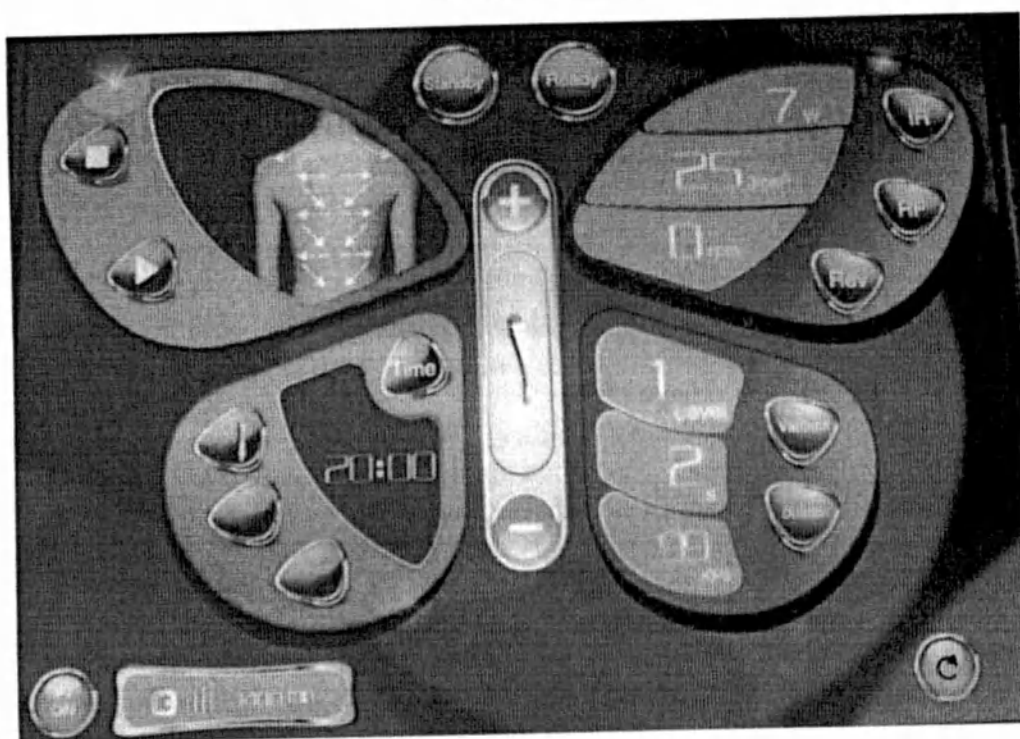
1. Remove the MASTER card;
2. Click "USER CARD" and charge the desired minutes with the keys "+" and "-"
3. Insert the IC CARD



The writing will be displayed

4. click 
5. Remove the IC CARD
6. Insert again the IC CARD

On the main screen the part regarding the IC CARD with the available minutes will be displayed.



9.6 To turn off the equipment

During standby condition, press the start/stop button under the display.



Crane Alex

10. Maintenance and Trouble diagnosis

Even if the **BIOSHAPE MED** device doesn't need particular or frequent maintenance operations, since it has been built with high quality materials, in this chapter you will find some suggestions that, if regularly followed, will guarantee a longer duration and a perfect efficiency of the device.



WARNING

Ordinary maintenance, unless there are specific conditions decided with the seller, is a user's responsibility and it has to be performed as it has been described in this chapter. Where necessary and specified, the user must have a register of the maintenance operations and ordinary and extraordinary interventions.

The global verification and the intervention into the inaccessible parts of the device is permitted **ONLY** to technicians authorized by **BIOS S.r.l.**:

Ordinary maintenance includes, besides verifications and the routine operations explained here after, a check made by a specialized and authorized technician:

- in case of bump, fall or physical damaging of the device;
- in case of replacement of the essential components.

Every two years it is necessary to proceed with electric security verifications, as stated by the Rules in force. These verifications, performed by a specialized **BIOS S.r.l.** technician or by specialized companies, are about:

- the resistance of the protective conductor
- currents leaking to ground, case, or patient in condition of normal functioning or first breakdown
- The insulation resistance between the power supply and the accessible conductive and applied parts

The global verification of machine's functions and controls must be performed by a technician authorized by **BIOS S.r.l.**:

- after 6 months the first time and then every 12 months
- in case of malfunctioning detected by the user;
- in case of substitution of the device's control system or a part of it.



WARNING

Every maintenance operation executed on the device **MUST** be reported on the register that you can find in Appendix.

10.1 External cleaning of the device and its accessories



WARNING

For safety reasons, before performing any manual maintenance and cleaning operation on the device, it is necessary to disconnect the feeding cable from the socket/electric network. Don't dip the handpiece in any kind of liquid even if you want to clean it or perform any treatment.

The cleaning of the external parts is different according to the type of the material, plastic or metal.

The external cleaning of the plastic parts, varnished or not, like the handpiece, must be done with a soft cloth dampened with warm water (eventually mixed with liquid soap for household goods cleaning), or with specific cleaners for plastic surfaces without any alcohol content. Also the display and the keys can be cleaned with a cloth dampened with products for glass and plastic cleaning such as "vetril", anyway not containing aggressive substances. For metallic parts, remove every cream or cosmetic product residual, also using denatured alcohol.

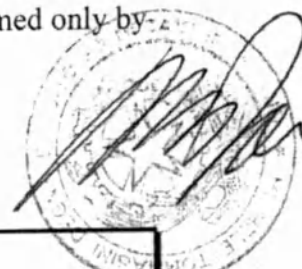
We recommend then to follow these suggestions:

- Always use cloths or clean paper to clean the machine, in particular Plexiglass surfaces.
- Use synthetic skins to dry the device.
- Absolutely avoid to use sprinklers that may cause the penetration of the cleaning substance into the machine.
- Don't introduce in the cooling system grids any type of material, neither to try to clean the internal parts that could be seen through it.
- Don't dip the device into water, nor pour water on it. After the external cleaning of the chassis, dry perfectly all the parts before starting the device again.
- Use alcohol or acetone to clean only the surface of the handpiece head.
- There are no reasons to dismount the device to clean it: it is not necessary to clean it internally and however in case it was necessary, this operation must be performed only by specialized technical personnel authorized by BIOS S.r.l.



ATTENTION

The access to the inside parts of the device must exclusively be performed by authorized technical personnel. For reparations and further information it is necessary to contact BIOS S.r.l. or their authorized service centers.



10.2 Maintenance performed by specialized personnel

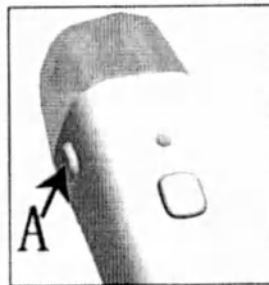


ATTENTION

The following operations must be performed only by technical personnel, authorized by BIOS S.r.l.. The first time after 15 months, and then every 12 months:

- Internal inspection and internal cleaning of the handpiece;
- Internal inspection of the device.

10.3 Handpiece cleaning and maintenance



WARNING

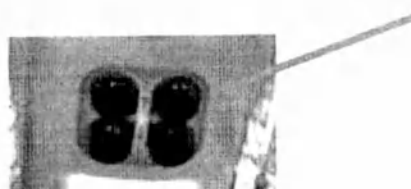
Before every handpiece cleaning operation it is necessary to disconnect the feeding cable from the network.

It is possible to remove the head of the handpieces to make an accurate cleaning pressing the buttons on each side of it at the same time.

After every treatment, clean the head of the handpiece.

10.4 Filters cleaning

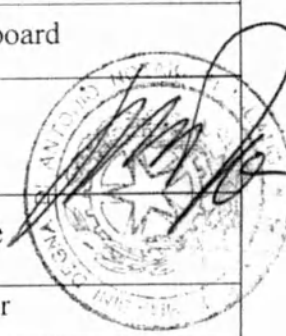
To clean the filter, we only have to remove the cap in the rear part and remove the dirt. Cleaning must be done with a smooth cloth dampened with warm water (eventually mixed with a liquid soap for household items).



Screw the filters' caps on again before using the machine.

10.5 Guide to problems resolution

Problem	Cause	Solution
Start-up failure	Trouble with power switch	Change the power switch
	The plug is not inserted correctly	Insert the plug in the correct way
	Damaged fuse indicator	Change the fuse
	Trouble with control board	Change the control board
	Trouble with the turning-on switch	Change the switch
No response from the key of the handpiece	Trouble with the control system	1. Shut off power switch and start it up again; 2. Contact the authorized assistance
No response from the touch screen	Trouble with the touch screen	Contact the authorized assistance
Problems with negative pressure	Trouble with the vacuum pump	Change the vacuum pump
	Trouble with the AC (alternating current) contactor	Change the vacuum pump
	Trouble with electromagnetic valve	Change the electromagnetic valve
	Trouble with the 24V switch	Change the switch
	Trouble with air grills	Change socket connector
	Trouble with handpiece	Check the handpiece
Lack of RF	RF level is 0	Increase the level
	Trouble with the chip of the barometer on control board	Change the chip
	Trouble with control board	Change the control board
	Trouble with the switch for RF modification	Change the switch
	Trouble with the internal parts of the handpiece	Check the handpiece
	Trouble with RF generator	Change RF generator
No emission	Level is 0	Increase the level
	Trouble with inner parts of handpiece	Check the handpiece
	Trouble with on control board	Change the control board
Roller doesn't work	The speed is 0	Increase the level
	Weak contact in the handpiece	Check the handpiece



Problem	Cause	Solution
	or problems with the motor	
	Trouble with the control board	Change the control board



NOTE

BIOS S.r.l. reserves the right to provide, with a written request to the authorized maintenance personnel, wiring diagrams, part lists, instructions for adjustment and calibration or any other information regarding those parts that can be repaired.

10.6 Instruction for packaging and returning of the device

- ☐ Disconnect the feeding cable and disassemble the accessories.
- ☐ Use the box and the original packaging materials.



ATTENTION

Before sending the device, please contact the technical assistance service to obtain the RMA number (Rientro Merce Autorizzato - authorized goods returning).



ATTENTION

The responsibility for damages caused by an improper packaging is of the Client. If it is possible, use the original packaging material.

11. Operative Guide

11.1 Treatment principles and functions

- a) The 940nm infrared emission reduces skin impedance by heating skin and RF energy penetrates deeply into connective tissues;
The synergistic combination of infrared emission and conducted RF energies increases the oxygen intracellular diffusion by heating the skin
- b) The use of the rollers, specifically designed, in handpieces 1 and 2 allows the RF to penetrate up to 2/3 cm. At the same time, vacuum, associated to rollers' mechanical action, stimulates and stretches connective tissue, melting subcutaneous fat as well as reactivates capillaries; metabolism is increased and subcutaneous fat dimensions are reduced with a noticeable improvement of body shape.
- c) RF energy acts only on the sucked skin portion, so highly increasing effectiveness and safety, even in periorbital zone treatment.

11.2 Indications

- 1) Black signs and wrinkles around eyes removal, eye-bags improvement;
- 2) Upper eyelid lifting and wrinkle removal;
- 3) Body contouring after pregnancy;
- 4) Imperfections due to localized adiposity, fat reduction, skin tightening (arms, legs, shoulders and back, calves, buttocks);
- 5) Stretch mark improvement.

11.3 Contraindications

It is prohibited to use BIOSHAPE MED in cases:

- 1) Pacemaker and defibrillator carriers;
- 2) Metal plaques under skin;
- 3) Damaged skin or with cancer history;
- 4) Other serious diseases, such as heart problems or diabetes;
- 5) Pregnancy and breast-feed;
- 6) Thermal sensibility
- 7) Opened wounds;
- 8) Menstrual cycle

11.4 Settings for treatments

- Face: 30 minutes for each treatment, once a week, one course of treatment consists of ten treatments;
- Eyes: 15 minutes for each treatment, once a week, one course of treatment consists of ten treatments;
- Rest of the body : 45-60 minutes, local treatment: 15 minutes
- Twice a week, one course of treatment consists of ten treatments;



11.5 Face treatments

- 1) Preparing the necessary materials:
Facial cleanser, essential oil for conditioning and cotton balls with alcohol
- 2) Preparation before treatment:
 - Explain to the client the functions of the equipment and the feelings during the treatment;
 - Don't use medicines containing hormones for one week before treatment;
 - Don't wear any metal object;
 - Take a picture to save as initial reference, being sure that background and light conditions are the same.
- 3) Treatment procedure:
First part: use warm water and a towel to clean the skin to be treated;
Second part: lay essential oil for conditioning on the skin to be treated;
Third part: start-up the equipment and adjust parameters;
- 4) Treatment mode:
Adjust parameters according to customer sensibility and to skin reaction. It is possible to reduce the parameters when you treat delicate zone such as chest and groin.

Treatments

- 1) Effectiveness:
Face lifting, skin tightening: once a week, one course of treatment consists of ten treatments
- 2) Notes:
Reduce the energy level to 1-2 when you treat areas like forehead, cheekbone and chin.
Negative pressure level: 1-2;
Pulse duration: 1s-2s;
Power of infrared emission: 4W-8W
- 3) Treatment procedure:
 - a) Clean the skin;
 - b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
 - c) Order to follow for face treatment: cheeks, forehead and lips;
- 4) Handpiece and parameters setting:
Use handpiece 3 for face treatment;
Negative pressure: 1~3;
Pulse time: 1s~2s;
Power of infrared emission: 6~10W



Picture 1

- 5) Operation manner (Picture 1)

First step : directional lifting: ①lifting according to grain of skin (Picture 1) to act on ears, periauricular and temporal zones;

- ☐ Lift the skin with the other hand during the treatment;
- ☐ Repeat the treatment for 2-3 times on face.

Second step: Repeat the treatment on particular zones, such as nasolabial folds, forehead lines, wrinkles.

- 6) Effects:
 - a) Reddening and light warm on face;
 - b) Face wrinkles reduction
 - c) Face skin toning

Eye zone treatment

- 1) Effectiveness:
 - Eye lifting (eyelids), firming, crow's-feet, pouch and eye-shadows removal;
 - One treatment per week and one course of treatment is composed of ten treatments
- 2) Treatment procedure:
 - a) Clean the skin;
 - b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
- 3) Handpiece and parameters:
 - Use handpiece 4 to treat eye zone;
 - Negative pressure: 1;
 - Pulse duration: 1s~ 2s
- 4) Operative mode (Picture 2)

Picture 2



First step: Lifting:

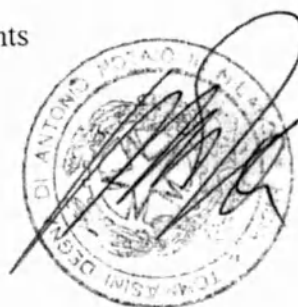
- ☐ Lifting of inner parts towards the external edge up to temporal zone;
 - ☐ Lift the skin with the other hand during the treatment;
 - ☐ Repeat treatment on eye zone for 3-4 times
- Second step: Repeat the treatment on eyelids, wrinkles on external part and eye-bags.

5) Effective features:

- a) Reddening and light warm on face;
- b) Face wrinkles reduction;
- c) The eyelid is reinvigorated and lifted

Neck treatment

- 1) Effectiveness:
 - Lifting and firming of neck skin, wrinkles removal;
 - One treatment per week and one course of treatments contains ten treatments
- 2) Treatment procedure:
 - a) Clean the skin;
 - b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
 - c) Proceed as indicated in picture 3
- 3) Handpiece and parameters:
 - Use handpiece 3;
 - Negative pressure: 1;
 - Pulse time: 1s~2s;
 - Power of infrared emission: 6W~10W



Official signature

- 4) Operative mode (Picture 3):
Way of use 1: Picture 6
Lift the skin with the other hand during the treatment;
Repeat neck part treatment for 2-3 times



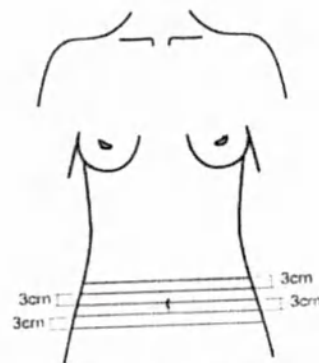
Picture 3

11.6 Body treatment

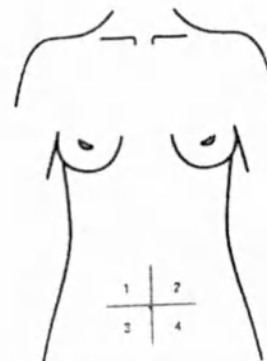
Effectiveness: firming (navy, back, waist, thigh, calves, arms), body contouring;
Two treatments per week and one course of treatment is composed of ten treatments.

Navel and abdomen

- 1) Preparation before treatment:
 - a) Explain to the client the way of use of the device and the sensations felt during the treatment;
 - b) Don't use medicines containing hormones for one week before treatment;
 - c) Don't wear any metal object;
 - d) Take a picture to save as initial reference, being sure that background and light conditions are the same;
 - e) Take client's measures (picture 4 shows the method to use)



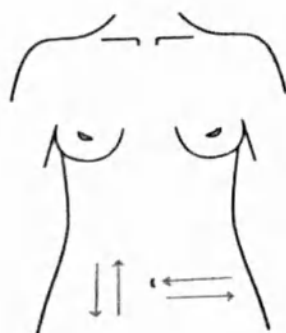
Picture 4



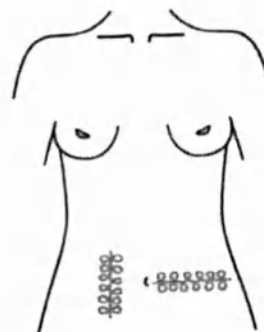
Picture 5

- 2) Notes:
 - a) Ask the client how he's feeling, if the power is right, if he can stand heat and the comfort level;
 - b) Do not forget that subcutaneous fat of waist, abdomen and chest is thinner;
 - c) Always ask the client if everything is ok during the treatment.
- 3) Treatment procedure:

- a) Clean the skin;
- b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
- 4) Handpiece and parameters:
Use handpiece 1;
Negative pressure: 3~8;
Pulse duration; 2s~3s;
Infrared emission power: 10W~20W;
Rotations: 18rpm~30rpm
Note: Reduce to 1~2 the energy level from the original parameter when treating waist, abdomen and chest.
- 5) Operative mode:
 - a) Divide navel zone into several areas (Picture 5);
 - b) Make the handpiece touch the skin completely and then activate the footswitch or press the key placed on the handpiece to start working;
 - c) To stop the operation: press the key on the handpiece or release the footswitch;
 - d) Change treatment mode according to customer's reactions;
 - e) Measure 3cm and 6cm respectively above and below fat accumulation;
 - f) Treatment procedure:
 - **Treatment procedure 1, linear treatment** (Picture 6);
 - **Treatment procedure 2, personalized treatment** (Picture 7)



Picture 6



Picture 7

Procedure: divide navel zone into four areas, repeat the treatment on each area in order to heat navel zone

Back

- 1) Treatment procedure:
 - a) Clean the skin;
 - b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
- 2) Handpiece and parameters:
Use handpiece 1;
Negative pressure level: 4~8;
Pulse duration: 2s~3s;

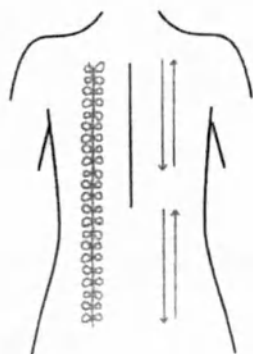


[Handwritten signature]

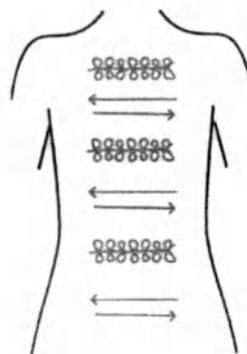
Infrared emission power: 10W~20W;

Rotation speed: 18rpm~30rpm

3) Two different operative modes (Picture 8, 9)



Picture 8



Picture 9

Legs

1) Treatment procedure:

- a) Clean the skin;
- b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;

2) Handpiece and parameters:

Use handpiece 1 or 2;

Negative pressure of handpiece 1: 4~8 (negative pressure of handpiece 2: 3~7);

Pulse duration: 2s~3s;

Power of infrared emission: 10W~18W;

Rotations: 18rpm~30rpm

3) Treatment procedure:

Act first on thigh external part: upside-down direction (Picture 10), from left to right using treatment mode 1;

Then treat the inner part



Picture 10

Arm's upper part

- 1) Treatment procedure:
 - a) Clean the skin;
 - b) Lay essential oil to moisturize the skin to be treated;
- 2) Handpiece and parameters:

Use handpiece 2;

Negative pressure: 3~7;

Pulse duration: 2s~3s;

Infrared emission power: 10W~18W;

Rotations: 18rpm~30rpm
- 3) Operative mode (Picture 11):

Use treatment mode 1;

Pay attention on particularly delicate or sensitive areas



Picture 11

11.7 After the treatment

- 1) Do not use cold water to clean the treated area for at least 8 hours after the treatment (except face);
- 2) Do not do massage this area;
- 3) Avoid solar exposure for the first week after the treatment;
- 4) It is possible to lay cleansing milk on the treated area;
- 5) Do not eat raw, cold or spicy food for 8 hours after the treatment.

11.8 Operative suggestions for beauty Salons

- 1) Record the performed treatments in order to obtain lasting therapeutic effects;
- 2) Activate the cards for physical therapy on body, in order to relieve ache and ankylosis of shoulder, neck, waist and navel.

11.9 Questions and answers about BIOSHAPE MED

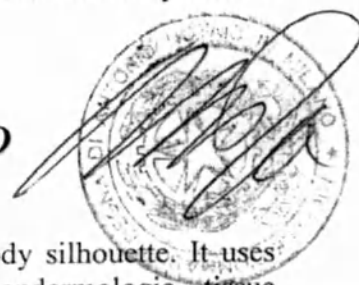
1. Customer: What's the BIOSHAPE MED?

Operator: The BIOSHAPE MED is an equipment made to improve body silhouette. It uses four different technologies: bipolar RF, 940nm infrared emission, endermologie, tissue manipulation with rollers. The four different technologies could effectively optimize lymphocytes and cells metabolism, so to obtain body contouring and cellulite and fat tissue reduction.

2. Customer: How do I set a course of treatments with the BIOSHAPE MED?

Operator: Body: twice a week, 30 minutes for each treatment, one course of treatment is composed of ten treatments;

Eyes: once a week, 5 minutes for each treatment, one course of treatment is composed ten treatments.



[Handwritten signature]

3. Customer: How long does one treatment take? When is it possible to notice its effects?

Operator: Body : 45-60 minutes, local treatment:15 minutes

One course of treatment is composed (normally) of ten treatments;

The visible effect of the treatment will be noticed after 1~2 months approximately. Thighs may be reduced 1~5cm and waistline may decrease 2~6cm (normally the circumference can decrease 2~3cm). The firming effect can get up to 50-75%.

4. Customer: Is there any risk in using the BIOSHAPE MED? What does the customer feel?

Operator: Since the BIOSHAPE MED is designed according to medical operative technologies, it is absolutely safe to use it. Customers would feel very comfortable during the treatment.

5. Customer: How will the customer feel after the treatment?

Operator: After a totally painless treatment, the customer's urinary impulse will increase, since the BIOSHAPE MED promotes fat cell metabolism; these cells, once eliminated, are absorbed by the lymphatic system.

6. Customer: Why does the customer have a sense of heat coming from inside?

Operator: The BIOSHAPE MED adopts a bipolar RF technology. It can get 5mm-15mm under the skin. Heat elimination is slower. If the operation is correctly executed, the sense of heat will last half an hour/one hour approximately.

7. Customer: What do I have to do after the treatment?

Operator: Avoid sun exposure.

8. Customer: Is it possible to make a treatment during menstrual cycle?

Operator: During this period you are more sensible. So it's better not to do it.

9. Customer: Anyone can use the BIOSHAPE MED?

Operator: BIOSHAPE MED is very easy to use. So anyone, after a proper training, can use it.

10. Customer: What are the effects of BIOSHAPE MED use?

Operator: 65% of deepest tissues and the upper layers of the skin are removed and improved. Hips may be reduced more than 3.2 centimeters. Many cases demonstrate that body can be shaped in a short time after a comfortable treatment.

11. Customer: Why the BIOSHAPE MED can treat deepest tissues and upper layers of the skin?

Operator: The handpiece of the BIOSHAPE MED uses four different technologies: bipolar RF, 940nm infrared emission, endermologie, mechanical tissue manipulation with pulses. When we use the handpiece to help skin's movement, the deepest tissues and the upper skin layers are heated. Moreover, the four different technologies could effectively help fat cells metabolism, so to obtain body contouring and cellulite and fat tissue reduction during a pleasant treatment

12. Customer: Which are the treatment principles with the BIOSHAPE MED?

Operator: The revolutionary combination, typical of BIOSHAPE MED, of Bipolar RF, Near-infrared emission, Endermologie and mechanical tissue manipulation with pulses. Subcutaneous tissue is heated and metabolism is promoted. As a result, we obtain skin firming, eye-shadows removal, body contouring and so on.

13. Customer: Which are the details about body contouring and skin firming of BIOSHAPE MED?

Operator:

A Body curve:

Near-infrared emission 940nm could enhance the flexibility of the skin, helping new collagen production;

RF energy heats the deepest subcutaneous skin layers to eliminate fat cells;

Endermologie increases blood flux and helps fat metabolism.

B To remove the deepest tissues and skin's upper layers:

With endermologie it is possible to increase blood's oxygen content.

C Face lifting:

Near-infrared emission 940nm can restore collagen and elastic fibers to stretch the wrinkles;

RF heats subcutaneous fat and helps lymph movements with negative pressure.

14. Customer: Which are the effects of BIOSHAPE MED?

Operator:

(1) Skin firming, eye-shadows and eye-bags removal;

(2) Fat, both general and localized, wrinkle elimination, lipolysis and body shaping (arms, legs, shoulders, waist, hips and chest);

(3) Improvement after pregnancy;

(4) Improvement of skin's deepest tissues and upper layers;

(5) Stretchmarks improvement;

(6) Muscle pains reduction.

11.10 Questions about face treatments

1. Do we have different effects depending on the kind of skin?

Reply: We usually do.

Usually the effect is more noticeable on oily skin than on dry skin;

Dry skin cells are less reactive to the treatment. So it is suggested to proceed with specific moisturizing treatments before and after the treatment in order to improve the effect.

2. How long does the effect of face treatment last for?

Reply: Normally 3-7 days.

3. Can we do the treatment on customers with tooth implants?

Reply: Try first on a small area in order to observe the reactions.

4. Can we do the treatment on customers who already had facial fillers treatment?

Reply: These materials cannot stand high temperatures, so it is better not to proceed with the treatment.

5. Can we do the treatment on customers with fillers containing silicate?

Reply: No, we can't. Because silicate goes easily out of shape when it absorbs heat.

6. Can we do the treatment on customers with porcelain prosthesis?

Reply: It depends on the endurance capacity of the customer.

7. Can we do the treatment on customers with metal teeth?

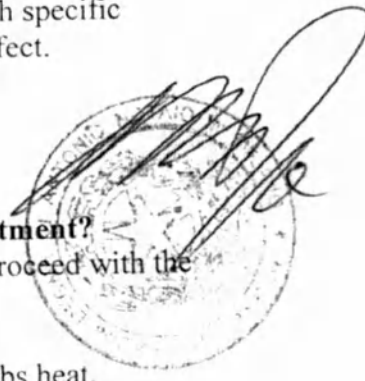
Reply: It depends on the endurance capacity of customer;
Many people with strong endurance capacity can do it putting some cotton on the treating area.

8. Can we do the treatment on customers with problems of skin allergies?

Reply: It is advisable not to do the treatment.

9. Why can't we do the treatment on people with facial neuritis?

Reply: Because they can't stand this kind of stimulation.



10. Can we do IPL and BIOSHAPE MED treatment on face at the same time?

Reply: It's better to do the treatment with the BIOSHAPE MED 1 or 2 days before IPL treatment or 7 days after IPL treatment.

11. How long should a customer wait before doing the treatment after a wound or a lesion heals up?

Reply: It depends on the depth of the wound: normally one to three months after an incision on navel zone. Even if the wound heals up, the underlying muscle needs more time to heal up.

11.11 Questions about eye treatment

1. What's feeling during eye treatment?

Reply: The eye feels a sensation of heat. It disappears in 20 minutes.

2. What's the result after eye treatment?

Reply: Usually the eye shadows, wrinkles and eye-bags are improved. Some people have light edemas. This situation has a short duration and it disappears in 2-3 days.

3. What's the effect of congenital eye-shadows treatment?

Reply: The effect is not immediate. It needs several treatments.

4. What's the effect after eye-bags treatment?

Reply: Eye-bags contain fat cells. The effect on fat accumulations is slower and the effect on edematous eye-bags is faster and more noticeable. Visible results appear after one/three treatments.

5. Is it possible to treat wrinkles on upper eyelids?

Reply: Yes, it is. This is the biggest advantage of BIOSHAPE MED. Not least, it is also a very positive effect.

12. Warranty

12.1 Warranty certificate

BIOS srl guarantees the quality of the devices, if they're used according to the instructions provided in this manual, for a period of 12 months since the purchasing date (purchase invoice date), all depends on purchase document (**read carefully the following warranty conditions**). During the guarantee period, **BIOS srl** will repair or replace at its discretion the products that will be demonstrated to be faulty.

The guarantee doesn't cover faults or damages due to:

- ☐ improper or inadequate maintenance operated by the Client;
- ☐ operation not in accordance with the suitable environmental specifications indicated for the product;
- ☐ use of non original accessories;
- ☐ non suitable position;
- ☐ use of not good cleaning liquids;
- ☐ recommendations given in this document not observed;
- ☐ damages to the device due to an improper packaging by the Client;

WARNING

BIOS S.r.l. declines all responsibilities for all direct and indirect consequences caused by an improper use of the instruments, since this is an operator's responsibility. Moreover, **BIOS S.r.l.** cannot be considered responsible of safety and therefore declines every responsibility for damages provoked to the operator, other people or things if:

- The electric plant of the place where the instrument is installed is not complying with the rules in force.
- There is an unauthorized opening both of the container and the accessories.
- There are any damaging, unauthorized changes or incorrect use.
- The setting operations, changes and reparations aren't performed by competent personnel authorized by **BIOS S.r.l.**
- The instrument is not used according to the instructions contained in this manual concerning either the safety precautions and the device use.

The warranty is given ex works **BIOS S.r.l.**

In case of a possible returning deliver, it is necessary to arrange it before and get the approval of the support service, who will assign the Authorized returning goods number "RMA." If some goods arrive without any agree or "RMA" they will be returned to the sender. This form must be attached to the device and/or to the dispatched documents.

In case of acceptance, follow the instructions for packaging reported herewith. Please add a copy of the purchasing receipt. It's advisable to insure the delivery.



ATTENTION

The responsibility for damages caused by an inadequate packaging is of the Client. If possible, please use the original packaging material.

12.2 Supply acceptance

BIOS S.r.l. (from now on defined as "supplier") guarantees the buyer (from now on indicated as Client) for one year, about material and production faults, the device named BIOSHAPE MED according to the previously indicated conditions.



WARNING

The application field of the BIOSHAPE MED device is professional aesthetic for the treatment of the imperfections caused by cellulite, to be performed by a qualified esthetician: for this reason it must not be used for different applications or by unqualified personnel. Warranty decays if this recommendation is not observed.



NOTE

We kindly ask you to read carefully the following terms and conditions before installing the device, since this operation automatically determines the acceptance of the conditions reported hereunder. In case of no acceptance, it's possible to return the device in its original packaging to the seller and then you'll be refunded.

12.3 Declination of responsibility

BIOS s.r.l. is responsible for security, reliability and performances of the device only if:

- ASSEMBLY OPERATIONS
- CALIBRATIONS
- MODIFICATIONS
- REPAIRS

Are performed by authorized personnel



WARNING

- the maintenance plan has been respected and if:
- the electric plant of the place where the device is installed complies with the laws in force
 - the device is use according to the instructions provided

BIOS S.R.L.

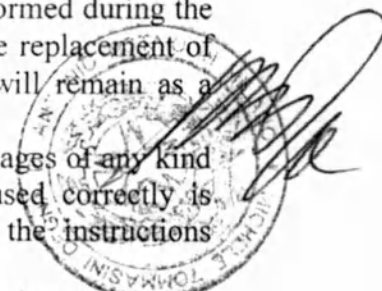
declines all responsibilities for damages caused to people or things, due to device damaging, bad maintenance and storage of it as well as for problems caused by the noncompliance of any instruction contained in this manual.

BIOS S.R.L.

declines all responsibilities for all direct or collateral consequences caused by a wrong use of the device, that's direct responsibility of the operating personnel.

12.4 Warranty conditions

- 1) The device is guaranteed for a period of twelve month since the purchasing date, by the authorized Retailer or directly by the Manufacturer, while the accessories (except the electrodes that are not guaranteed), for six months. With the term "accessory" we mean all parts that can be disconnected from the device by the operator.
- 2) Warranty consists in the reparation or free replacement for ascertained manufacturing reasons, without any labour and defective parts replacement charge, to be performed in the manufacturer company's site.
- 3) Warranty decays when the instrument is damaged because of negligence, incorrect connection, not suitable installation or if it's used in environments where the safety norms in force are not respected, if the instructions or warnings contained in the user manual delivered with the device are not followed, or if it's used by not qualified personnel. The warranty decays if the instrument is opened, repaired or dismantled by personnel who has not been authorized by the manufacturer.
- 4) **Both aesthetical and plastic parts are not included in the warranty as well as the handpiece, because if it stops working after a period of normal operation, it means that the crystal it contains broke because of an intense bump. So it will be granted at total manufacturer's discretion the positive (or negative) evaluation of warranty's acknowledgement (also for the handpieces).**
- 5) **The damaging, the loss, or the eventual breaking of the technical characteristics labels placed on the device and/or on any of its accessories makes the warranty decay.**
- 6) Any technical intervention performed at client's headquarter during the warranty period will involve the payment for the technician's intervention, that will be invoiced according to the tariffs in force and to the distance (in KM). Any intervention performed during the warranty period doesn't mean a prolongation or renovation of it nor the replacement of the device. The defective parts replaced during the warranty period will remain as a property of the manufacturer company.
- 7) The responsibility or the refunding due to possible direct or indirect damages of any kind to people, things, animals if the machine doesn't work or it's not used correctly is excluded. Concerning this, we recommend You to follow carefully the instructions contained in the user manual about the purchased device.
- 8) The client can't in any case be refunded because of a machine's activity stop, while waiting for the reparation both during and after the warranty period.
- 9) The packaging and transportation expenses for the defective devices during the warranty period are always charged to the client, so any delivery without these requirements will be rejected. Moreover, shipments must be arranged in advance with the Manufacturer, asking for an R.M.A form (Rientro Merce Autorizzato - authorized goods returning): without this number, every shipment will be sent back to the sender. The company doesn't assume any responsibility for damages on the device during transportation



Handwritten signature

- (leaving and returning) even if the delivery is EX WORKS.
- 10) In order to help the technical assistance to find out what the problem is, the reparation request (during the warranty period) should be sent with an RMA form, providing also a short description of the problem. If what mentioned above is not specified or when the problem is not detected, the device will be, in any case, run through a general check and the expenses will be charged to the client.
 - 11) The warranty will be effective only if it is accompanied by the purchase document (invoice).
 - 12) For any technical support intervention, fees are in conformity with ANIE norms and price list. For accessories and spare part price list the client may ask to the retailer or directly to the company.
 - 13) For every argument deriving from the interpretation and/or the execution of this warranty, it will be exclusive competence of the local judicial authority, where the company has its headquarter.

QUALITY DECLARATION

When assembling the device, we pay the maximum attention to the handpiece integrity. At the delivery, please verify that its surface is bright and without scratches at all. If this doesn't happen, please ask for the RMA for a substitution in guarantee, within a maximum of 24 hours, after this time the goods will be considered completely accepted both for working and for accounting aims.

13 Disposal of the device

13.1 Utilization procedure

Exhaust nozzle disposed of in the usual manner, together with the Class A medical waste in accordance with regulatory requirements.

Disposal must be in accordance to requirements of the European Commission Directive 2002/96 / EC (WEEE Directive) on the electrical and electronic equipment waste management, and also to all other applicable local regulations of the Country.

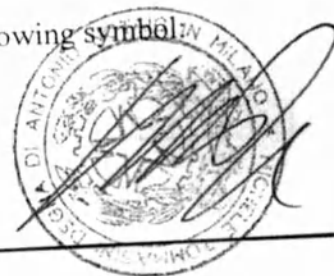
ANNEX A – Guidelines for use of device in electromagnetic environments

Electromagnetic immunity

The device BIOSHAPE MED emits electromagnetic fields by nature and therefore the user must adhere to the working environment in which it operates, and to the limits of exposure to electromagnetic fields required by law in Italy for workers and the general population (Legislative Decree no. 81, 04.09.2008). The customer or user must ensure that it is used in an electromagnetic environment with the characteristics listed below:

Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity level	Electromagnetic environment - guide
RF EN 61000-4-6	3Vrms/Veff from 150 kHz to 80 MHz	3Vrms/Veff from 150 kHz to 80 MHz	The portable and mobile RF should not be used closer to any part of the device, including cables, the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 (\text{sqr}P)$ from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 (\text{sqr}P)$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 (\text{sqr}P)$ from 800 MHz to 2.5 GHZ Where P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the distance recommended separation distance in meters (m)
RF EN 61000-4-3	3Vrms/Veff from 80 MHz to 2.5 GHz	3Vrms/Veff from 80 MHz to 2.5 GHz	

The field strength of the fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic could be less than the compliance level in each frequency interval.
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol



[Handwritten signature]

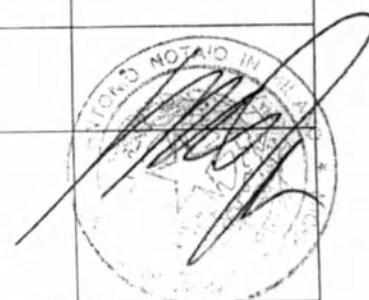
Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ in contact $\pm 8\text{kV}$ in air	$\pm 6\text{kV}$ in contact $\pm 8\text{kV}$ in air	Floors should be wood, concrete or ceramic. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Speedy transients/speedy electric transients IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for lines of power supply.	$\pm 2\text{kV}$ for lines of power supply.	The quality of the mains voltage should be that of a commercial or hospital.
Pulses IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ in differential mode $\pm 2\text{kV}$ in common mode	$\pm 1\text{kV}$ in differential mode $\pm 2\text{kV}$ in common mode	The quality of the mains voltage should be that of a commercial or hospital.
Tension holes, brief interruptions and variation of tension on the input lines of the supply IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ hole of U_T) for 0.5 cycles. $40\% U_T$ ($> 60\%$ hole of U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ ($> 30\%$ hole of U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ hole of U_T) for 5s.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ hole of U_T) for 0.5 cycles. $40\% U_T$ ($> 60\%$ hole of U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ ($> 30\%$ hole of U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ hole of U_T) for 5s.	The quality of the mains voltage should be that of a commercial or hospital. If the user of the device requires continued operation during power mains voltage, it is recommended to power devices BIOSHAPE MED an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.
Magnetic field at mains frequency (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at mains frequency should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

ANNEX B – Maintenance register

MACHINE: _____

SERIAL NUMBER: _____ DATE OF PURCHASE: _____

MAINTENANCE	DETAILS	DATE	SIGNATURE
Ordinary 6 months			
☐ extraordinary ☐ replacement ☐ update			
Ordinary 12 months			
☐ extraordinary ☐ replacement ☐ update			
Ordinary 12 months			
☐ extraordinary ☐ replacement ☐ update			
Ordinary 12 months			
☐ extraordinary ☐ replacement ☐ update			
Ordinary 12 months			
☐ extraordinary ☐ replacement ☐ update			



VALIDAZIONE CLINICA

Il Med è destinato ad essere utilizzato nel campo medicale, più precisamente in dermatologia estetica e in fisioterapia.

Il campo d'intervento è:

Trattamento della Pannicolopatia EdematoFibroSclerotica (P.E.F.S.) .

Trattamento delle rughe del viso e ritensionamento del tessuto cutaneo.

Trattamento di scompensi dell'organismo, come l'alterata compartimentazione dei liquidi interstiziali e la cellulite.

Trattamento di stati patologici propri della pelle, sia a sfondo degenerativo o cicatriziale (verruche, ustioni), che a sfondo rigenerativo o infiammatorio (edemi e ulcere).

Trattamento delle rughe intorno agli occhi, miglioramento delle borse;

Trattamento del contorno occhi e rimozione rughe;

Trattamento del modellamento post-gravidanza;

Trattamento delle imperfezioni dovute a adiposità localizzata, riduzione del grasso, ritensionamento del tessuto (braccia, gambe, spalle, schiena, glutei);

Miglioramento delle smagliature.

Tutto quanto sopra, sono riportate le tabelle di correlazione bibliografica e la bibliografia. Informazioni più dettagliate sulla fisica e i principi della radiofrequenza si trovano nel manuale d'uso.

			Emesso	Approvato
5				
4				
3				
2				
1				
00	Prima emissione	27/12/2012		
REV	Descrizione della Modifica	Data	RGQ	DGE



BIBLIOGRAFIA

- [1]. Treatment of cellulite with a bipolar radiofrequency, infrared heat, and pulsatile suction device: a pilot study
Rungsima Wanitphakdeedecha, MD & Woraphong Manuskiatti, MD
- [2]. Adipocyte Membrane Lysis Observed After Cellulite Treatment Is Performed with Radiofrequency
Mario A. Trelles & Serge R. Mordon
- [3]. Improvement in Arm and Post-Partum Abdominal and Flank Subcutaneous Fat Deposits and Skin Laxity Using a Bipolar Radiofrequency, Infrared, Vacuum and Mechanical Massage Device
Lori Brightman, MD,* Elliot Weiss, MD, Anne M. Chapas
- [4]. Bipolar radiofrequency, infrared heat and pulsatile suction in the non-surgical treatment of focal lipodystrophy and cellulite
R. Stephen Mulholland, MD Toronto, Canada
- [5]. Cellulite treatment using a novel combination radiofrequency, infrared light and mechanical tissue manipulation device
TINA S. ALSTER & ELIZABETH L. TANZI
- [6]. A prospective clinical study to evaluate the efficacy and safety of cellulite treatment using the combination of optical and RF energies for subcutaneous tissue heating
Neil S Sadick & R Stephen Mulholland
- [7]. Evaluation of the combination of radio frequency, infrared energy and mechanical rollers with suction to improve skin surface irregularities (cellulite) in a limited treatment area
MICHAEL KULICK

OS

TECHNICAL FILE
BIOSHAPE MED

Clinical evaluation

Rev. 00
Date 27/04/2012

BIK06

CAL EVALUATION

Med is intended to be used in the medical field, more precisely in aesthetic and in physiotherapy.

action is:

in of Pannicolopatia EdematoFibroSclerotica (EFSP).

facial wrinkles and tensioning of skin tissue.

ent of disorders of the body, such as altering the partitioning of interstitial liquids of

ent pathological skin conditions, either for degenerative cicatritial (scars and and inflammation (swelling and ulcers).

o:

k signs and wrinkles around eyes removal, eye-bags improvement;

er eyelid lifting and wrinkle removal;

ly contouring after pregnancy;

perfections due to localized adiposity, fat reduction, skin tightening (arms, legs, ers and

calves, buttocks) ;

etch mark improvement.

upport of the above, are the Bibliographic References detailed below. More detailed mation on the physics and principles of radio frequency is shown in the user manual.



			Emitted	Approved
05				
04				
03				
02				
01		27/12/2012		
00	First emission	Date	RAM	CEO
REV	Description of the change			

Handwritten signature

127

	TECHNICAL FILE BIOSHAPE MED	FT.BRF.11
	Clinical evaluation	Rev. 00 Date 27/04/2012

BIBLIOGRAPHY

- [1]. Treatment of cellulite with a bipolar radiofrequency, infrared heat, and pulsatile suction device: a pilot study
Rungsima Wanitphakdeedecha, MD & Woraphong Manuskiatti, MD
- [2]. Adipocyte Membrane Lysis Observed After Cellulite Treatment Is Performed with Radiofrequency
Mario A. Trelles & Serge R. Mordon
- [3]. Improvement in Arm and Post-Partum Abdominal and Flank Subcutaneous Fat Deposits and Skin Laxity Using a Bipolar Radiofrequency, Infrared, Vacuum and Mechanical Massage Device
Lori Brightman, MD,* Elliot Weiss, MD, Anne M. Chapas
- [4]. Bipolar radiofrequency, infrared heat and pulsatile suction in the non-surgical treatment of focal lipodystrophy and cellulite
R.Stephen Mulholland, MD Toronto, Canada
- [5]. Cellulite treatment using a novel combination radiofrequency, infrared light, and mechanical tissue manipulation device
TINA S. ALSTER & ELIZABETH L. TANZI
- [6]. A prospective clinical study to evaluate the efficacy and safety of cellulite treatment using the combination of optical and RF energies for subcutaneous tissue heating
Neil S Sadick & R Stephen Mulholland
- [7]. Evaluation of the combination of radio frequency, infrared energy and mechanical rollers with suction to improve skin surface irregularities (cellulite) in a limited treatment area
MICHAEL KULICK

Test report n. R-EM-083-0912-04A

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Issued to:	BIOS S.R.L. Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY
Item under test	Brand: BIOS S.r.l. Model: BIOSHAPE MED Serial n.: BSH10-12E-0128
Reference standard	EN 60601-1-2 3 rd edition
Type of test	Electromagnetic Compatibility
Result	Pass

Revision

1st

Dated

26/09/2012

Draft:

Ing. M. Ricci

Approval:

Ing. L. Spinelli

Stamp



This document may only be reproduced as a whole. Partial reproductions or even citations from the same will only be admitted against written authorisation issued by ELETTRA s.r.l.

ELETTRA s.r.l.
P.Iva e C.F. 05541190483

Via Matteucci, 10 50041 Calenzano
Tel. +39-055-8827323 Fax. +39-055-8839756
www.elettrasrl.eu

CE 2321
Notified Body Directive
2006/95/CE; 2004/108/CE

Bureau Veritas Appointed
Laboratory
Organization with Management
System Certificate ISO 9001:2008





INDEX

1. SCOPE.....	3
2. IDENTIFICATION AND FEATURES OF THE DEVICE	3
3. TEST AND SAMPLING	4
4. PHOTOGRAPHIES.....	4
4.1 Device under test photos.....	4
4.2 Test set-up photos	5
5. REFERENCE DOCUMENTS	7
6. EN 60601-1-2 REQUIREMENTS.....	7
7. RESULTS	9
8. CORRECTIVE ACTION TAKEN DURING THE TEST.....	9
9. OPERATIVE CONDITIONS.....	10
10. EUT PORT	11
11. EQUIPMENT LIST	11
12. MEASUREMENT UNCERTAINTIES AND PROCEDURES	13
13. TEST RESULTS.....	15
13.1 Harmonic current.....	15
13.2 Flicker	17
13.3 Conducted radio-frequency emission	18
13.4 Radio-frequency emission	20
13.5 Immunity to em radiated fields.....	23
13.6 Immunity to electrostatic discharge.....	24
13.7 Immunity to bursts-fast transients	26
13.8 Immunity to surge	27
13.9 Immunity to current induced by RF electromagnetic fields	28
13.10 Immunity to dips and voltage variations	29
13.11 Immunity to magnetic field at industrial frequency	30
ANNEX 1. EMC TABLES TO BE INSERTED IN THE INSTRUCTION MANUAL.....	32

1. SCOPE

This document has been drafted for the scope of verifying the conformity of the device with the prescriptions of the applicable harmonised standards in order to guarantee the presumption of conformity with the provisions deriving from the Electromagnetic Compatibility requirements.

The analysis conducted concerned the examination of the technical documentation referring to the device, the carrying out of a visual inspection in the aim of determining the applicable standards, and the performing of tests on the device.

The performing of the tests took place under the conditions and according to the methods defined by the applicable standards. The analysis carried out concerns the device set up in conditions suitable for delivery to the customer: in the event of modifications being carried out that in any way alter the features of emission or immunity to external electromagnetic interference, it will be necessary to repeat the tests in order to validate the modifications made.

Uncertainty of measurements for complex measurement systems were valued according to the document "CISPR 16-4 Specification for radiodisturbance and immunity measuring apparatus and methods. Part 4: Uncertainty in emc measurements".

This report describes the results of the analysis carried on the described appliance and do not authorize to affix any mark. For this purpose it is essential the declaration of conformity of the manufacturer. Affixing the name of the laboratory referring with the use, sale, commercial promotion or other aim of the described product is allowed only after the written authorization issued by Elettrolab.

The results of the measurements recorded in this document refer exclusively to the example examined and in the conditions of the measurements specified. Any extension of the results to other examples or in other measuring conditions shall not enter within the scope of this document.

2. IDENTIFICATION AND FEATURES OF THE DEVICE

- Device:	Medical/aesthetical device
- Manufacturer:	BIOS S.R.L. Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY
- Rated voltage:	230Vac $\pm 10\%$ @ 50Hz
- Rated battage:	750W
- Rated current:	10A
- Mains connection:	Detachable cable
- Installation:	Mobile
- Protection against indirect contacts:	Class I
- Applied parts:	BF




Test Report

3. TEST AND SAMPLING

- Internal laboratory number:	12250
- Date of receipt:	11/09/2012
- Date of the test:	18/09/2012 – 26/09/2012
- Environmental laboratory conditions:	25±3°C; 40±15% r.h.
- Sampling:	Device tested was picked up by the manufacturer at the end of the production process with random criterion as representative of the production

4. PHOTOGRAPHIES

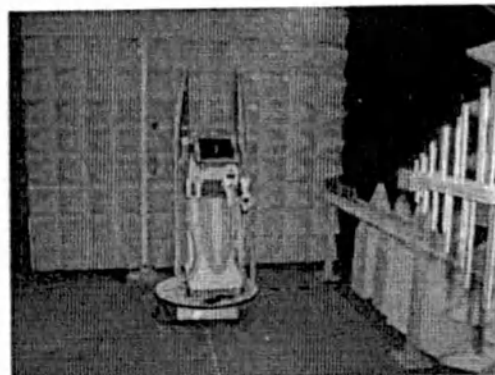
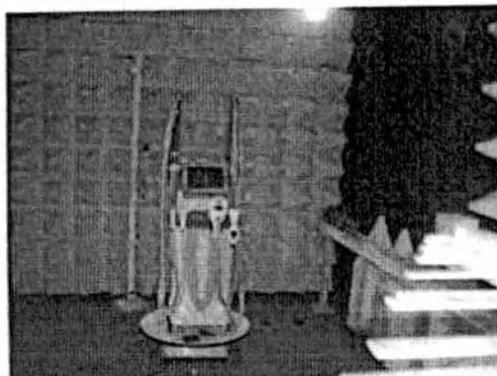
4.1 Device under test photos



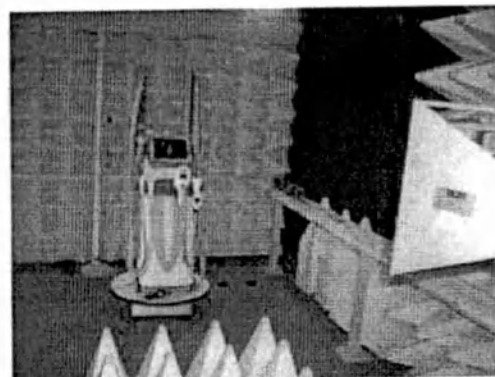
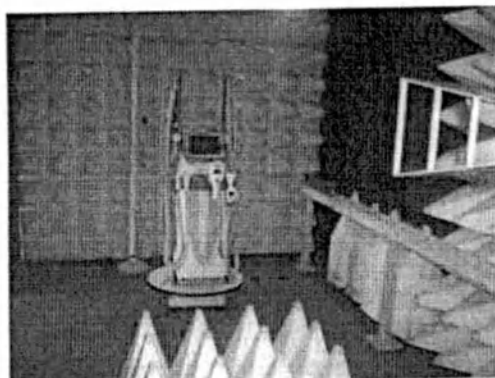
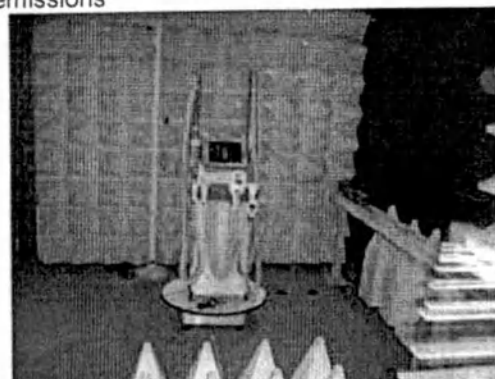
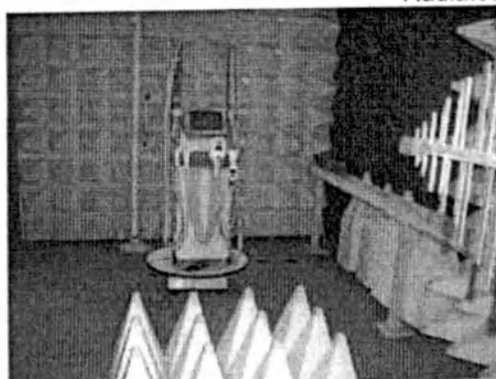
132



4.2 Test set-up photos



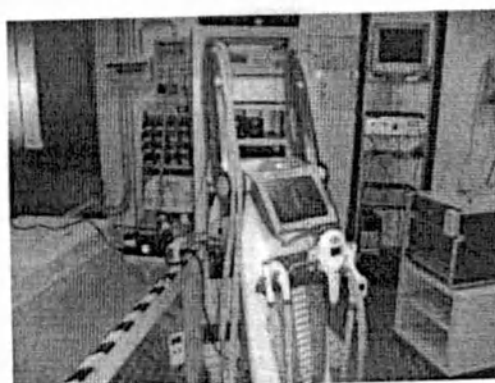
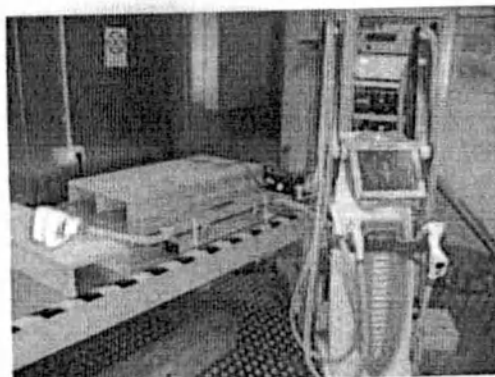
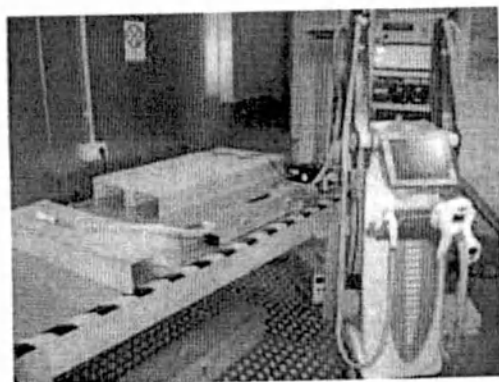
Radiated emissions



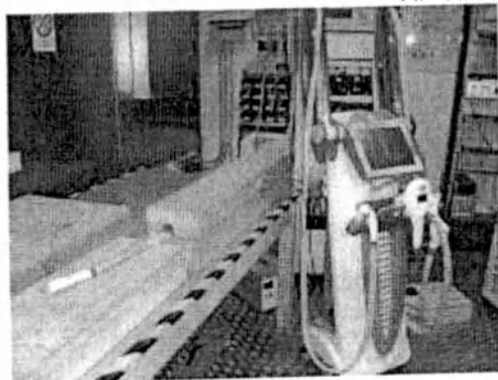
Radiated Immunity

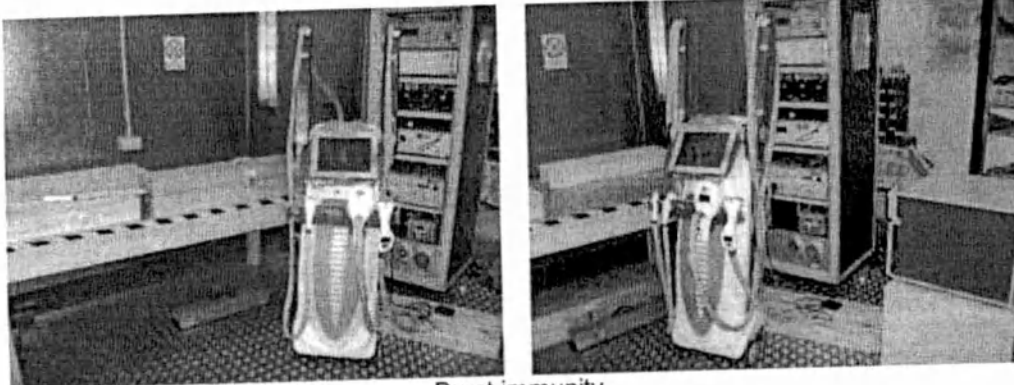


Official signature



RF current immunity





Burst immunity

5. REFERENCE DOCUMENTS

EN 60601-1-2	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests. 2007
EN 61000-6-1	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 6-1: Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environments. 2007
EN 61000-6-3	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments. 2007

6. EN 60601-1-2 REQUIREMENTS

Possible test case verdicts:

- test case does not apply to the test object	N/A
- test object does meet the requirement.....	Pass (P)
- test object does not meet the requirement.....	Fail (F)



IEC 60601-1-2			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

6.1	Emissions		
6.1.1.1	Classification		—
	Class A or B	Class A	—

Official signature

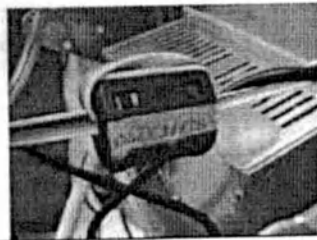
7. RESULTS

Type of test	Reference standard	Test results	Description
Current harmonics	EN 61000-3-2/07	Pass	Par. 13.1
Flicker	EN 61000-3-3/08	Pass	Par. 13.2
Measurement of conducted emissions	EN 55011/09	Pass	Par. 13.3
Measurement of radiated emissions	EN 55011/09	Pass	Par. 13.4
Immunity to radio frequency	EN 61000-4-3/06+ A1/08+A2/10	Pass	Par. 13.5
Immunity to electrostatic discharges	EN 61000-4-2/09	Pass	Par. 13.6
Immunity to bursts	EN 61000-4-4/04+A1/2010	Pass	Par. 13.7
Immunity to voltage impulses	EN 61000-4-5/06	Pass	Par. 13.8
Immunity to currents induced by radio frequency fields.	EN 61000-4-6/09	Pass	Par. 13.9
Immunity to voltage gaps and variations	EN 61000-4-11/04	Pass	Par. 13.10
Immunity to magnetic field at mains frequency	EN 61000-4-8/93 + A1/01	Pass	Par. 13.11

8. CORRECTIVE ACTION TAKEN DURING THE TEST

Test	Action	Photo
Radiated emisisions	Ferrite Fair-Rite 0444167281 on Handpieces cable out1 and out2	

Chris Allen

Immunity to bursts	Ferrite Fair-Rite 0444167281 on Display flat cable	
--------------------	--	---

9. OPERATIVE CONDITIONS

- Operative conditions:.	It was reproduced the normal operation of the device by energizing the rated voltage and activating RF, IR and vacuum.
- Auxiliary devices:.....	--
- Performace verification: ...	No change in parameters selected. Return to home is allowed during transitory disturbances.
- Test configuration:.....	According to reference standard. EUT classified as floor equipment, class A group 1
- Evaluation criteria for immunity tests :	The device under test must continue functioning without degradation of the essential performances and must remain safe, under the conducted and radiated disturbances applied. The following degradations associated with essential performance and safety shall not be allowed: - component failure; - changing of parameters; - changing of operating mode; - false alarms; - cessation or interruption of any intended operation; - initiation of any unwanted operation.

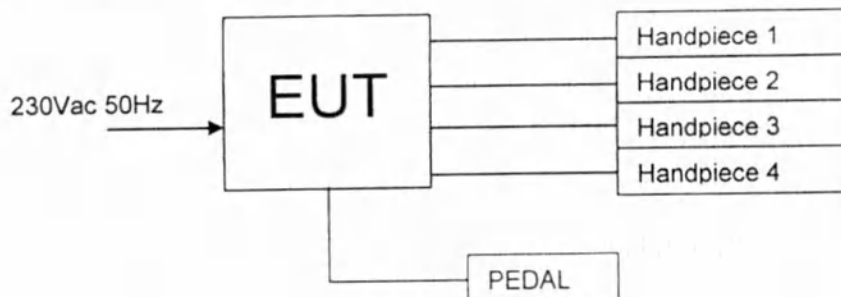


138

Test Report

R-EM-083-0912-04A

10. EUT PORT



The doors considered are as follows:

Door	Typology	Cable
Enclosure	Cover	—
Power supply	230V _{ac}	H05VVF-3G0,75 – 1,5m
Handpieces	---	Not Shielded – 3m
Pedal	---	Not shielded – 1,5m

11. EQUIPMENT LIST

Internal number	Description	Manufacturer	Model	Serial number
18	Lisn	PMM	L2-16	1021K00511
19	Receiver Emc	PMM	8000PLUS	0000D00901
20	Voltage probe	PMM	SHC-1	00511
21	Burst/Surge/Dips generator	HOFBAUER ELECTRONIC	CEG-4508	1258
22	ESD generator	HOFBAUER ELECTRONIC	HVT-4500	1251
23	Antenna Bilog	AFJ	EBA-01	
46	Field meter	CHAUVIN ARNOUX	CA 43	121054XCV
63	Loop antenna	TESEO	LAS1	
64	Mains analyzer	TTI	HA1600	176786
72	RF interference generator	EM TEST	CW 500C	0403-05
73	Attenuator 6db	EM TEST	ATT6/75	1001-26
74	Cdn	EM TEST	M2/M3	0503-01
75	Calibration Set	EM TEST	CWS-CAL	
76	Em Clamp	R100	EM101	0118; 0116
77	Function generator	EM TEST	33120A	35655
78	Power supply Ac/Dc	HP	C-61602	E13266 US36026774
86	Low frequency Immunity field test system	CHROMA ATE INC.	8LST-4510	ABP000000204
88	Pulse generator	HOFBAUER	NSG505	1414
89	Cdn	SCHAFFNER	L801M2	4578727
		SCHWARZBECK		2063



Official signature

138



Test Report

R-EM-083-0912-04A

Internal number	Description	Manufacturer	Model	Serial number
120	Cdn	EM TEST	CDN S9	0405-01
35	Cdn	EM TEST	L-801M2	2063
137	Power supply	ELGAR	3001	
142	Absorbing clamp	FCC	F201	177
143	Field meter	CHAUVIN ARNOUX	CA42	100405AEK
144	Loop antenna	ELECTROMETRICS	ALR-25	444
147	Rf amplifier	RESEARCH	150W1000	320944
148	Lisn	AFJ	LT32C	32030617111
149	Rf generator	RHODE&SCHWARZ	SM300	1147.1498.03.100029
150	Antenna Horn	A.H. SYSTEMS INC.	SAS-571	823
151	Anechoic chamber	FRANKONIA	CHC	ELETTROLAB
152	Rf amplifier	FRANKONIA	FLG 15B	1082
153	Antenna Bilog	FRANKONIA	BTAH	050010H
154	Power Meter	DR. HEBERT	PMS_1084	108A1213
155	Direction coupler	WERLATONE	C3910	29665
156	Direction coupler	WERLATONE	C6187-10	32529
157	Reference source	COMTEST	1410-000	0626051
160	High voltage transformer	LEF	837 100/1000	0708
169	Attenuator	MINICIRCUITS	BW N10 W5	-
170	Attenuator	MINICIRCUITS	BWN20 W5	-
171	Spectrum analyzer	AGILENT	8595E	3829U01165
179	Harmonic and Flicker analyzer	EM TEST	DPA 500	V0602101051 113WJ60209+0000A6010
181	Receiver	PMM	9010+9030	1
182	Amplifier	LANGER EMV-TECHNIK	PA 203	-
183	Isn	FCC	FCC-TLISN-T4-02	20528
198	Network analyzer	RHODE	ZVRE	837406003
202	VHF Attenuator	SCHWARTZ	355D	2522A40734
203	Amplifier	HP	7500	15/04
207	Prove 0,001-18GHz	Krhohn-Hite	EP 183	000WJ30605
208	Calibration Kit	PMM Narda	85032E	MY32180860
214	Amplifier	Agilent	FLG-30D	1064
217	Attenuator Burst 1kohm	FRANKONIA		
218	Attenuator Burst 50ohm	Hofbauer Electronic GmbH	DGG2795	1883
		Hofbauer Electronic GmbH	DGG2796	1884
		SCHWARZBECK		
		MESS-ELEKTRONIK		
220	Antenna Trilog	Schwarzbeck Mess-Elektronik	VULB 9168	9168-351
222	Magnetic field probe	ATTEN Instruments	AZ530-M	-

Internal number	Description	Manufacturer	Model	Serial number
223	Electric field probe	ATTEN Instruments	AZ530-E	--
225	Spectrum analyzer	RHODE&SCHWARZ	FSL6	100568
226	Power Sensor	Z	NRP-Z11	1138.3004.02
233	Current probe	ROHDE&SCHWARZ	A6303	B025898
235	Preamplifier	TEKTRONIX	PRE01-60	01-332-09
237	ESD generator	SPIN	DITO	V0912104730
241	Sonda Di Corrente	ELECTRONICS	M1.U	11 2008
263	Pulse Limiter	EM TEST	11867A	MY42242286
264	Ac Power Source	TECHNOLOGIES	NETWAVE 7	V1049108071
245	Thermo-igrometer	EM TEST	HD 2101.2	10000548
254	Balun	DeltaOhm	BUT	10P001
255	Dummy lamp	ERIK FIEDLER	25-38MM	
256	Field meter	AFJ	8053-B-2004-40	262WL80471
257	Probe	PMM-NARDA	EHP-50C	352WN80535
258	Receiver	PMM-NARDA	8546A	R0228
259	Van Der Hoofden Head	AGILENT	VDH30	--
261	Rf Amplifier	AFJ	PA-0180-250	01-031-011
262	Current probe	SPIN	F-51	110242
265	Directional coupler	ELECTRONICS	C5425	8078
267	Preamplifier	FISCHER	87405A	3207A01907
269	Pulse attenuator	WERLATONE	11947A	3107A04294
278	Preamplifier	HP	PA303N	211
282	Lisn	AGILENT	PMM L1-150M	000WX20103
283	Lisn	LANGER	PMM L1-150M	000WX20102
285	Field meter	NARDA	ELT-400	N-0027
286	Verification Kit	NARDA	ZV-Z31	1085.7730.02
287	Rf power meter	RHODE SCHWARZ	RADIPOWER	06D00705SNO91
288	Bulk Current	DARELL	RPR106A	112418
289	Calibration Fixture	INSTRUMENTS	F-130-1	112419
290	Counter	FISHER	FCC-BCICF-1	3049A01183
294	Antenna Helmutz	HP	5351B	015
		SCHWARZBECK	HHS 5204-12	

Instruments used are referred to national standards and calibrated according to calibration plan stated by internal quality system.

12. MEASUREMENT UNCERTAINTIES AND PROCEDURES

Test	Expanded uncertainty	Note
Conducted emissions (9kHz+30MHz)	±2,9dB	1
Disturbance power (30MHz+300MHz)	±3,0dB	1

Radiated emissions		1
- range 30MHz +230MHz	±6,0dB	
- range 230MHz +1GHz	±4,7dB	
- range 1GHz +6GHz	±4,0dB	
Electromagnetic field EMF	±18%	1
Harmonic current	±2,3%	1
Flicker and voltage fluctuation	±5,2%	1
Insertion loss	±2,3%	1
Radiated magnetic field	±2,3%	1
Electromagnetic immunity radiated field	±3,7dB	1
Rf injected current immunity	±2,4dB	1
Burst immunity		2
Surge immunity		2
Dips immunity		2
Voltage variations immunity		2
Immunity to low voltage transients		2
Immunity to radiated magnetic fields at line frequency	±14%	1

Notes:

Note 1: the expanded uncertainty evaluate according to EN 55016-4-2 is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor of k=2, providing a confidence level of p = 95%.

Note 2: it has been demonstrated that the used test equipment meets the specified requirements in the standard with at least a 95% confidence, covering factor = 2.

Test procedures:

Code	Title	Revision
EM001	Harmonic current measurements	0
EM002	Flicker measurements	0
EM003	Conducted emissions measurements	1
EM004	Burst measurements	1
EM005	Surge measurements	1
EM007	ESD immunity	1
EM008	Radiated em fields immunity tests	0
EM009	Immunity to current induced by rf fields	1
EM010	Immunity to dips and voltage variations	0
EM011	Immunity to low frequency fields	0
EM012	Radiated Magnetic field test	0
EM013	EM radiated emission test	0
EM014	Radiated power test	1
EM015	Insertion loss test	0

13. TEST RESULTS

Test case verdicts:

- Does not apply: N.A.
- EUT meets the requirements:.... Comply
- EUT does not meet the requirements:..... Does not comply
- Test not executed: N.E.

13.1 Harmonic current

Reference standard:	EN 61000-3-2:2007
Port:	Supply 230V L, N, Gnd
EUT functioning conditions:	see 9
Instruments used:	264, 179
Voltage supply:	230V/50Hz
Procedure:	The measurements were carried out after the device had reached its thermal conditions; the stationary and transitory current harmonics were evaluated

Limits:

- Class A

Harmonic order n°	Limit (A)
Odd harmonics	
3	2,3
5	1,14
7	0,77
9	0,4
11	0,33
13	0,21
15 ≤ n ≤ 39	0,15x (15/n)
Even harmonics	
2	1,08
4	0,43
6	0,30
8 ≤ n ≤ 40	0,8 x (8/n)

Results ☒ PASS ☐ FAIL

Following the measurement results are showed, taken with the measurement software ISMDPA ver. 3.30



Harmonic current at 230V_{ac}/50Hz**Maximum harmonic current results**

Hn	I _{eff} [A]	I _{eff} [%]	Limit [A]	Result
1	1.858	100.000		PASS
2	38.149E-3	2.053	1.62	PASS
3	476.648E-3	25.649	3.45	PASS
4	14.107E-3	0.759	645.00E-3	PASS
5	224.713E-3	12.092	1.71	PASS
6	14.761E-3	0.794	450.00E-3	PASS
7	228.621E-3	12.302	1.15	PASS
8	11.811E-3	0.636	345.00E-3	PASS
9	209.200E-3	11.257	600.00E-3	PASS
10	10.869E-3	0.585	276.00E-3	PASS
11	176.947E-3	9.522	495.00E-3	PASS
12	8.896E-3	0.479	229.99E-3	PASS
13	151.599E-3	8.158	315.00E-3	PASS
14	7.298E-3	0.393	197.15E-3	PASS
15	124.339E-3	6.691	225.00E-3	PASS
16	5.688E-3	0.306	172.50E-3	PASS
17	97.485E-3	5.246	198.52E-3	PASS
18	4.525E-3	0.244	153.33E-3	PASS
19	71.142E-3	3.828	177.63E-3	PASS
20	3.745E-3	0.202	138.00E-3	PASS
21	49.895E-3	2.685	160.71E-3	PASS
22	3.567E-3	0.192	125.46E-3	PASS
23	32.039E-3	1.724	146.74E-3	PASS
24	3.636E-3	0.196	114.99E-3	PASS
25	21.807E-3	1.173	135.00E-3	PASS
26	3.774E-3	0.203	106.16E-3	PASS
27	20.823E-3	1.120	124.99E-3	PASS
28	3.967E-3	0.213	98.57E-3	PASS
29	24.115E-3	1.298	116.39E-3	PASS
30	4.605E-3	0.248	92.00E-3	PASS
31	26.196E-3	1.410	108.87E-3	PASS
32	3.848E-3	0.207	86.25E-3	PASS
33	27.143E-3	1.461	102.27E-3	PASS
34	3.205E-3	0.172	81.18E-3	PASS
35	25.669E-3	1.381	96.44E-3	PASS
36	3.046E-3	0.164	76.66E-3	PASS
37	23.115E-3	1.244	91.21E-3	PASS
38	2.275E-3	0.122	72.63E-3	PASS
39	19.645E-3	1.057	86.53E-3	PASS
40	2.225E-3	0.120	69.00E-3	PASS

13.2 Flicker

Reference standard:	EN 61000-3-3:2008
Port:	Supply 230V L,N, Gnd
EUT functioning conditions:	see 9
Instruments used:	264; 179
Voltage supply:	230V/50Hz
Procedure:	Seeing that the nature of the functioning is such that the voltage variations may be caused by manual manoeuvres and the functioning cycle lasts less than 10 minutes, the requirements for Plt are not applied.
Test time:	10 min

Limits:

Measurement time	PLT	PST	dt	dmax	dc
10 minutes	-	1	3,3% less then 500mS	4% Ut	3,3% Ut

Ut = power supply voltage of EUT

Results ☒ PASS ☐ FAIL

	EUT values	Limit	Result
Pst	0.424	1.00	PASS
dc [%]	0.384	3.30	PASS
dmax [%]	2.933	7.00	PASS
dt [s]	0.000	0.50	PASS



Handwritten signature

13.3 Conducted radio-frequency emission

Reference standard:	EN55011:2009
Port:	power supply 230V L, N, Gnd
EUT functioning conditions:	see par. 9
Instruments used:	181; 18
Lisn:	V network 50Ω 50μH
Polarity:	L and N
Disposition:	On insulated table over the reference ground
Cable:	1m
Procedure:	Measurement made with quasi-peak and average detector after peak span.

Limits:

Class B

frequency	Average value (dBμV)	quasi-peak (dBμV)
0,15÷0,5 MHz	56-46	66-56
0,5÷5 MHz	46	56
5÷30 MHz	50	60

Class A

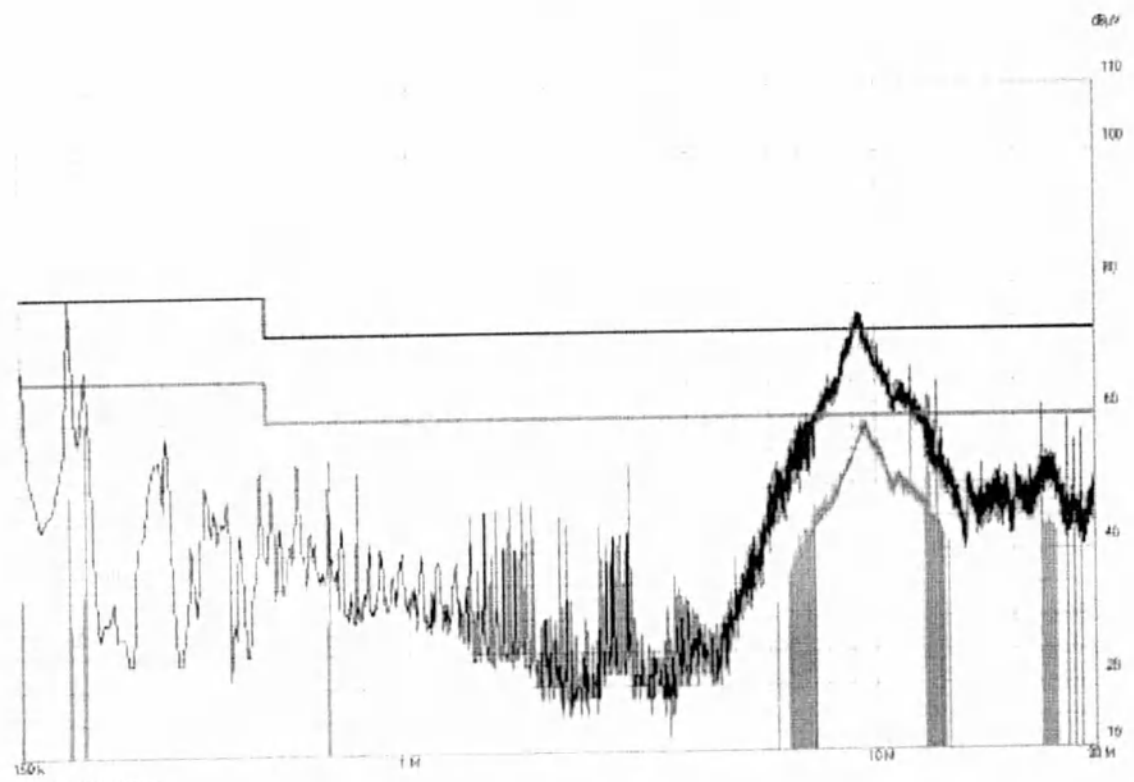
frequency	Average value (dBμV)	quasi-peak (dBμV)
0,15÷0,5 MHz	66	79
0,5÷5 MHz	60	73
5÷30 MHz	60	73

Results ☒ PASS ☐ FAIL

Measured values	Limits
Average value ☒ less ☐ greater	Average
Quasi-peak value ☒ less ☐ greater	Quasi-peak



Conducted emissions (150kHz +30MHz)



Condote 150kHz 30MHz

Start (MHz)	Stop (MHz)	Step (MHz)	Detector	Unit	Time	Power	Mod	Pre Amp	Pre Set	Post Amp	Attenuation
150	30	AUTOC 20 kHz	EPG	dBμV	100 μs	9.942	10	ON	ON		NONE

Amplifier = Genset
Mod = 1
Limit
55011aav
55011aqp

Factor:
Cable 114 Cond
AGS ENT 119875
Peak
Avg



	Frequency [MHz]	Avg [dBμV]	Limit 55011aav [dBμV]	Delta [dB]	Limit 55011aqp [dBμV]	Delta [dB]
1	9.395	58.69	60.00	-1.31	73.00	-14.31
2	9.41	59.01	60.00	-0.99	73.00	-13.99
3	9.415	58.66	60.00	-1.34	73.00	-14.34
4	9.51	58.77	60.00	-1.23	73.00	-14.23
5	9.515	59.08	60.00	-0.92	73.00	-13.92
6	9.52	59.14	60.00	-0.86	73.00	-13.86
7	9.525	58.94	60.00	-1.06	73.00	-14.06
8	9.55	58.65	60.00	-1.35	73.00	-14.35
9	9.58	58.72	60.00	-1.28	73.00	-14.28
10	9.59	58.62	60.00	-1.38	73.00	-14.38

Official signature

13.4 Radio-frequency emission

Reference standard:	EN55011:2009
Port:	Enclosure
EUT functioning conditions:	see par. 9
Instruments used:	181; 151; 153
Antenna distance from eut:	3m
Polarization:	Horizontal and vertical
Sides:	all
Cable disposition:	towards the floor

Limits:

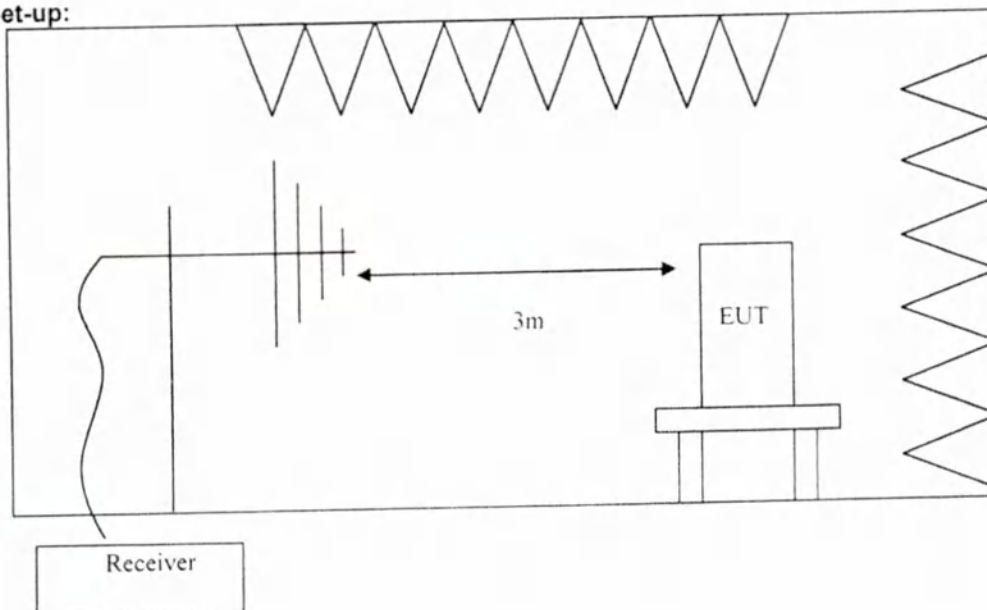
Class B

frequency	Average value (dB μ V/m)	Quasi-peak value (dB μ V/m)
30÷230 MHz	--	40 (3m)
230÷1000 MHz	--	47 (3m)

Class A

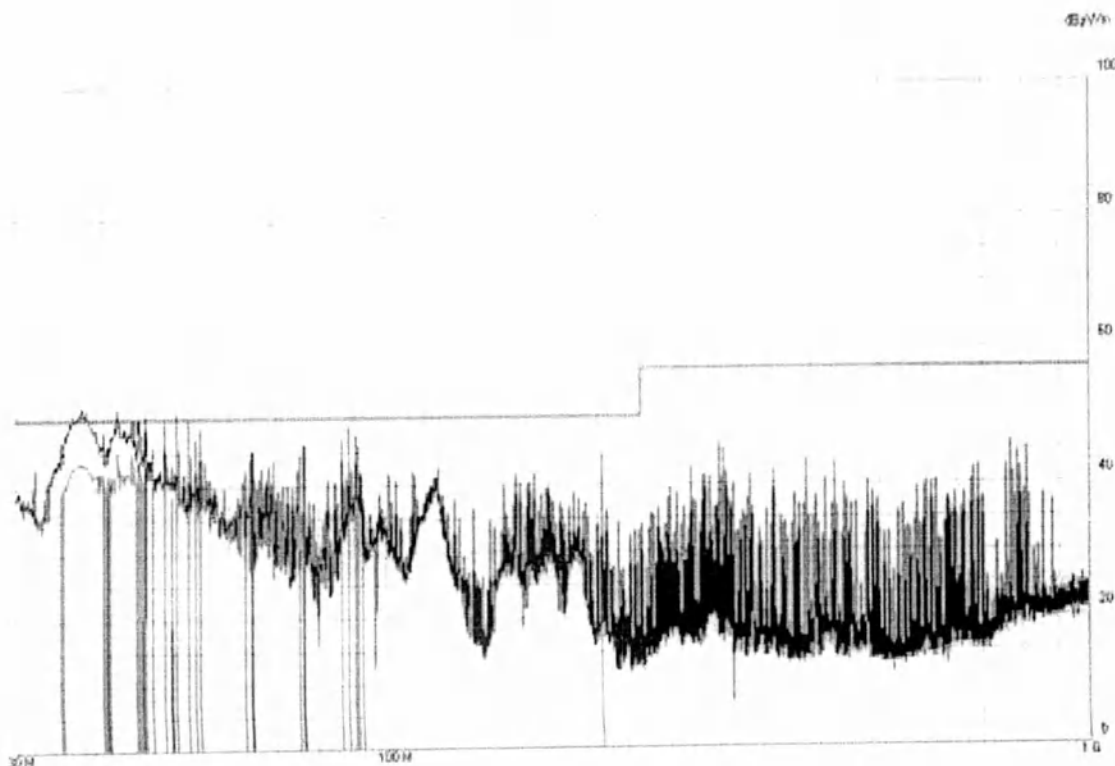
frequency	Average value (dB μ V/m)	Quasi-peak value (dB μ V/m)
30÷230 MHz	--	50 (3m)
230÷1000 MHz	--	57 (3m)

Set-up:



Result: ☒ PASS ☐ FAIL

Radiated emissions – Vertical polarization (30MHz-1000MHz).



R-Adapt 514H 20M4-1c 1G4c

	Unit (m-cd)	Step (MHz)	Unit	Process	Mod. Time	Power	Mod. Rate	Exp. Comp.	Per. Exp.	Front End	Mod. Rate
1	30	1000	1000 (100 Hz)	6-PQ Rad. Airc. Mod. 6.00	500-1000 Power 0.2 W	120 MHz	0	0.0	0.0	Staging	0

$\frac{d}{dt} \log p = -\frac{1}{2} \text{Tr}(A^T A)$

Factorial: $2 \times 2 \times 2$
 Factorial design: Latin
 (Cognitive)

Page _____
Q. Post _____

	Frequency	QPeak	Limit	Delta
	[MHz]	[dBμV/m]	Rad-A3m [dBμV/m]	[dB]
1	37.4	43.57	50.00	-6.43
2	37.5	43.52	50.00	-6.48
3	41.8	45.37	50.00	-4.63
4	41.9	45.07	50.00	-4.93
5	43.8	44.52	50.00	-5.48
6	44.9	43.63	50.00	-6.37
7	45.8	45.74	50.00	-4.26



Chris Alvar

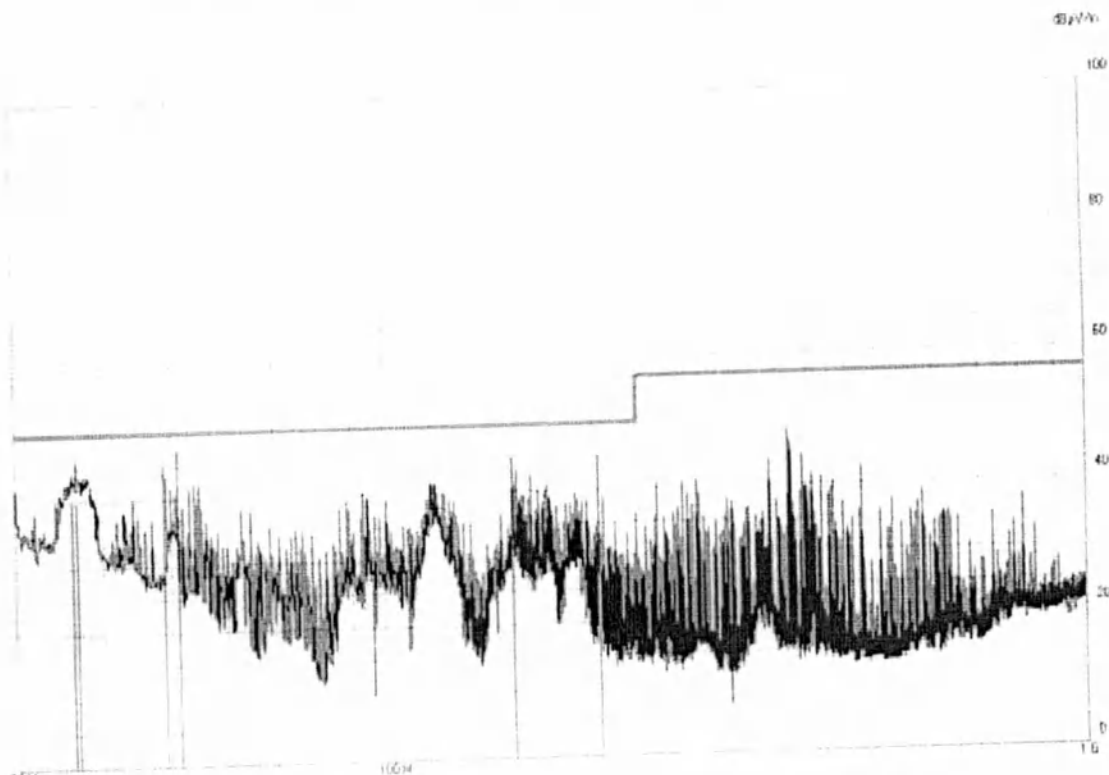
149



Test Report

R-EM-083-0912-04A

Radiated emissions – Horizontal polarization (30MHz- 1000MHz)



Start (MHz)	Stop (MHz)	Unit	Category	Hold Time	Power	Mod. Ref	File Name	File Path	Frequency	Amplitude
30	1000	dBμV/m	EMC	100ms	100W	0	001	001	30	40.55

Antenna: 0.5m
 Wave: 4
 Limit: 50.00
 Factor: 1.0
 Frequency: 30.00
 Power: 100W
 Mod: 0
 File: 001
 Path: 001

	Frequency	QPeak	Limit	Delta
	[MHz]	[dBμV/m]	Rad-A3m [dBμV/m]	[dB]
1	30	40.55	50.00	-9.45
2	36.3	39.65	50.00	-10.35
3	36.7	39.65	50.00	-10.35
4	48.9	41.52	50.00	-8.48
5	50.9	44.24	50.00	-5.76
6	152.1	41.30	50.00	-8.70
7	202.8	37.26	50.00	-12.74

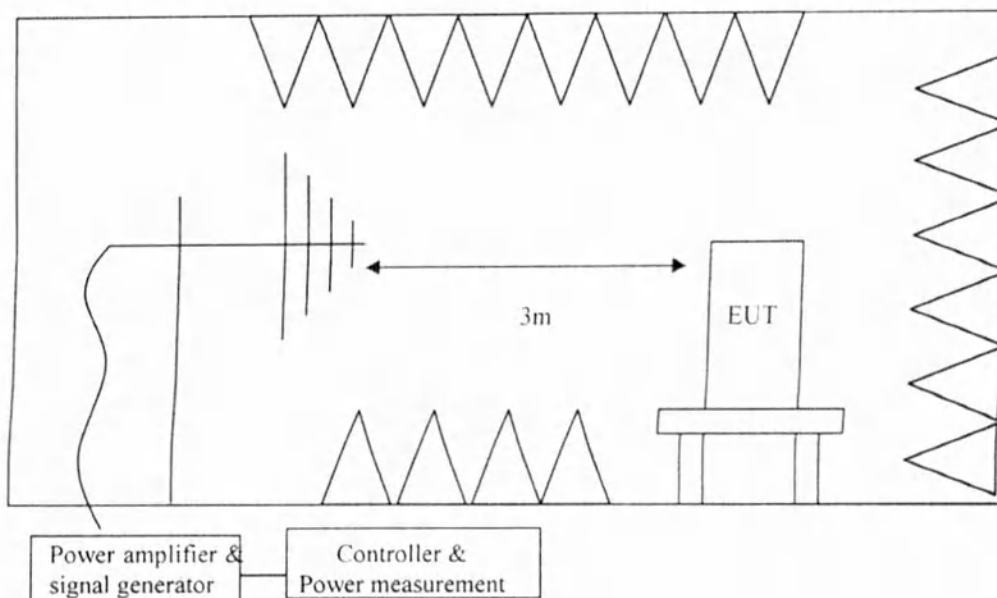
13.5 Immunity to em radiated fields

Reference standard:	EN 61000-4-3/06+A1/08+A2/10 ; EN 50204
Port:	Enclosure
EUT functioning conditions:	see par. 9
Used instruments:	207; 214; 147; 149; 150; 151; 153; 154; 155; 156;
Polarization:	vertical and horizontal
Sides:	4
Frequency step	1%
Evaluation criteria:	essential performance maintenance

Test severity

Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz÷2,5GHz	1kHz AM 80%

Set-up

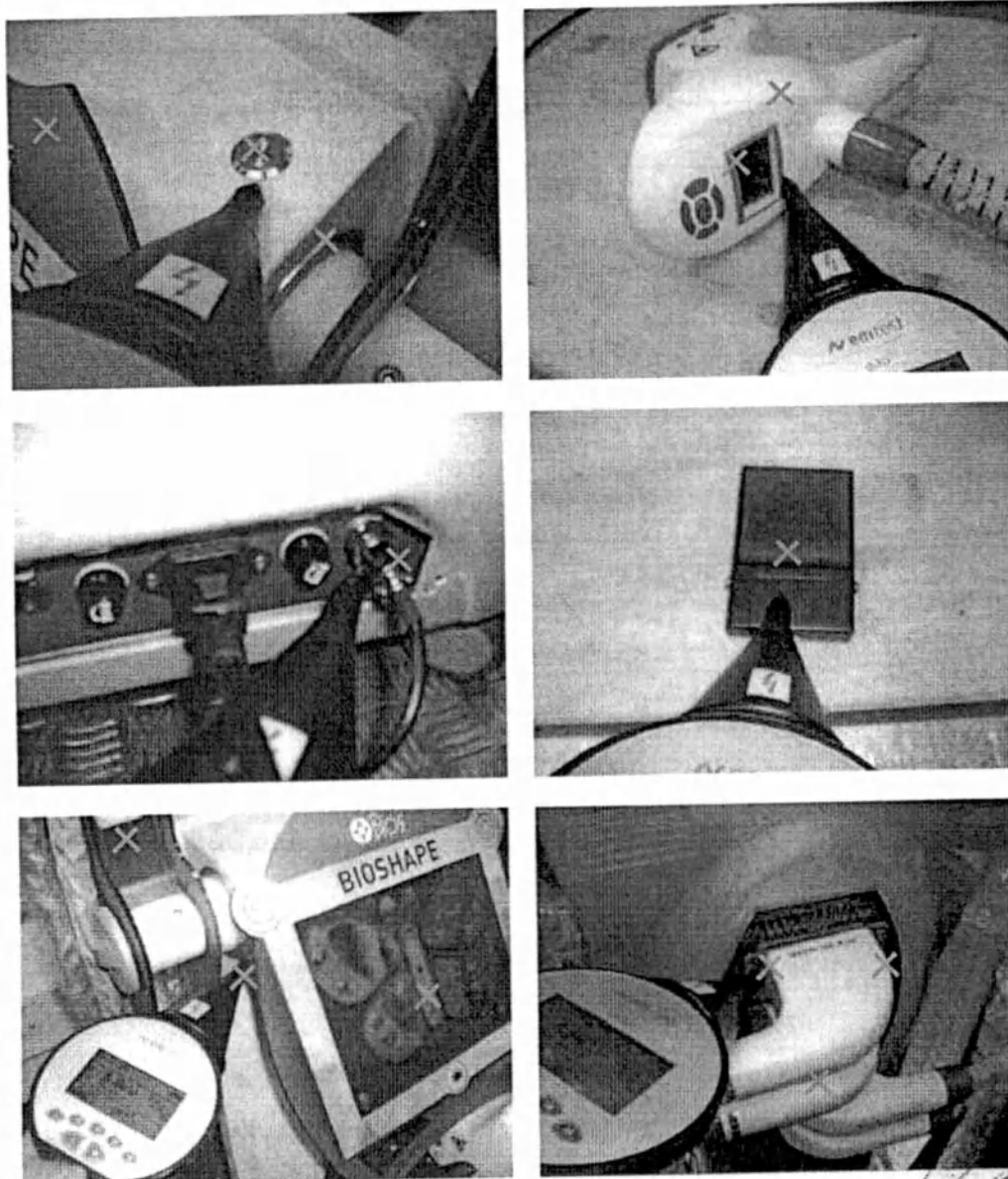


Result: ☒ PASS ☐ FAIL

Criterion: Criterion A – no effect

[Handwritten signature and stamp]

Photo of discharge points



Carlo Alberto



Test Report

R-EM-083-0912-04A

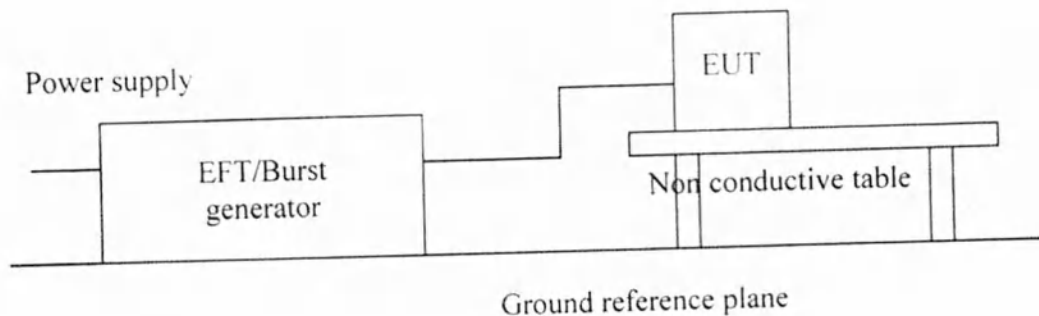
13.7 Immunity to bursts-fast transients

Reference standard:	EN 61000-4-4:2004+A1:10
Port:	power supply Handpieces
EUT functioning conditions:	see par. 9
Used instruments:	21
Polarity:	+ and -
Coupling:	cdn inside test instrument injection clamp for handpieces
Time of disturbante application:	2 min
Evaluation criteria:	essential performance maintenance

Test limits and severity levels

Level	AC power supply and ground		Signal, control, I/O cables	
	Peak voltage kV	Repetition frequency kHz	Peak voltage kV	Repetition frequency kHz
3	2	5	1	5

Set-up

Result: ☒ PASS ☐ FAIL

Porta	Risultato
Power supply L	Criterion A – no effect
Power supply N	Criterion A – no effect
Power supply - Gnd	Criterion A – no effect
Handpieces	Criterion A - blink on display

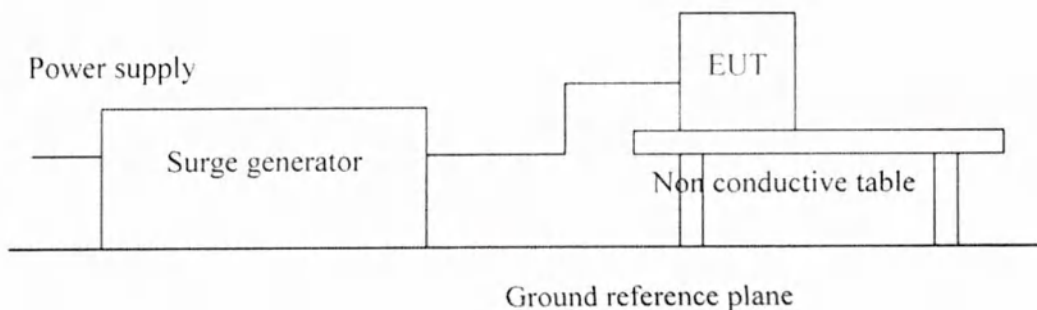
The test was **passed**, as no loss of performance was revealed during the application of the interference

13.8 Immunity to surge

Reference standard:	EN 61000-4-5:2006
Port:	power supply
EUT functioning conditions:	see par. 9
Used instruments:	21
Pulse shape:	1,2/50 μ s
Polarity:	+ and -
Coupling:	cdn inside test instrument
Number of pulses:	5 for each polarity
Time between pulses:	1 min
Angle:	0°; 90°; 270°
Evaluation criteria:	essential performance maintenance

Test limits and severity levels:

Common mode		Differential mode	
Voltage peak kV	Port	Voltage peak kV	Port
2	AC Supply	1	AC Supply

Set-up**Results:** ☒ PASS ☐ FAIL

Port	Result
AC supply – L, N; Gnd	Criterion A – no effect

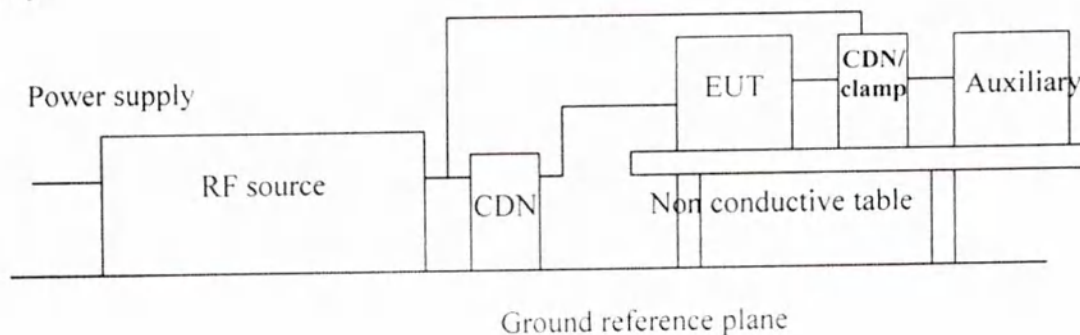
13.9 Immunity to current induced by RF electromagnetic fields

Reference standard:	EN 61000-4-6:2009
Port:	AC power supply Handpieces
EUT functioning conditions:	see par. 9
Used instruments:	72; 73; 74; 75; 76; 89; 35; 120
Coupling:	cdn M2/M3 for power supply injection clamp for signals
Frequency range:	150 kHz + 80 MHz
Modulation:	AM 80%
Frequency step:	1%
Evaluation criteria:	essential performance maintenance

Severity levels

Frequency range	Voltage amplitude	Modulation
150kHz-80MHz	3	80% AM 1kHz

Set-up

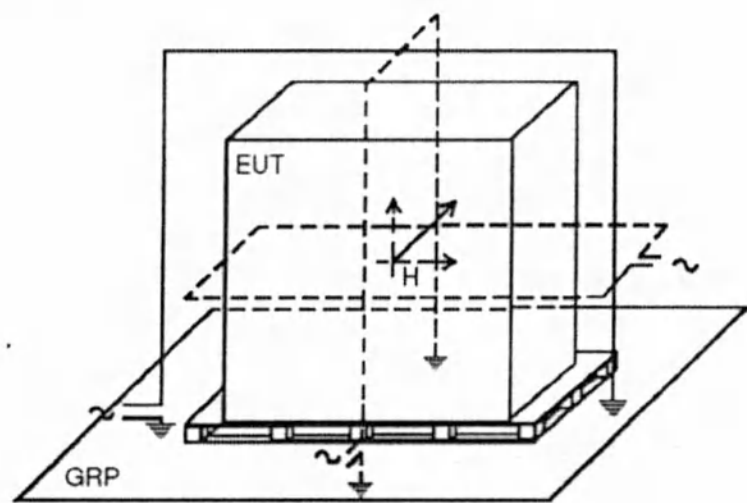


Results: ☒ PASS ☐ FAIL

Port	Result
AC supply – L, N; Gnd	Criterion A – no effect

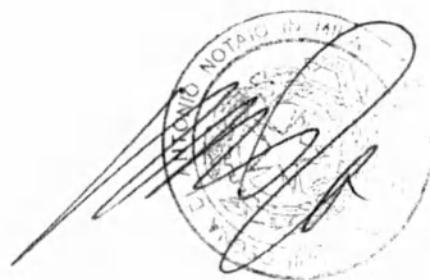


Set-up



Results: ☒ PASS ☐ FAIL

Port	Result
Enclosure	Criterion A – no effect



Emil Ale

ANNEX 1. EMC TABLES TO BE INSERTED IN THE INSTRUCTION MANUAL.

Following, as a guide for the Manufacturer, are brought the **EMC** immunity and emission tables. These were filled according to clause 6 of EN 60601-1-2, based on test results. This information must be written in the documents accompanying the product.

Emissions		
Emission test	Conformity	Electromagnetic Environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The appliance use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class A	The appliance is suitable for use in all establishments, except for domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. For these mitigation rules shall be taken.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforms	

Immunity aspects			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity aspects			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycles $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 seconds	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycles $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity aspects at r.f.			
The devices is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m)
RF radiated EN 61000-4-3	3 Veff from 80MHz to 2,5GHz	3 Veff from 80MHz to 2,5GHz	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 800MHz to 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Test report R-EL-083-1012-06B

SAFETY

Issued to:	BIOS SRL Via Guido Rossa, 10/12 20090 Vimodrome (MI)
Item under test	Brand: BIOS GROUP Model: BIOSHAPE MED Serial n.: BSH10-12E-0128
Reference standards	EN 60601-1 2006 ;EN 60335-1 : 2002; A1:2004; A11:2004; A12:2006; A2:2006; A13:2008; A14:2010; EN 62471 :2008 ; EN 60601-2-3 :1998+A1
Type of test	Safety
Result	Pass

Revision

2nd

Dated

07/01/2013

Draft:

Ing. L. De Marco

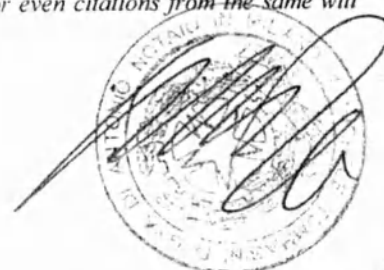
Approval:

Ing. L. Spinelli

Stamp



This document may only be reproduced as a whole. Partial reproductions or even citations from the same will only be admitted against written authorisation issued by ELETTRA s.r.l.



ELETTRA s.r.l.
P.Iva e C.F. 05541190483

Via Matteucci, 10 50041 Calenzano
Tel. +39-055-8827323 Fax. +39-055-8839756
www.elettrasrl.eu



Bureau Veritas Appointed
Laboratory
Organization with Management
System Certificate ISO 9001:2008



Pag. 1/48

Once Again



INDEX

1. SCOPE.....	3
2. IDENTIFICATION AND FEATURES OF THE DEVICE	3
3. REFERENCE DOCUMENTS	4
4. CONFORMITY ASSESMENT	5
5. TEST PROCEDURES AND CONDITIONS.....	38
6. EQUIPMENT UNDER TEST	45
7. CONCLUSIONS	48

1. SCOPE

This document has been drafted with the scope of documenting the tests executed to verify the conformity of the device with the safety prescriptions of reference documents.

The analysis conducted concerned the examination of the technical documentation referring to the device, the carrying out of a visual inspection in the aim of determining the applicable standards and, if requested, the performing of tests on the device. The tests have been executed in the conditions and with the methodologies defined in the applicable standards and their results are reported in the check lists inside paragraph 4.

This document must be inserted inside Technical File and it will be the technical reference regarding the observance of the prescriptions deriving from the applicable norms.

The analysis carried out concerns the device set up in conditions suitable for delivery to the customer: in the event of modifications being carried out that in any way alter the features of the insulations, the clearances and creepage distances, the characteristics of inflammability or of the materials and components realizing the insulations, it will be necessary to repeat the tests in order to validate the modifications made.

The report contains the results of the analysis executed on the described device and it doesn't entitle to affix any type of mark. To do that it's required the conformity declaration of the constructor. To affix the name of the laboratory in connection with the use, the promotion or other of the described device will only be admitted against explicit written authorisation.

The results of the measurements recorded in this document refer exclusively to the example examined and in the conditions of the measurements specified. Any extension of the results to other examples or in other measuring conditions shall not enter within the scope of this document.

2. IDENTIFICATION AND FEATURES OF THE DEVICE

The device under test is multi-function appliance used for oculistic diagnosis. The following data derives from the indications on the identifying nameplate of the device, the technical documentation examined in relation to the same, and its technical features:

- Manufacturer	BIOS SRL
- Model:	BIOSHAPE MED
- Serial number:	BSH10-12E-0128
- Rated voltage:	230V 50 Hz
- Input power:	750W
- Mains connection:	Appliance inlet
- Type of installation:	Movable
- Protection against indirect contacts:	Classe I
- Applied parts:	Tipo BF
- Date of receipt:	11/09/2012; 21/12/2012
- Internal number	12250

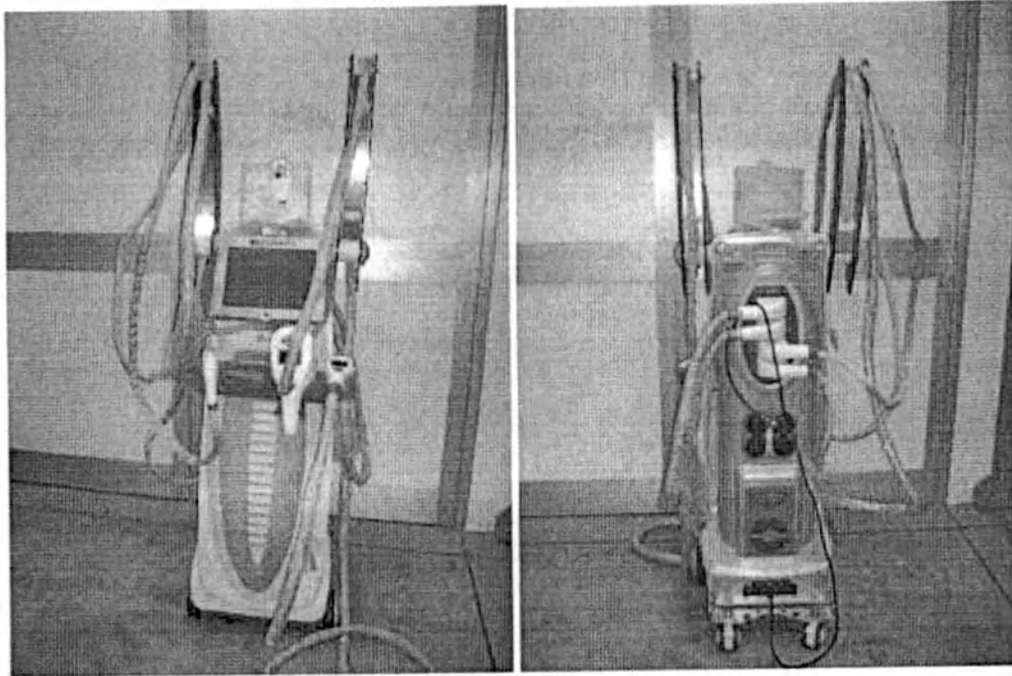


Carlo Alet

- Date of test

28/09/2012+16/10/2012; 07/01/2013

Photograph of the device Under Test



3. REFERENCE DOCUMENTS

The considerations contained in this document are aimed at verifying the observance of the provisions deriving from the following standards:

- **EN 60601-1** "Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance" 2006
- **EN 60335-1** Household and similar electrical appliances – Safety. Part 1: General requirements 2002; A1:2004; A11:2004; A12:2006; A2:2006; A13:2008; A14:2010
- **EN 62471** "Photobiological safety of lamps and lamp systems" (2008) .
- **EN 60601-2-3 with amendment A1** "Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short wave therapy equipment" (1998).

4. CONFORMITY ASSESMENT

It has been verified the respect of safety requirements of the reference standards by the carrying out of a visual inspection and by tests applicable to the features of the considered device. Such activity has involved a check of the articles from n. 6 to n. 59.4 includes of the norm.

The evidence and the results of the executed tests are reported in the following table, where it's indicated: on the first column, the reference to the article of the norm; in the second one, the prescription of the same; in the third one, the survey resultants from observation and/or from the measure/es executed; in the fourth one; the applicability of the norm's article or the result about the respect of applicable prescriptions. Abbreviations have the following meaning:

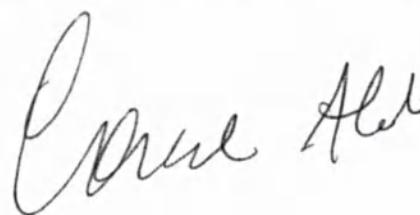
C = Comply; NA = Not applicable; NC = Not comply; TE = To be evaluated; I = Informative

In paragraph 5 there are the test conditions and in paragraph 6 the conclusions about the respect of the prescriptions of the applicable documents so that they can be clear which actions shall be taken for the resolution of not conformity, if emerged, or to attest the conformity of the device.

ref.	Prescription	Observed	Verdict
<i>General prescriptions (cl. 3)</i>			
4.1	Conditions for application to ME Equipment or ME System . Normal use and reasonably foreseeable misuse	Normal use and reasonably foreseeable misuse according to user manual. Risk analysis is provided FT-BSM-04 documents	C
4.2	Risk management process for ME equipment or ME system	Risk analysis is provided FT-BSM-04 documents	
4.3	Essential performance	See page 9 (document ID FT.BRF.04 rev00 dated 22/07/2012)	C
4.4	Expected service life	See page 9 (document ID FT.BRF.04 rev00 dated 22/07/2012). 10 years	C
4.5	Equivalent safety for ME equipment or ME Systems	See risk analysis	C
4.6	ME Equipment or ME system parts that contact the patient	All accessories which came into contact with the patient are evaluated as applied parts	C
4.7	Single fault condition for ME equipment Metodi di protezione: a) Single Fault with trascurability fault probability b) Fault detect or insufficient probability second fault	See fault condition in cl. 13.2	C
4.8	Components of ME equipment Used in accordance with their specific ratings They shall comply with a) applicable safety requirements (IEC/EN) b) requirements of this standard where	Used in accordance with ratings Conform with IEC requirements	C

ref.	Prescription	Observed	Verdict
	EN/IEC are not available		
4.9	Use of components with high-integrity characteristics in ME equipment	Not used	NA
4.10 4.10.1	Power supply Source of power for ME equipment	Connection with Panel inlet	C
4.10.2	Supply mains Rated voltage less than 250V/500V	230V 50Hz	C
4.11	Power input Input at rated voltage less than 110%	Rated: 750W Measured: 492W	C
General requirements for testing (cl. 5)			
5.3	Temperature, humidity and atmospheric pressure of test environment: - temperature - humidity - atmospheric pressure	18°C + 23°C 45% + 75% 860hPa + 1060hPa	C
5.4	Other conditions	Used in normal condition	C
5.5	Test voltage	Not influence by deviations of the supply voltage	NA
5.7	Humidity preconditioning treatment 48h at Temperature 20°C-32°C with UR 93% ± 3%	48h 93% 32°C	C
5.9.1	Applied parts	Maniple;	C
5.9.2	Accessible parts - test with Jointed test finger - test with unjointed test finger - test with test hook	Tested with jointed finger and unjointed finger. No live part accessible	C
Classification of ME equipment and ME systems (cl. 5)			
6.2	Protection against electric shock	Energized from an external electrical power source Class I	C
6.3	Classification on the basis of the protection against water and or particulate	IPX0	C
6.4	Method(s) of sterilization	--	NA
6.5	On the basis of safety level of employment in the presence of an anaesthetic inflammable mixture with air, oxygen or nitrous protoxide	Not suitable for use in the presence of an anaesthetic inflammable mixture	C
6.6	Mode of operation	Continuous	C
Identification, marking and documents (cl. 7)			
7.1.1	Usability of the identification, marking and documents	documents according EN 60601-1-6 provided (US_BSM_UR_00; US_BSM_UF_00)	C
7.1.2	Legibility of marking	Clearly legible	C
7.1.3	Durability of marking Tests on markings: 15s with methylated spirit and 15s with cloth rag soaked with isopropyl alcohol	Marking legible after the tests	C

ref.	Prescription	Observed	Verdict
7.2	Marking on the outside of ME equipment or ME equipment parts	Completely written in the label	C
7.2.8	Output connectors	No other input in the appliance	NA
7.2.9	IP code	IPX0	C
7.2.10	Applied parts	Type BF in the label	C
7.2.11	Mode of operation	Continuous. See the label	C
7.2.12	Fuses	Fuse identified in label	C
7.2.13	Physiological effects	Warning symbol in the label	C
7.2.14	High voltage terminal devices	Not used	NA
7.2.15	Cooling conditions	Air	C
7.2.16	Mechanical stability	Stable with 10° inclination	C
7.2.17	Protective packaging	Not under evaluation	TE
7.2.18	External pressure source	Not present	NA
7.2.19	Functional earth terminals	Not used	NA
7.2.20	Removable protective means	Not used	NA
7.3	Marking inside devices or parts of devices	Not present	NA
7.4	Marking of controls and instruments	Switch is marked with dedicated symbol	C
7.5	Safety signs	Marked in the label	C
7.6	Symbols	Symbol in the label correctly	C
7.7	Colours of the insulation in the conductors	Not applicable prescriptions	NA
7.8	Indicator lights and controls	Lights Indicator not present	C
7.9	Accompanying documents	Instruction Manual provided	C
Protection against electrical hazards (8)			
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock Visual inspection and tests of protection against contacts with energized parts and parts that can become energized in case of single fault	Control executed with jointed and rigid finger test probes, test inlet and test hook.	C
8.2	Requirements related to power sources	--	NA
8.2.1	Connection to a separate power source	--	NA
8.2.2	Connection to an external d.c. power source	--	NA
8.3	Classification of applied parts	Type BF	C
8.4	Limitation of voltage, current or energy	-	NA
8.4.1	Patient connection intended to deliver current	-	NA
8.4.2	Accessible parts including applied parts Voltage of parts accessible without a tool Parts accessible by opening in enclosure Parts accessible by test rod Access cover	See leakage current measurements cl. 8.7.4 Connectors voltage < 20V Not used Not accessible Opened with a tool	C
8.4.3	ME equipment intended to be connected to a power source by a plug	After 1s the max measured voltage is 2,455V	NA
8.4.4	Internal capacitive circuits	After 1s the voltage is 0V	NA
8.5	Separation of parts	--	-
8.5.1	Means of protection	--	-
8.5.1.1	General – Two means of protection	2MOPP between mains and applied parts.	C
8.5.1.2	Means of patient protection	2MOPP between mains and applied parts.	C
8.5.1.3	Means of operator protector	2MOOP between mains and	C



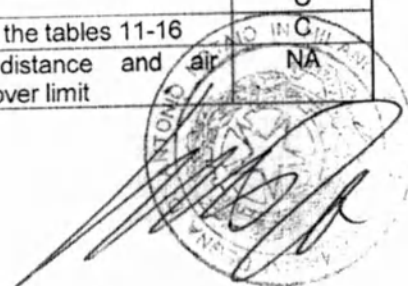
ref.	Prescription	Observed	Verdict
		display touch screen.	
8.5.2	Separation of patient connections	--	-
8.5.2.1	F-Type applied parts	--	NA
8.5.2.2	Type B applied parts	Enclosure in Class I device, earthed	C
8.5.2.3	Patient leads	No electrical patient connections	NA
8.5.3	Maximum main voltage	230V _{ac}	C
8.5.4	Working voltage	Rated for 230V _{ac}	C
8.5.5	Defibrillator-proof applied parts	Not used	NA
8.5.5.1	Defibrillator protection		
	Common mode test		
	Differential mode test		
8.5.5.2	Energy reduction test	--	NA
8.6	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME equipment	Class I	C
8.6.1	Applicability requirements	Enclosure earthed	C
8.6.2	Protective earth terminal	External protective earth terminal is connected by screw	C
8.6.3	Protective earthing of moving parts	No moving parts	NA
8.6.4	Impedance and current-carrying capability a) able to carry fault current max impedance: - fixed: 100mΩ - detachable cord: 100mΩ - not detachable cord: 200mΩ Test current: b) limited current capability circuit	Appliance with detachable cord Test with 25A. Measurement: - frame: 17mΩ - internal power supply: 25mΩ - internal metal parts: 16mΩ	C
8.6.5	Surface coatings	Not used	NA
8.6.6	Plugs and sockets	Appliance inlet certificated	C
8.6.7	Potential equalization conductor	Not used	NA
8.6.8	Functional earth terminal	Not used	NA
8.6.9	Class II ME equipment	Class I	NA
8.7	Leakage currents measurement; test conditions:	For details see test sheet annexed	C
8.7.1	- measurements executed before and after conditioning in humid chamber (U.R. 95%, t=30°C, length 48h)		
8.7.2	- supply voltage: 264Vac - in normal operating conditions (N.C.) and first fault conditions (S.F.C.) - with the device standing-by and operating - opened and closed switch		
	Measure type:	Less than limit	C
	leakage current to earth:	Less than limit	C
	touch current:	Less than limit	C
	leakage current in the patient:	Less than limit	C
	leakage current in the patient, mains on applied part:	Less than limit	C
	auxiliary leakage current in the patient:	Not used	NA
	Multiple patient connections:	Only one applied part	NA



Test Report

R-EL-083-1012-06B

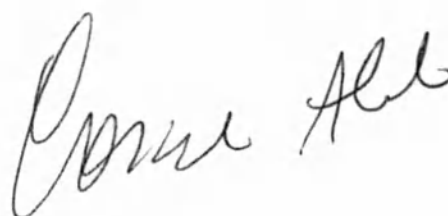
ref.	Prescription	Observed	Verdict
8.8 8.8.1	Insulation General	Protective insulation : - Enclosure earthed - Reinforced between mains and secondary circuit at 16V	C
8.8.2	Distance through solid insulation or use of thin sheet material	Insulation: Transformer Solid Insulation	C
8.8.3	Dielectric strenght		C
	Applied voltage test - test conditions: - test executed before and after condiitoning in humid chamber (U.R. 95%, t=30°C, lenght 48h), after the reaching of thermic regime and at cold respectively. Parts: - between energized parts and safety earthed accessible parts. - between energized parts and insulating enclosure with a metal foil - energized parts that are not signal input or output parts and signal input or output parts that are not earthed. - mains conected parts at different polarity - mains connected parts and applied part. - applied parts and parts that are mains separate with only fundamental insulaiton. - type F applied part and enclosure and signal I/O parts	See details in test sheet in annexed 1500V _{ac} -- 3000V _{ac} 1500V _{ac} 4000V _{ac} -- 1500V _{ac}	C
8.8.4	Insulation other than wire insulation	---	---
8.8.4.1	Mechanical strenght and resistance to heat a) resistance to heat - ball test	Test passed	C
	b) insulating material which supports uninsulated live parts	---	---
8.8.4.2	Resistance to environmental stress Test in atmosphere of oxygen under pressure at 70°C for 96h	--	NA
8.9	Creepage distances and clearances	--	C
8.9.1.1	Comply with table 11 +16	Comply with the tables 11-16	C
8.9.1.2	Creepage distances and air clearances complying with IEC 60950-1	Creepage distance and air clearances over limit	NA



Official signature

ref.	Prescription	Observed	Verdict																														
	Limits:<table><tr><th>Parts</th><th>da (mm)</th><th>ds (mm)</th></tr><tr><td>Between Power Supply and signal SELV</td><td>5.0</td><td>8.0</td></tr><tr><td>Between 110V circuitis and signal SELV</td><td>2.0</td><td>3.0</td></tr><tr><td>Live parts and enclosure</td><td>2.5</td><td>4.0</td></tr><tr><td>Between live parts Line-Neutral</td><td>1.6</td><td>3.0</td></tr><tr><td>Between applied parts and enclosure</td><td>2.5</td><td>4.0</td></tr></table>	Parts	da (mm)	ds (mm)	Between Power Supply and signal SELV	5.0	8.0	Between 110V circuitis and signal SELV	2.0	3.0	Live parts and enclosure	2.5	4.0	Between live parts Line-Neutral	1.6	3.0	Between applied parts and enclosure	2.5	4.0	Measured:<table><tr><th>da (mm)</th><th>ds (mm)</th></tr><tr><td>5.5</td><td>8.0</td></tr><tr><td>4.4</td><td>4.4</td></tr><tr><td>3,5</td><td>4,1</td></tr><tr><td>2,2</td><td>3,3</td></tr><tr><td>>3 (*)</td><td>>4 (*)</td></tr></table> Insulated transformer	da (mm)	ds (mm)	5.5	8.0	4.4	4.4	3,5	4,1	2,2	3,3	>3 (*)	>4 (*)	C
Parts	da (mm)	ds (mm)																															
Between Power Supply and signal SELV	5.0	8.0																															
Between 110V circuitis and signal SELV	2.0	3.0																															
Live parts and enclosure	2.5	4.0																															
Between live parts Line-Neutral	1.6	3.0																															
Between applied parts and enclosure	2.5	4.0																															
da (mm)	ds (mm)																																
5.5	8.0																																
4.4	4.4																																
3,5	4,1																																
2,2	3,3																																
>3 (*)	>4 (*)																																
8.9.3	Spaces filled by insulating compound	Not used	NA																														
8.10	Components and wiring	Mounted securely	C																														
8.10.1	Fixing of components																																
8.10.2	Fixing of wiring	Fixed inside the enclosure Circuits at mains voltage separated respect to circuits at selv voltage	C																														
8.10.3	Connections between different parts of ME equipment	Not used	NA																														
8.10.4	Cord-connected hand-held parts and cord-connected foot operated control devices	Not used	NA																														
8.10.4.1	Limitation of operating voltage																																
8.10.4.2	Connection cords	Detachable cord for power supply	C																														
8.10.5	Mechanical protection of wiring	Protected against sharp or moving parts with plastic wrappers	C																														
8.10.6	Guiding rollers for insulating conductors	Not used	NA																														
8.10.7	Insulation of internal wiring	No need insulation sleeving No need for high temperature cables No need sheath used as a mean protection	NA																														
8.11	Mains parts, components and layout	Appliance inlet	C																														
8.11.1	Isolation from the supply mains																																
8.11.2	Multiple socket-outlets	Not used	NA																														
8.11.3	Power supply cords	Only one power supply connected	C																														
8.11.3.1	Application	Supplied H05VV-F 1mm ²	C																														
8.11.3.2	Types	Supplied with cable 3x1mm ² (I < 16A)	C																														
8.11.3.3	Cross-sectional area of power supply cord																																
8.11.3.4	Appliance couplers	Supplied with connector	C																														

ref.	Prescription	Observed	Verdict
		certified according to IEC60320	
8.11.3.5	Cord anchorage Testing	Not used	NA
8.11.3.6	Cord guards	Not used	NA
8.11.4	Mains terminal devices	Not used	NA
8.11.4.1	General requirements for mains terminal devices		
8.11.4.2	Arrangement of mains terminal devices	Not used	NA
8.11.4.3	Fixing of mains terminals	Not used	NA
8.11.4.4	Connections to mains terminals	Not used	NA
8.11.5	Mains fuses and over-current releases	Supplied with fuses 6x32 10A incorporated with appliance inlet	C
8.11.6	Internal wiring of the mains part	Minimum Cable 3x1mm ²	C
Protection against mechanical hazards (9)			
9.1	Mechanical hazards	Possible hazards	I
9.2	Hazards associated with moving parts	No Moving parts	NA
9.2.1	General		
9.2.2	Trapping zone	No trapping zone	NA
9.2.2.1	General	--	NA
9.2.2.2	Gaps	--	NA
9.2.2.3	Safe distances	--	NA
9.2.2.4	Guards and protective measures	--	NA
9.2.2.5	Continuous activation	--	NA
9.2.2.6	Speed of movement	--	
9.2.3	Other hazards associated with moving parts	Protected moving parts	NA
9.2.3.1	Unintended movement		
9.2.3.2	Overtravel	--	NA
9.2.4	Emergency stopping device	No used	NA
9.2.5	Release of patient	No used	NA
9.3.	Hazards associated with surfaces, corners and edges	Burrs removed	C
9.4	Instability hazards		C
9.4.1	General	Appliance stable	C
9.4.2	Instability – overbalance		
9.4.2.1	Instability in transport position	Stable with 10° angle	C
9.4.2.2	Instability excluding transport	Stable	C
9.4.2.3	Instability from horizontal and vertical forces	Mass more than 25kg	C
9.4.2.4	Castors and wheels	By inspection	C
9.4.2.4.2	Force for propulsion		
9.4.2.4.3	Movement over a threshold	Mass more than 45 kg. warning ad dedicated procedure provided	C
9.4.3	Instability from unwanted lateral movement		
9.4.3.1	Instability in transport	During the test the equipment does not move. Dedicated procedure and warning provided	C
9.4.3.2	Instability excluding transport	By test	C
9.4.4	Grips and other handling devices	No grips and handling	NA
9.5	Expelled parts hazards	No expelled parts	NA
9.5.1	Protective means		



ref.	Prescription	Observed	Verdict
9.5.2	Cathode ray tubes	Not used	NA
9.6	Acoustic energy	Exposure to acoustic energy not dangerous	C
9.6.1	General		
9.6.2.1	Audible acoustic energy	Measured: max 65,7dBA at 1m distance from lateral side Limit: 80dBA	C
9.6.2.2	Infrasound and ultrasound energy	--	NA
9.6.3	Hand-transmitted vibration	No vibration	NA
9.7	Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure	No pressure vessel	NA
9.7.2	Pneumatic and hydraulic parts	Pneumatic parts inside enclosure. Dimensioned for the higher pressure of internal pump	C
9.7.3	Maximum pressure	internal air pump	C
9.7.4	Pressure rating of ME parts	Maximum pressure not exceeded	C
9.7.5	Pressure vessels	--	NA
9.7.6	Pressure-control device	--	NA
9.7.7	Pressure-relief device	--	NA
9.7.8	Rated maximum pressure	--	NA
9.8	Hazards associated with support systems	No support system	NA
9.8.1	General		
9.8.2	Tensile safety factor	--	NA
9.8.3	Strenght of patient or operator support or suspension systems	--	NA
9.8.4	Systems with medical protective devices	--	NA
9.8.5	Systems without mechanical protective dvices	--	NA
Protection against unwanted and excessive radiation hazards (10)			
10.1	X-Radiation	--	NA
10.2	Alpha, beta, gamma neutron and other particle radiation	--	NA
10.3	Microwave radiation	--	NA
10.4	Lasers and light emitting diode	--	NA
10.5	Other visible electromagnetic radiation	IR source pass the EN 62471 test as risk free	C
10.6	Infrared radiation	--	NA
10.7	Ultraviolte radiation	--	NA
Protection against excessive temperature and other hazards (11)			
11.1	Excessive temperatures	Temperature less than limits. For details see test annexed	C
11.1.4	Guards	Enclosures openable only with a tool	C
11.2	Fire prevention	Adequate strenght and rigidity of enclosure	C
11.2.2	ME equipment used in conjunction with oxygen rich environments	--	NA
11.3	Constructional requirements for fire enclosures of ME equipment a) cable FV-1	Better than FV-1 (V0 rated)	C



174

ref.	Prescription	Observed	Verdict
	b) fire enclosure: - bottom - sides - material better than FV-1/FV-2	Enclosed Openings with grid Metal; plastic is Mobladur classified as V0	
11.4	ME equipment and ME systems intended for use with flammable anesthetics	--	NA
11.4	ME equipment and ME systems intended for use in conjunction with flammable agents	--	NA
11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME equipment	Adequate protection	C
11.6.2	Overflow in ME equipment	No liquids inside	NA
11.6.3	Spillage on ME equipment and ME systems	Test	C
11.6.5	Ingress of water or particulate matter into ME equipment	IPX0	NA
11.6.6	Cleaning and disinfection of ME equipment and ME systems	Cleaning with humid cloth	C
11.6.7	Sterilization of ME equipment and ME systems	--	NA
11.6.8	Compatibility with substances used with the ME equipment	--	NA
11.7	Biocompatibility of ME equipment and ME systems	see specific evaluation provided by the manufacturer and risk analysis	C
11.8	Interruption of the power supply	Interruption of functioning	C
Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs (12)			
12.1	Accuracy of controls and instruments	Risk analysis is provided ; the control of energy because in the risk analysis the manufacturer describe thata the control is made by SW. See software validation document	C
12.2	Usability	Usability document provided	C
12.3	Alarm systems	No alarm. See risk management	C
12.4 12.4.1	Protection against hazardous output Intentional exceeding of safety limits	Risk analysis is provided ; the control of energy because in the risk analysis the manufacturer describe thata the control is made by SW. See software validation document	C
12.4.2	Indication of parameters relevant to safety	Programs and handpieces selectable for each part of the body with power related to handpiece	C
12.4.3	Accidental selection of excessive output values	Risk analysis is provided ; the control of energy because in the risk analysis the manufacturer describe thata the control is made by SW. See software validation document	C

ref.	Prescription	Observed	Verdict
		The command for output power requires several confirmation	
12.4.4	Incorrect output	Risk analysis is provided ; the control of energy because in the risk analysis the manufacturer describe thata the control is made by SW. See software validation document	C
12.4.5	Diagnostic or therapeutic radiation	No used	NA
Hazardous situations and fault conditons (13)			
13.1	Specific hazardous situations	Tests in single fault conditon: see details in test chart annexed No emission of flame, no relevant deformation of enclosure, no excessive temperatures, no exceeding limits current or voltage	C
13.2	Single fault conditions		C
13.2.2	Electrical single fault conditons	Short circuit and open circuit of components Short circuit of supply	C
13.2.3	Overheating of transformers in ME equipment	Not transformer	NA
13.2.4	Failure of thermostats	Not used	NA
13.2.5	Failure of temperature limiting devices	Not used	NA
13.2.6	Leakage of liquid	Not used	NA
13.2.7	Impairment of cooling that could result in a hazard	Locked of fun and cover of vent	C
13.2.8	Locking of moving parts	Locked of pump	C
13.2.9	Interruption and short circuiting of motor capacitors	Capacitor of vacuum pump	C
13.2.10	Additional test criteria for motor operated ME equipment	Motor protected	C
13.2.11	Failures of components in ME equipment used in conjunction with oxygen riche environments	Not used	NA
13.2.12	Failure of parts that might result in a mechanical hazard	Not used	NA
13.2.13	Overload	Not used	NA
13.2.13.2	heating elements	Not used	NA
13.2.13.3	motors	See test on pump	C
13.2.13.4	non continuous operation	Not used	NA
Programmable electrical medical systems (PEM) (14)			
14.1	General	Software validation document provided FT.BSM.13	C
14.2	Documentation	See above	C
14.3	Risk management plan	See above	C
14.4	Pems development plan	See above	C

ref.	Prescription	Observed	Verdict
14.5	Problem resolution	See above	C
14.6	Risk management process	See above	C
14.7	Requirement specification	See above	C
14.8	Architecture	See above	C
14.9	Design and implementation	See above	C
14.10	Verification	See above	C
14.11	Pems validation	See above	C
14.12	Modification	--	NA
14.13	Connection of pems by network/data coupling to other equipment	--	NA
Construction (15)			
15.1	Arrangements of control and indicators	Directly on the touch screen	C
15.2	Serviceability	Accessible according to maintenance procedures	C
15.3	Mechanical strenght		C
15.3.2	Push test	Test with 250N force on the enclosre	
15.3.3	Impact test	Fallen ball from 1,3m height No brackage	C
15.3.4	Drop test	Mobile equipment	NA
15.3.5	Rough handling test	Overbalancing; see warning and dedicated procedure	C
15.3.6	Mould stress relief test	No deformation on the enclosure by test	C
15.3.7	Environmental influences	See humidity preconditioning	C
15.4	Components	-	-
15.4.1	Construction of connectors	No possible to make a wrong connection	C
15.4.2	Temperature and overload control devices	Not used	NA
15.4.3	Batteries	Not used	NA
15.4.3.1	Housing	Not used	NA
15.4.3.2	Connection	Not used	NA
15.4.3.3	Protection against overcharging	Not used	NA
15.4.3.4	Lithium batteries	Not used	NA
15.4.3.5	Excessive current and voltage protection	No internal source	NA
15.4.4	Indicators	Display Lcd	C
15.4.5	Pre-set controls	No additional risk	C
15.4.6	Actuating parts of controls in ME equipment	Not used	NA
15.4.6.1	Fixing prevention of maladjustment	Not used	NA
15.4.6.2	Limitation of movement	Test with 1Nm on pressure regulation	NA
15.4.7	Cord connected hand-held and foot operated control devices	Not provided	NA
15.4.7.1	Mechanical strenght	Not provided	NA
15.4.7.2	Accidental operation of ME equipment	Not provided	NA
15.4.7.3	Entry of liquids	Not provided	NA
15.4.8	Internal wiring	Not used aluminium wiring	NA
15.4.9	Oil containers	Not used	NA
15.5	Mains supply transformers of ME equipment	Transformer 230V/110V	C



Test Report

R-EL-083-1012-06B

ref.	Prescription	Observed	Verdict
	and transformers providing separation in accordance with 8.5	between mains and rf board	
15.5.1.2	Short circuit	Fuse at mains entrance operates	C
15.5.1.3	Overload test	Overload with fuse removed. Thermal protector operates	C
15.5.2	Dielectric strenght	4000V. Test passed	C
15.5.3	Construction of transformers used to provide separation as required by 8.5	Concentric with 3 layers	C
ME systems (16)			
16.1	General requirements for ME systems	--	NA
16.2	Accompanying documents	--	NA
16.3	Power supply	--	NA
16.4	Enclosures	--	NA
16.5	Separation devices	--	NA
16.6	Leakage current	--	NA
16.6.1	Touch current	--	NA
16.6.2	Earth leakage current of multiple socket-outlet	--	NA
16.6.3	Patient leakage current	--	NA
16.6.4	Measurements	--	NA
16.7	Protection against mechanical hazard	--	NA
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME systems	--	NA
16.9	ME system connection and winding	--	NA
16.9.1	Connection terminals and connectors	--	NA
16.9.2	Mains parts, components and layout	--	NA
16.9.2.1	Multiple socket-outlet	--	NA
16.9.2.2	Protective earth connections	--	NA
16.9.2.3	Protection of conductors	--	NA
Electromagnetic compatibility of ME equipment and ME systems (17)			
17	Risk associated with electromagnetic compatibility	See test report for emc - Passed	C

Check-List EN 60601-2-3

Clause	Prescription	Observed	Outcome
6.1	Visual inspection of: - Marking of Output power - Marking of frequency	Provided (25W 1MHz)	C
6.2	- Indications inside devices or parts of devices	Symbol 14 provided	C
6.3	- Indication of command devices and instruments	Regulation of output power in W provided	C
6.8	- Annexed documentation: User guide Necessary information: aa) additional information	User Manual contains the needed information	C
6.8.3	Technical description: aa) power and load contions.	User Manual contains the needed information	C
General prescription relevant to the classification (art. 14)			
14.6	- applied parts type BF, CF;	applied parts type BF	C
Separation (art. 17)			
17aa	Separation of output circuit respect to live parts	Applied parts protected double insulation in respect to main parts. Basic insulation between applied parts and control circuit.	C
Applied voltage test at operating temperature and at cold (art.20)			
20.2	High frequency insulation test	Test for 30s with applicator referred to ground. No discharge	C
Operating data precision (art. 50)			
50.1	Commands marking Amplitude regulation	Command stop. Output power 0W. Regulation 1W	C
50.2	Commands and instruments precision	Accuracy within $\pm 30\%$ of rated value with load from 50Ω to 150Ω	C
Protection against dangerous supplies (art. 51)			
51.2	Rated output power less than 500W	Maximum declared 25W, measured 95W	C
51.3	Components reliability	No prescriptions	--
51.4	Casual selection of excessive output values	No danger for casual selection	C
51.5	Wrong output data	No prescriptions	--
51.101	Device to reduce power	-reduction at 0W with ready-standby button or pedal command	C
51.102	Output activation	It needs to be regulated at 0W	C
51.103	Regulable timer	Time is displayed and the output is interrupted when it is elapsed	C
Component parts and general installation (art.56)			
56.10	- Command operative means voltage	--	NA



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Clause	Prescription	Observed	Outcome
	fastening Movement limitation		

Check-List EN 60335-1

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
(6.00) CLASSIFICATION			
6.1	Protection against electric shock: Class I, II, III	Class I	C
6.2	Adequate degree of protection	IPX0 declared	C
(7.00) MARKING AND INSTRUCTIONS			
7.1	MARKINGS: - Rated Voltage or voltage range: - Nature of supply: - Rated frequency: - Rated power input or rated current: - Manufactured or responsible vendor's name, trademark or identification mark: - Model or type reference: - Class - IP number, other than IPX0 - Symbol 5172 of IEC 60417, for class II appliances	230V AC 50Hz 750W BIOS GROUP BSH10-12E-0128 I -- --	C
7.2	Warning for stationary appliances for multiple supply	Single supply	NA
7.3	Range of rated values marked with the lower and upper limits separated by a hyphen.	No range of rated values	NA
	Different rated values marked with the values separated by an oblique stroke.	No different rated values	NA
7.4	Appliances adjustable for different rated voltages, the voltage setting is clearly discernible.	No different rated voltages	NA
7.5	Appliances with more than one rated voltage or one or more rated voltage ranges, marked with rated input or rated current for each rated voltage or range.	No different rated values or rated voltages	NA
	Relation between marking for upper and lower limits of rated power input or rated current and	No different rated values or rated voltages	NA



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	voltage is clear. If the difference between the limits of the rated voltage range, the power input is related to the mean value of the rated voltage range.	No different rated values or rated voltages	NA
7.6	Correctness of the symbols used.	Symbols are correctly used	C
7.7	Connection diagram fixed to appliances to be connected to more than two supply conductors and appliances for multiple supply.	Single supply conductor	NA
7.8.	Except for type Z attachment, terminals for connection to the supply mains indicated as follows: - marking of terminals exclusively for the neutral conductor (N); - marking of protective earthing terminals (symbol 5019 of IEC 60417) ; - marking not placed on removable parts.	Class X connection not used internal marked provided Marking placed on not removable part	C C C C
7.9	Marking or placing of switches which may cause a hazard.	Main switch marked	C
7.10	Indications of switches on stationary appliances and controls on all appliances by use of figures, letters or other visual means: the figure 0 indicates only OFF position, unless no confusion with the OFF position.	marked	C
7.11	Indication for direction of adjustment of controls.	Regulation only with software	C
7.12	Instructions for safe use provided.	Instructions provided	C
7.13	Instructions and other texts language:	Instructions provided	C
7.14	Marking clearly legible and durable.	Scraping test resistant	C
7.15	Markings specified in 7.1 to 7.5 shall be on a main part of the appliance.	Markings present on the enclosure	C
7.16	Marking of a possible replaceable thermal link or	6x32 10A	C



Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	fuse link clearly visible with regard to replacing the link.		
(8.00) PROTECTION AGAINST ACCESS TO LIVE PARTS			
8.1	Adequate protection against accidental contact with live parts: requirement applies for all positions, detachable parts removed. Live parts protected at least by basic insulation before installation or assembly	Enclosures removable with tools. Use of test probe B of IEC 61032: no contact with live parts. Test probe 13 also applied through openings in earthed metal enclosures having a non-conductive coating: no contact with live parts. Live parts protected by basic insulation	C C
8.2	Class II appliances and constructions constructed so that there is adequate protection against accidental contact with basic insulation and metal parts separated from live parts by basic insulation only. Only possible to touch parts separated from live parts by double or reinforced insulation.	Class I appliance --	NA NA
(9.00) STARTING OF MOTOR-OPERATED APPLIANCES			
Requirements and tests are specified in part 2 when necessary			
(10.00) POWER INPUT AND CURRENT			
10.1	Power input at normal operating temperature, rated voltage and normal operation: - test voltage - test cycle - measured value - rated value - deviation % - limit %	230V Max output power 492W, 1,945A 750W -34% +10%	C
10.2	Current at normal operating temperature, rated voltage and normal operation - rated value: - measured value: - deviation %: - limit %:	Power declared -- -- -- --	NA
(11.00) HEATING			
11.1-	Appliances and their surroundings shall not attain	See test sheet annexed	C



Cl.	Prescription	Observed	Verdict
11.10	excessive temperature in normal use (see tab. 1) - Placing and mounted appliance: - Supply voltage: - Test : - condizioni di prova: Protective thermal devices shall not operate For appliances provided with an automatic cord reel, the temperature rise of the insulation or sliding contacts shall not upper than specified values	On a horizontal support 1,06 Vn 2h manual mode functioning with repetition of treatments Not present protective thermal devices Not present automatic cord reel See test sheet annexed	NA NA
(13.00) LEAKAGE CURRENT AND ELECTRIC STRENGTH AT OPERATING TEMPERATURE			
13.2	Leakage current measured by means of the circuit described in figure 4 of IEC 60990 measured: limit:	See test sheet annexed	C
13.3	Test voltage is applied across the basic insulation. No breakdown shall occur during the test.	1000V between enclosure and live parts; no breakdown during the test.	C
(14.00) TRANSIENT OVERVOLTAGE			
14.1	Appliances withstand the transient overvoltages to which they may be subjected. Impulse voltage test if creepage distances having a value less than specified in the requirements.	Creepage distances are satisfied	NA
(15.00) MOISTURE RESISTANCE			
15.1	Enclosure provides the degree of moisture protection according to classification of the appliance.	IPX0	C
15.2	Appliances subject to spillage of liquid in normal use shall be constructed so that such spillage does not affect their electrical insulation.	--	NA
15.3	Appliances proof against humid conditions (Humidity test for 48 h in a humidity cabinet).	48h at 30°C, with U.R. 93%	C
(16.00) LEAKAGE CURRENT AND ELECTRIC STRENGTH			
16.2	Leakage current meauserements (test voltage 1.06 times rated voltage): measured value:	Test voltage: 246V/50Hz; 0,392 mA	C



Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	limit:	3,5 mA	
16.3	Test voltage applied across: - basic insulation; - reinforced insulation No breakdown shall occur during the test.	1250 V/50 Hz 3000 V/50 Hz No breakdown during the test (see test sheet annexed)	C
(17.00) OVERLOAD PROTECTION OF TRANSFORMERS AND ASSOCIATED CIRCUITS			
17.1	No excessive temperatures in transformer or associated circuits in event of short-circuits likely to occur in normal use (test voltage 1.06 times rated voltage).	Test voltage: 246 V; Short circuit on secondary side terminated insulation transformer of power supply. Self protection	C
(18.00) ENDURANCE			
18.	Not applicable		
(19.00) ABNORMAL OPERATION			
19.1	The risk of fire or mechanical damage under abnormal or careless operation obviated. Electronic circuits so designed and applied that a fault will not render the appliance unsafe (tests 19.2-19.10).	Tests of 19.2-19.10 satisfied (see test sheet annexed)	C
19.2	Test of appliance with heating elements with restricted heat dissipation; test voltage (V): power input of 0.85 times rated power input.	Non heating element	NA
19.2	Test with no water in the boiler	Non heating element	NA
19.3	Test of 19.2 repeated; test voltage (V): power input of 1.24 times rated power input.	Non heating element	NA
19.4	Test conditions as in cl. 11, any control limiting the temperature during tests of cl. 11 short-circuited.	Non heating element	NA
19.5	Test of 19.4 repeated on Class 0I and I appliances with tubular sheathed or embedded heating elements. No short-circuiting, but one end of the element connected to the elements sheath. The test repeated with reversed polarity and the other end of the heating element connected to the sheath. The test is not carried out on appliances intended to be permanently connected to fixed wiring and on appliances where an all-pole disconnection occurs	Non heating element	NA

184



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	during the test of 19.4.		
19.6	Appliances with PTC heating elements tested at rated voltage, establishing steady conditions.	--	NA
19.7	Stalling test by locking the rotor if the locked rotor torque is smaller than the full load torque or locking moving parts of other appliances.	Locking rotor of pump	C
19.8	Three-phase motors operated at rated voltage with one phase disconnected.	Three-phase motor not present.	NA
19.9	Running overload test on appliances incorporating motors intended to be remotely or automatically controlled or liable to be operated continuously.	Not operated remotely.	NA
19.10	Series motor operated at 1.3 times rated voltage for 1 min; during the test, parts not being ejected from the appliance.	No series motor used	C
19.11	Failure tests for electronic circuits.	Short circuit of electronic board; fuse operates (see test sheet annexed)	C
19.11.4	Condizione di spento o di attesa (stand-by): - Electrostatic discharge EN 61000-4-2, 15kV air e 8kV contact - Electromagnetic fields accordino to EN 61000-4-3 at 10V/m - Burst accordino to EN 61000-4-4 level 2kV - Surge accordino to EN 61000-4-5 level 2kV between phases 4kV towards ground - Induced currents accordino to EN 61000-4-6 level 10V between 150kHz and 80MHz, mod. 1kHz 80%. - Undervoltages and dips accordino to EN 61000-4-11 level 20ms 0V, 200ms 40%, 500ms 70%, 5000s 80%, - harmonics and interharmonics accordino to EN 61000-4-13: - undervoltage at 10V/s;	No damage No damage no unwanted functioning No damage no unwanted functioning No damage no unwanted functioning No damage no unwanted functioning No damage no unwanted functioning No damage no unwanted functioning	C C C C C C C
19.12	If the safety of the appliance for any of the fault conditions specified in 19.11.2 depends on the operation of a miniature fuse-link complying with IEC 60127, the test is repeated, measuring the	Fault current greater than 2 times the fuse value	C

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	current flowing through the fuse-link.		
19.13	During the tests the appliance does not emit flames, molten metal, poisonous or ignitable gas in hazardous amounts. After tests, electric strength test were executed. Test voltage are follows: 1250 V across basic insulation 3000 V across reinforced insulation The appliance does not undergo a dangerous malfunction, and no failure of protective electronic circuits, if the appliance is still operable.	Check results meets the requirements (See test sheet annexed).	C
(20.00) STABILITY AND MECHANICAL HAZARDS			
20.1	Adequate stability: -Tilting test through an angle of 10° (appliance placed on an inclined plane/horizontal plane); appliance does not overturn; -tilting test repeated on appliances with heating elements, angle of inclination increased to 15°; - possible heating test in overturned position (see cl. 11) - temperature rise does not exceed values shown in 19.11.	Stable with inclination 10°. No heating element	C
20.2	Adequate protection for moving parts of appliances with motor. Protective enclosures, guards and similar parts are non-detachable.	No Moving parts Enclosure satisfies the requirements.	NA C
(21.00) MECHANICAL STRENGTH			
21.1	Appliance has adequate mechanical strength and is constructed as to withstand rough handling; checked by applying blows to the appliance in accordance with test Ehb of IEC 60068-2-75.	Spring hammer test, impact energy 0,5 J on the enclosure. No effects.	C
(22.00) CONSTRUCTION			
22.1	Appliance marked with the first numeral of the IP system, relevant requirements of IEC 60529 are fulfilled.	IPX0;	C
22.2	Stationary appliances: means to provide all-pole disconnection from the supply mains.	a supply cord fitted with a plug and detachable connector	C
		--	

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
22.3	Appliance provided with pins: no undue strain on socket-outlets. Applied torque not exceeding 0.25 Nm.		NA
22.4	Appliance for heating liquids and appliance causing undue vibration not provided with pins for insertion into socket-outlets.	--	NA
22.5	No risk of electric shock when touching the pins of the plug, the appliance being disconnected from the supply at the instant of voltage peak.	Voltage less than 50V in 100ms	C
22.6	Electrical insulation not affected by: - condensing water - leaking liquid	No liquid inside	C
22.7	Adequate safeguards against the risk of excessive pressure in appliances provided with steam-producing devices.	No excessive pressure. No steam produced	NA
22.8	Electrical connections not subject to pulling during cleaning of compartments to which access can be gained without the aid of a tool, and that are likely to be cleaned in normal use.	Electrical connctions not accessible.	C
22.9	Insulation, internal wiring, windings, commutators and slip rings not exposed to oil, grease or similar substances.	--	NA
22.10	Reset buttons of non-self-resetting controls shall be located or protected so that their accidental resetting is unlikely to occur if this could result in a hazard.	No reset button	NA
22.11	Reliable fixing of non-detachable parts that provide the necessary degree of protection against electric shock, moisture or contact with moving parts.	Fixing with screw. Parts that are likely to be removed during installation or servicing are disassembled and assembled 10 times.	C
22.12	Handles, knobs, grips, levers and similar parts fixed in a reliable manner: if this parts are used to indicate the position of switches or similar components, it shall not be possible to fix them incorrectly if this could result in a hazard.	No handles or grips. Electronic touch screen fixed firmly	C
22.13	Unlikely that handles, when gripped as in normal	No high temperature surface	C

Handwritten signature

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	use, make the operators hand touch parts having a temperature rise exceeding the value specified for handles which are held for short periods only.		
22.14	No ragged or sharp edges creating a hazard for the user in normal use, or during user maintenance. No exposed pointed ends of self tapping screws and similar parts, liable to be touched by the user in normal use or during user maintenance.	Sharp edges removed	C
22.15	Storage hooks and the like for flexible cords smooth and well rounded.	--	NA
22.16	Automatic cord reels cause no undue abrasion or damage to the sheath of the flexible cord, no breakage of conductors strands, no undue wear of contacts.	Automatic cord reels not present.	NA
22.17	Spacers not removable from the outside by hand or by means of a screwdriver or a spanner.	Spacers not present.	NA
22.18	Current-carrying parts and other metal parts resistant to corrosion under normal conditions of use.	Adequate strenght (see tests cl. 19).	C
22.19	Driving belts not used as electrical insulation.	Not used.	NA
22.20	Direct contact between live parts and thermal insulation effectively prevented, unless material used is non-corrosive, non-hygroscopic and non-combustible.	Thermal insulation not used.	NA
22.21	Wood, cotton, silk, ordinary paper and fibrous or hygroscopic material not used as insulation, unless impregnated.	Not used.	C
22.22	Appliances not containing asbestos.	Not used.	C
22.23	Oils containing polychlorinated biphenyl (PCB) not used.	Not used.	C
22.24	Bare heating elements adequately supported; in case of rupture, the heating conductor is unlikely to come in contact with accessible metal parts.	Bare heating elements not used.	NA
22.25	Appliances, other than those of class III, shall be	Saggings heating	NA

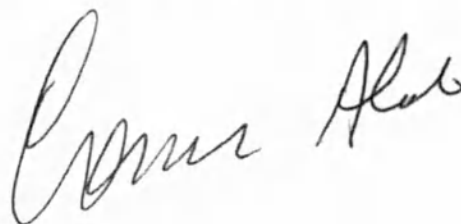
Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	constructed si that sagging heating conductors cannot come into contact with accessible metal parts.	conductors not used.	
22.26	The insulation between parts operating at safety extra-low voltage and other live parts complies with the requirements for double or reinforced insulation.	Class I appliance.	NA
22.27	Parts connected by protective impedance separated by double or reinforced insulation.	Protective impedance not used.	NA
22.28	Metal parts of Class II appliances conductively connected to gas pipes or in contact with water: separated from live parts by double or reinforced insulation.	Not used.	NA
22.29	Class II appliances permanently connected to fixed wiring so constructed that the required degree of access to live parts is maintained after installation.	Class I appliance.	NA
22.30	Parts serving as supplementary or reinforced insulation fixed so that they cannot be removed without being seriously damaged, or so constructed that they cannot be replaced in an incorrect position, and so that if they are omitted, the appliance is rendered inoperable or manifestly incomplete.	Not used.	NA
22.31	Clearances and creepage distances over supplementary and reinforced insulation not reduced below values specified in clause 29 as a result of wear. Clearances and creepage distances between live parts and accessible parts not reduced below values for supplementary insulation, if wires, screws etc. become loose.	Not reduced	
22.32	Supplementary and reinforced insulation designed or protected against deposition of dirt or dust.	Electronic board protected	C
22.33	Conductive liquids that are or may become accessible in normal use are not in direct contact with live parts.	No conductive liquid	NA
22.34	Shafts of operating knobs, handles, levers etc. not live, unless the shaft is not accessible when the part is removed.	Not live	C
		Insulated	



Handwritten signature

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
22.35	Handles, levers and knobs, held or actuated in normal use, not becoming live in the event of an insulation fault. Such parts being of metal, and their shafts or fixings are likely to become live in the event of an insulation fault, they are either adequately covered by insulation material, or their accessible parts are separated from their shafts or fixings by supplementary insulation. This requirement does not apply to handles, levers and knobs on stationary appliances other than those of electrical components, provided they are either reliably connected to an earthing terminal or earthing contact, or separated from live parts by earthed metal.		C
22.36	Handles continuously held in the hand in normal use are so constructed that when gripped as in normal use, the operators hand is not likely to touch metal parts, unless they are separated from live parts by double or reinforced insulation.	Maniple insulated and separated with reinforced insulation from mains part.	C
22.37	Capacitors in Class II appliances not connected to accessible metal parts, unless complying with cl. 22.42.	Class I appliance.	NA
22.38	Capacitors not connected between the contacts of a thermal cut-out.	Not connected between thermal cut-out.	C
22.39	Lamp holders used only for the connection of lamps.	Not used.	NA
22.40	Motor-operated appliances and combined appliances intended to be moved while in operation, or having accessible moving parts, fitted with a switch to control the motor. The actuating member of the switch being easily visible and accessible.	--	NA
22.41	No components, other than lamps, containing mercury.	Not used.	C
22.42	Protective impedance consisting of at least two separate components; values specified in 8.1.4 not exceeded if any one of the components are short-circuited or open-circuited.	Protective impedance not used.	NA
22.43	Appliances adjustable for different voltages, accidental changing of the setting of the voltage unlikely to occur.	Single rated voltage.	NA

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
22.44	Appliances are not allowed to have an enclosure that is shaped and decorated so that the appliance is likely to be treated as a toy by children.	Appliance cannot be treated as a toy by children.	NA
22.45	When air is used as reinforced insulation, clearances not reduced below the values specified in 29.1.4 due to deformation as a result of an external force applied to the enclosure.	Appliance is considered a sufficiently rigid construction.	C
22.46	Software emplied in power electronic circuits shall be a class B or C software	Class declared is B	C
22.47	Appliances intended to be connected to the water mains shall withstand the water pressure expected in normal use.	--	NA
22.48	Appliances intended to be connected to the water mains shall be constructed to prevent backsiphonage of non-potable water into the water mains.	--	NA
22.49	For remote operation, the duration of operation shall be set before the appliance can be started unless the appliance switches off automatically at the end of a cycle or it can operate continuously without giving rise to a hazard.	No remote operation	NA
22.50	Controls incorporated in the appliance, if any, shall take priority over controls actuated by remote operation.	No remote operation	NA
22.51	A control on the appliance shall be manually adjusted to the setting for remote operation before the appliance can be operated in this mode. There shall be a visual indication on the appliance showing that the appliance is adjusted for remote operation. The manual setting and the visual indication of the remote mode are not necessary on appliances that can - operate continuously, or - operate automatically, or - be operated remotely, without giving rise to a hazard.	No remote operation	NA
22.52	Socket-outlets on appliances accessible to the user shall be in accordance with the socket-outlet system used in the country in which the appliance is sold.	Not used	NA
22.101	Appliances with a device to produce vapour	Not used	NA
22.102	Curling rollers of permanent-wave appliances having integral heating elements shall be supplied with safety extra-low voltage not exceeding 24 V.	Not used	NA

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
(23.00) INTERNAL WIRING			
23.1	Wireways smooth and free from sharp edges; wires protected against contact with burrs, cooling fins or similar edges. Wire holes in metal well rounded or provided with bushings. Wiring effectively prevented from coming into contact with moving parts.	Wireways free from sharp edges and guided by insulating wrappers Wirings at mains separated respect to wirings at selv voltage	C
23.2	Beads and similar ceramic insulators on live wires cannot change their position, and are not resting on sharp edges or corners.	Not used.	NA
23.3	Electrical connections and internal conductors movable relatively to each other not exposed to undue stress.	Only one part	NA
23.4	Bare internal wiring sufficiently rigid and fixed.	Bare wiring not used.	NA
23.5	The insulation of internal wiring withstanding the electrical stress likely to occur in normal use.	Adequate insulating rated value	C
23.6	Sleeving used as supplementary insulation on internal wiring retained in position by positive means.	Only for grounding and bonding	C
23.7	The colour combination green/yellow used only for earthing conductors.	Colour green/yellow combination correctly used.	C
23.8	Aluminium wires not used for internal wiring.	Not used.	C
23.9	No lead-tin soldering of stranded conductors where they are subject to contact pressure, unless clamping means so constructed that there is no risk of bad contact due to cold flow of the solder.	Used clamping means	C
23.19	The insulation and sheath of internal wiring, incorporated in external hoses for the connection of an appliance to the water mains, shall be at least equivalent to that of light polyvinyl chloride sheathed flexible cord (code designation 60227 IEC 52).	--	NA
(24.00) COMPONENTS			
24.1	Components comply with safety requirements in relevant IEC standards.	Certified componets used according to rated values	C



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
24.2	No switches or automatic controls in flexible cords. No devices causing the protective device in the fixed wiring to operate in the event of a fault in the appliance. No thermal cut-outs that can be reset by soldering.	Requirements satisfied.	C
24.3	Switches intended for all-pole disconnection of stationary appliances are directly connected to the supply terminals and having a contact separation in all poles, providing full disconnection under overvoltage category III conditions.	No Switch used for all-pole disconnection.	NA
24.4	Plugs and socket-outlets for extra-low voltage circuits and heating elements, not interchangeable with plugs and socket-outlets listed in IEC 60083 or IEC 60906-1 or with connectors and appliance inlets complying with the standard sheets of IEC 60320-1.	Plug not issued	NA
24.5	Capacitors in auxiliary windings of motors marked with their rated voltage and capacitance and used accordingly	No Capacitor	NA
24.6	Working voltage of motors connected to the supply mains and having basic insulation that is inadequate for the rated voltage of the appliance, not exceeding 42V. In addition, the motors are complying with the requirements of Annex I.	Motor with adequate insulation.	NA
(25.00) SUPPLY CONNECTION AND EXTERNAL FLEXIBLE CORDS			
25.1	Means for connection to the supply:	Detachable cord with with a plug.	C
25.2	Appliance not provided with more than one means of connection to the supply mains.	Single supply.	NA
25.3	Connection of supply conductors for appliance intended to be permanently connected to fixed wiring possible after the appliance has been fixed to its support.	Appliance not intended to be permanently connected; the cable is issued	NA
25.4	Cable and conduit entries, rated current of appliance not exceeding 16 A, dimensions according to table 8.	Appliance not intended to be permanently connected.	NA
25.5	Method for assemble supply cord with the appliance:	Detachable cord.	C



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
25.6	Plugs fitted with only one flexible cord.	cord with a plug.	C
25.7	Supply cord not lighter than: - braided cord (60245 IEC 51); - ordinary tough rubber sheathed cord (60245 IEC 53); - ordinary polychloroprene sheathed flexible cord (60245 IEC 57); - flat twin tinsel cord (60227 IEC 41); - light polyvinyl chloride sheathed cord (60227 IEC 52); - ordinary polyvinyl chloride sheathed cord (60227 IEC 53);	H05VVF 3G1,00	C
25.8	Nominal cross-sectional area of supply cords:	1 mm ²	C
25.9	Supply cord not in contact with sharp points or edges.	Requirement satisfied.	C
25.10	Green/yellow core for earthing purposes in Class I appliance.	Green-yellow cable	C
25.11	Conductors of supply cords not consolidated by lead-tin soldering where they are subject to contact pressure, unless clamping means so constructed that there is no risk of bad contacts due to cold flow of the solder.	Conductors of supply cords are not subjected to contact pressure.	C
25.12	Moulding the cord to part of the enclosure does not damage the insulation of the supply cord.	--	NA
25.13	Inlet opening so shaped as to prevent damage to the supply cord.	Detachable cord.	C
25.14	Supply cords adequately protected against excessive flexing.	Appliance is not moved while in operation.	NA
25.15	Conductors of the supply cord relieved from strain, twisting and abrasion by use of cord anchorage; the cord cannot be pushed into the appliance to such an extent that the cord or internal parts of the appliance can be damaged. Creepage distances and clearances not reduced below values specified in 29.1.	Detachable cord	NA
25.16	Characteristic of cord anchorages for type X attachments.	Detachable cord with iec 320 connector	C



183

Test Report

R-EL-083-1012-06B

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
25.17	Characteristic of cord anchorages for type Y attachments and type Z attachments.	Type X	NA
25.18	Cord anchorages only accessible with the aid of a tool, or so constructed that the cord can only be fitted with the aid of a tool.	--	NA
25.19	Type X attachment, glands not used as cord anchorage in portable appliances; tying the cord into a knot or tying the cord with string not used.	Not a portable appliance	NA
25.20	Conductors of the supply cord for type Y and Z attachment adequately additionally insulated.	Type X	NA
25.21	Space for supply cord for type X attachment or for connection of fixed wiring constructed to permit checking of conductors with respect to correct positioning and connection before fitting any cover, no risk of damage to the conductors when fitting the cover, no contact with accessible metal parts if a conductor becomes loose.	Detachable cord	C
25.22	Characteristics of the appliance inlets.	In conformity with IEC 320	C
25.23	Interconnection cords comply with the requirements for the supply cord, except as specified.	Not present.	NA
25.24	Interconnection cords not detachable without the aid of a tool if compliance with the standard is impaired when they are disconnected.	Not present.	NA
25.25	Characteristics of the pins.	Not used	NA
25.101	Swivel connections shall be adequate for normal use of the appliance. Compliance is checked by the following test. The appliance is operated under the conditions specified in 11.101, the number of revolutions being increased to 20 000.	Not used	NA
(26.00) TERMINALS FOR EXTERNAL CONDUCTORS			
26.1	Appliances provided with terminals or equally effective devices for connection of external conductors. Terminals only accessible after removal of a non-detachable cover.	Connection with detachable cord and IEC320 connector. External earth connection	C C



Cl.	Prescription	Observed	Verdict
		with screw	
26.2	Appliances with type X attachment and appliances for connection to fixed wiring provided with terminals in which connections are made by means of screws, nuts or similar devices, unless the connections are soldered. Screws and nuts serve only to clamp supply conductors, except internal conductors, if so arranged that they are unlikely to be displaced when fitting the supply conductors. If soldered connections used, the conductor so positioned or fixed that reliance is not placed on soldering alone. Soldering alone used, barriers provided, clearances and creepage distances satisfactory if the conductor becomes free at the soldered joint.	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C
26.3	Terminals for type X attachment and for connection to fixed wiring so constructed that the conductor is clamped between metal surfaces with sufficient contact pressure and without damaging the conductor. Terminals for type X attachment and those for connection to fixed wiring so fixed that when tightening or loosening the clamping means: - the terminal does not loosen; - internal wiring is not subjected to stress; - clearances and creepage distances are not reduced below the values in 29.	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C
26.4	Terminals for type X attachment, except those with a specially prepared cord, and those for connection to fixed wiring, no special preparation of conductors required, and so constructed or placed that conductors prevented from slipping out.	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C
26.5	Terminals for type X attachment so located or shielded that if a wire of a stranded conductor escapes, no risk of accidental connection to other parts that result in a hazard. Stranded conductor test, 8 mm insulation removed. No contact between live parts and accessible metal parts and, for class II constructions, between live parts and metal parts separated from accessible	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C

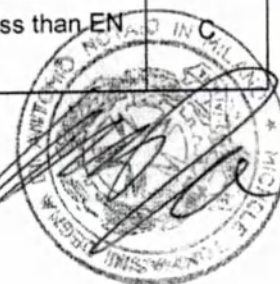
Cl.	Prescription	Observed	Verdict
	metal parts by supplementary insulation only.		
26.6	Terminals for type X attachment and for connection to fixed wiring suitable for connection of conductors with required cross-sectional area according to table 13. Terminals only suitable for a specially prepared cord.	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C
26.7	Terminals for type X attachment accessible after removal of a cover or part of the enclosure.	Connection with detachable cord and IEC320 connector	C
26.8	Terminals for the connection to fixed wiring, including the earthing terminal, located close to each other.	Close to each other	C
26.9	Terminals of the pillar type constructed and located as specified.	--	NA
26.10	Terminals with screw clamping and screwless terminals not used for flat twin tinsel cords, unless conductors ends fitted with a device suitable for screw terminals. Pull test of 5 N to the connection.	--	NA
26.11	For type Y and Z attachment: soldered, welded, crimped and similar connections may be used.	--	NA
(27.00) PROVISION FOR EARTHING			
27.1	Accessible metal parts of Class 0I and I appliances, permanently and reliably connected to an earthing terminal or contact of the appliance inlet. Earthing terminals not connected to neutral terminal. Safety extra-low voltage circuits not earthed, unless protective extra-low voltage circuits.	Accessible metal parts connected to earthcircuit	C
27.2	Clamping means adequately secured against accidental loosening.	Protected against accidental loosening	C
27.3	For detachable parts that are plugged into another part of the appliance, and having an earth connection, the earth connection made before and separated after current-carrying connections when removing the part.	No detachable part	NA

Carole Keb



Cl.	Prescription	Observed	Verdict
27.4	No risk of corrosion resulting from contact between metal of earthing terminal and other metal; adequate protection against rusting of parts of coated or uncoated steel, only intended to provide or transmit contact pressure.	Copper-iron	C
27.5	Low resistance of connection between earthing terminal and earthed metal parts. Resistance not exceeding 0,1 Ω at the specified low-resistance test. - Earthing terminal – enclosure: - Earthing terminal – motor enclosure: - Earthing terminal – accessible metal parts:	See test sheet annex. Test passed	C
27.6	The printed conductors of printed circuit boards not used to provide earthing continuity in hand held appliances.	Not an hand held appliance	NA
(28.00) SCREWS AND CONNECTIONS			
28.1	Fixings, electrical connections and connections providing earthing continuity withstand mechanical stresses. - Torque test for screws and nuts of the appliance. Screws used for electrical connections or connections providing earthing continuity screw into metal.	The screws or nuts were tightned and loosened 10 times for screws in engagement with a thread of insulating material, 5 times for nuts and other screws. No damage. Requirement satisfied.	C
28.2	Electrical connections and connections providing earthing continuity constructed so that contact pressure not transmitted through insulating material liable to shrink or distort, unless shrinkage or distortion compensated.	Contact pressure for bonding connection guaranteed by washers	C
28.3	Use of the space-threathed screws and thread-cutting screws.	Not used in connections providing earthing continuity.	NA
28.4	Screws and nuts that make mechanical connection secured against loosening if they also make electrical connections or connections providing earthing continuity.	Requirement satisfied by washers	C
(29.00) CLEARANCES, CREEPAGE DISTANCES AND SOLID INSULATION			

Cl.	Prescription	Observed	Verdict
29.1-2	Clearances and creepage distances not less than the values specified. part clear./creep. limits between SELV and Live parts 3,5/5 mm between SEL and 110V circuits 1,0/3 mm between Line and Earth 2 /2,5 mm between Line and Neutral 2 /2,5 mm	Clear. / creep. measured 5,2/8,0mm 4,4/ 4,4mm 3,5 /4,1 mm 2,2/ 3,3 mm	C
29.3	Clearances and creepage distances across insulation between metal parts shall not be lower than 1 mm for supplementary insulation and 2 mm for reinforced insulation.	> 1mm	C
(30.00) RESISTANCE TO HEAT AND FIRE			
30.1	External parts of non-metallic material, parts supporting live parts, and thermoplastic material providing supplementary or reinforced insulation, sufficiently resistant to heat.	Test passed with ball at 75°C	C
30.2	Relevant parts of non-metallic material adequately resistant to ignition and spread of fire.	Test passed with glow wire on external surface at 550°C	C
(31.00) RESISTANCE TO RUSTING			
31.1	Relevant ferrous parts adequately protected against rusting.	Requirement satisfied. Earthing parts and parts which contain liquids protected against rust.	C
(32.00) RADIATION, TOXICITY AND SIMILAR HAZARDS			
32.1	Appliance does not emit harmful radiation. Appliance does not present a toxic or similar hazard.	Electric fields less than EN 62233 limits	C



Emue *How*

788



5. TEST PROCEDURES AND CONDITIONS

Tests and controls executed on the device indicated on paragraph 2 have been performed on no. 1 example, in the same conditions in which it was prepared by the customer (in an use conform configuration) in the premises of ELETTRA s.r.l. laboratory ELETROLAB via Matteucci, 10 - 50041 Calenzano (FI).

Environmental conditions remained inside $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ and $45 \pm 10\%$.

Measurment uncertainties, evaluated at 2σ , were calculated and found inside the following values:

- Voltage: 0,2%
- Current: 1,5%
- Leakage current: 1,78%
- Temperature: 2°C
- Voltage for dielectric strenght: 3,8%
- Resistance of protective conductor: 7%
- Acoustic pressure: 1,5dB

Test instruments:

Item	Equipment Type	Equipment #	Cal. Due Date
1	Caliber: Caliber SEB mod. 1362.150	83	30/04/2013
3	Hammer: PTL mod. F 22.50 Sn 5080111	190	30/04/2013
4	Climatic ircuit Perani mod AC520 sn 11124	65	13/08/2013
6	Dielectric strength instrument: Vitek V63 sn 20066	192	02/08/2013
7	Temperature logger: Datalogget Agilent 34970A Sn US37028187	13	18/07/2013
8	milliohmmeter: Lutron mod. MO-2002 Sn P856675	55	30/04/2013
9	Power analyzer: Infratek SM201 sn 01114888	45	31/07/2013
10	Leackage tester: Fluke mod. 620-04 sn 1833050	273	26/11/2013
13	Oven : TITANOX mod. PASTEUR	30	15/07/2013
14	Multimeter: Agilent mod. U1242A sn MY49170012	232	09/02/2013
15	alcohol isopropyl RS cod. 227-4427	--	--
16	Ball test device	32	15/07/2013
17	Inclinometer Solatron mod. EN 17	175	24/01/2014
18	AC Source Kfactor GMM07/H sn 0707017	176	12/04/2013
19	Meter – RS components BM01	177	12/07/2014
20	Metallic ball OMM Montenero	32	24/11/2013
21	Tool dinamometer Dinabeta mod. 582F sn OJY052555	40	20/04/2013
22	Oscilloscope METRIX mod. OX7102-C sn 134226EDH	178	26/03/2013
23	Phonometer Deltaohm mod. HD2010 sn 32817	159	05/04/2013
24	Inclinometer Solatron EN17	175	28/01/2014
25	Test Finger – OMM Montenero OMM3	34	28/01/2014
26	Test finger – articulate – OMM Montenero E058	68	28/01/2014
27	Test pin – OMM Montenero OMM5	65	28/01/2014
28	Light emission and Light exposure measurement Gigahertz-Optik model X1-3 sn 8842M With detectors: XD-45-HUV-4 sn 17041 XD-45-HB-4 sn 17037	243	31/03/2013



Emilio Alois



5.1 Heating effect

Reference standard:

EN 60601-1 cl. 11; EN 60335-1 cl. 11

Test conditions:

Device supplied

Running cycle: Continuous programs airbrush and acoustic wave

Test Voltage: 253V/50Hz

Ambient temperature: 20°C

Surface temperatures obtained with termocouples type J connected with a data acquisition instrument.

Result: Pass

Temperatures inside limits

<i>Parts</i>	<i>Measured value</i>	<i>Limits</i>
Appliance Inlet	27	60
Emi filter	33	70
Compressor	78	105
Switch	27	70
Conductors Power Supply (internal appliance)	31	70
Power Board PA500	45	105
Electrolytic capacitors	41	50
Trasfomer of power supply	55	120
Display	28	50
Internal wiring	37	70
Enclosure	28	40
Applied parts	28	40
Applied parts connector	44	70

5.2 Leakage current

Reference standard:

EN 60601-1 cl. 8.7

Test conditions:

Device supplied

Running cycle: Continuous

Test Voltage: 253V/50Hz;

Measurement executed in normal operation condition and repeated before and after conditioning in humid chamber for 48h at 30°C with U.R. 95%.

Measurement executed in single fault condition:

- Inversion supply polarity
- Neutral conductor disconnected
- Power supply on appliance part

201



Test Report

R-EL-083-1012-06B

Result: Pass

Test: 253V_{ac}

Leakage current to earth			
Measured		Limit	
Normal conditions	Single fault	Normal conditions	Single fault
302μA	142 μA	5mA	10mA
Touch current			
Measured		Limit	
Normal conditions	Single fault	Normal conditions	Single fault
0μA	304μA	0.1mA	0.5mA
Leakage current in the patient			
Measured		Limit	
Normal conditions	Single fault	Normal conditions	Single fault
4.5μA ac 0.3μA dc	48μA ac 0.3μA dc 481μA 468μA	0.1mA ac 0.01mA dc	0.5mA ac 0.05mA dc 5mA (mains on app. parts) (mains on enclosure)



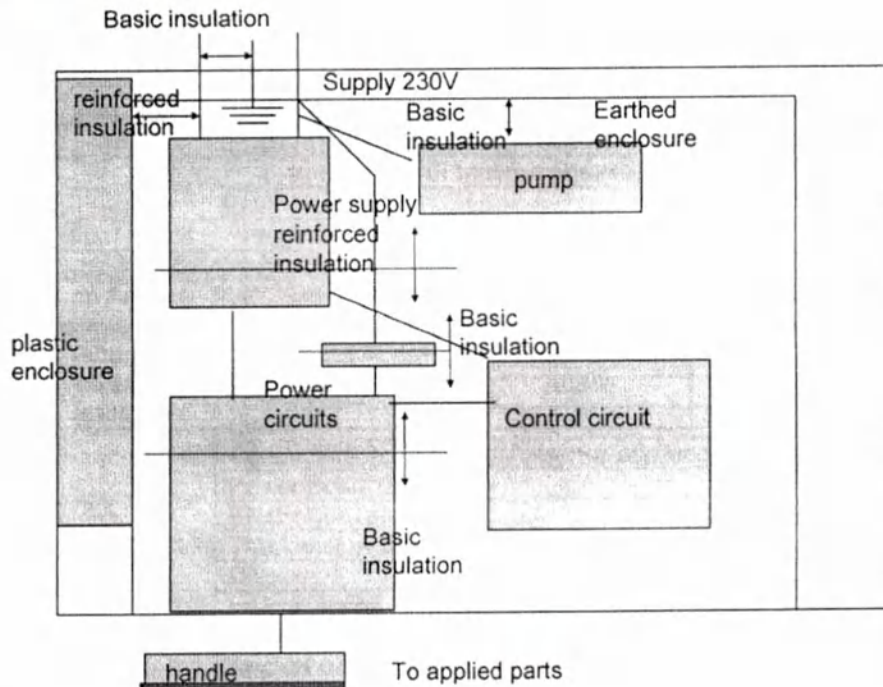
Opisni Akta

5.3 Dielectric strenght

Reference standard:

EN 60601-1 cl. 8.8.3

Insulation architecture



Reference Test conditions:

Device not supplied, placed on the ground on insulating support.

Running cycle: device out; test repeated after hygroscopic preconditioning.

Application for 1 minute of a sinusoidal voltage at 50 Hz of the following values and between the following parts:

- Power Supply – Ground: 1500V
- Power Supply – Output Signal: 3000V
- Power supply – Enclosure: 4000V
- Applied parts – Enclosure: 1500V

Result: Pass

No air or surface flashovers

5.4 Abnormal operation conditions and fault conditions

Reference standard:

EN 60601-1 cl. 13; 15.5

Test conditions:

Device supplied, placed on the ground, with the following abnormal conditions (one in turn):

- Locked rotor of compressor: 3 minutes, thermal protector operates t max 116°C windings
- Short circuit of C9 board PA500-1: fuse operates
- Short circuit of RF output: self protection
- Short circuit of C11 board PA500-2: self protection
- Short circuit of R29 board PA500-3: no effect
- Short circuit of C4 board PA500-3: fuse operates
- Short circuit and overload of power supplies. Tmaximum measured: 88°C
- Overload and short circuits of transformer 230V/120V PA500: 134°C winding temperature; thermal protector operates in 4' and 35"

Ambient temperature: 25°C

Surface temperatures obtained with termocouples type J connected with a data acquisition instrument.

Result: Pass

Current and temperature values inside limits.

	measured value
Accessible parts:	37°C
Connectors:	44°C
Windings:	116°C
Leakage current:	486µA

5.5 Electromagnetic fields at low frequencies

Standard reference:

EN 62233

Test condition:

Distance of measurement from E.U.T.: 0cm from applied parts, 30cm from appliance

Results:

Magnetic field(µT)	Weighted value	Limit (weighted)	Result
Around	2,3%	100%	Pass
Applied parts	1,1%	100%	Pass




5.6 Precision of outputs

Standard reference:

EN 60601-2-3 art. 50

Test conditions:

Device supplied placed on the table, with voltage regulated at $230V \pm 10\%$ 50Hz
Output connected with loads from 50Ω to 200Ω

Result: Fail

Measured values

Frequency (f)	Rated (W)	Measured (W)	Load (Ω)	Error (%)	Limit (%)
1MHz	90	70	50	-22,2	30
1MHz	90	93	100	3,3	30
1MHz	90	64	200	-28,9	30

5.7 Photobiological safety

Standard reference:

EN 62471

Test conditions:

Devices supplied at 230V. IR sources activated in continuous mode by program selected on front panel and push button

The measurements were performed at 200mm distance from the eut.

Result:

200mm distance

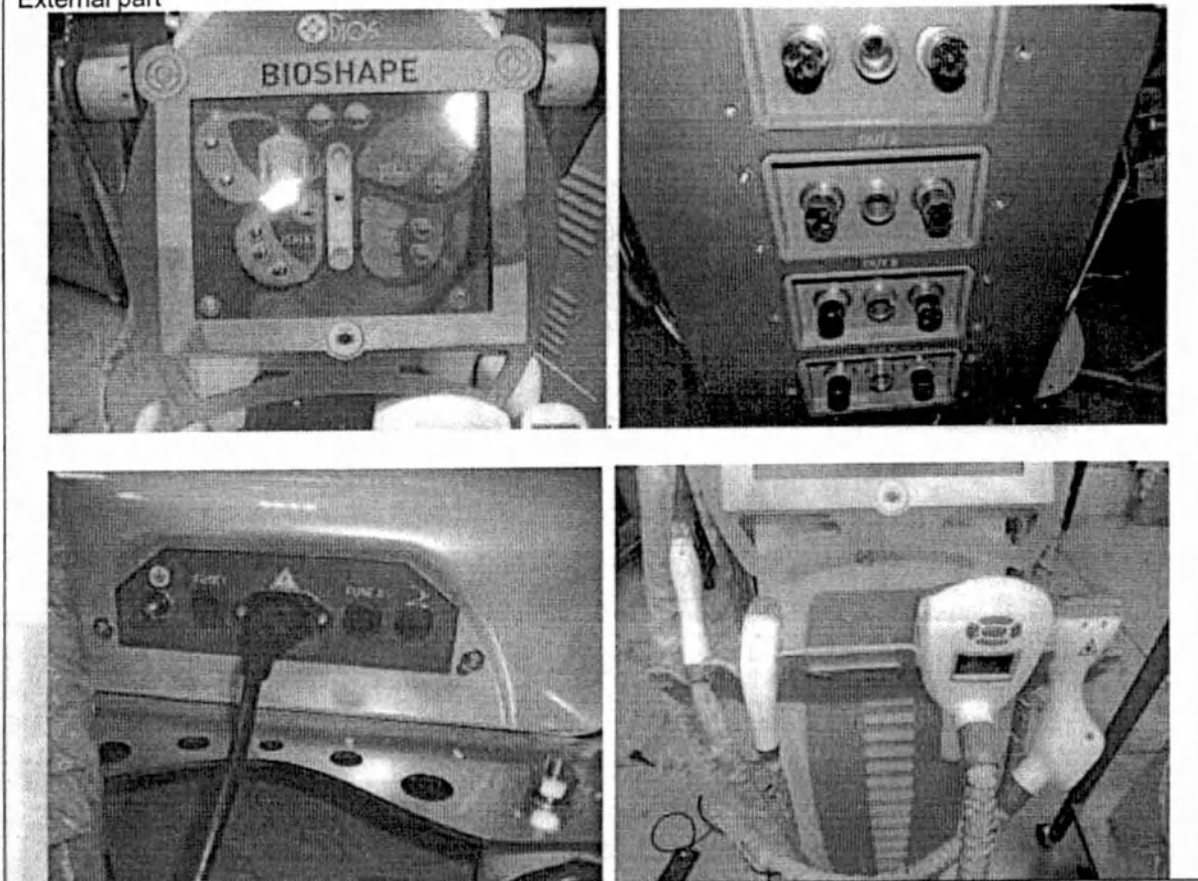
Hazard	Result	Limit for exempt group	Classification
Actinic UV	$0.0001 W \cdot m^{-2}$	0,001	Exempt
Near UV	$0.0 W \cdot m^{-2}$	10	Exempt
Blue Light	$0.778 W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	100	Exempt
Blue Light small source	$0.004 W \cdot m^{-2}$	1	Exempt
Retinal Thermal	$0.385 W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	280000	Exempt
IR Radiation	$0.010 W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$	100	Exempt

205



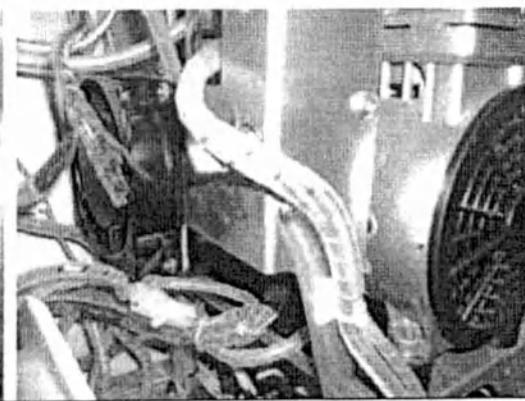
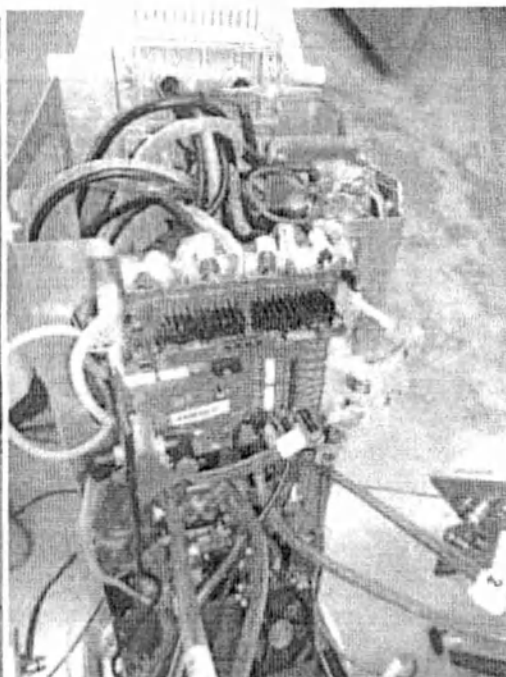
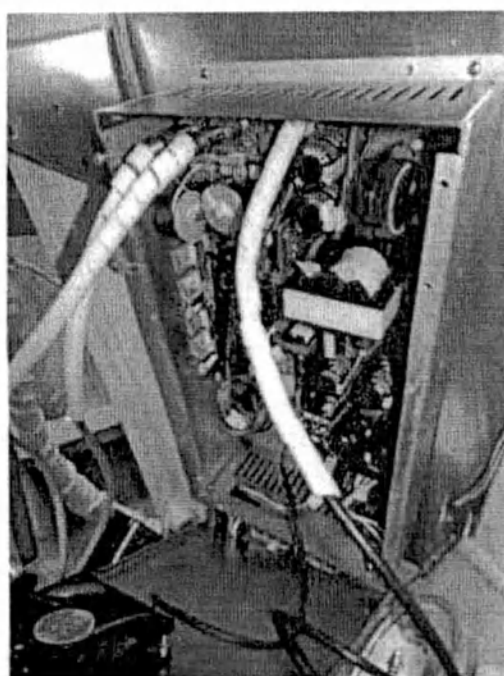
6. EQUIPMENT UNDER TEST

External part

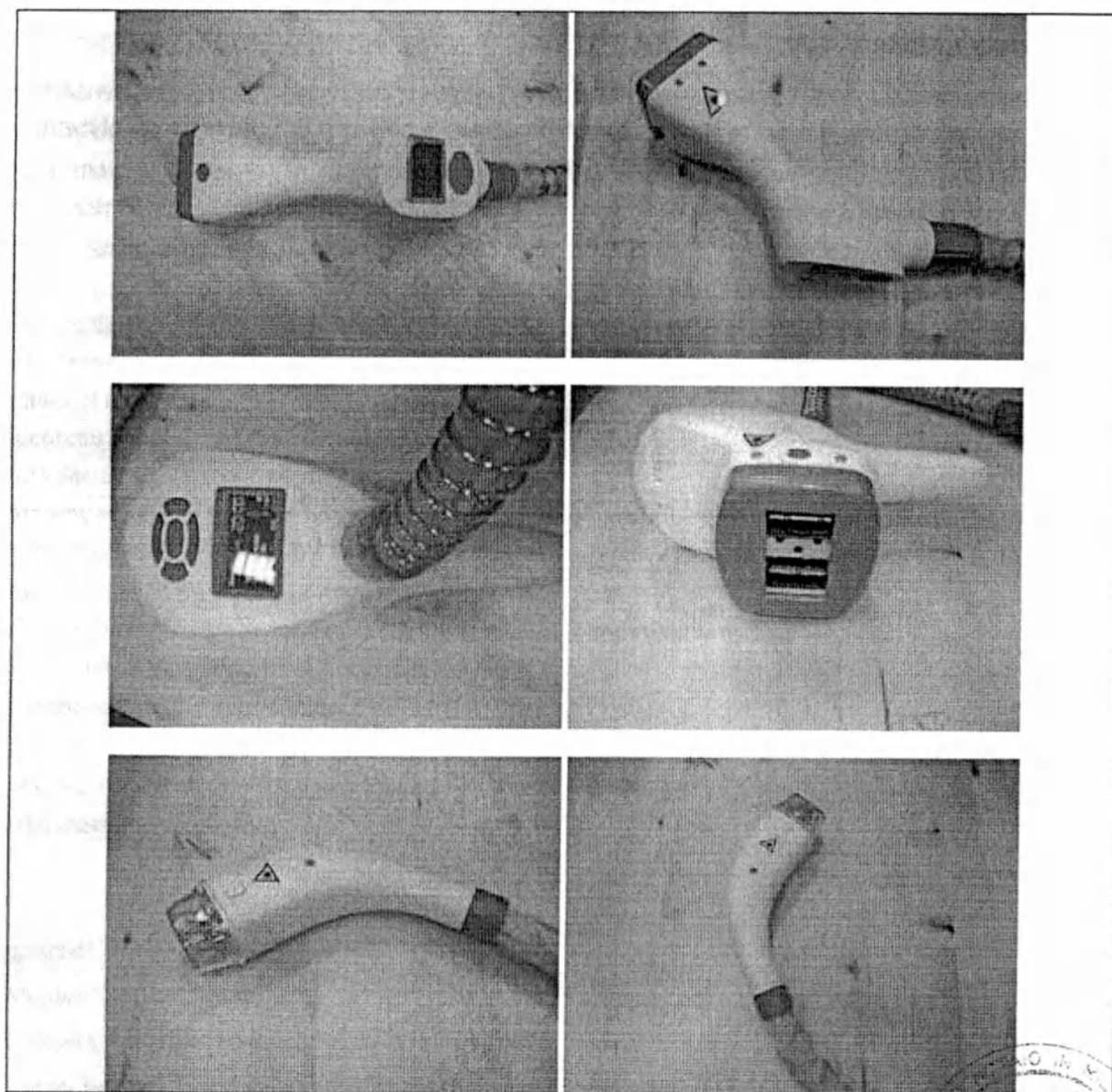


Official signature

Internal part



207




Смирнов



7. CONCLUSIONS

The evaluations pointed out in the last paragraph consent to express a result of conformity of the device to the Standard EN 60601-1 and EN 60335-1

208



Test Report

R-EL-083-1012-06B

7. CONCLUSIONS

The evaluations pointed out in the last paragraph consent to express a result of conformity of the device to the Standard EN 60601-1 and EN 60335-1

The Company "BIOS S.R.L.", based in Vimodrone (MI), via Guido Rossa n. 10/12, tax code and registration number in the Companies Register of Milan 01729150985, VAT number n. 02721570964, R.E.A. n. MI-1545479, share capital Euro 10920.00 (ten thousand nine hundred and twenty and zero cents) fully paid up, in the person of unique administrator CASALINO Aldo, born in Manfredonia (FG) July 31, 1951, domiciled for the charge at the registered office,

DECLARES

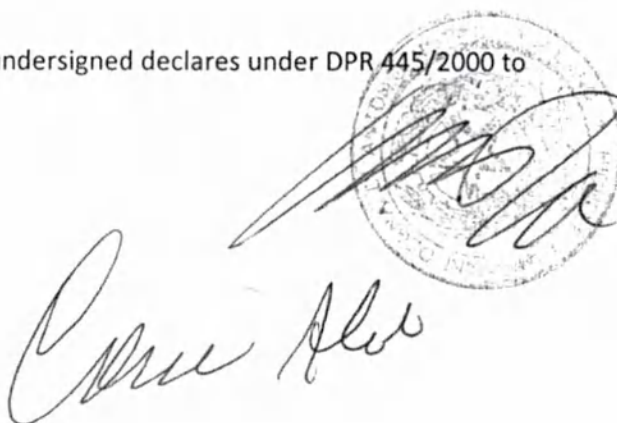
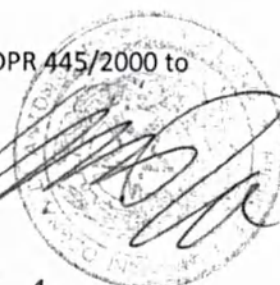
that the BIOSHAPE MED is our product intended to be used in medical field, in particular for aesthetic and physiotherapy.

Their field of action is:

- Reduction of Pannicolopatia EdematoFibroSclerotica (EFSP);
- Reduce facial wrinkles and tensioning of skin tissue;
- Treatment of disorders of the body, such as altering the partitioning of interstitial liquids of cellulite;
- Treatment of pathological skin's conditions, either degenerative or scarring (scars and burns), that regenerative or inflammatory (edema and ulcers).
- Black signs and wrinkles around eyes removal, eye-bags improvement;
- Upper eyelid lifting and wrinkle removal;
- Body contouring after pregnancy;
- Imperfections due to localized adiposity, fat reduction, skin tightening (arms, legs, shoulders and back, calves, buttocks) ;
- Stretch mark improvement.

In support of the above, we attach:

- Manual "Annex A"
- Clinical evaluation "Annex B"
- Elettra test report – electromagnetic compatibility "Annex C"
- Elettra test report – electrical safety "Annex D"
- the text of this statement in English language that the undersigned declares under DPR 445/2000 to comply with the Italian text, Annex "E"

AUTENTICA

D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

Io sottoscritto Dott. **MICHELE TOMMASINI DEGNA**, Notaio in Milano, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, certifico che il signor

- CASALINO Aldo, nato a Manfredonia (FG) il 31 luglio 1951, in qualità di Amministratore Unico della società "**BIOS S.R.L.**", con sede in Vimodrone (MI) via Guido Rossa n. 10/12, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano 01729150985, P.IVA n. 02721570964, R.E.A. n. II-1545479, capitale sociale Euro 10.920,00 (diecimilanovecentoventi e zero centesimi) interamente versato, domiciliato per la carica presso la sede sociale, della cui identità personale io Notaio sono certo, da me Notaio richiamata sulle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, ha reso la sopraestesa dichiarazione e l'ha sottoscritta alla mia presenza unitamente a quanto allegato scritto in parte in lingua inglese nel testo a me noto.

Cologno Monzese,

alla Via Indipendenza n. 26, 9 (nove) gennaio 2015 (duemilaquindici)



1201

212

e du 5 octobre 1961)

1. Paese

ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da

M. Camerini Dno

3. agente in qualità di

Leone

4. e controfirmato dal contrassegno/timbro di

Pro 1201

Attestato 28 OCT 2015

5. a Milano, addì _____ o. il _____

7. dall'Ufficio di _____ ministero

8. sotto il numero _____

9. contrassegno/timbro _____

10. Firma

Il Sostituto Procuratore della Repubblica
dot. Maurizio ASCIONE

Устройство многофункциональное с
радиочастотным, инфракрасным, вакуумным
режимами и механическими роликами
БИОШЕЙП МЕД (BIOSHARE MED)



**Руководство по эксплуатации и
техническому обслуживанию**
(Ред. 0 – Февраль 2013)

CE 0476

Перед использованием устройства внимательно прочтите руководство и сохраните его как справочник.

Содержание

1.	Введение.....	4
1.1	Информация о производителе.....	4
1.2	О руководстве по эксплуатации.....	5
1.3	Письменные правила, применяющиеся в руководстве по эксплуатации.....	6
2.	Символы и этикетки.....	7
2.1	Символы и этикетки.....	7
2.2	Единицы измерения.....	8
3.	Декларация соответствия.....	9
3.1	ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАМ ЕС.....	10
3.2.	Приложение EN 60601-2-3.....	
3.3.	Декларация соответствия Правилам ограничения содержания вредных веществ (ПОСВВ) и Правилам удаления или утилизации отходов, образующихся в результате использования электрического и электронного оборудования (ПУУОЭЭО).....	11
4.	Проверка качества.....	12
4.1	Транспортировка и погрузка - внутренняя транспортировка.....	12
4.2	Проверка поставленных деталей.....	13
4.3	Проверка деталей и функций.....	16
5.	Монтаж.....	16
5.1	BIOSHAPЕ MED: общее описание.....	16
5.2	Установка: правила безопасности.....	17
5.3	Зона монтажа и установки.....	19
5.4	Установка держателя проводов.....	19
5.5.	Установка насадок.....	20
	Печать нотариуса /Подпись/	
6.	Описание.....	23
6.1	Стандартное оборудование.....	23
6.2	Вид спереди, вид сзади.....	24
6.3	Вакуумное регулирование.....	26
6.4	Аксессуары.....	26
7.	Меры безопасности.....	27
7.1	Правила общей безопасности.....	27
7.2	Описание ярлыков безопасности.....	27
7.3	Проблемы электромагнитных помех.....	28

7.4	Этикетка	29
8.	Технические характеристики	31
8.1	Технические характеристики устройства BIOSHAPE MED	31
8.2	Рабочие условия, транспортировка и хранение	32
9.	Раздел по эксплуатации	34
9.1	Запуск оборудования	34
	/Подпись/	
9.2	Функции насадок и стандартные параметры	35
9.3	Эксплуатация	36
9.4	Насадки 1 и 2	40
9.5	Использование смарт-карты	41
9.6	Выключение оборудования	43
10.	Техническое обслуживание и диагностика неисправностей	45
10.1	Наружная очистка прибора и аксессуаров	46
10.2	Техническое обслуживание, осуществляемое квалифицированным персоналом	47
10.3	Очистка насадок и обслуживание	47
10.4	Очистка фильтров	47
10.5	Руководство по устранению неисправностей	48
10.6	Инструкции по упаковке и возвращение оборудования	49
11.	Техника эстетической медицины	50
11.1	Принципы лечения и функции	50
11.2	Показания к применению	50
11.3	Противопоказания	49
11.4	Настройки для лечения	51
11.5	Уход за лицом	51
11.6	Тело	53
11.7	После проведения процедуры	56
11.8	Рекомендации для салонов красоты	57
11.9	Вопросы и ответы о BIOSHAPE MED	57
11.10	Вопросы по уходу за лицом	59
11.11	Вопросы по уходу за областью вокруг глаз	59
12.	Гарантия	61
12.1	Сертификат на гарантийное обслуживание	61
12.2	Обязательства поставщика	62

12.3	Отклонение от ответственности	63
12.4	Условия гарантийного обслуживания.....	63
13.	Изъятие из эксплуатации.....	65
13.1.	Утилизация.....	65

ПРИЛОЖЕНИЕ А – принципы использования устройства в электромагнитной среде..... 66

ПРИЛОЖЕНИЕ В – Журнал технического обслуживания 68

Указатель иллюстраций

1.	Изображение - символ ПУУОЭЭО (Правил удаления или утилизации отходов, образующихся в результате использования электрического и электронного оборудования) 12	
2.	Изображение - BIOSHAPE MED.....	17
3.	Изображение – Сборка держателя проводов	20
4.	Изображение – Подсоединение насадок.....	21
5.	Изображение – Сборка соединительных элементов насадок.....	21
6.	Изображение – Монтаж деталей	22
7.	Изображение – BIOSHAPE MED вид спереди.....	24
8.	Изображение - BIOSHAPE MED, вид сзади	25
9.	Изображение – Этикетка технических характеристик.....	29
10.	Изображение – Панель управления	34
11.	Изображение – Панель управления для выбора зоны лечения.....	34
12.	Изображение – Интерфейс исходного состояния панели	36
13.	Изображение – Выбор насадки.....	39
14.	Изображение – Режим готовности	39
15.	Изображение – Минуты, оставшиеся на смарт-карте	42
16.	Изображение – Неограниченное использование экрана.....	42

Указатель таблиц

1.	Таблица - Символы и маркировка.....	7
2.	Таблица - Единицы измерения	8
3.	Таблица - Стандартное оборудование	23
4.	Таблица - Кодификация предназначенного для потребления материала	23
5.	Технические характеристики устройства BIOSHAPE MED	31
6.	Таб. - Рабочий диапазон насадок	35
7.	Таб. - Параметры по умолчанию.....	35

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

1. Введение

1.1 Информация о производителе

Во-первых, мы хотели бы поблагодарить вас за выбор нашей продукции, и мы уверены, что данное устройство будет вам очень полезным в профессиональной деятельности. Это устройство имеет наиболее усовершенствованную и современную технологию для применения в целях, в которых оно было спроектировано.

Компания выражает благодарность своим соавторам, исследователям и техническим специалистам, которые сделали свой вклад в разработку и выполнение данного проекта, а также клиентам за оказанное доверие и доступность, потому что без их помощи данный проект остался бы незавершенным, и относительно устройства не было бы практического подтверждения полезности использования.

Усовершенствование и непрерывные исследования, как гарантия постоянно повышающейся эффективности и улучшения качественных характеристик устройства, также предоставляют возможность сравнивать и обогащать общий опыт с тем, чтобы предоставить товар повышенного качества нашим клиентам, которые становятся все более требовательными и изыскательными. Это – общая цель, которую мы хотим достигнуть. Нам это доставляет только удовольствие в сочетании с попытками (с профессиональной точки зрения), целью которых является выявить качество и технические характеристики нашей продукции. Эти условия являются жизненно важными в нынешнее время, если мы хотим через техническое усовершенствование и обновление информации предоставить каждому человеку гарантию прогресса с целью повышения качества нашей жизни.

Многофункциональное устройство с радиочастотным, инфракрасным, вакуумным режимами и механическими роликами BIOSHAPE MED(далее по тексту BIOSHAPE MED)произведено и распространено:



Виа Гвидо Росса, 10/12
20090 Вимодрон (Vimodrone) (MI)
Тел.: + 39 02 27304275 - Факс.: + 39 02 27304276
www.biosgroup.eu – Адрес электронной почты:
info@biositalia.it
P. IVA: 02721570964 - C.F.: 01729150985



reg 9119:

- ISO 9001:2008 - ISO 13485:2004 - QSR 21 CFR 820 «Свод федеральных постановлений»

Если возникнет необходимость в дополнительной информации или технической поддержке, обратитесь к нам.

Просим вас следовать нижеизложенным советам перед тем, как прочтете настоящее руководство.

1.20 Руководстве по эксплуатации

Издание 04 февраля 2013 г.

В данном *руководстве по эксплуатации* изложена информация об устройстве **BIOSHAPE MED**, и в содержание настоящего руководства могут вноситься изменения в технических и коммерческих целях и в целях безопасности. Подобные корректировки будут включены в печатное издание в новой редакции (исправленное издание).

В настоящем документе предоставлена информация о монтаже, установке и надлежащем использовании устройства **BIOSHAPE MED**. Данный документ обязателен для ознакомления и использования в качестве Руководства по эксплуатации. Перед использованием **BIOSHAPE MED** необходимо очень внимательно прочесть содержание данного руководства и хранить его так, чтобы он был всегда в досягаемости для быстрой консультации. Несоблюдение (в том числе частичное) вышеприведенных рекомендаций может привести к сбоям в работе устройства и даже к нанесению травм доктору, пациенту и к повреждениям самого устройства. С другой стороны, только строго следуя предписаниям и рекомендациям производителя, можно быть абсолютно уверенным в получении наилучших результатов и, в случае необходимости, возможно получение быстрой и эффективной технической помощи.

В случае продажи или передачи устройства другому доктору, пожалуйста, удостоверьтесь, что оно было передано вместе с Руководством, благодаря которому новый владелец будет осведомлен о функционировании устройства и о соответствующих мерах предосторожности.

BIOS S.r.l. несет ответственность за безопасность, надежность и качество только если:

- Система используется в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве, касающимися как мер по безопасности, так и использования данного устройства.
- Монтаж, установка и любые иные изменения, а также калибровка и техническая поддержка должны осуществляться только квалифицированным персоналом, имеющим разрешение компании **BIOS S.r.l.**;
- Система электроснабжения места, в котором устанавливается устройство, должна соответствовать нормам, предусмотренным действующим законодательством. Также необходимо обеспечить заземление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство **BIOSHAPE MED** было разработано для использования в профессиональной эстетической области. Областью его применения является лечение целлюлита и коррекция лица и тела. Прибор не является электромедицинским оборудованием и не испускает ионизирующее излучение, таким образом устройство не подходит для диагностических целей или для другого клинического и терапевтического использования.

BIOS S.r.l. сохраняет за собой право на поставку коммутационных схем, спецификаций деталей, инструкций по монтажу и калибровке или иной информации относительно деталей, которые могут быть отремонтированы, только после получения письменного запроса уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию и ремонту.

Для получения технической поддержки направьте запрос непосредственно в компанию **BIOS S.r.l.**

Печать нотариуса /Подпись/



ПРИМЕЧАНИЕ

©

Запрещается фотокопирование, копирование или перевод на другой язык любой части настоящего документа без письменного согласия компании BIOS S.r.l.

/Подпись/

1.3 Письменные правила, применяющиеся в руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации предназначено для устройства **BIOSHAPE MED**. Ниже Вы найдете правила форматирования, применимые для подчеркивания важных частей текста, в целях привлечения внимания читателя.

Для того чтобы выделить некоторые разделы документа, используется **жирный шрифт**.

Примечания указывают на информацию, содержащуюся в тексте.



ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждающие ярлыки появляются перед каким-либо аспектом эксплуатации, который, если будет проигнорирован, повлечет возникновение повреждений устройства и/или его комплектующих деталей. Они выделяются следующим образом:



ВНИМАНИЕ

В сообщении о предупреждении описываются процессы или ситуации, которые при несоблюдении или незнании инструкций, могут привести к серьезным травмам. Они обозначаются следующим образом:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

2. Символы и сокращения

2.1 Символы и маркировка

	Символ S1 – Информативный Пожалуйста, прочитайте данное руководство перед использованием. Внимание, изучите прилагаемую документацию. IEC EN 60601-1 (2007) и последующие поправки На табличке технических характеристик на задней панели устройства.
	Символ IEC 60417-5010 - информативный «Вкл / выкл» (давление-давление). Расположен рядом с основным переключателем.
	Символ ISO 7010-M002 - информативный «Обратитесь к инструкции». Расположен на задней панели между ярлыков спецификаций и рядом с ними.
	Символ ISO 7010-P017 - информативный «Не толкать.» Расположен на задней панели между ярлыков спецификаций и рядом с ними.
	Символ S2 – Информативный Устройство с электрическим разъемом типа BF. IEC EN 60601-1 (2007) и последующие поправки Расположен на задней панели на ярлыке спецификаций.
	Символ S3 – Информативный Переменный ток Расположен на задней панели на ярлыке спецификаций.
	Символ S4 – Информативный Выброс радиочастот неионизирующего излучения. Символ указывает, что устройство излучает радиочастотную энергию.
	Символ S5 – Информативный Выброс видимого излучения, отличного от неионизирующего. Символ указывает, что устройство испускает некогерентный свет (780-1400 нм, практически невидимый спектр, инфракрасный тип A:IRA).
	Символ S6 – Информативный Информация на основании статьи 13 Законодательного акта № 151/05 от 07.25.2005 «Выполнение директивы 2002/95/ЕС и 2003/108/ЕС» по сокращению опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов. Согласно техническим характеристикам, указанным на этикетках, прибор не должен утилизироваться как бытовые отходы, и его необходимо утилизировать отдельно. При неправильной утилизации некоторые части продукта могут оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Санкций в случае незаконной утилизации прибора не предусмотрено. <i>Печать нотариуса /Подпись/</i> <i>/Подпись/</i>
	Марка 1 - информативная Маркировка, подтверждающая соответствие прибора требованиям директив ЕС, применимым к нему.

1. Таблица - Символы и маркировка


ВНИМАНИЕ

Необходимо поддерживать хорошее состояние всех этикеток, символов и примечаний и немедленно заменить их в случае повреждений, потертостей и т.д.

2.2 Единицы измерения

Символ	Значение
Дж	Джоуль – единица измерения энергии
Дж/см ²	Джоуль на см ² – единица измерения плотности энергии (плавкость)
мм	Миллиметр – доляная единица (10 ⁻³) метра, что является единицей измерения длины
мкм (μm)	Микромметр – доляная единица (10 ⁻⁶) метра, что является единицей измерения длины
нм	Наномметр – доляная единица (10 ⁻⁹) метра, что является единицей измерения длины
В	Вольт – единица измерения переменного тока
А	Ампер – единица измерения электричества
Гц	Герц – единица измерения частоты волн
Вт	Ватт – единица измерения энергии
мВт	Милливатт – доляная единица Ватт (10 ⁻³)
ВА	Вольт-ампер – практическое измерение поглощенной электрической энергии
Ом	Ом – единица измерения электрического сопротивления
мин	Минута – целая часть секунд, служит единицей измерения времени
мс	Миллисекунда – доляная единица секунды (10 ⁻³), служит единицей измерения времени.
Кал/ч	Калории в час – практическая единица измерения количества тепла, выделяемого за определенную единицу времени.
кг	Килограмм – единица измерения массы
°С	Градус по стогоградусной температурной шкале Цельсия – практическая единица измерения температуры
мрад	Миллирад – доляная единица (10 ⁻³) излучения, являющаяся единицей углового измерения.
кПа	Килопаскаль – доляная единица Паскаля (10 ³), являющаяся единицей измерения давления.
гПа	Гектопаскаль – доляная единица Паскаля (10 ²), являющаяся единицей измерения давления.
Бар	Бар – единица практического измерения давления
дБ	Децибел – логарифмическая шкала соотношения между величинами одной и той же магнитуды.

2. Таблица - Единицы измерения

Паскаль	Па	1 Па = 1 Н/м ² 1 кПа = 0,01 бар = 0,1 н/см ² = 0,10 мН2О = 7,5 мм рт.ст. = 0,0099 атм. = 0,145 фунт/кв. дюйм = 0,02088 фунт-сила/фут ² = 0,334 футН2О
бар	бар	1 бар = 100'000 Па = 100 кПа = 1,0197 кг/см ² = 10,198 мН2О = 750 мм рт.ст. = 0,987 атм. = 14,5 фунт/кв. дюйм = 33,455 футН2О
миллибар	мбар	1 мбар = 100 Па = 0,010 мН2О = 0,750 мм рт.ст. = 0,00102 кг/см ² = 0,0145 фунт/кв. дюйм = 2,088 фунт-сила/фут ² = 0,033 футН2О
Мм рт.ст.	Мм рт.ст.	1 мм рт.ст. = 133,322 Па = 0,133 кПа = 0,00133 бар = 0,0136 мН2О = 0,00131 атм. = 0,00136 кг/см ² = 0,01934 фунт/кв. дюйм = 2,78 фунт-сила/фут ² = 0,045 футН2О
Техническая атмосфера = кгс/см ²	ат, кг/см ²	1 ат = 1 кг/см ² = 735,56 мм рт.ст. = 10 мН2О = 98066,50 Па = 98,067 кПа = 0,981 бар = 0,968 атм = 14,22 фунт/кв. дюйм = 2048,16 фунт-сила/фут ² = 32,81 футН2О
Атмосфера	атм	1 атм = 101'325 Па = 760 мм рт.ст. = 1,033 = 10,33 мН2О = 1,01 бар = 14,696 фунт/кв. дюйм = 2116,22 фунт-сила/фут ² = 33,9 футН2О

2.a Табл. – Таблица перевода давления

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

3. Декларация соответствия

Все электроприборы (особенно, разработанные для человека) должны соответствовать специальным нормам, установленными контролирующими органами, с целью минимизации источников риска.

Данные нормы были стандартизированы Международными и Европейскими организациями (Международная электротехническая комиссия и Европейский комитет по электротехническим стандартам), и они имеют силу во всем международном сообществе.

Устройство **BIOSHAPE MED** разработано в соответствии со следующими действующими Европейскими директивами:

Директива 2006/95/ЕЭС (О низком напряжении).

Директива 2004/108/ЕЭС (О электромагнитной совместимости)

Директива 2002/95/ЕЭС (Правила ограничения содержания вредных веществ) об ограничении использования некоторых опасных веществ в производстве электрического и электронного оборудования.

Директива 2002/96/ЕЭС (Правила удаления или утилизации отходов, образующихся в результате использования электрического и электронного оборудования) с последующими изменениями и поправками об отходах, возникающих в результате использования электрических и электронных приборов.

Устройство **BIOSHAPE MED** соответствует европейской директиве и имеет соответствующую маркировку



3.1 ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАМ ЕС

(Для норм, имеющих силу на дату выхода устройства на рынок)

Наименование изготовителя	BIOS S.r.l.
Адрес изготовителя	Административный, коммерческий и производственный адрес: Виа Гвидо Росса, 10/12 20090 Вимодрон (Vimodrone) (MI) - Италия Тел.: + 39 02 27304275 - Факс: + 39 02 27304276 Адрес электронной почты: info@biositalia.it – www.biosgroup.eu
Вид устройства	Медицинское электронное устройство
Тип продукта	Многофункциональное устройство с радиочастотным, инфракрасным, вакуумным режимами и механическими роликами
Цель использования	Эстетическая медицина
Наименование продукции	BIOSHAPE MED

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

соответствует следующим директивам, правилам и классификациям:

ЕВРОПЕЙСКИЕ ДИРЕКТИВЫ

Электромагнитная совместимость	Е.М.С. ДИРЕКТИВА 2004/108/ЕЕС
Низкое напряжение	ДИРЕКТИВА LVD 2006/95/ЕЕС
Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHs)	ДИРЕКТИВА 2002/95/ЕЕС
Отходы электрического и электронного оборудования (RAEE)	ДИРЕКТИВА 2002/95/ЕЕС
Электроклассификация	Класс I, тип BF
Классификация медицинских устройств	Класса IIa

НОРМАТИВЫ ПО ПРОДУКТУ

Электрическая безопасность прибора	EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2
Программируемые медицинские электронные устройства	EN 60601-1-4
Безопасность устройств для коротковолновой терапии	EN 60601-2-3
Фотобиологическая безопасность ламп	EN 62471
Управление рисками	UNI CEI EN ISO 14971:2009
Символы для этикеток на медицинских устройствах	EN 980

Печать нотариуса /Подпись/

Дополнительная информация

Устройство BIOSHAPE
MED маркировано:Альдо Казалино
/Подпись/

/Подпись/

3.2. Приложение EN 60601-2-3

Настоящим мы заявляем, что устройство MC BODY B2 имеет стандарт EN 60601-2-3, который является интегрированной частью стандарта EN 60601-1.

Стандарт EN 60601-2-3 относится к устройствам, работающим с частотой от 3 до 45 МГц, в настоящее время не предусмотрен специфический стандарт для приборов с частотой менее 3 МГц, поэтому этот стандарт широко используется как ссылка некоторыми органами сертификации.

Упоминание об этом стандарте присутствует в Тестовом отчете, Руководстве по эксплуатации, в Декларации соответствия и в любом другом документе, входящем в Технический файл и используется для регистрации в зарубежных странах.

3.3 Декларация соответствия Правилам ограничения содержания вредных веществ (ПОСВВ) и Правилам удаления или утилизации отходов, образующихся в результате использования электрического и электронного оборудования (ПУУОЭЭО)

BIOS S.r.l. обязуется соблюдать нормы, изложенные в директиве 2002/96/ЕЭС (или ПУУОЭЭО), а также учитывать ее следующие изменения, касающиеся обращения и утилизации электрического и электронного оборудования.

Более того, компания заявляет, что ее продукция соответствует требованиям Директивы 2002/95/ЕЭС (или ПОСВВ) относительно ограничений по содержанию некоторых опасных веществ внутри электрического и электронного оборудования.

Обе директивы регулируют различные коммерческие области на любом уровне и обязанности всех занятых в данной области лиц – от поставщиков, производителей до розничных продавцов.

BIOS S.r.l. всегда выполняла свои обязанности по обеспечению соответствия своей продукции всем действующим стандартам и сохранению окружающей среды.

Изображенный ниже символ присутствует на всех приборах **Bios S.r.l.** эстетического и медицинского назначения. Он означает, что электрические или электронные компоненты, содержащиеся в продукции, должны утилизироваться отдельно от бытового мусора.



1. Изображение - символ ПУУОЭЭО

Ниже представлен перечень основных приборов, включенных в сферу действия директивы ПУУОЭЭО (мы напоминаем, что охлаждающая система не содержит жидких холодильных агентов):

- электрические/электронные карты;
- жидкокристаллический дисплей;
- световые индикаторы;
- разъемы;
- конденсаторы

4. Проверка состава

4.1 Транспортировка и погрузка - внутренняя транспортировка

Во всех без исключения случаях транспортировку и погрузку надлежит осуществлять, соблюдая действующие нормы безопасности, особенно визуальные опознавательные знаки: «перемещение тяжелых предметов» и «подвешенный груз».

Перевозку и перемещение упакованного материала, как в деревянных, так и в картонных коробках, надлежит осуществлять с помощью пригодных для этого транспортных средств, таких как вилочный подъемник, трансподдон и т.д., подходящими способами и с использованием нужных систем. Персонал, допущенный к перевозке или перемещению продукции, должен быть обеспечен защитой от травм и повреждений, которые могут быть причинены в результате обращения с упаковкой (использовать перчатки, шлемы и т.д.).

При извлечении гвоздей с помощью ручных или автоматических инструментов необходимо использовать защитные очки. Те же самые меры надлежит принимать во время процесса среза упаковочной металлической ленты, использующейся для закрепления упакованного материала.

Прибор спроектирован таким образом, чтобы его можно было поднять за его основание. Его можно транспортировать, подняв целиком с помощью двух ручек или катя его на колесах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, помните, что посторонним нельзя принимать участие в вышеописанных операциях, а также запрещается стоять/передвигаться под подвешенными грузами или подходить к ним во время перемещения. В случае несоблюдения или нарушения всех необходимых мер предосторожности BIOS не несет ответственности за возмещение убытков при повреждении вещей или травмах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ УСТРОЙСТВА ПО НАПРАВЛЕНИЮ ВВЕРХ, НА ПОДЪЕМЕ, СЛЕДУЕТ ТЯНУТЬ ЕГО С ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНЫ.
ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ УСТРОЙСТВА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ НАПРАВЛЕНИИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СПЕЦИАЛЬНУЮ РУЧКУ, РАСПОЛОЖЕННУЮ СЗАДИ.**

*Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ УСТРОЙСТВА ПО СТУПЕНЬКАМ, НАДАВИТЕ НОГОЙ НА ПЛАТФОРМУ, ПОСТАВЬТЕ УСТРОЙСТВА НА ЗАДНИЕ КОЛЕСА, ПОСЛЕ ЧЕГО ПОСТАВЬТЕ ПЕРЕДНИЕ КОЛЕСА НА ПОВЕРХНОСТЬ СТУПЕНИ.

4.2 Проверка поставленных деталей

Чрезвычайно важно обеспечить контроль над доставленными деталями сразу же после их прибытия. Каждая деталь или часть должна быть проверена по трем параметрам:

1. Административная проверка с тем, чтобы избежать возможных ошибок поставщика:
**количество болтов
вес и размеры**
2. Техническая проверка:
внешнее состояние упаковки (сырость, внешние повреждения)
3. Контроль в целях обнаружения деталей, сломанных в ходе передвижения.

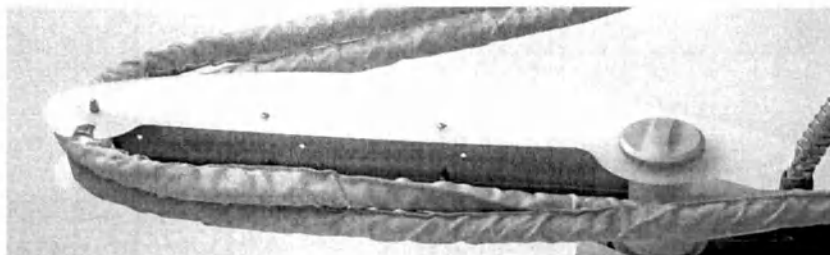
Данные виды проверки надлежит осуществлять в присутствии экспедитора и очень внимательно, так как из-за высокой абсорбционной способности упаковочного материала не всегда можно сразу обнаружить повреждения, возникшие в результате падения.

Несмотря на то, что компания BIOS осуществляет строгий и тщательный контроль над процессом упаковки, это не является достаточной гарантией предотвращения каких-либо повреждений.

**ВНИМАНИЕ**

Перед установкой данного прибора удостоверьтесь в отсутствии повреждений, которые могли возникнуть в ходе транспортировки. BIOS S.r.l. напоминает покупателю, что в соответствии с национальным и международным законодательствами, перевозка товаров осуществляется на их собственный риск. Более того, если в договоре отсутствует четкое указание на иные условия, перевозка товаров осуществляется без какой-либо гарантии.

Нам невозможно предъявить никакие претензии в связи ущербом, причиненным в ходе транспортировки, погрузки и из-за нарушения упаковки, так как перевозку осуществляет клиент за свой собственный счет, и клиент несет не только расходы на транспортировку, но всю связанную с этим ответственность и риски.



Рукоятки держателя проводов должны быть собраны таким образом, чтобы часть с голубыми пластиковыми полосками находилась сзади. Таким образом, оператор, находясь спереди устройства, видит светлую часть.



Светлая часть

Установочный
винт

Маркированное
отверстие

3. Изображение – Сборка держателя проводов

Поместите выступающую часть в маркированное отверстие и затяните винт.

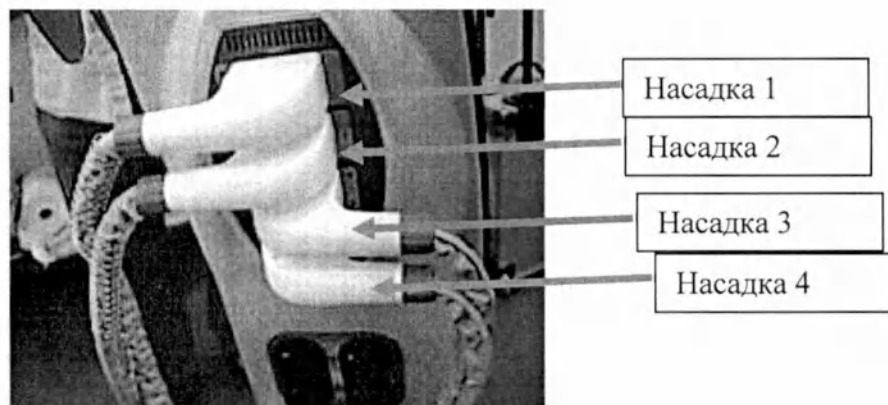
5.5 Установка насадок

Каждая насадка пронумерована с 1 до 4.

Насадки должны быть соединены сверху вниз следующим образом:

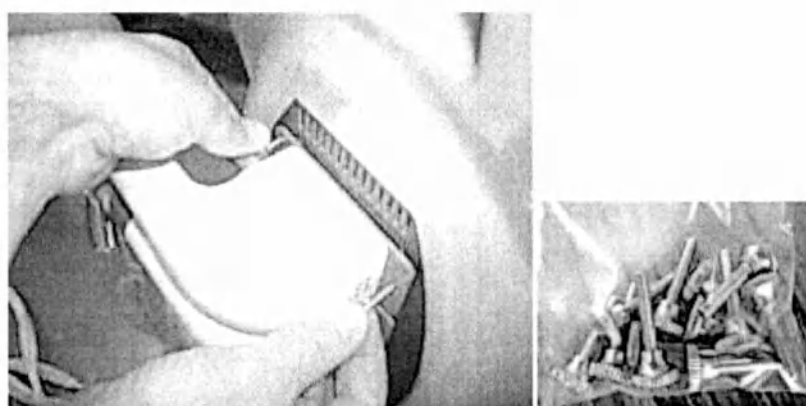
- НАСАДКА 1 к разъему 1
- НАСАДКА 2 к разъему 2
- НАСАДКА 3 к разъему 3
- НАСАДКА 4 к разъему 4

Правильным положением насадок 1 и 2 является положение кабеля слева (если смотреть на устройство сзади), а насадок 3 и 4 с кабелем с правой стороны.



4. Изображение – Подсоединение насадок

Зафиксируйте соединители насадок соответствующими винтами, как показано на рисунке.



5. Изображение – Сборка соединительных элементов насадок

Правильная сборка достигается при помощи различных винтов.

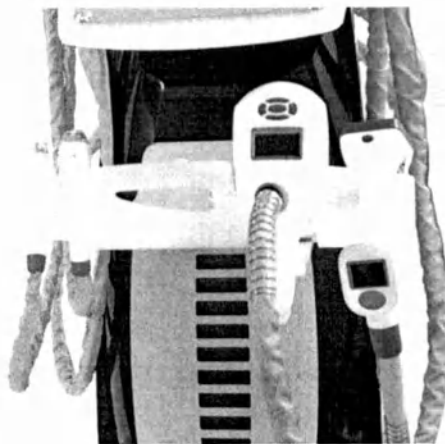
Печать нотариуса /Подпись/



Не закрепляйте втулку насадки слишком сильно. В случае невозможности подсоединения это может означать, что мы использовали неправильный винт или вставили насадку неправильно.

/Подпись/

Теперь опустите кабели вдоль рукояток и поместите насадки спереди. Поместите насадки и кабель, как показано на рисунке, кабели 1 и 2 с правой стороны рукоятки, а кабели 3 и 4 с левой стороны, если смотреть на устройство спереди.



6. Изображение – Монтаж деталей

В следующей главе Вы ознакомитесь с тем, как выглядит полностью собранное устройство со всеми деталями.

6. Описание системы

В этой главе представлено общее описание системы контурной коррекции тела BIOSHAPE MED.

6.1 Стандартное оборудование

В систему BIOSHAPE MED входит следующее стандартное оборудование, а также некоторые отдельные компоненты для обеспечения более эффективного лечения.

Описание	Количество
Прибор BIOSHAPE MED	1
НАСАДКА "1" BIOSHAPE MED	1
НАСАДКА "2" BIOSHAPE MED	1
НАСАДКА "3" BIOSHAPE MED	1
НАСАДКА "4" BIOSHAPE MED	1
РУЧКА ИЗ ОРГСТЕКЛА	1
Винты с головкой для крепления насадок	Пакет (12 шт.)
СЕТЕВЫЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ 6 x 32 с задержкой 10°	2
СПЕЦИАЛЬНОЕ МАСЛО VACUUM SOUND, флакон 1000 мл	1
ОЧКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА BIOSHAPE MED	1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	1
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ С ВИЛКОЙ SHUKO	1
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 1 x 5 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 1,5 x 3,5 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 1,5 x 8 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 1,8 x 9 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 1,8 x 10 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)
УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 2 x 4 КОННЕКТОРЫ BIOSHAPE MED	Пакет (10 шт.)

3. Таблица - Стандартное оборудование

Кодификация предназначенного для потребления материала

Код	Описание	
CS0008	Специальное масло для вакуумных процедур, 1000 мл в бутылке	1
CS0001	Восстанавливающий крем для тела, 500 мл	1

4. Таблица - Кодификация предназначенного для потребления материала

Печать нотариуса /Подпись/

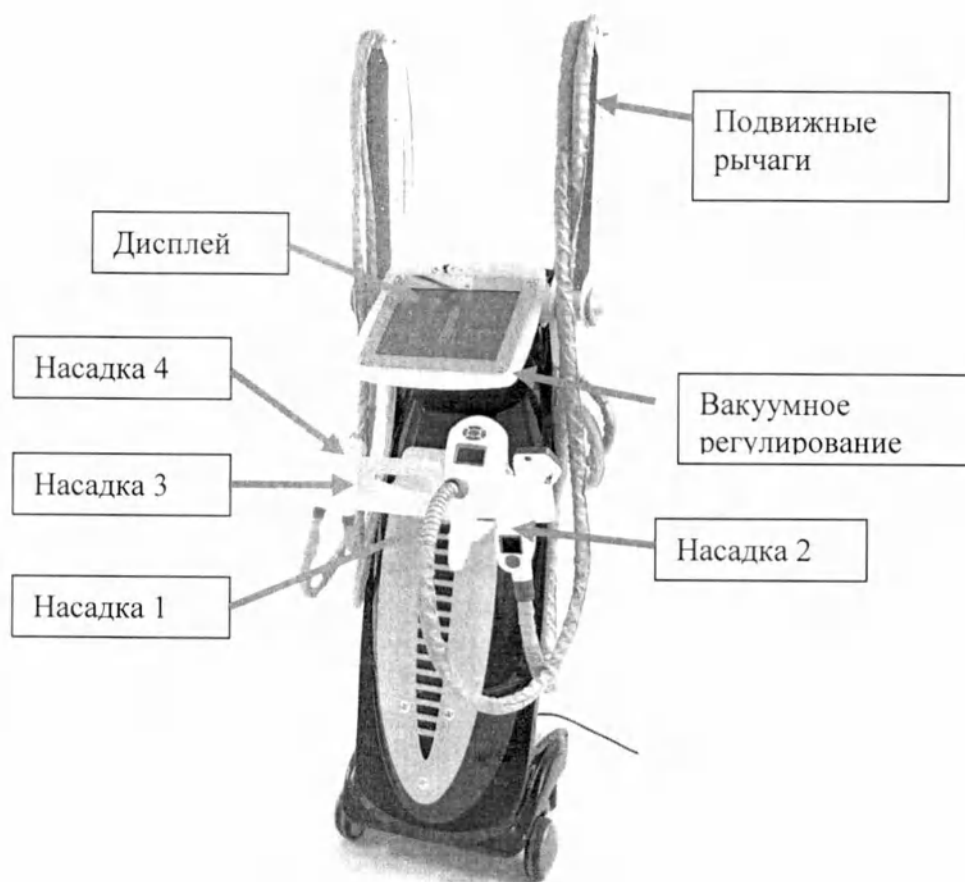


ВНИМАНИЕ

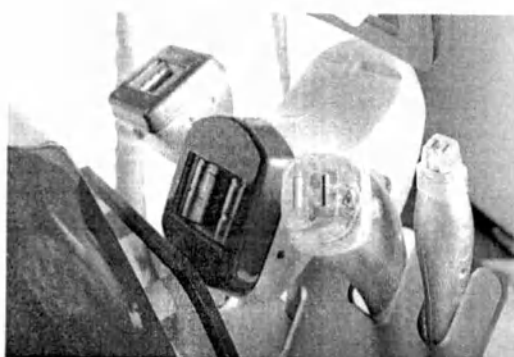
Используйте только оригинальные дополнительные аксессуары, поставляемые к устройству. Использование других аксессуаров может привести к поломке, на которую не распространяется действие гарантии. BIOS S.r.l. не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неоригинальных частей. В случае возникновения проблем или вопросов, свяжитесь с технической службой BIOS S.r.l.

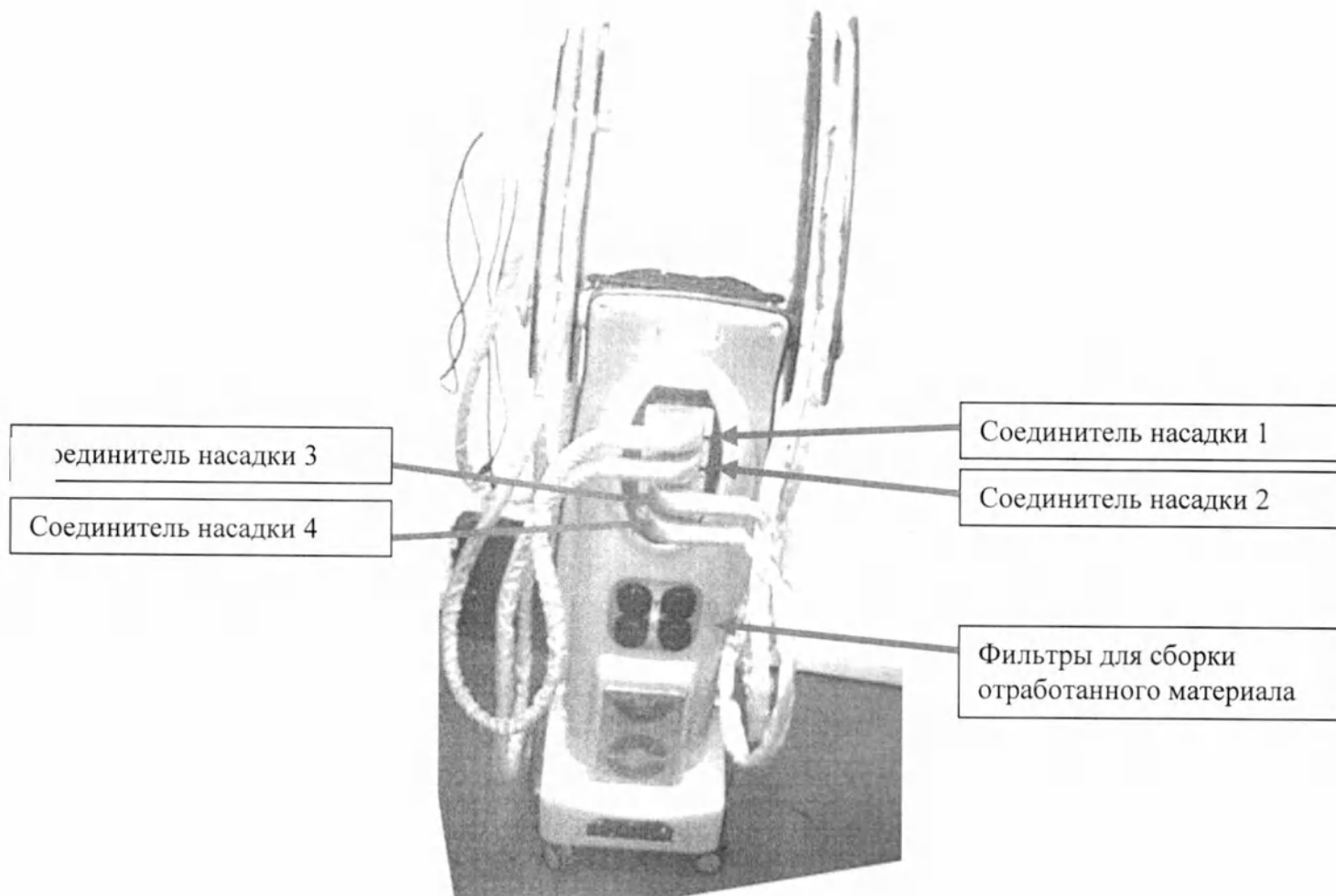
/Подпись/

6.2 Вид спереди, вид сзади



7. Изображение – Вид спереди





8. Рис. - BIOSHAPE MED, вид сзади



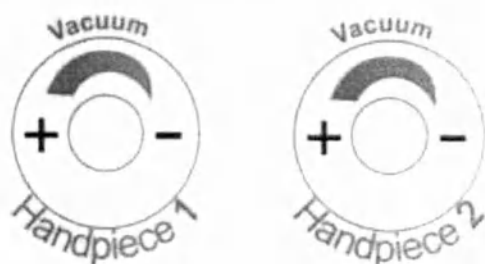
Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

6.3 Вакуумное регулирование

С помощью рычага настройки, представленного на рисунке ниже, можно регулировать вакуумный режим, показатели которого будут отображены на мониторе. Благодаря этой функции можно выбирать режимы для насадок 1 и 2 в двух уровнях.

Когда рычаг до конца повернут в сторону (+) - это максимальный режим, показатели которого отображаются на мониторе.

При повороте по часовой стрелке (-), вакуумный режим можно снизить показатели вакуумного режима.



6.4 Аксессуары



Очки для пациента × 1 Блок питания × 1 Насадка № 1 × 1



Насадка № 2 × 1 Насадка № 3 × 1 Насадка № 4 × 1

7. Меры безопасности

В этой главе описаны меры безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании прибора BIOSHAPE MED. Оператор устройства и обслуживающий персонал должны быть знакомы с требованиями и процедурами безопасности при использовании оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство BIOSHAPE MED предназначено для использования в эстетической медицине.

7.1 Правила общей безопасности

- 1) Не смотрите прямо в источник инфракрасного светодиодного излучения;
- 2) Удостоверьтесь в том, что электрическое напряжение, указанное на этикетке, совпадает с электрическим напряжением устройства;
- 3) Процесс технического обслуживания может быть начат только по истечении 10 минут после выключения устройства и после отсоединения вилки из розетки. Иначе это может быть опасно для персонала или прибора;
- 4) В устройстве имеется достаточно высокое напряжение, что является потенциально опасным. По этой причине не рекомендуется разбирать какую-либо часть устройства и насадок до тех пор, пока это не будет сделано квалифицированным персоналом, одобренным нашей Компанией;
- 5) Надлежащее заземление очень важно для работы в безопасных условиях;
- 6) Соединительные кабели насадок следует располагать таким образом, чтобы исключался их контакт с телом пациента;
- 7) При процедурах не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами и не следует прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям;
- 8) Радиочастотное излучение не должна применяться к пациенту через его одежду и к пациенту со слуховым аппаратом.

7.2 Описание ярлыков безопасности



защита от замыкания



Риск высокого напряжения, не трогать

Печать нотариуса /Подпись/

«AC230B 50Гц» или «AC110B 60Гц» показывает вид потребляемой электроэнергии

«BGXP» «AC250B 10A» или «AC110B 15A» показывает отдельно вид предохранителя и емкость.

/Подпись/

**ВНИМАНИЕ!**

Насадки не должны подвергаться стерилизации в паровом стерилизаторе, не должны погружаться в дезинфицирующий раствор или в какую-либо иную жидкость. Для дезинфекции можно использовать ткань, смоченную холодным дезинфицирующим раствором, очень аккуратно и только после отключения устройства. (см. гл. «Техническое обслуживание»).

7.3 Проблемы электромагнитных помех

Устройство BIOSHAPE MED разработано и изготовлено в соответствии с ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ДИРЕКТИВОЙ ЕС ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 2004/108/ЕЕС, с целью обеспечить надежную защиту от любых электромагнитных помех, которые могут возникнуть в жилых помещениях и в рабочей среде, что необходимо для корректной работы устройства. В вышеупомянутой Директиве заявлено, что в целом электрооборудование не создает электромагнитные помехи (если они все же возникают, они несильные), но в любом случае оно не должно нарушать или изменять оперативность средств связи или другого оборудования, находящегося вблизи. Благодаря своему специфическому применению устройство BIOSHAPE MED рассчитано на генерирование и излучение энергии. Если его установить и использовать в нарушение инструкций, оно может создать помехи в работе радиоэлектронных средств связи и компьютеров или прочего электрооборудования. В любом случае, не существует гарантии, что помех не возникнет.

Можно проверить, создает ли устройство BIOSHAPE MED помехи, провоцирует ли любое вмешательство, если при включении или отключении радиоизлучения (при нажатии кнопки START/STOP), возникают звуковые или оптические помехи (выключить и снова включить оборудование недостаточно). В некоторых случаях при возникновении помех рекомендуется предпринять следующие контрмеры:

- Поставьте устройство подальше от чувствительных приборов или инструментов, принимающих, регистрирующих и контролирующих данные процессов и/или состояния пациентов;
- Установите или измените направление ТВ-антенны или радиоантенны;
- Увеличьте расстояние между устройством BIOSHAPE MED и чувствительным прибором;
- Устройство BIOSHAPE MED и чувствительный прибор должны запитываться от разных источников электропитания;
- Пожалуйста, обратитесь за советом насчет чувствительных приборов и возможно влияния на них данного устройства к компании-производителю, одному из уполномоченных центров, техническому эксперту ТВ/радио или в службу технической поддержки.

Наличие этого символа, под отчетом, является напоминанием того, что устройство по своему типу генерирует и способно испускать радиоизлучение, и по этой причине устройство должно устанавливаться и применяться в соответствии с указанными выше инструкциями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

BIOSHAPE MED - медицинское электронное устройство, которое по своему характеру способно генерировать электрические помехи на других находящихся поблизости электронных устройствах. В любом случае, некоторые виды помех не создадут критическую ситуацию для других электрических систем, за исключением медицинского электрического оборудования, предназначенного для использования в жизненно важных целях, в основном – в хирургии. Не используйте его вблизи мест, где есть короткие волны / высокочастотные приборы, включенные мобильные телефоны, которые могут повлиять на его использование.

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

7.4 Этикетка

Этикетка содержит сведения о характеристиках системы. Все технические обозначения представлены на этикетке.

		BIOS S.r.l. Виа Гвидо Росса, 10/12 20090 - Vimodrone, Милан, ИТАЛИЯ (Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY)	
Модель		BIOSHAPE MED	
Регистрационный № в паспорте прибора			
Вакуумный режим		Непрерывный	
Вакуумный режим		Импульсный: 1 ÷ 20 сек	
Абсолютная вакуумная энергия		80 кПа макс. (100%)	
Modooperativo RF-Frequenza		1МГц	
Режимрадиоизлучения			
Potenza RF Resistiva bipolare MASSIMA		85 Вт	
Максимальная Мощность биполярного радиоизлучения			
Lunghezza d'onda LED IR		940 нм I.R.	
Длинаволны			
Potenza Totale/Densità LED IR		20 Вт/15 мВт/см ²	
Мощность / плотность ИК-светодиода			
Alimentazione – Питание		230 В~ ± 10% при 50 Гц	
Потребление энергии		750 Вт	
Потребление энергии			
Предохранители		6X32–30A	
Класс/тип		I/BF 	
Класс/тип			
Издание 0		Effetti fisiologici Физиологические эффекты 	
 Изготовлено в Италии		 	

9. Изображение – Этикетка технических характеристик

Этикетка с техническими характеристиками содержит сведения об изготовителе прибора, модели, общих характеристиках и соответствии **BIOSHAPE MED** нормам.



ВНИМАНИЕ

В случае повреждения, утери или случайного удаления, стирания этикетки с техническими характеристиками, размещенной на устройстве, право на гарантийное бесплатное обслуживание утрачивается.

8. Технические характеристики

8.1 Технические характеристики устройства BIOSHAPE MED

BIOSHAPE MED представляет собой устройство со следующими компонентами:

- Система управления: ЖК-монитор, цветной сенсорный дисплей, переключатель, система управления с микрокомпьютером для управления всеми функциями системы;
- Компоненты эnderмологического вакуумного массажа;
- Компоненты системы радиочастотного излучения;
- Компоненты инфракрасного светодиодного излучения;
- Чип-карта для беспроводного управления функциями.
- Фильтры для сбора всосанного материала.

Характеристика	Спецификация
Жидкокристаллический дисплей	1) Цветной сенсорный дисплей 10" TFT 2) Дисплей на насадке • Дисплей на насадке 1: 2,4" • Дисплей на насадке 2: 1,9"
Отрицательное давление	Макс. 80 кПа (60,8 см рт.ст.) при 100%
Вакуумный режим	Непрерывный Импульсный: регулирование длительности импульса от 1 до 9 секунд
Скорость вращения роликов	0-36 об/мин (оборотов за минуту)
Оперативность роликов	2 типа
Мощность биполярного радиоизлучения	Макс. = 85 Вт ср-кв = уровень 60 при нагрузке 50 Ом
Режим радиоизлучения (частота)	1 МГц
Длина волны излучения в ИК-спектре	940 нм (диапазон IRA 780-1400 нм), излучение невидимом диапазоне, некогерентном
Количество и мощность ИК-светодиодов	4 x 5Вт каждый = всего 20 Вт при 100% макс.
Зоны лечения	4ммx7мм, 8ммx25мм, 30ммx50мм, 40ммx60мм
Плотность ИК-светодиода	Максимально 15 мВт/см ²
Количество насадок	4
Время работы блока управления системой	Чип-карта беспроводная интегральная схема Печать нотариуса /Подпись/
Потребляемая электрическая мощность	750 ВА
Характеристики питания	АС230В±10%, 50 Гц±1Гц/АС110В±10%, 60 Гц±1Гц (оптимально)
Вес	55 кг
Габариты	55x50x170см

5. Технические характеристики устройства BIOSHAPE MED

/Подпись/

8.2 Рабочие условия, транспортировка и хранение

8.2.1. Условия эксплуатации:

- 1) Место размещения: использовать только внутри помещений.
- 2) Освещение: избегать интенсивного света и воздействия прямого интенсивного светового излучения
- 3) Температура окружающей среды: $+10^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$
- 4) Относительная влажность: до 70% (без конденсата)
- 5) Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

8.2.2 Условия транспортирования

Транспортирование упакованного устройства **BIOSHAPE MED** должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -20 до $+50^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность 95 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

8.2.3. Условия хранения

Устройства **BIOSHAPE MED** должны храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность не более 80 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура в помещении слишком низкая или прибор не использовался несколько дней, подождать, пока температура будет 10°C и выше, и только тогда включить его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель сохраняет за собой право на внесение некоторых технических и эстетических изменений в целях улучшения качества продукции, без уведомления о данных намерениях.

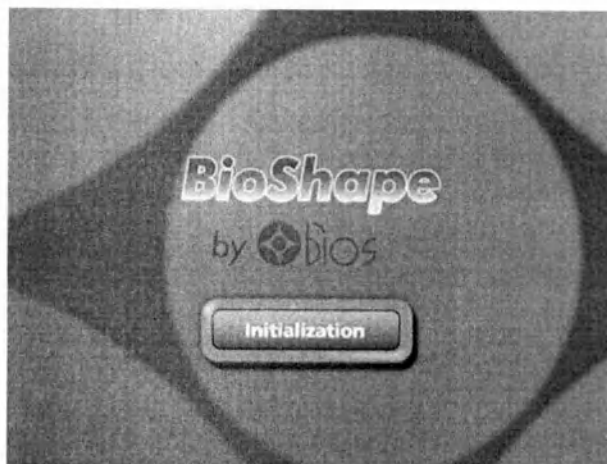
**ВНИМАНИЕ**

Приборы надлежит подключать непосредственно к электрической сети. Не рекомендуется использовать непрерывно работающую группу, трансформаторы гальванической развязки, электронные фазовращатели.

9. Раздел по эксплуатации

9.1 Запуск оборудования

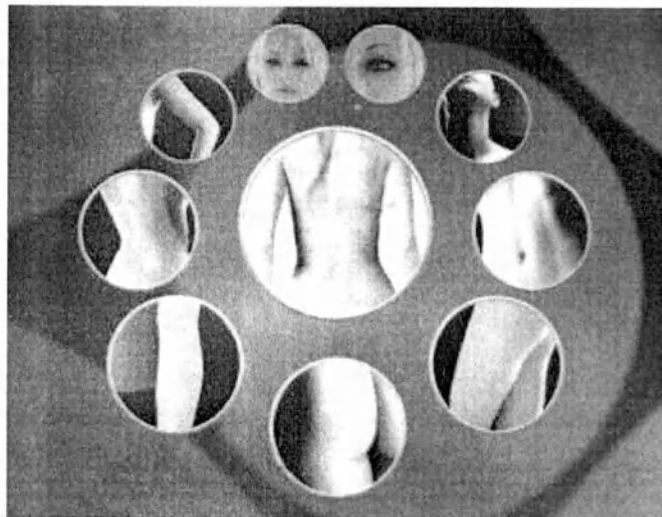
- 1) Вставьте вилку в розетку и нажмите кнопку “Power” внизу дисплея;
- 2) Дисплей засветится в течение 1 секунды.
Затем появляется главное меню программы. Подождите, пока надпись станет голубой, как показано на рисунке.



10. Изображение – Панель управления

Печать нотариуса /Подпись/

После инициализации становится возможным выбрать часть тела, на которой требуется проводить процедуру.



11. Изображение – Панель управления для выбора зоны лечения

Выбрав зону лечения, следующий экран автоматически выберет параметры, которые изготовитель считает наиболее эффективными согласно его опыту. В любом случае, возможно изменить все параметры, как это будет изложено в следующих параграфах.

/Подпись/

9.2 Функции насадок и стандартные параметры

Насадка	Мощность ИК-светодиода	Скорость вращения роликов	Мощность биполярного радиоизлучения	Расстояние между аппликаторами	Отрицательное давление. Уровень/кПа	Длительность импульса сек
Насадка 1	0~20 Вт	0~36 оборотов в минуту	0 ~ 85 Вт ср-кв на 50 Ом = 60 уровень	24 мм	1~9/ 10~90	1с ~9с
Насадка 2	0~20 Вт	Нет	0 ~ 85 Вт ср-кв на 50 Ом = 60 уровень	18 мм	1~9/ 10~90	1с ~9с
Насадка 3	0~10 Вт	Нет	0 ~ 55 Вт ср-кв = уровень 50	8 мм	1~7/ 10~60	1сек~6сек
Насадка 4	Нет	Нет	0 ~ 30 Вт ср-кв = уровень 40	4 мм	1~6/ 10~50	1сек~4сек

6. Таб. - Рабочий диапазон насадок

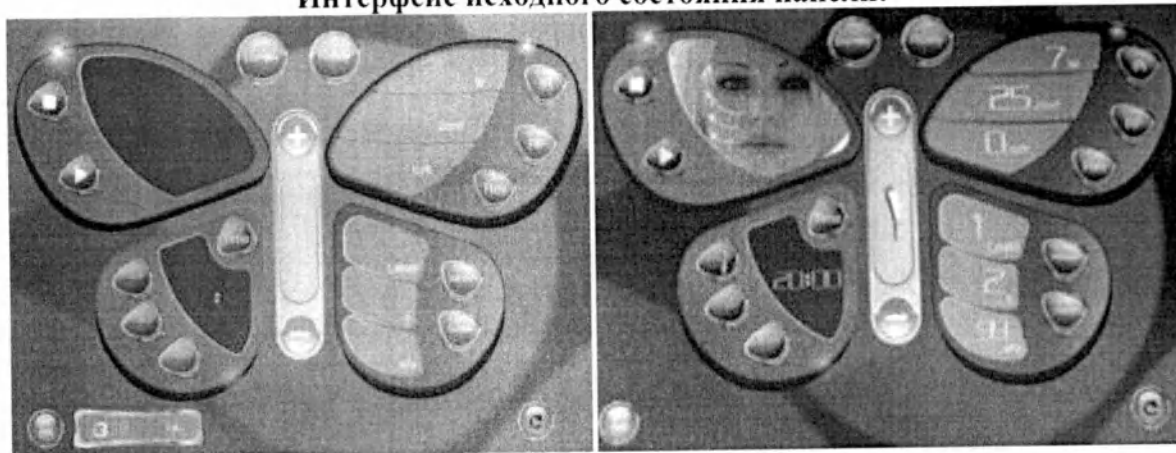
Насадка	Мощность ИК-светодиода	Скорость вращения роликов	Мощность биполярного радиоизлучения	Отрицательное давление *Уровень	Длительность импульса сек
Насадка 1	14 Вт	18 оборотов в минуту	уровень 25	3	3сек
Насадка 2	14 Вт	-	уровень 25	3	3сек
Насадка 3	6 Вт	-	уровень 25	1	2сек
Насадка 4	-	-	уровень 20	1	2сек

7. Таб. - Параметры по умолчанию

9.3 Эксплуатация

Теперь возьмем в качестве примера насадку 1. Другие насадки имеют аналогичную схему применения.

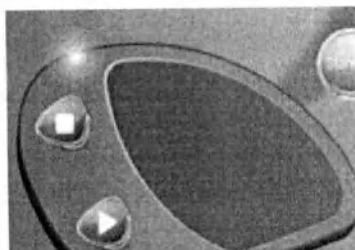
Интерфейс исходного состояния панели:



12. Изображение – Интерфейс исходного состояния панели

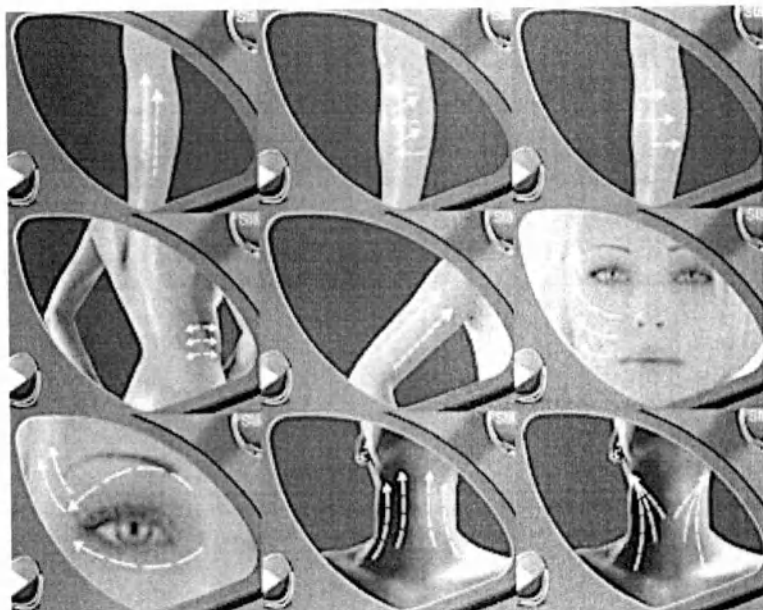
4 зоны главного меню управляют различными функциями прибора.

Как проводить лечение



Данная секция показывает, как передвигать насадку по части тела, которую лечат, следуя приведенным изображениям, согласно порядку, указанному стрелками. Используя кнопки “stop” и “play”, возможно остановить картинку на желаемом моменте или остановиться на той картинке, которую используем в настоящий момент.

Приведенные ниже изображения показывают несколько примеров предлагаемых движений.



Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

Как установить значения режимов РЧ, ИК и частоту вращения



В этой части экрана возможно установить значения режимов RF, IR (радиочастоты, инфракрасное излучение) и вакуумного режима.

Нажимая на IR, RF, REV, возможно выбрать функцию и с помощью кнопок «+» и «-» возможно поменять действительные значения.



ВНИМАНИЕ

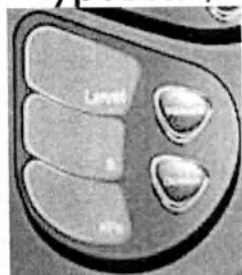
Можно установить значение REV (вакуумный режим) только для насадки №1



ВНИМАНИЕ

Только насадки №1 и №2 позволяют менять установленные значения позже, на самой насадке.

Как установить показатели вакуумного режима: пауза, уровень, аспирация



В этой части экрана возможно задать значения для вакуумных процедур. С помощью кнопок можно установить вакуумный уровень и паузу между аспирациями, указанную в секундах, согласно следующим схемам:

Продолжительность 1 = втягивание кожи 0,5 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 11 = втягивание кожи 10 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 2 = втягивание кожи 1 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 12 = втягивание кожи 11 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 3 = втягивание кожи 2 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 13 = втягивание кожи 12 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 4 = втягивание кожи 3 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 14 = втягивание кожи 13 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 5 = втягивание кожи 4 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 15 = втягивание кожи 14 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 6 = втягивание кожи 5 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 16 = втягивание кожи 15 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 7 = втягивание кожи 6 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 17 = втягивание кожи 16 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 8 = втягивание кожи 7 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 18 = втягивание кожи 17 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 9 = втягивание кожи 8 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 19 = втягивание кожи 18 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.
Продолжительность 10 = втягивание кожи 9 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.	Продолжительность 20 = втягивание кожи 19 сек. + расслабление кожи (аспирация) 1 сек.

В третьем блоке возможно увидеть отрицательное давление, применяемое при процедуре аспирации.

В нижней части экрана возможно, нажимая кнопки “PT ON” / “PT OFF”, активировать или деактивировать визуализацию отрицательного давления, показываемую в кПа.



Нажимая на , мы возвращаемся в главное меню, для того чтобы выбрать зону лечения.

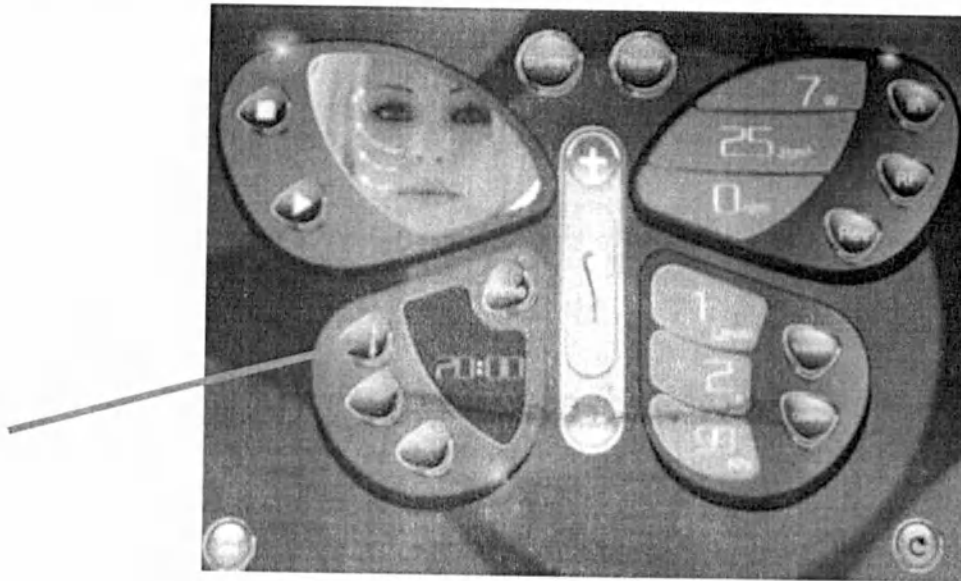
Выбор насадки и время лечения



Следующий экран позволяет выбрать насадки и время лечения. Выбранная насадка видна в центральной части.

При помощи кнопок «+» и «-» мы можем изменить время лечения.

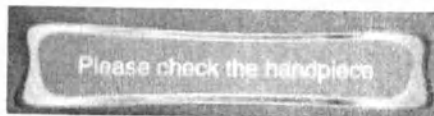




13. Изображение – Выбор насадки

Печать нотариуса /Подпись/

Если насадка не подключена, появляется следующее сообщение об ошибке:



Как только насадка, инфракрасная мощность, радиочастота и вакуумная мощность были выбраны нажатием на , устройство готово к работе. Теперь доктор может близко подойти к пациенту и начать лечение прямо с насадки.

Используя насадку, можно остановить процесс лечения. При нажатии на , устройство приходит в безопасное состояние и может быть запущено с насадки.

Чтобы запустить устройство: Нажмите “Enter” на насадке (Рисунок 8А);

Чтобы остановить устройство: Нажмите “Enter” на насадке (Рисунок 8А);

/Подпись/



14. Изображение – Режим готовности

9.4 Насадки 1 и 2

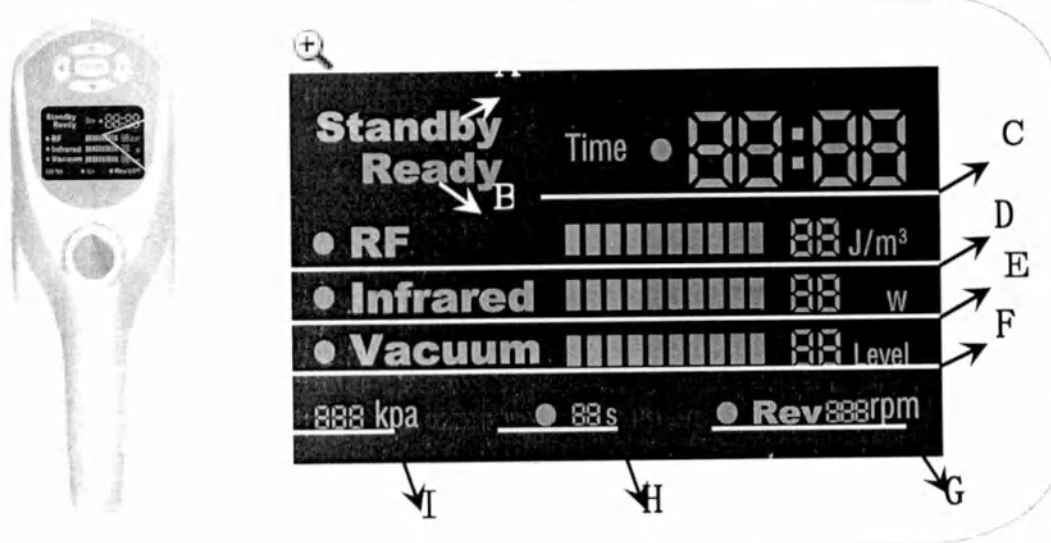
Обе насадки 1 и 2 могут быть установлены напрямую при использовании стрелок на насадке.

Насадка 1

1) Описание насадки 1:

- Нажмите “▲”, “▼” для того, чтобы выбрать устанавливаемую мощность;
- Нажмите “◀”, “▶” для того, чтобы повысить или понизить мощность ;
- Для начала работы нажмите “Enter”;
- Работать с указанными настройками можно прямо с экрана;
- Параметры нельзя изменять во время работы.

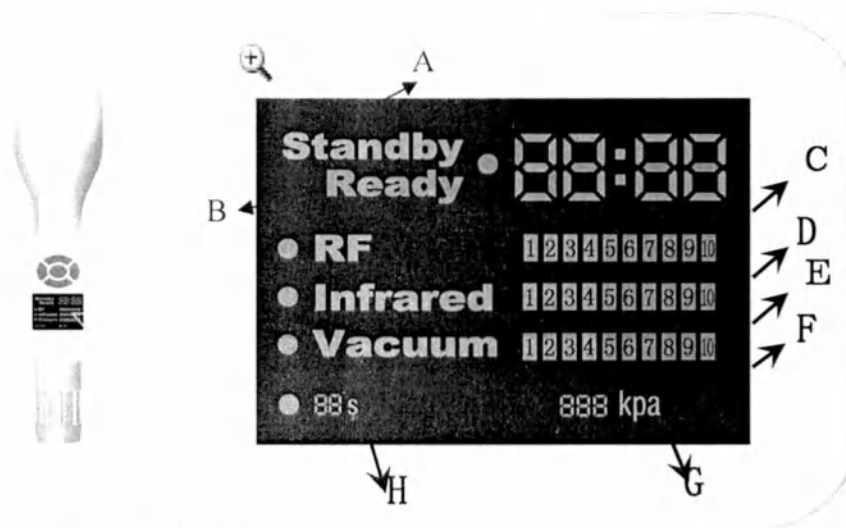
Рисунок А



1) Дисплей для насадки 1: (рисунок А): указание параметров

- A: Состояние готовности;
- B: Готовность к излучению;
- C: Время;
- D: Мощность радиочастотных значений;
- E: Мощность инфракрасного излучения;
- F: Уровень отрицательного давления;
- G: Частота вращения роликов;
- H: Длительность импульсного режима всасывания;
- I: Мощность всасывания

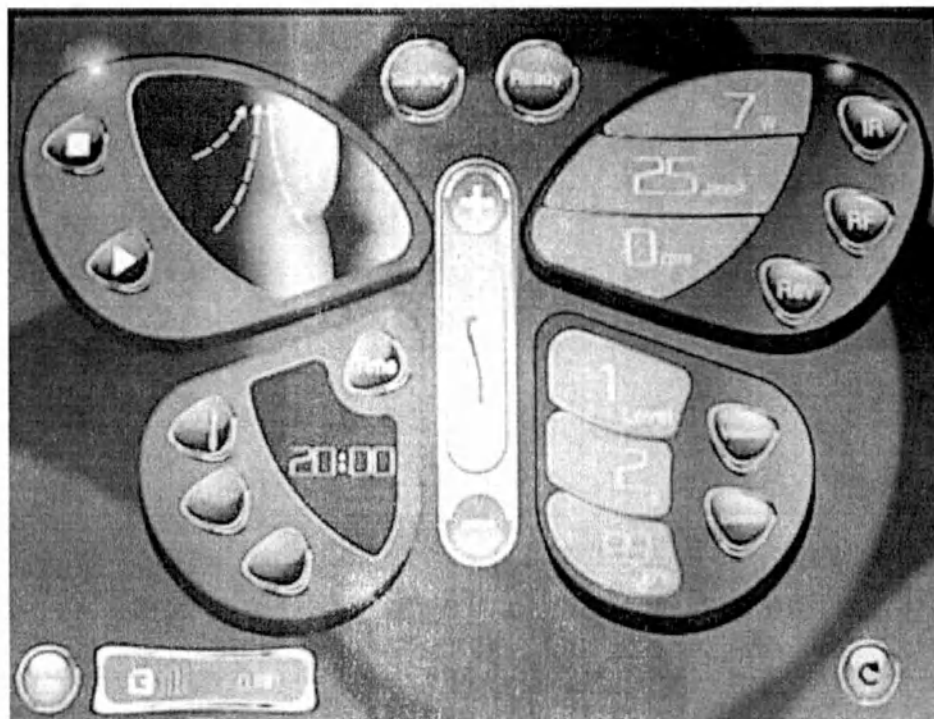
Насадка 2



- A: Состояние готовности;
- B: Готовность к излучению;
- C: Время;
- D: Мощность радиочастотных значений;
- E: Мощность инфракрасного излучения;
- F: Уровень отрицательного давления;
- G: Мощность всасывания
- H: Длительность импульсного режима всасывания

9.5 Использование смарт-карты

Когда прибор включен, вставьте смарт-карту в слот, расположенный внизу экрана. Будут показаны минуты, оставшиеся на лечение. Если на карте больше не осталось минут, режим "ready" не позволит начать лечение.



Оставшееся
время

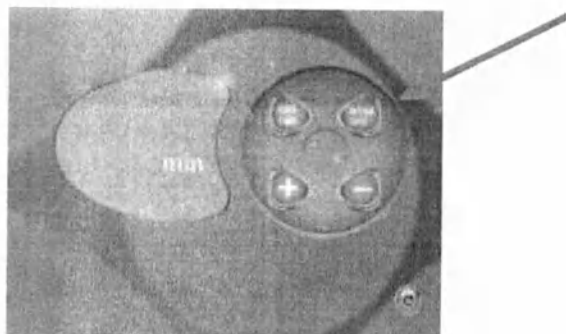
15. Изображение – Минуты, оставшиеся на смарт-карте

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

Использование аппарата без смарт-карты

В главном меню вставьте "MASTER" карту.
Отобразится следующий экран.

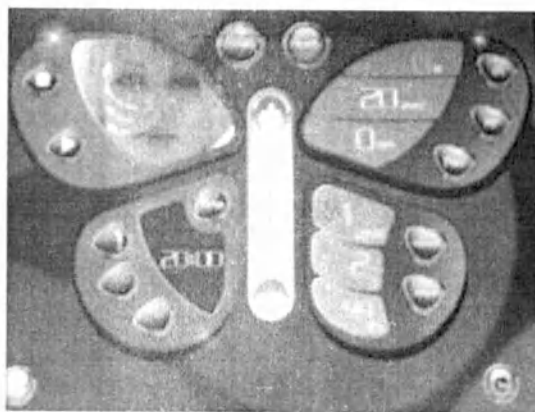


Для того чтобы разблокировать смарт-карту:

1. Выньте карту MASTER
2. Нажмите кнопку «РАЗБЛОКИРОВАТЬ»
3. Вставьте смарт-карту
4. Нажмите 
5. Выньте смарт-карту
6. Вставьте смарт-карту еще раз

Теперь устройство может работать без ограничения по времени.

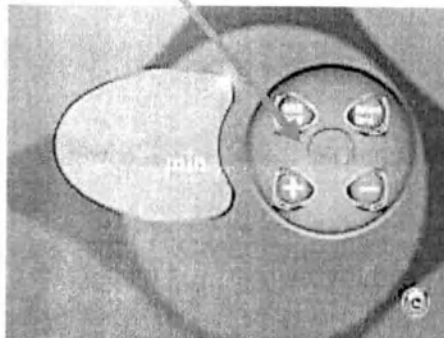
В главном меню надпись СМАРТ-КАРТА больше не будет отображаться:



16. Изображение – неограниченное использование экрана

Как увеличить минуты на смарт-карте

В главном меню вставьте “MASTER” карту.
Отобразится следующий экран.



Теперь, для того чтобы увеличить минуты на смарт-карте:

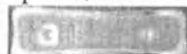
1. Выньте карту “MASTER”;
2. Нажмите “КАРТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ” и при помощи кнопок «+» и «-» установите желаемое количество минут;
3. Вставьте смарт-карту



Надпись  отобразится.

4. Нажмите 
5. Выньте смарт-карту
6. Опять вставьте смарт-карту

В главном меню отобразится информация по смарт-карте и доступным минутам.





9.6 Выключение оборудования

В режиме готовности нажмите кнопку start/stop внизу дисплея.

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

10. Техническое обслуживание и диагностика неисправностей

Даже если устройство BIOSHAPE MED не требует специального или частого технического обслуживания, так как оно изготовлено из высококачественных материалов, в этой главе вы найдете некоторые предложения, которые при регулярном выполнении гарантируют более длительный срок службы и идеальную эффективность устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За обычное техническое обслуживание, если с продавцом не были согласованы какие-либо конкретные условия, несет ответственность продавец, и обслуживание должно осуществляться так, как описано в этой главе. При необходимости пользователь должен вести журнал обслуживания, а также обычных и чрезвычайных мероприятий.

Полная проверка и разборка устройства разрешена ТОЛЬКО техническим специалистам, уполномоченным фирмой BIOS:

Обычное техническое обслуживание включает, кроме проверки и стандартных процедур, проверку, проводимую специалистами и утвержденными техниками:

- в случае удара, падения или физического повреждения устройства;
- в случае замены основных компонентов.

Каждые два года необходимо проводить проверку электрической безопасности устройства, как указано в действующих Правилах. Данные проверки, проводящиеся специализированным техником фирмы BIOS или специализированными компаниями, включают следующие операции:

- тестирование сопротивления защитного проводника;
- проверка утечки тока через заземление, его передачи на корпус или воздействие на пациента при нормальном функционировании или первой поломке;
- проверка сопротивления изоляции между блоком питания и доступными токопроводящими и рабочими частями аппарата.

Полная проверка функции и элементов управления устройства должна проводиться техническим специалистом, имеющим разрешение фирмы BIOS:

- первый раз через 6 месяцев, и далее каждые 12 месяцев
- в случае неисправности, обнаруженной пользователем;
- в случае замены системы управления (или любой ее части) устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждая процедура технического обслуживания прибора должна быть отмечена в журнале, который Вы найдете в Приложении.

10.1 Наружная очистка прибора и аксессуаров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях безопасности перед тем, как выполнить действия по техническому обслуживанию или очистке, необходимо отсоединить кабель электропитания от розетки/электросети. Запрещается помещать насадку в любую жидкость, даже если вы хотите провести чистку или обработку.

Очистка наружных частей устройства производится по-разному, в зависимости от материала (пластик или металл).

Внешняя очистка пластмассовых деталей, неважно покрыты они лаком или нет (напр. насадки), должна проводиться мягкой тканью, смоченной теплой водой (возможно в смеси с жидким мылом для очистки бытовых изделий), либо особыми чистящими средствами для поверхностей из пластмассы, не содержащих спирт. Дисплей и клавиши также можно очищать тканью, смоченной специальными чистящими средствами для изделий из стекла и пластмассы (напр. «Ветрил»), которые ни в коем случае не должны содержать агрессивные вещества.

Металлические части следует очистить полностью от остатков кремов или косметических изделий, также с помощью денатурированного спирта.

Мы рекомендуем следовать нижеизложенным советам:

- Всегда используйте ткани или чистую бумагу для очистки прибора, особенно поверхности из органического стекла.
- Используйте синтетическую кожу для того, чтобы протереть насухо прибор.
- Не используйте (ни в коем случае) пульверизаторы, так как они могут спровоцировать проникновение чистящих веществ внутрь машины.
- Не дотрагивайтесь никаким материалом до решеток охлаждающей системы и не чистите внутренние части, которые можно увидеть внутри.
- Не погружайте прибор в воду и не лейте на него воду. После внешней очистки корпуса осушите все части перед следующим запуском машины.
- Использование алкоголя или ацетона допускается только для очистки металлической поверхности головки насадки.
- Не следует разбирать устройство для чистки; устройство не нуждается в чистке внутренних деталей; если же чистка необходима, эта операция должна проводиться только специализированным техническим персоналом, имеющим разрешение фирмы BIOS S.r.l.

Печать нотариуса /Подпись/



ВНИМАНИЕ

Разборка устройства должна осуществляться исключительно уполномоченным техническим персоналом. По вопросам ремонта и дополнительной информации необходимо обратиться на фирму BIOS S.r.l. или в ее уполномоченные сервисные центры.

/Подпись/

10.2 Техническое обслуживание осуществляется квалифицированным персоналом

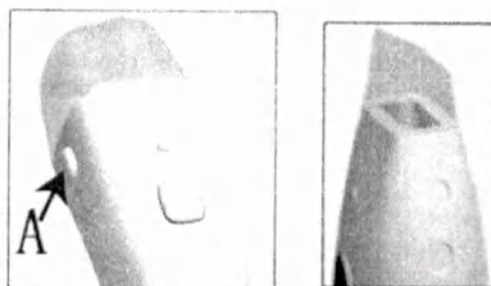


ВНИМАНИЕ

Следующие операции должны выполняться только техническим персоналом, уполномоченным фирмой BIOS S.r.l., первый раз через 15 месяцев и далее каждые 12 месяцев:

- Внутренний осмотр и внутренняя очистка насадки;
- Внутренний осмотр устройства.

10.3. Очистка насадок и обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждой операцией по очистке насадки необходимо отключить кабель питания от сети.

Чтобы снять головку насадки для тщательной очистки, нужно одновременно нажать кнопки по обе стороны головки.

Головку насадки следует очищать после каждой процедуры.

10.4 Очистка фильтров

Для очистки фильтра достаточно снять крышку в задней части насадки и удалить грязь. Очистка должна проводиться гладкой тканью, смоченной теплой водой (по возможности смешанной с жидким мылом для бытовых изделий).



Перед использованием устройства крышку фильтра следует установить на место.

10.5 Руководство по устранению неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Проблемы с включением	Проблема с выключателем электропитания	Замените выключатель
	Вилка вставлена неправильно	Вставьте вилку правильно
	Поврежденный индикатор плавкого предохранителя	Замените предохранитель
	Проблема с панелью управления	Замените панель управления
	Проблема с выключателем	Замените выключатель
Нет сигнала о подключении насадки	Проблема с системой управления	1. Выключите питание и запустите прибор снова; 2. Обратитесь за квалифицированной помощью
Не работает сенсорный экран	Проблема с сенсорным экраном	Обратитесь за квалифицированной помощью
Проблемы с отрицательным давлением	Проблема с вакуумным насосом	Замените вакуумный насос
	Проблема с входной вилкой переменного напряжения	Замените вакуумный насос
	Проблема с электромагнитным вентилем	Замените электромагнитный вентиль
	Проблема с 24-вольтовым ключом	Замените выключатель
	Проблема с вентиляционными решетками	Замените розеточную часть соединителя
	Проблема с насадкой	Проверьте насадку
Отсутствие РЧ-излучения (радиочастотного излучения)	Уровень РЧ-излучения равен 0	Повысьте уровень
	Проблема микросхемы барометра на плате управления	Замените микросхему
	Проблема с контрольным табло	Замените контрольное табло
	Проблема с переключателем РЧ модификации (модификацией)	Замените выключатель

Проблема	Причина	Решение
	радиочастотного излучения)	
	Проблема с внутренними деталями насадки	Проверьте насадку
	Проблема с генератором РЧ-излучения	Замените генератор РЧ-излучения
Нет инфракрасного излучения	Уровень равен 0	Повысьте уровень
	Проблема с внутренними деталями насадки	Проверьте насадку
	Проблема с панелью управления	Замените панель управления
Ролик не работает	Скорость равна 0	Повысьте уровень
	Слабый контакт в насадке или проблемы с мотором	Проверьте насадку
	Проблема с панелью управления	Замените панель управления



ПРИМЕЧАНИЕ

BIOS S.r.l. сохраняет за собой право на поставку коммутационных схем, спецификаций деталей, инструкций по монтажу и калибровке или иной информации относительно деталей, которые могут быть отремонтированы, только после получения письменного запроса уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию и ремонту.

10.6 Инструкции по упаковке и возвращение оборудования

- ❑ Отсоедините кабель питания и разберите аксессуары.
- ❑ Используйте коробку и оригинальную упаковку.



ВНИМАНИЕ

Перед отправкой устройства, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки для получения номера RMA (возврат некачественных или неисправных изделий производителю для возврата, ремонта или зачёта в баланс)



ВНИМАНИЕ

Ответственность за ущерб, вызванный неправильной упаковкой прибора, лежит на клиенте. Если возможно, используйте оригинальную упаковку.

11. Техника эксплуатации

11.1 Принципы лечения и функции

- а) Инфракрасное светодиодное излучение с длиной волны 940 нм снижает поверхностное сопротивление кожи путем нагрева кожи и РЧ энергия глубоко проникает в соединительные ткани;
Синергистическая комбинация инфракрасного лазера и энергия радиоизлучения усиливает внутриклеточную диффузию кислорода путем нагрева кожи.
- б) Применение роликов специальной конструкции, в насадках 1 и 2 позволяет радиоизлучению проникать в ткани на 2/3 см. В то же время, вакуум, связанный с механическим действием роликов, стимулирует и растягивает соединительную ткань, растапливает подкожный жир, а также активизирует капилляры; усиливается обмен веществ и размеры области подкожного жира уменьшаются при заметном улучшении формы тела.
- в) РЧ- энергия действует только на втянутую часть кожи, повышая эффективность и будучи безопасной даже для периорбитальной зоны.

11.2 Показания к применению

- 1) Устранение темных кругов и складок вокруг глаз, мешков под глазами; 2).
- 2) Лифтинг век и устранение морщин;
- 3) Улучшение контуров тела после беременности;
- 4) Сокращение локальных очагов ожирения, уменьшение жирового слоя, подтяжка кожи (руки, ноги, плечи и спина, икры, ягодицы);
- 5) Профилактика растяжек.

11.3 Противопоказания

Запрещается использовать Устройство BIOSHAPE MED:

- 1) Совместно с электростимулятором или дефибриллятором;
- 2) Для пациентов, у которых имеются металлические имплантаты;
- 3) Поврежденная кожа или восстановление пациента после раковых заболеваний;
- 4) Другие серьезные заболевания, такие как заболевания сердца или диабет;
- 5) Беременность и кормление грудью;
- 6) Тепловая чувствительность;
- 7) Открытые раны;
- 8) Менструальный цикл

Печать нотариуса /Подпись/

11.4 Настройки для лечения (рекомендации)

- Лицо: 30 минут для каждой процедуры, раз в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур;
- Глаза: 15 минут для каждой процедуры, раз в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур;
- Остальное тело: 45-60 минут, местное лечение по 15 минут.
- Два раза в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур

/Подпись/

11.5 Уход за лицом

1) Подготовьте необходимые материалы:

Очищающее средство для лица, эфирное масло для кондиционирования и ватные тампоны со спиртом;

2) Приготовление перед процедурой:

- Объясните клиенту функции оборудования и ощущения во время процедуры;
- Не употреблять медицинские препараты, содержащие гормоны в течение одной недели до процедуры;
- Не надевать металлические предметы;
- Сделайте фото, удостоверяясь в том, что фон и свет в норме.

3) Процедура:

Первая часть: используйте теплую воду и полотенце для очистки кожи;

Вторая часть: вылейте на кожу эфирное масло для кондиционирования;

Третья часть: запустите оборудование и установите параметры;

4) Метод лечения:

Настройте параметры согласно чувствительности пациента и реакции кожи. Возможно снизить параметры, если вы обрабатываете деликатную зону, такую как грудь и пах.

Лечение

1) Эффективность:

Лифтинг, подтяжка кожи лица: раз в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур;

2) Примечания:

Снизьте уровень мощности до 1-2, если вы обрабатываете такие зоны, как лоб, скулы и подбородок.

Отрицательное давление: 1-2;

Длительность импульса: 1сек-2сек

Мощность инфракрасного излучения: 4Вт-8Вт

3) Процедура лечения:

- Очистите кожу;
- Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;
- Для проведения процедуры на лице: щеках, лбу и губах;

4) Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку 3 для лица;

Отрицательное давление: 1 ~ 3;

Длительность импульса: 1сек-2сек

Мощность инфракрасного излучения: 6Вт-10Вт

5) Процесс лечения (Рисунок 1)

Шаг первый: направленный лифтинг:



Рис. 1

- ☐ лифтинг в зависимости от зернистости кожи (Рисунок 1), воздействовать на уши и зоны вокруг ушной раковины, височные зоны;
 - ☐ Подтягивайте кожу одной рукой во время процедуры;
 - ☐ Повторите процедуру 2-3 раза.
- Второй шаг: Повторите процедуру на специфических зонах, таких как носогубные складки, лобные морщины, морщины.
- б) Эффекты:
- а) Покраснение и легкое тепло на лице;
 - б) Уменьшение морщин;
 - с) Тонирование кожи лица

Область вокруг глаз

- 1) Эффективность:
Лифтинг кожи вокруг глаз (на веках), повышение упругости кожи, разглаживание морщинок в уголках глаз («гусиных лапок»), удаление мешков и кругов под глазами;
Раз в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур
- 2) Процедура лечения:
 - а) Очистите кожу;
 - б) Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;
- 3) Насадка и настройка параметров:
Используйте насадку 4 для глаз;
Отрицательное давление: 1;
Длительность импульса: 1сек-2сек
- 4) Процесс лечения (Рисунок 2)



Рисунок 2

Первый шаг: подтяжка:

- ☐ Подтяжка внутренних частей по направлению к внешнему уголку и вверх к височной части;
- ☐ Подтягивайте кожу одной рукой во время процедуры;
- ☐ Повторите процедуру 3-4 раза.

Второй шаг:

- ☐ Повторите процедуру с веками, морщинами на внешней стороне и на мешках под глазами.

5) Результат воздействия:

- а) Покраснение и легкое тепло на лице;
- б) Уменьшение морщин лица;
- с) Веки становятся обновленными и подтянутыми.

Шея

- 1) Эффективность:
Подтяжка и обновление кожи шеи, устранение морщин;
Раз в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур
- 2) Процедура лечения:
 - а) Очистите кожу;
 - б) Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;
 - с) Проводите процедуру, как показано на рисунке 3
- 3) Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку № 3;

Отрицательное давление: 1;

Длительность импульса: 1сек-2сек

Мощность инфракрасного излучения: 6Вт-10Вт

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

- 4) Процесс лечения (Рисунок 3)

Способ использования 1: Рисунок 6

Подтягивайте кожу одной рукой во время процедуры;

Повторите процедуру 2-3 раза.



Рисунок 3

11.6 Тело

- Эффективность: повышение эластичности кожи (область живота, спина, талия, бедра, лодыжки, руки), контурная пластика;
- Два раза в неделю, один курс лечения состоит из десяти процедур.

Пупок и живот

- 1) Приготовления перед лечением:
 - а) Объясните клиенту функции оборудования и ощущения во время процедуры;
 - б) Не употреблять медицинские препараты, содержащие гормоны в течение одной недели до процедуры;
 - с) Не надевать металлические предметы;
 - д) Сделайте фото, удостоверившись в том, что фон и свет одинаков до и после процедуры;

е) Снимите мерки с клиента (на рисунке 4 показан метод использования)

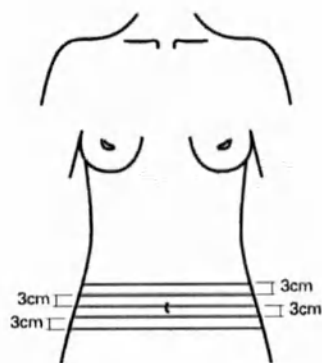


Рисунок 4

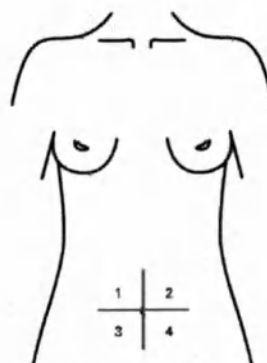


Рисунок 5

2) Примечания:

- Спросите клиента о его ощущениях, нужен ли уровень мощности, переносит ли он жар, какой уровень комфортен для него;
- Не забывайте, что подкожный жир на талии, животе и груди тоньше;
- Всегда спрашивайте клиента, все ли хорошо во время процедуры.

3) Процедура лечения:

- Очистите кожу;
- Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;

4) Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку 1;

Отрицательное давление: 3 ~ 8;

Длительность импульса: 2сек.~3 сек.

Мощность инфракрасного излучения: 10Вт-20Вт;

Вращение: 18 оборотов в минуту-30 оборотов в минуту

Примечание: Снизьте уровень мощности на 1-2 относительно стандартных параметров при лечении талии, живота и груди.

5) Процесс лечения:

- Разделите зону живота на несколько частей (рисунок 5);
- Полностью приложите насадку к коже и затем включите её нажатием кнопки, расположенной на насадке, для начала работы;
- Для остановки операции: нажмите кнопку на насадке;
- Измените параметры лечения исходя из реакции пациента;
- Отметьте 3см и 6см относительно верха и низа уровня жира;
- Процедура лечения:
 - Процедура лечения 1, линейное лечение (Рисунок 6);
 - Процедура лечения 2, особое лечение (Рисунок 7)

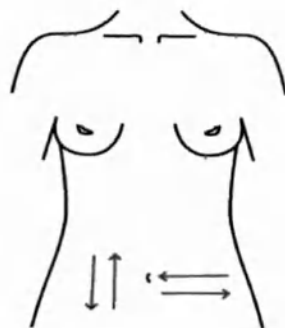


Рисунок 6

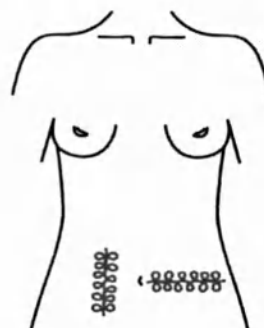


Рисунок 7

Разделите область живота на 4 части, повторите лечение на каждой части для нагрева зоны живота.

Спина

- 1) Процедура лечения:
 - а) Очистите кожу;
 - б) Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;
- 2) Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку 1;

Отрицательное давление: 4 ~ 8;

Длительность импульса: 2сек~3сек;

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

Мощность инфракрасного излучения: 10Вт-20Вт;

Вращение: 18 оборотов в минуту-30 оборотов в минуту

- 3) Два разных режима процедуры (Рисунки 8, 9)

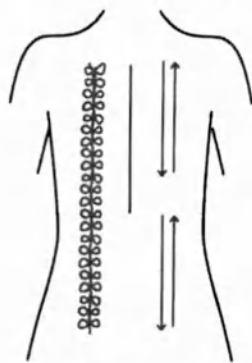


Рисунок 8

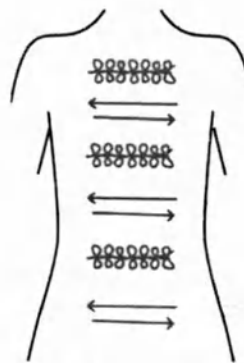


Рисунок 9

Ноги

- 1) Процедура лечения:
 - а) Очистите кожу;
 - б) Нанесите эфирное масло для увлажнения кожи;

Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку 1 или 2;

Отрицательное давление насадки №1: 4~8 (Отрицательное давление насадки №2: 3 ~ 7);

Длительность импульса: 2сек-3сек;

Мощность инфракрасного излучения: 10Вт-18Вт;

Вращение: 18 оборотов в минуту-30 оборотов в минуту

3) Процедура лечения:

Сперва воздействуют на внешнюю сторону бедра (Рисунок 10).

Вверх – вниз, затем слева направо.

Потом обрабатывают внутреннюю сторону.



Рисунок 10

Плечо

1) Процедура лечения:

а) Очистите кожу;

б) Вылейте эфирное масло для увлажнения кожи;

Насадка и настройка параметров:

Используйте насадку №2;

Отрицательное давление: 3 ~ 7;

Длительность импульса: 2сек-3сек;

Мощность инфракрасного излучения: 10Вт-18Вт;

Вращение: 18 оборотов в минуту-30 оборотов в минуту

Режим лечения (Рисунок 11):

Обратите внимание на деликатные и чувствительные зоны.



Рисунок 11

11.7 После проведения процедуры

- 1) Не мойте обработанную часть тела холодной водой в течение 8 часов после процедуры (кроме лица);
- 2) Не массируйте эту часть;
- 3) Избегайте солнечного излучения в течение первой недели после лечения;
- 4) Можно применять очищающее молочко;
- 5) Не ешьте сырую, холодную или острую пищу в течение 8 часов после процедуры.

11.8 Рекомендации для салонов красоты

- 1) Записывайте и фиксируйте выполняемое лечение, чтобы наблюдать эффект;
- 2) Введите карты для лечебной физкультуры для того, чтобы снизить боль и неподвижность суставов плеч, шеи, а также талии и живота.

11.9 Вопросы и ответы о BIOSHAPE MED

Печать нотариуса /Подпись/

1. Клиент: Что такое BIOSHAPE MED?

Оператор: Прибор BIOSHAPE MED был разработан для улучшения силуэта тела. Устройство позволяет работать с 4 различными технологиями: двухполосное радиочастотное излучение, инфракрасное светодиодное излучение с длиной волны в 940 нм, эндермологический массаж, роликовые процедуры. Эти технологии позволяют существенно оптимизировать метаболизм лимфоцитов и клеток, таким образом, тело приобретает новые контуры, а целлюлит и количество жира уменьшаются.

2. Клиент: Как мне определить курс лечения с устройством BIOSHAPE MED?

Оператор: Тело: 2 раза в неделю, 30 минут на каждую процедуру, курс лечения состоит из 10 процедур;

Глаза: раз в неделю, 5 минут для каждой процедуры, курс лечения состоит из 10 процедур.

/Подпись/

3. Клиент: Сколько по времени длится одна процедура? Через какое время можно увидеть эффективность процедур?

Оператор: Тело: 45-60 минут, местное лечение по 15 минут.

Курс лечения состоит из 10 процедур.

Видимый эффект лечения будет замечен приблизительно через 1~2 месяца. Бедра уменьшаются на 1~5 см в объеме, а линия талии может уменьшиться на 2~6 см (обычно окружность уменьшается на 2~3 см). Подтягивающий эффект результативен на 50-75%.

4. Клиент: Существует ли какой-нибудь риск при использовании BIOSHAPE MED? Что чувствует пациент?

Оператор: Поскольку BIOSHAPE MED разработан на основе современных медицинских технологий, прибор абсолютно безопасен. Пациенты будут чувствовать себя комфортно в течение лечения.

5. Клиент: Как себя чувствует пациент после процедуры?

Оператор: После совершенно безболезненной процедуры пациент чувствует позыв к мочеиспусканию, так как BIOSHAPE MED B2 способствует метаболизму клеток, после чего ненужные расщепленные клетки впитываются лимфатической системой.

6. Клиент: Почему пациент чувствует тепло изнутри?

Оператор: В основе работы устройства BIOSHAPE MED биполярная РЧ технология. Излучение проникает на 5мм-15мм под кожу. Элиминация тепла происходит медленнее. Если процедура поведена корректно, ощущение тепла будет держаться приблизительно полчаса/час.

7. Клиент: Что делать после процедуры?

Оператор: Избегать солнечного излучения.

8. Клиент: Можно ли проводить процедуру во время менструального цикла?

Оператор: В течение этого периода вы очень чувствительны. Лучше этого не делать.

9. Клиент: Любой человек может использовать BIOSHAPE MED?

Оператор: BIOSHAPE MED очень прост в эксплуатации. Таким образом, любой человек после курса обучения может его использовать.

10. Клиент: Каков результат после процедур с применением BIOSHAPE MED?

Оператор: 65% глубоких тканей и верхних слоев кожи улучшаются. Окружность бедер может уменьшаться более чем на 3,2 см. Много случаев демонстрируют, что тело приходит в форму за короткий период после лечения.

11. Клиент: Почему BIOSHAPE MED может воздействовать как на глубокие ткани, так и на верхние слои кожи?

Оператор: Насадки BIOSHAPE MED позволяют работать с 4 различными технологиями: двухполосное радиочастотное излучение, инфракрасное светодиодное излучение с длиной волны в 940 нм, эндермологический массаж, механическое воздействие на ткани посредством импульсов. Когда мы используем насадку для того, чтобы кожа двигалась, глубокие слои и верхние слои нагреваются. Более того, четыре разные технологии могут эффективно помочь метаболизму клеток, таким образом, улучшаются контуры тела, а целлюлит и жир уменьшаются во время комфортного лечения.

12. Клиент: Каковы принципы лечения с BIOSHAPE MED?

Оператор: Новейшая комбинация, применяемая в BIOSHAPE MED, включающая двухполосное радиочастотное излучение, инфракрасное светодиодное излучение, внутрικοжный режим и импульсный режим. Подкожные ткани нагреваются, обеспечивая метаболизм. В результате мы получаем подтянутую кожу, исчезают круги под глазами, тело приобретает подтянутые контуры.

13. Клиент: в чем именно заключается улучшение состояния кожи и контуров тела после процедур с BIOSHAPE MED?

Оператор:

A: Линии тела:

Инфракрасный лазер с длиной волны в 940 нм может увеличить упругость кожи, помогая выработке нового коллагена;

Радиочастотные волны проникают в глубокие внутренние слои кожи и расщепляют жировые клетки;

Энדרмологический массаж ускоряет кровоток и обмен веществ в жировых клетках.

B: Для перемещения глубоких слоев и верхних слоев:

При помощи внутрικοжного режима возможно повысить содержание кислорода в крови.

C: Подтяжка лица:

инфракрасное светодиодное излучение с длиной волны в 940 нм может восстанавливать коллаген и эластичные волокна для устранения морщин;

РЧ излучение оказывает тепловое воздействие на подкожный жир и помогает движению лимфы с отрицательным давлением.

14. Клиент: Каков результат процедур с применением BIOSHAPE MED?

Оператор:

- (1) Подтяжка кожи, устранение темных кругов под глазами и мешков под глазами;
- (2) Жир, морщины – устранение, расщепление жиров и формирование тела (руки, ноги, плечи, талия, бедра и грудь);
- (3) Восстановление после беременности;
- (4) Улучшение состояния глубоких тканей и верхних слоев кожи;
- (5) Устранение растяжек;
- (6) Устранение мышечной боли.

11.10 Вопросы по уходу за лицом

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

1. Влияет ли тип кожи на результат лечения?

Ответ: Обычно - да.

Эффект более заметен на жирной коже, чем на сухой.

Сухая кожа слабее реагирует на лечение. Поэтому для достижения лучшего результата рекомендуется использовать специальные увлажняющие средства.

2. Как долго длится эффект от лечения на лице?

Ответ: от 3 до 7 дней.

3. Можно ли проводить лечение у пациентов с зубными имплантатами?

Ответ: Сначала попробуйте на небольшом участке и наблюдайте за реакцией.

4. Можно ли проводить лечение у пациентов после косметических процедур с наполнителями для кожи?

Ответ: Эти материалы не могут выдерживать высокие температуры, так что лучше не приступать к лечению.

5. Можно ли проводить лечение у пациентов с подкожными филерами, в которых использовался силикон/гиалурон?

Ответ: Нет, нельзя. Так как силикон легко выходит из формы, когда поглощает тепло.

6. Можно ли проводить лечение у пациентов с фарфоровыми протезами?

Ответ: Это зависит от выносливости пациента.

7. Можно ли проводить лечение у пациентов с металлическими коронками?

Ответ: Это зависит от выносливости пациента.

Многие люди с высокой выносливостью могут проходить такую процедуру, положив немного ваты.

8. Можно ли проводить лечение у пациентов с кожной аллергией?

Ответ: Лучше не проводить лечение.

9. Почему мы не можем проводить лечение у пациентов с лицевым невритом?

Ответ: Так как они не могут выдержать такого вида стимуляции.

10. Можно ли проходить инфракрасные процедуры и курс на BIOSHAPE MED одновременно?

Ответ: Лучше проводить процедуру на BIOSHAPE MED за 1 или 2 дня перед инфракрасными процедурами или через неделю после.

11. Как долго должен пациент ждать процедуры после получения раны или повреждений?

Ответ: Зависит от глубины повреждения: при наличии раны в области живота - обычно от одного до трех месяцев. Даже после заживления повреждения глубоким мышцам требуется больше времени для восстановления.

11.11 Вопросы по уходу за областью вокруг глаз

1. Какие ощущения в течение процедуры?

Ответ: Глаза чувствуют тепло. Ощущение исчезает через 20 минут.

2. Каков результат после лечения?

Ответ: Обычно тени под глазами, морщины и мешки под глазами исчезают. В некоторых случаях появляется отек. Это длится недолго и пропадает в течение 2-3 дней.

3. Каков эффект лечения врожденных темных кругов под глазами?

Ответ: Эффект незаметен сразу. Требуется несколько процедур.

4. Каков эффект после лечения мешков под глазами?

Ответ: Мешки под глазами содержат жировые клетки. Эффект аккумуляции жира медленнее и эффект отечных мешков быстрее и заметнее. Видимые результаты появляются после одной/трех процедур.

5. Возможно ли устранить морщины на верхнем веке?

Ответ: Да, возможно. Это огромное преимущество BIOSHAPE MED. Не сразу, но эффект очень заметен.



12. Гарантийное обслуживание

12.1 Сертификат на гарантийное обслуживание

BIOS S.r.l. гарантирует качество устройств, если они используются в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве, в течение 12 месяцев с момента покупки (дата счета-фактуры), все зависит от документа на покупку (**внимательно прочитайте следующие условия гарантии**). В течение гарантийного периода BIOS S.r.l. осуществляет ремонт или замену, по своему усмотрению, компонентов, в которых будут замечены недостатки.

Гарантия не покрывает дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- неправильное или ненадлежащее техническое обслуживание, осуществленное клиентом;
- действия были выполнены в нарушение условий окружающей обстановки, установленные для данной продукции;
- использование неоригинальных вспомогательных устройств;
- неподходящее месторасположение;
- использования плохо очищенных жидкостей;
- несоблюдения рекомендаций, приведенных в настоящем документе;
- ущерба, нанесенного прибору из-за плохой упаковки устройства Заказчиком;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

BIOS S.r.l. снимает с себя всю ответственность за возможные прямые и косвенные последствия, вызванные ненадлежащим использованием приборов, поскольку за это несет ответственность пользователь. Кроме того, фирма BIOS S.r.l. не может считаться ответственным за безопасность и поэтому снимает с себя всю ответственность за ущерб, причиненный или другим людям или предметам, если:

- Электрическая установка в месте, в котором был смонтирован инструмент, не соответствует действующим правилам;
- Контейнер и вспомогательные устройства были вскрыты без разрешения;
- Были произведены вредные изменения, изменения без разрешения или имело место неправильное использование;
- Действия по настройке устройства, изменения в конструкции и ремонт были проведены не персоналом, уполномоченным фирмой BIOS;
- Инструмент используется с несоблюдением инструкций, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации и касающихся мер предосторожности и использования прибора.

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

Гарантия предоставлена на условиях франко-завод BIOS S.r.l.

В случае возможного возврата необходимо договориться о нем заранее и получить разрешение службы поддержки, которая присвоит номер разрешенного возврата товара «PBT» («RMA»). Если какие-либо товары прибывают без предварительного согласования или без «RMA», они будут возвращены отправителю. Эта форма должна прилагаться к прибору и/или документам, сопровождающим отправку.

В случае получения подтверждения выполните приведенные здесь инструкции по упаковке. Пожалуйста, добавьте копию документа, удостоверяющего покупку. Рекомендуется застраховать доставку.



ВНИМАНИЕ

Заказчик несет ответственность за повреждения, вызванные из-за неправильной упаковки. По возможности используйте, пожалуйста, оригинальный упаковочный материал.

12.2 Обязательства поставщика

BIOS S.R.L. (далее - «Поставщик») гарантирует покупателю (далее - «Заказчик») в течение одного года исправление дефектов материала и производственных дефектов в устройстве под названием BIOSHAPE MED в соответствии с описанными выше условиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Область применения устройства BIOSHAPE MED - профессиональная эстетическая медицина для лечения дефектов, вызванных целлюлитом; лечение должно осуществляться квалифицированным врачом-косметологом: по этой причине устройство не может применяться неквалифицированным персоналом для других целей. Гарантия теряет силу в случае несоблюдения этой рекомендации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Просим вас внимательно прочитать следующие правила и условия перед установкой устройства, так как проведение установки автоматически означает принятие условий, описанных ниже. В случае если Вы не согласны с данными условиями, Вы можете вернуть устройство в его оригинальной упаковке Продавцу, и тогда Вам будет возмещена его стоимость.

12.3 Отклонение от ответственности

BIOS S.r.l. отвечает за безопасность, надежность и производительность оборудования только если:

- СБОРОЧНЫЕ РАБОТЫ
- НАСТРОЙКИ
- ИЗМЕНЕНИЯ
- РЕМОНТ

были проведены квалифицированным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

план по техническому обслуживанию был одобрен и:

- электрическая установка на месте, где монтируется прибор, соответствует действующим правилам
- прибор используется в соответствии с инструкциями

BIOS S.r.l.

отказывается от любой ответственности в случае ущерба, причиненного людьми или предметами, плохого технического обслуживания и неправильного хранения, так же как и в случае проблем, возникших в результате несоблюдения инструкции, содержащейся в данном руководстве.

BIOS S.r.l.

отказывается от любой ответственности за последствия, прямые или косвенные, возникшие в результате ненадлежащего неправильного использования прибора, эта ответственность ложится на технический персонал.

12.4 Условия гарантийного обслуживания

- 1) Гарантийное обслуживание прибора предоставляется в течение двенадцати месяцев с даты покупки уполномоченным розничным продавцом или непосредственно Изготовителем, а вспомогательные устройства (за исключением электродов, на которые гарантия не распространяется) – в течение шести месяцев. Под термином «вспомогательное устройство» мы подразумеваем все части, которые оператор может отсоединить от прибора.
- 2) Гарантия состоит в возмещении или бесплатной замене необходимых частей, по решению производителя, без оплаты труда по замене необходимых частей и стоимости самих частей, при этом замена выполняется на территории производителя.
- 3) Гарантия расторгается, если прибор был поврежден из-за небрежности, неправильного подключения, неправильной установки или если он использовался в условиях, где не соблюдались действующие нормы безопасности, если не соблюдались инструкции или предостережения, содержащиеся в руководстве пользователя, поставляемом с устройством, или если прибор использовался неквалифицированным персоналом. Гарантия расторгается, если прибор открывался, ремонтировался или разбирался персоналом, не авторизованным производителем.
- 4) Гарантия не распространяется на декоративные и пластиковые детали, а

также на насадки, поскольку если насадка перестает работать после какого-то периода нормальной эксплуатации, то это означает, что кристалл, который в ней содержится, вышел из строя из-за сильного удара. Поэтому в таких случаях решение по предоставлению гарантии (как положительное, так и отрицательное) будет приниматься производителем (это же относится и к насадкам).

5) Повреждения, утеря или случайный разлом или стирание этикетки с техническими характеристиками, нанесенной на прибор и/или его вспомогательные устройства, повлечет утрату права на гарантийное обслуживание.

6) Если какое-либо техническое вмешательство будет осуществлено в головном офисе клиента в гарантийный срок, за данное техническое вмешательство будет взыскана плата, сумма которой будет указана в инвойсе согласно действующим тарифам (КМ). Любое техническое обслуживание, выполненное в течение гарантийного периода, не влечет за собой продление гарантийного периода или замену устройства на новое. Компания-производитель сохраняет за собой право собственности на бракованные детали, замененные в гарантийный срок.

7) Исклучена ответственность или обязанность по возмещению ущерба, возникшая по причине повреждения вещей, травм людей и животных, если машина не работает или используется неправильно. Принимая это во внимание, мы рекомендуем вам тщательно следовать инструкциям, содержащимся в руководстве пользователя к приобретенному устройству.

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

8) Клиенту не возмещаются убытки, которые он понесет из-за простаивания устройства в ожидании ремонта, как во время, так и после гарантийного периода.

9) Расходы по упаковке и транспортировке неисправных приборов в течение гарантийного срока всегда несет клиент, поэтому, если данные требования не будут выполнены, в доставке будет отказано. Более того, перевозка должна предварительно согласовываться с Изготовителем, запросив форму РВТ: без данного номера даже уже отправленный товар будет отослан обратно отправителю. Компания не принимает на себя ответственность за повреждения, нанесенные прибору во время транспортировки (отправка и возврат), даже если доставка осуществляется на условиях ФРАНКО-ПРЕДПРИЯТИЕ.

10) Для того чтобы оказать службе технической поддержки содействие в выяснении, в чем заключается проблема, следует выслать заявление с просьбой о ремонте (в течение действия гарантии) с формой РВТ, приложив краткое описание проблемы. Если вышеупомянутая информация не предоставлена или если проблема не выявлена, прибор пройдет общую проверку, а связанные с этим расходы должен будет оплатить клиент.

11) Гарантия имеет силу только в том случае, если к гарантийному талону приложен документ, подтверждающий покупку.

12) Оплата любого технического обслуживания должна соответствовать нормам Национальной ассоциации электротехнической промышленности и прайс-листу. Прайс-лист на принадлежности и запасные части клиент может запросить как у продавца, так и непосредственно у производителя.

13) Каждый спор, вытекающий из толкования или исполнения данной гарантии, относится к исключительной компетенции местного судебного органа в городе, где располагается головной офис фирмы BIOS S.r.l.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КАЧЕСТВЕ

В процессе сборки данного прибора мы уделяем максимальное внимание целостности насадки. При доставке, пожалуйста, проверьте, яркий ли цвет поверхности и не имеет ли она царапин или трещин. Если обнаружены вышеупомянутые дефекты, пожалуйста, попросите предоставить номер РВТ для замены по условиям гарантии в течение 24 часов, по истечении данного срока товары будут считаться полностью принятыми как для работы, так и относительно отсчета гарантийного срока.

13. Изъятие из эксплуатации

13.1 Утилизация

Отработанные насадки утилизируют в обычном порядке совместно с медицинскими отходами класса А в соответствии с нормативно-правовыми требованиями.

Это осуществляется для выполнения требований Директивы Европейской Комиссии 2002/96/ЕС по электрическому и электронному оборудованию с отходами работы и других постановлений страны.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – принципы использования устройства в электромагнитной среде

Устойчивость электромагнитным полям

Устройство BIOSHAPE MED создает поле электромагнитного характера, поэтому пользователь обязан выполнять условия труда на рабочем месте и ограничивать воздействие электромагнитного поля в соответствии с законодательством Италии для работников и населения (Законодательный акт № 81, 04.09.2008). Покупатель или пользователь, должен убедиться, что электромагнитные показатели на рабочем месте соответствуют нижеперечисленным:

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
RF EN 61000-4-6	3 В rms/Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В rms/Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии до любой части устройства, включая кабели, которое не меньше, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передающего устройства. Рекомендуемое минимальное расстояние: $d = 1,2 (\sqrt{P})$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 (\sqrt{P})$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 (\sqrt{P})$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика, а d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м)
РЧ EN 61000-4-3	3 В rms/Вэфф от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В rms/Вэфф от 80 МГц до 2,5 ГГц	

Напряженность поля у стационарных радиочастотных передатчиков, определенная электрометрическими измерениями на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком:



Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Половое покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Скоростные транзисторы/скоростные электропередачи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач.	± 2 кВ для линий электропередач.	Качество напряжение в сети должно соответствовать коммерческим или больничным стандартам.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество напряжение в сети должно соответствовать коммерческим или больничным стандартам.
Разрывы и перепады в напряжении на входящих линиях электропередач IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ провал от U_T) на 0,5 цикла. $40\% U_T$ ($> 60\%$ провал от U_T) на 5 циклов. $70\% U_T$ ($> 30\%$ провал от U_T) на 25 циклов. $5\% U_T$ ($> 95\%$ провал от U_T) для 5s.	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ провал от U_T на 0,5 циклов. $40\% U_T$ ($> 60\%$ провал от U_T на 5 циклов $70\% U_T$ ($> 30\%$ провал от U_T на 25 циклов $5\% U_T$ ($> 95\%$ провал от U_T) для 5s.	Качество напряжения в сети должно соответствовать коммерческим или больничным стандартам. Если пользователю данного устройства требуется его непрерывное функционирование во время нарушений электроснабжения от сети, рекомендуется запитывать BIOSHAPE MED от устройства бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м Ампер/метр	3 А/м Ампер/метр	Магнитные поля промышленной частоты должны располагаться на уровне, типичном для коммерческих или больничных учреждений.

ПРИЛОЖЕНИЕ В – Журнал технического обслуживания

ПРИБОР: _____

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ____ **ДАТА ПОКУПКИ:** ____

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	ДЕТАЛИ	ДАТА	ПОДПИСЬ
Стандартные 6 месяцев			
☐ срочный ☐ замена ☐ исправление			
Стандартные 12 месяцев			
☐ срочный ☐ замена ☐ исправление			
Стандартные 12 месяцев			
☐ срочный ☐ замена ☐ исправление			
Стандартные 12 месяцев			
☐ срочный ☐ замена ☐ исправление			
Стандартные 12 месяцев			
☐ срочный ☐ замена ☐ исправление			

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

	Техническая информация Биошейп мед (BIOSHAPЕ MED)	FT.BRF.11
	Клиническая оценка	Изм. 00
		Дата 27.04.2012

1 КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Устройство Биошейп мед (Bioshape Med) предназначено для медицинского использования, а точнее – в эстетической медицине и физиотерапии.

Устройство применяется в следующих случаях:

- Уменьшение отёчно-фибросклеротической панникулопатии (Pannicolopatia Edemato Fibro Sclerotica (EFSP).
- Уменьшение глубины морщин на лице, подтягивание (лифтинг) кожи.
- Коррекция нарушений функций организма, таких как распределение интерстициальной жидкости (подкожные водно-жировые отложения, целлюлит).
- Лечение патологических изменений кожи, дегенеративно измененных рубцов (рубцы и ожоги), воспалительных процессов (отечность, язвы).

А также:

- 1) Удаление черных кругов и морщин вокруг глаз, уменьшение мешков под глазами;
- 2) Подтяжка верхнего века и удаление морщин;
- 3) Контурная пластика тела после беременности;
- 4) Дефекты из-за локализованного ожирения, удаление жира, подтяжка кожи (руки, ноги, плечи и спина, икры, ягодицы);
- 5) Профилактика растяжек.

В подтверждение вышеизложенного ниже приведены библиографические ссылки.

В руководстве пользователя более подробно изложены принципы действия радиоволн и их физическая природа.

Печать нотариуса /Подпись/

			Выпущено	Утверждено
05				
04				
03				
02				
01				
00	Первый выпуск	27.12.2012		
РЕД.	Описание изменений	Дата	RAM	CEO

/Подпись/

	Техническая информация Биошейп мед (BIOSHAPE MED)	FT.BRF.11
	Клиническая оценка	Изм. 00
		Дата 27.04.2012

ССЫЛКИ

- [1]. Лечение целлюлита с применением биполярных частот, инфракрасного излучения и пульсирующей аспирационной установки: пилотное исследование Рангсима Ванитфакдидеча, дипломированный врач, и Ворафонг Манускиатти, дипломированный врач.
- [2]. Лизис мембраны адипоцитов, наблюдаемый после лечение целлюлита с применением радиочастотного термолифтинга. Марио А. Треллес и Серж Р. Мордон
- [3]. Уменьшение подкожных жировых отложений в области рук, брюшной стенки и боков после перенесенных родов, снижение дряблости кожи при использовании биполярных частот, инфракрасного излучения, устройств для вакуумного и механического массажа. Лори Брайтман, дипломированный врач, *Эллот Вайс, дипломированный врач, Энн М. Чапас.
- [4]. Применение биполярных частот, инфракрасного излучения и пульсирующей аспирационной установки при безоперационном лечении очаговой липодистрофии и целлюлита. Р. Стефан Малхолланд, дипломированный врач, Торонто, Канада.
- [5]. Лечение целлюлита с помощью устройства с инновационной комбинацией частотного воздействия, инфракрасного излучения и механического действия на ткани. Тина С. Алстер и Элизабет Л. Танци.
- [6]. Проспективное клиническое исследование оценки эффективности и безопасности лечения целлюлита с использованием комбинации оптических и частотных воздействий для подкожного нагрева тканей. Нил С. Садик и Р. Стивен Малхолланд.
- [7]. Оценка комбинации частотного воздействия, инфракрасного излучения и механических роллеров с аспирацией для уменьшения неровностей кожи (целлюлит) в ограниченной зоне лечения. Кулик Майкл

Отчет об испытаниях № R-EM-083-0912-04A

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Получатель:	BIOS S.r.l. Виа Гвидо Росса, 10/12 20090 - Вимодроне, Милан, ИТАЛИЯ (Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY)
Объект испытаний	Торговая марка: BIOS S.r.l. Модель: БИОШЕЙП МЕД (BIOSHAPЕ MED) Серийный номер: BSH10-12E-0128
Ссылка на стандарт	EN 60601-1-2 редакция 3 ^a
Тип испытания	Электромагнитная совместимость
Результат	Испытание пройдено

Редакция 1 От 26.09.2012
Проект: инж. М. Риччи Утверждено: инж. Л. Спинелли

Штамп

Печать:
laboratoria elettrolab
ELETTRA
/подпись/

Настоящий документ может воспроизводиться только целиком. Частичное воспроизведение или цитирование данного документа допускается только с письменного разрешения, выданного фирмой ELETTRA s.r.l.

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

ELETTRA s.r.l.
P.Iva e C.F. 05541190483

Виа Маттеуччи, 10 50041 Каленцано
Тел. +39-055-8827323 Факс +39-055-8839756
www.eletttrasrl.eu

CE 2321

Директива
уполномоченного органа
2006/95/CE; 2004/108/CE

Bureau Veritas, назначенная
лаборатория
Организация с сертификатом
системы управления качеством
согласно ISO 9001:2008

BUREAU
VERITAS

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СВОЙСТВА УСТРОЙСТВА	3
3. ИСПЫТАНИЯ И ВЫБОР УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ	4
4. ФОТОГРАФИИ	4
4.1 Испытываемое устройство, (снимок)	4
4.2 Схема испытания (снимок)	5
5. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ	7
6. ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ТРЕБОВАНИЯ EN 60601-1-2	7
7. РЕЗУЛЬТАТЫ	9
8. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ХОДЕ ИСПЫТАНИЙ	9
9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ	10
10. ПОРТ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	11
11. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ	11
12. ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОЦЕДУРЫ	13
13. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	15
13.1 Гармонический ток.....	15
13.2 Фликкер-шум	17
13.3 Кондуктивное радиоизлучение	18
13.4 Радиоизлучение	20
13.5 Устойчивость к излучению электромагнитного поля	23
13.6 Устойчивость к электростатическим разрядам	24
13.7 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	26
13.8 Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	27
13.9 Устойчивость к току, возбужденному электромагнитным полем радиочастот	28
13.10 Устойчивость к падениям и колебаниям напряжения	29
13.11 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ВСТАВИТЬ ТАБЛИЦЫ ЭМС В РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	32

1. Область применения

Этот документ был подготовлен для целей проверки соответствия устройства требованиям применимых гармонизированных стандартов, чтобы гарантировать презумпцию соответствия положениям, вытекающими из требований по электромагнитной совместимости.

Проведенный анализ касался изучения технической документации устройства, проведения визуального осмотра с целью определения применимых стандартов и, при необходимости, проведения испытаний на устройстве.

Испытания проводились при условиях и в соответствии с методами, определенными в применимых стандартах. Проведенный анализ касается устройства, установленного и настроенного в условиях, пригодных для доставки заказчику: если были проведены изменения устройства, которые каким-либо образом изменяют функции излучения или устойчивости к внешним электромагнитным помехам, необходимо повторить испытания с целью валидации изменений.

Погрешность измерений для сложных измерительных систем были оценены в соответствии с документом «CISPR 16-4 Спецификация по устройствам и методам измерения радиопомех и устойчивости. Часть 4: Погрешность в измерениях электромагнитной совместимости».

Настоящий отчет содержит описание результатов анализа по описанному устройству и не дает оснований наносить какие-либо знаки на устройство. Для этой цели важна Декларация соответствия фирмы-производителя. Указание названия лаборатории при ссылках на использование, продажу, коммерческое продвижение или иные цели описанного изделия допускается только с письменного согласия фирмы Elettrolab.

Результаты измерений, внесенные в настоящий документ, относятся исключительно к исследованному примеру и в условиях описанных измерений. Любой перенос полученных результатов на другие примеры либо на другие условия измерений не входит в рамки данного документа.

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СВОЙСТВА УСТРОЙСТВА

- Устройство:	Медицинское / косметическое устройство
- Производитель:	BIOS S.R.L. Виа Гвидо Росса, 10/12 20090 - Вимодроне, Милан, ИТАЛИЯ (Via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY)
- Номинальное напряжение:	230 В~ ± 10% при 50 Гц
- Номинальная мощность:	750 Вт
- Номинальный ток:	10 А
- Подключение к сети:	Съемный кабель
- Установка:	Передвижная
- Защита от непрямого контакта:	Класс I
- Контактные части устройства:	BF

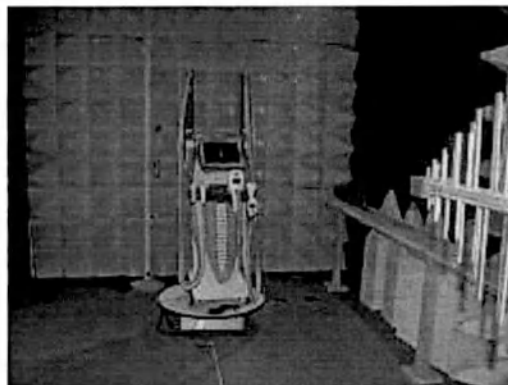
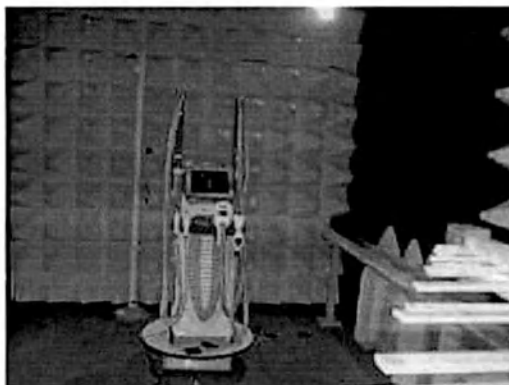
Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

3. ИСПЫТАНИЯ И ЗАМЕРЫ

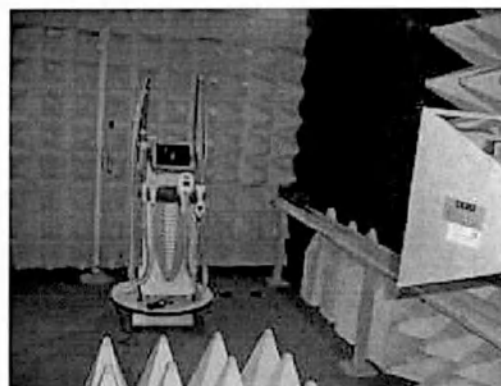
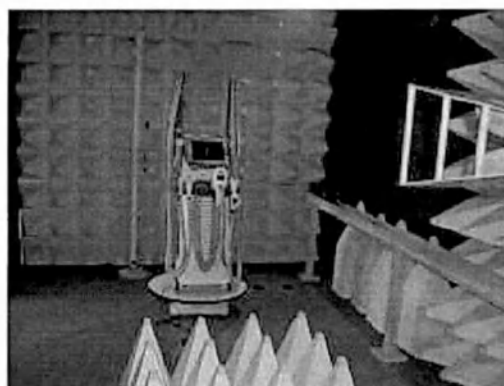
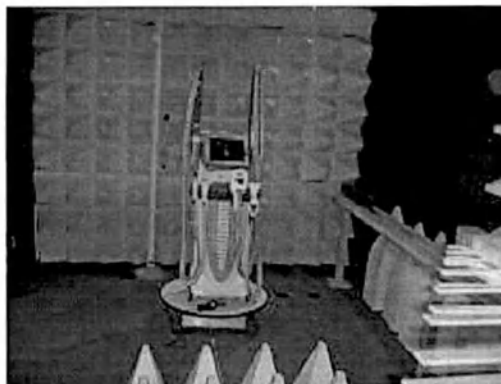
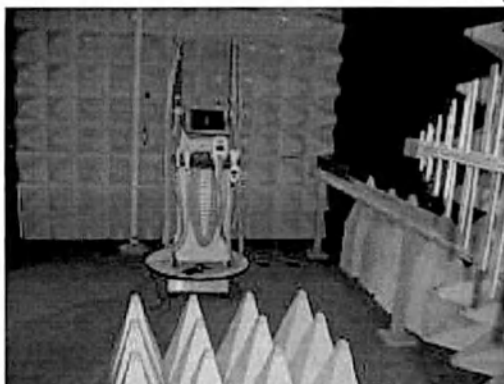
- Внутренний лабораторный номер:	12250
- Дата получения:.....	11.09.2012
- Дата испытаний:.....	18.09.2012 – 26.09.2012
Условия микроклимата в лаборатории:.....	25±3°C; 40±15% отн. влажности
- Выбор устройства для испытаний:.....	Испытываемое устройство было отобрано производителем по завершении процесса производства по случайному критерию в качестве репрезентативного изделия

4. ФОТОГРАФИИ**4.1 Испытываемое устройство, (снимки)**

4.2 Схема испытания (снимки)

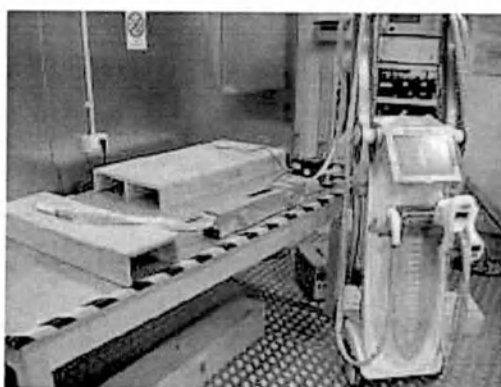
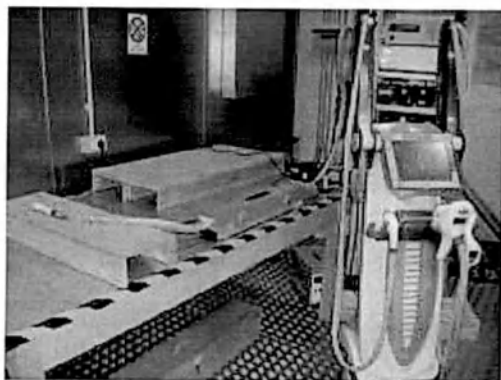


Излучения

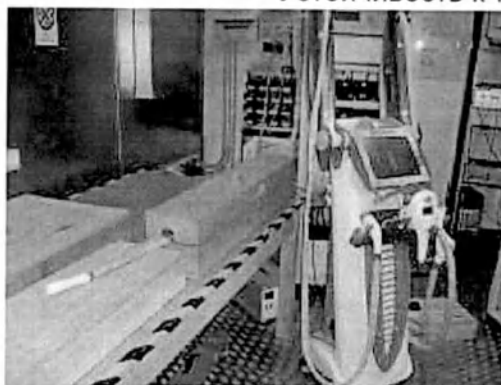


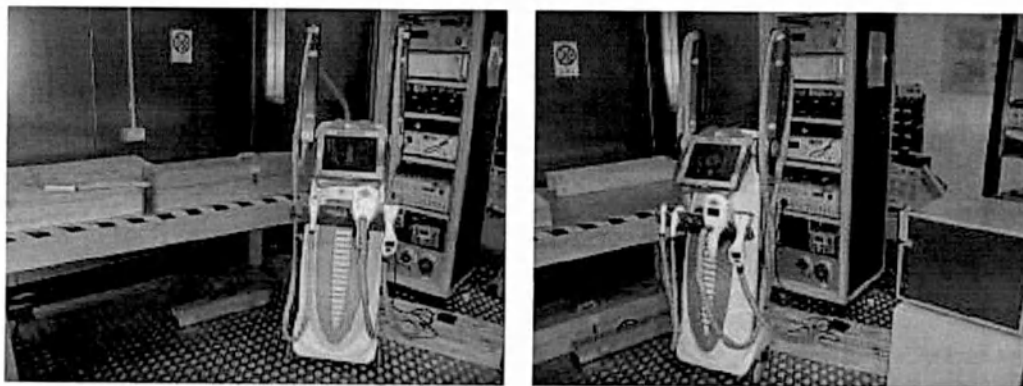
Устойчивость к излучению

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/



Устойчивость к токам радиочастоты





Устойчивость к единичным помехам

5. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. 2007
EN 61000-6-1	Электромагнитная совместимость (ЭМС) часть 6-1: Групповые стандарты - Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. 2007
EN 61000-6-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС), часть 6-3: Групповые стандарты - Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. 2007

6. EN 60601-1-2 ТРЕБОВАНИЯ

Возможные заключения по совокупности данных испытания:

- случай испытания не применим к объекту испытаний	не установлено (НУ)
- объект испытаний соответствует требованию	испытание пройдено (П)
- объект испытаний не соответствует требованию	не проходит испытание (Н)

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/ /Подпись/

IEC 60601-1-2

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Комментарий	Заключение
6.1	Излучение		
6.1.1.1	Классификация		-

	Класс А или В	Класс А	-
	Группа 1 или 2	Группа 1	-
	CISPR 11, 22, 14-1, или 15	CISPR 11 и CISPR 22	-
6.1.1.2	Предельные значения напряжения помех на сетевом выводе...	Класс А	П
	Предельные значения излучаемых помех	Класс А	П
	Предельные значения мощности помех (если применимо)	--	НУ
6.1.3.1	Излучение, создаваемое гармоническими токами согласно стандарту IEC61000-3-2	Класс А	П
6.1.3.2	Колебания напряжения и фликкер-шум согласно стандарту IEC61000-3-3	Pst, Dmax, dt, dc	П
6.2	Устойчивость		
6.2.2	Электростатические разряды (ЭСР)	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П
6.2.3	Радиоизлучение электромагнитных полей	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П
6.2.4	Кратковременные электрические переходные процессы и всплески	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П
6.2.5	Скачки	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П
6.2.6	Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П
6.2.7	Провалы, исчезновения и колебания напряжения	Исправная работа - без ухудшения рабочих характеристик	П

7. РЕЗУЛЬТАТЫ

Тип испытания	Ссылка на стандарт	Результаты испытаний	Описание
Гармоники тока	EN 61000-3-2/07	Испытание пройдено	Пар. 13.1
Фликкер-шум	EN 61000-3-3/08	Испытание пройдено	Пар. 13.2
Измерение кондуктивного излучения	EN 55011/09	Испытание пройдено	Пар. 13.3
Измерение излучения	EN 55011/09	Испытание пройдено	Пар. 13.4
Устойчивость к радиоизлучению	EN 61000-4-3/06+ A1/08+A2/10	Испытание пройдено	Пар. 13.5
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2/09	Испытание пройдено	Пар. 13.6
Иммунитет к всплескам	EN 61000-4-4/04+A1/2010	Испытание пройдено	Пар. 13.7
Иммунитет к импульсам напряжения	EN 61000-4-5/06	Испытание пройдено	Пар. 13.8
Устойчивость к токам, индуцированным радиочастотными полями	EN 61000-4-6/09	Испытание пройдено	Пар. 13.9
Устойчивость к перебоям в подаче напряжения и колебаниям напряжения	EN 61000-4-11/04	Испытание пройдено	Пар. 13.10
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	EN 61000-4-8/93 + A1/01	Испытание пройдено	Пар. 13.11

8. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ХОДЕ ИСПЫТАНИЙ

Печать нотариуса /Подпись/

Испытание	Действие	Снимок
Излучения	Феррит Fair-Rite 0444167281 на кабеле к насадке out1 и out2	

		
		/Подпись/
Иммунитет к всплескам	Феррит Fair-Rite 0444167281 на ленточном кабеле к дисплею	

9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

- Эксплуатационные условия:	Была воспроизведена нормальная работа устройства путем подачи номинального напряжения, и запуска режима RF (радиоизлучение), IR (инфракрасные волны) и vacuum (вакуум).
- Вспомогательные устройства:	--
Проверка эксплуатационных характеристик:	В выбранных параметрах изменений не случилось. Во время кратковременных помех допускается возврат к исходным значениям.
- Схема проведения испытаний:	В соответствии с нормативным стандартом. Терминал конечного пользователя отнесен к напольному оборудованию, класс А группа 1
- Критерии оценки для испытаний на устойчивость:	Испытываемое устройство должно продолжать работу без ухудшения основных эксплуатационных характеристик и должно оставаться безопасным в случае применения кондуктивных и излучаемых помех. Не должно допускаться следующее ухудшение характеристик, связанное с важными эксплуатационными параметрами и безопасностью: - отказ компонента; - изменение параметров; - изменение режима работы; - ложные срабатывания аварийной сигнализации; - прекращение или приостановка любого запланированного действия; - инициирование любого нежелательного срабатывания.

10. ПОРТ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

230В~ / 50Гц

**Терминал
конечного
пользователя**

Насадка 1

Насадка 2

Насадка 3

Насадка 4

ПЕДАЛЬ

Рассматриваемые двери имеют следующие характеристики:

Дверь	Типология	Кабель
Корпус	Кожух	--
Источник питания	230В~	H05VVF-3G0,75-1,5 м
Насадки	---	неэкранированный -3 м
Педаль	---	неэкранированный -1,5 м

11. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

Внутренний номер	Описание	Производитель	Модель	Серийный номер
18	Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN)	PMM	L2-16	1021K00511
19	ЭМС приемника	PMM	8000PLUS	0000D00901
20	Датчик напряжения	PMM	SHC-1	00511
21	Генератор всплесков/импульсов/провало в напряжения	HOFBAUER ELECTRONIC	CEG-4508	1258
22	генератор ЭСР	HOFBAUER ELECTRONIC	HVT-4500	1251
23	Антенна BiLog	AFJ	EBA-01	
46	Прибор для измерения напряженности поля	CHAUVIN	CA 43	121054XCV
63	Рамочная антенна	ARNOUX	LAS1	
64	Анализатор электрической сети	TESEO		
72	Генератор радиопомех	TTI	HA1600	176786
73	Аттенюатор 6 дБ	EM TEST	CW 500C	0403-05
74	Cdn	EM TEST	ATT6/75	1001-26
75	Набор для калибровки	EM TEST	M2/M3	0503-01
76	Токовые клещи	EM TEST	CWS-CAL	
77	Генератор функции	HP	R100	0118; 0116
78	Источник пер./пост.тока	CHROMA ATE	EM101	35655
86	Система испытаний на устойчивость к	INC.	33120A	E13266 US36026774
		HOFBAUER	C-61602	ABP000000204
			8LST-4510	1414

88	низкочастотным помехам Генератор импульсов	SCHAFFNER	NSG505	4578727 2063 <i>Печать нотариуса</i> <i>/Подпись/ /Подпись/</i>
89	Cdn	SCHWARZBECK	L801M2	
120	Cdn	EM TEST	CDN S9	0405-01
35	Cdn	EM TEST	L-801M2	2063
137	Источник питания	ELGAR	3001	
142	Поглощающие клещи	FCC	F201	177
143	Прибор для измерения напряженности поля	CHAUVIN ARNOUX	CA42	100405AEK
144	Рамочная антенна	ELECTROMETRI CS	ALR-25	444
147	Усилитель радиочастоты Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии	AMPLIFIER RESEARCH	150W1000	320944
148	(LISN) генератор радиочастотного излучения	AFJ RHODE&SCHWA R Z	LT32C	32030617111
149		A.H. SYSTEMS INC.	SM300	1147.1498.03.100029
150	Рупорная антенна	FRANKONIA	SAS-571	823
151	Безэховая камера	FRANKONIA	CHC	ELETTROLAB
152	Усилитель радиочастоты	FRANKONIA	FLG 15B	1082
153	Антенна BiLog	FRANKONIA	BTAH	050010H
154	Ваттметр	DR. HEBERT	PMS_1084	108A1213
155	Направленный разветвитель	WERLATONE	C3910	29665
156	Направленный разветвитель	WERLATONE	C6187-10	32529
157	Стандартный источник Трансформатор высокого напряжения	COMTEST	1410-000 837	0626051
160	Аттенюатор	LEF	100/1000	0708
169	Аттенюатор	MINICIRCUITS	BW N10 W5	-
170	Анализатор спектра	MINICIRCUITS	BWN20 W5	-
171	Анализатор гармоник и фликкер-шумов	AGILENT	8595E	3829U01165
179		EM TEST	DPA 50	V0602101051 113WJ60209+0000A6 0101
181	Приемник	PMM LANGER EMV- TECHNIK	9010+9030	-
182	Усилитель		PA 203 FCC-TLISN- T4-02	20528
183	Isn	FCC RHODE	ZVRE	837406003
198	Анализатор сети	SCHWARTZ	355D	2522A40734
202	УКВ аттенюатор	HP	7500	15/04
203	Усилитель	Krhohn-Hite	EP 183	000WJ30605
207	Щуп 0,001-18 ГГц	PMM Narda	85032E	MY32180860
208	Комплект для калибровки	Agilent	FLG-30D	1064
214	Усилитель	FRANKONIA		
217	Короткоимпульсный аттенюатор 1 кОм	Hofbauer Electronic GmbH	DGG2795	1883
218	Короткоимпульсный аттенюатор 50 кОм	Hofbauer Electronic GmbH SCHWARZBECK MESS- ELEKTRONIK	DGG2796	1884

220	Антенна Trilog	Schwarzbeck Mess-Elektronik ATTEN	VULB 9168	9168-351
222	Датчик магнитного поля	Instruments ATTEN	AZ530-M	--
223	Датчик электрического поля	Instruments RHODE&SCHWA RZ	AZ530-E	--
225	Анализатор спектра	RHODE&SCHWA RZ	FSL6	100568
226	Датчик мощности	TEKTRONIX SPIN	NRP-Z11 A6303	1138.3004.02 B025898
233	Датчик тока	ELECTRONICS EM TEST	PRE01-60 DITO	01-332-09 V0912104730
235	Предусилитель	EM TEST AGILENT	M1.U	11 2008
237	генератор ЭСР	TECHNOLOGIES	11867A	MY42242286
241	Датчик тока	EM TEST DeltaOhm	NETWAVE 7 HD 2101.2	V1049108071 10000548
263	Ограничитель импульсов			
264	Источник питания			
264	переменного тока			
245	Термогигрометр			
	Трансформатор с			
	согласованием импеданса для			
	соединения			
254	сбалансированных линий	ERIKA FIEDLER AFJ	BUT 25-38MM	10P001
255	Учебная лампа		8053-B-	
	Прибор для измерения	PMM-NARDA	2004-40	262WL80471
256	напряженности поля	PMM-NARDA	EHP-50C	352WN80535
257	Датчик-зонд	AGILENT	8546A	R0228
258	Приемник			
	Тестовая головка Ван дер			
259	Хоофдена	AFJ SPIN	VDH30	--
261	Усилитель радиочастоты	ELECTRONICS	PA-0180-250	01-031-011
262	Датчик тока	FISCHER	F-51	110242
265	Направленный разветвитель	WERLATONE	C5425	8078
267	Предусилитель	HP	87405A	3207A01907
269	Импульсный аттенюатор	AGILENT	11947A	3107A04294
278	Предусилитель	LANGER	PA303N	211
	Сеть со стабилизацией			
	полного сопротивления линии			
282	(LISN)	NARDA	PMM L1- 150M	000WX20103
	Сеть со стабилизацией			
	полного сопротивления линии			
283	(LISN)	NARDA	PMM L1- 150M	000WX20102
	Прибор для измерения			
285	напряженности поля	NARDA	ELT-400	N-0027
286	Комплект для проверки	RHODE		
	Измеритель мощности	SCHWARZ	ZV-Z31	1085.7730.02
287	радиоустройств	DARELL	RADIPOWE	
288	Объемный ток	INSTRUMENTS	R RPR106A	06D00705SNO91
	Калибровочное	FISHER	F-130-1	112418
289	приспособление		FCC-BCICF-	
290	Счетчик	FISHER	1	112419
		HP	5351B	3049A01183
294	Кольца Гельмгольца	SCHWARZBECK	HHS 5204- 12	015

Использованные приборы соответствуют национальным стандартам и калиброваны согласно калибровочному плану, заявленному внутренней системой качества.

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

12. ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОЦЕДУРЫ

Испытание	Расширенная неопределенность	Примечание
Кондуктивные излучения (9 кГц-30 МГц)	$\pm 2,9$ дБ	1
Мощность помех (30 МГц-300 МГц)	$\pm 3,0$ дБ	1
Излучения		1
- диапазон 30 МГц-230 МГц	$\pm 6,0$ дБ	
- диапазон 230 МГц-1 ГГц	$\pm 4,7$ дБ	
- диапазон 1 ГГц-6 ГГц	$\pm 4,0$ дБ	
Электромагнитное поле (ЭМП)	$\pm 18\%$	1
Гармонический ток	$\pm 2,3\%$	1
Фликкер-шум и колебания напряжения	$\pm 5,2\%$	1
Вносимые потери	$\pm 2,3\%$	1
Поле электромагнитного излучения	$\pm 2,3\%$	1
Устойчивость к излучению электромагнитных полей	$\pm 3,7$ дБ	1
Устойчивость к току, индуцированному радиоизлучением	$\pm 2,4$ дБ	1
Устойчивость к единичным помехам		2
Устойчивость к всплескам		2
Устойчивость к провалам напряжения		2
Устойчивость к колебаниям напряжения		2
Устойчивость к низкому переходному напряжению		2
Устойчивость к излучению магнитных полей при частоте напряжения сети питания	$\pm 14\%$	1

Примечания:

Примечание 1: Расширенная неопределенность излучения согласно EN 55016-4-2 основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия $k = 2$, при условии, что уровень значимости $p = 95\%$.

Примечание 2: было показано, что использованное испытательное оборудование удовлетворяет указанным требованиям в стандарте с уровнем значимости как минимум 95% и коэффициентом покрытия 2.

Процедуры испытания:

Код	Название	Редакция
EM001	Измерение гармонических токов	0
EM002	Измерение фликкер-шума	0
EM003	Измерения кондуктивного излучения	1
EM004	Измерение всплесков напряжения	1
EM005	Измерения бросков напряжения	1
EM007	Устойчивость к электростатическим разрядам	1

EM008	Испытания на устойчивость к излучению электромагнитных полей	0
EM009	Устойчивость к току, возбужденному электромагнитным полем радиочастот	1
EM010	Устойчивость к падениям и колебаниям напряжения	0
EM011	Устойчивость к низкочастотным полям	0
EM012	Испытание на устойчивость к излучению магнитного поля	0
EM013	Испытание на устойчивость к помехам электромагнитного излучения	0
EM014	Испытания на мощность радиоизлучения	1
EM015	Испытание на вносимые потери	0

13. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Заключения по совокупности данных испытания:

- Не применяется: неприменимо
- Терминал конечного пользователя отвечает требованиям: Соответствует
- Терминал конечного пользователя не отвечает требованиям: Не соответствует
- Испытание не проведено: Не проверено

13.1 Гармонический ток

Ссылка на стандарт:	EN 61000-3-2:2007
Порт:	Питание 230 В L (напряжение), N (нейтраль), Gnd (земля)
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. 9
Используемые приборы:	264; 179
Напряжение питания:	230 В / 50 Гц
Процедура:	Измерения проводились после того, как устройство достигло своих температурных условий; оценивались стационарные и переходные гармоники тока

Предельные значения:

- Класс A

Порядковый № гармоники	Предел (А)
Нечетные гармоники	
3	2,3
5	1,14
7	0,77
9	0,4
11	0,33
13	0,21
15 ≤ n ≤ 39	0,15x (15/n)
Четные гармоники	
2	1,08
4	0,43
6	0,30
8 ≤ n ≤ 40	0,8 x (8/n)

Результаты ☒ Испытание пройдено ☐ Испытание не пройдено
 После измерений выведены результаты, полученные с помощью измерительной программы ISMDPA вер. 3.30

Печать нотариуса /Подписи/ /Подписи/

Гармонический ток при 230 В~ / 50 Гц

Максимальные результаты по гармоническому току

Гарм. №	Эффективная сила тока $I_{эфф}$ [A]	Эффективная сила тока $I_{эфф}$ [%]	Предел [A]	Результат
1	1,858	100,000		
2	38,149E-3	2,053	1,62	Испытание пройдено
3	476,648E-3	25,649	3,45	Испытание пройдено
4	14,107E-3	0,759	645,00E-3	Испытание пройдено
5	224,713E-3	12,092	1,71	Испытание пройдено
6	14,761E-3	0,794	450,00E-3	Испытание пройдено
7	228,621E-3	12,302	1,15	Испытание пройдено
8	11,811E-3	0,636	345,00E-3	Испытание пройдено
9	209,200E-3	11,257	600,00E-3	Испытание пройдено
10	10,869E-3	0,585	276,00E-3	Испытание пройдено
11	176,947E-3	9,522	495,00E-3	Испытание пройдено
12	8,896E-3	0,479	229,99E-3	Испытание пройдено
13	151,599E-3	8,158	315,00E-3	Испытание пройдено
14	7,298E-3	0,393	197,15E-3	Испытание пройдено
15	124,339E-3	6,691	225,00E-3	Испытание пройдено
16	5,688E-3	0,306	172,50E-3	Испытание пройдено
17	97,485E-3	5,246	198,52E-3	Испытание пройдено
18	4,525E-3	0,244	153,33E-3	Испытание пройдено
19	71,142E-3	3,828	177,63E-3	Испытание пройдено
20	3,745E-3	0,202	138,00E-3	Испытание пройдено
21	49,895E-3	2,685	160,71E-3	Испытание пройдено
22	3,567E-3	0,192	125,46E-3	Испытание пройдено
23	32,039E-3	1,724	146,74E-3	Испытание пройдено

24	3,636E-3	0,196	114,99E-3	Испытание пройдено
25	21,807E-3	1,173	135,00E-3	Испытание пройдено
26	3,774E-3	0,203	106,16E-3	Испытание пройдено
27	20,823E-3	1,120	124,99E-3	Испытание пройдено
28	3,967E-3	0,213	98,57E-3	Испытание пройдено
29	24,115E-3	1,298	116,39E-3	Испытание пройдено
30	4,605E-3	0,248	92,00E-3	Испытание пройдено
31	26,196E-3	1,410	108,87E-3	Испытание пройдено
32	3,848E-3	0,207	86,25E-3	Испытание пройдено
33	27,143E-3	1,461	102,27E-3	Испытание пройдено
34	3,205E-3	0,172	81,18E-3	Испытание пройдено
35	25,669E-3	1,381	96,44E-3	Испытание пройдено
36	3,046E-3	0,164	76,66E-3	Испытание пройдено
37	23,115E-3	1,244	91,21E-3	Испытание пройдено
38	2,275E-3	0,122	72,63E-3	Испытание пройдено
39	19,645E-3	1,057	86,53E-3	Испытание пройдено
40	2,225E-3	0,120	69,00E-3	Испытание пройдено

13.2 Фликкер-шум

Ссылка на стандарт:	EN 61000-3-3:2008
Порт:	Питание 230 В L (напряжение), N (нейтраль), Gnd (земля)
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. 9
Используемые приборы:	264; 179
Напряжение питания:	230 В / 50 Гц
Процедура:	Ввиду того, что характер эксплуатации таков, что колебания напряжения могут быть вызваны ручными манипуляциями и цикл функционирования длится меньше 10 минут, требования для Plt не применяются.
Продолжительность испытания:	10 мин

Предельные значения:

Время измерения	PLT	PST	dt	dmax	dc
10 мин	-	1	3,3% меньше, чем 500 мС	4% Ut	3,3% Ut

UT = напряжение питания Терминала конечного пользователя

Результаты
пройдено



Испытание



пройдено Испытание не

	Значения для Терминала конечного пользователя	Предел	Результат
Pst	0,424	1,00	Испытание пройдено
dc [%]	0,384	3.30	Испытание пройдено
dmax [%]	2,933	7,00	Испытание пройдено
dt [с]	0,000	0,50	Испытание пройдено

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

302

13.3 Кондуктивное радиоизлучение

Ссылка на стандарт:	EN55011:2009
Порт:	Питание 230 В L (напряжение), N (нейтраль), Gnd (земля)
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	181; 18
Сеть со стабилизацией полного сопротивления линии (LISN):	Напряжение сети 50 Ом, 50 мкГ
Полярность:	L (напряжение), N (нейтраль)
Расположение:	На изолированном столе над базовым заземлением
Кабель:	1 м
Процедура:	Измерение проведено квазипиковым детектором средних значений после интервала пика.

Предельные значения:

Класс В

частота	Среднее значение (дБмкВ)	квази-пик (дБмкВ)
0,15-0,5 МГц	56-46	66-56
0,5-5 МГц	46	56
5-30 МГц	50	60

Класс А

частота	Среднее значение (дБмкВ)	квази-пик (дБмкВ)
0,15-0,5 МГц	66	79
0,5-5 МГц	60	73
5-30 МГц	60	73

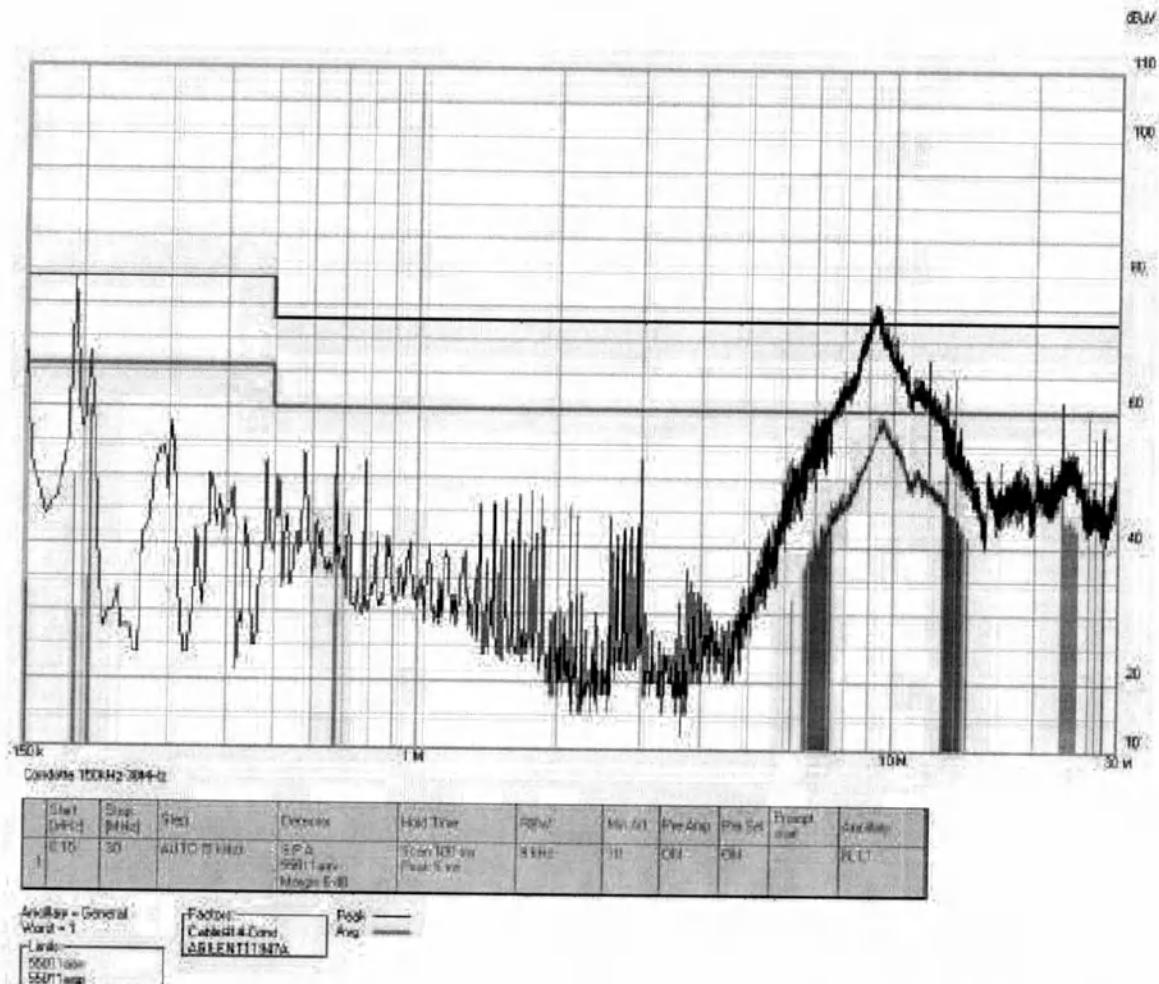
Результаты ☒

Испытание пройдено

☐ Испытание не пройдено

Измеренные значения			Предельные значения
Среднее значение	☒ меньше	☐ больше	Среднее
Квазипиковое значение	☒ меньше	☐ больше	Квази-пик

Кондуктивные излучения (150 кГц-30 МГц)



Печать нотариуса /Подпись/

	Частота [МГц]	Среднее [дБмкВ]	Предел 55011aav [дБмкВ]	Дельта [дБ]	Предел 55011aqr [дБмкВ]	Дельта [дБ]
1	9,395	58,69	60,00	-1,31	73,00	-14,31
2	9,41	59,01	60,00	-0,99	73,00	-13,99
3	9,415	58,66	60,00	-1,34	73,00	-14,34
4	9,51	58,77	60,00	-1,23	73,00	-14,23
5	9,515	59,08	60,00	-0,92	73,00	-13,92
6	9,52	59,14	60,00	-0,86	73,00	-13,86
7	9,525	58,94	60,00	-1,06	73,00	-14,06
8	9,55	58,65	60,00	-1,35	73,00	-14,35
9	9,58	58,72	60,00	-1,28	73,00	-14,28
10	9,59	58,62	60,00	-1,38	73,00	-14,38

/Подпись/

13.4 Радиоизлучение

Ссылка на стандарт:	EN55011:2009
Порт:	Корпус
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	181; 151; 153
Расстояние между антенной и терминалом конечного пользователя:	3 м
Поляризация:	Горизонтальная и вертикальная
Стороны:	все
Расположение кабеля:	к полу

Предельные значения:

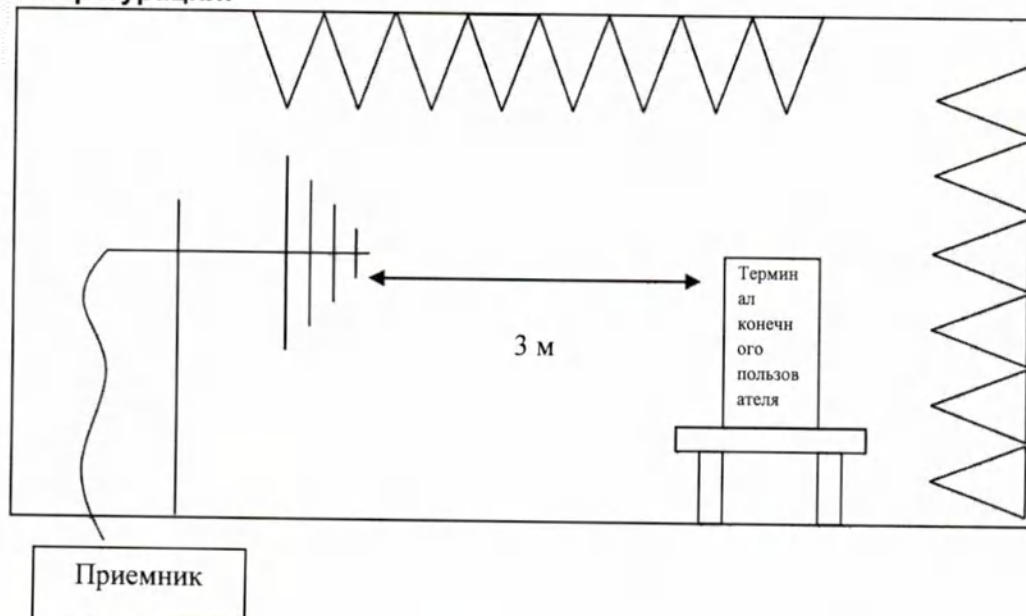
Класс В

частота	Среднее значение (дБмкВ/м)	Квазипиковое значение (дБмкВ/м)
30÷230 МГц	--	40 (3 м)
230÷1000 МГц	--	47 (3 м)

Класс А

частота	Среднее значение (дБмкВ/м)	Квазипиковое значение (дБмкВ/м)
30÷230 МГц	--	50 (3 м)
230÷1000 МГц	--	57 (3 м)

Конфигурация:



Результаты



Испытание

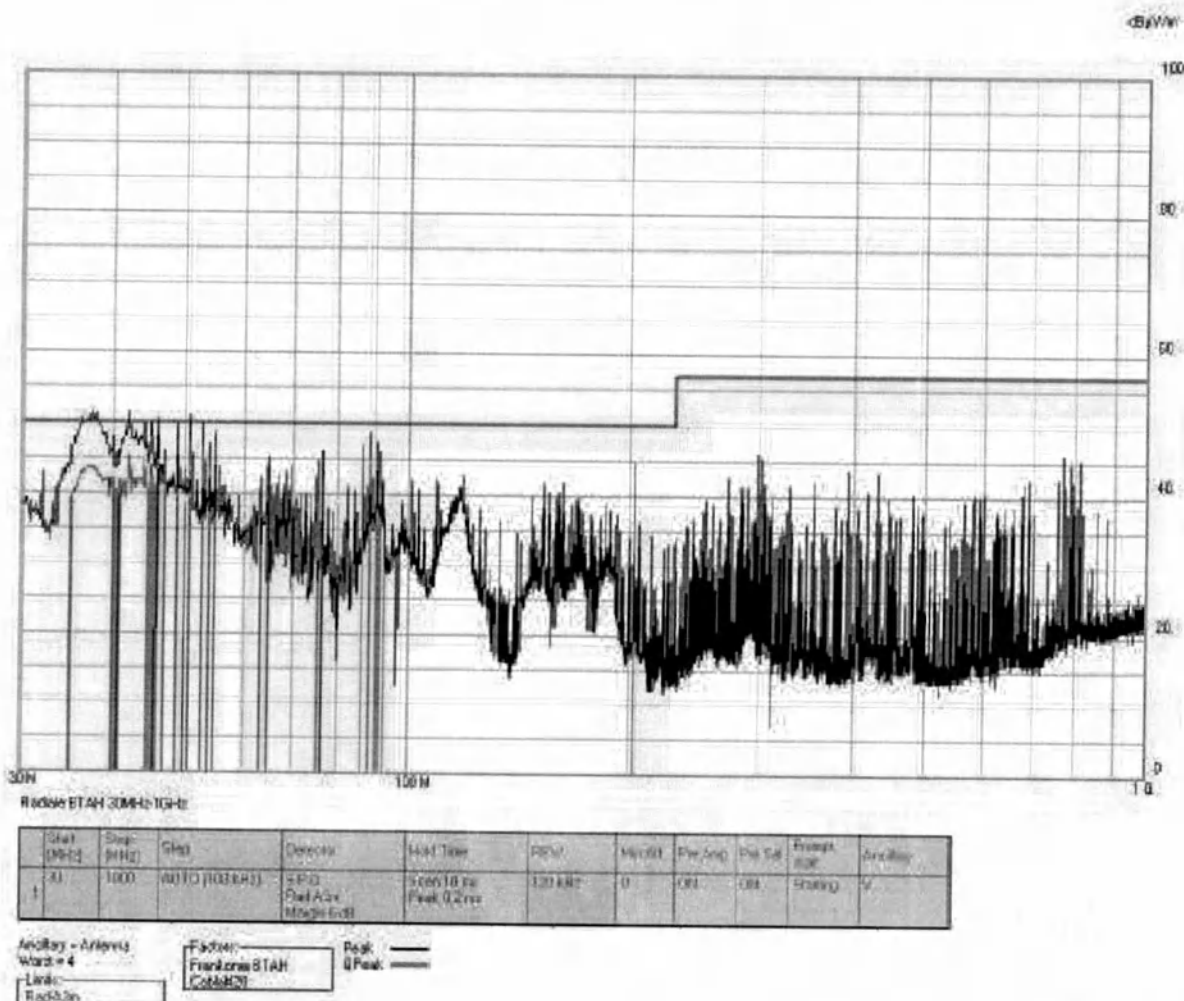
пройдено



Испытание не пройдено

305

Излучение – вертикальная поляризация (30 МГц - 1000 МГц).

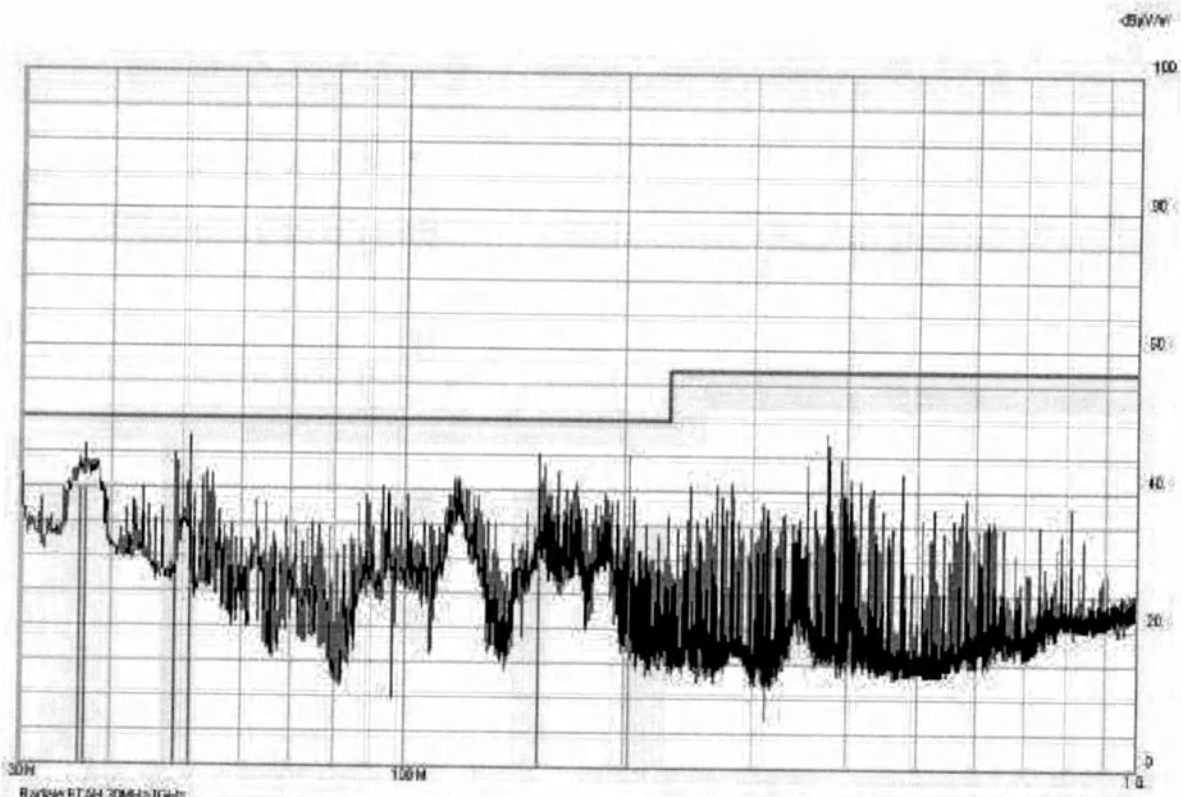


Печать нотариуса /Подпись/

	Частота [МГц]	Квази-пик Rad-A3m [дБмкВ/м]	Предел [дБмкВ/м]	Дельта [дБ]
1	37,4	43,57	50,00	-6,43
2	37,5	43,52	50,00	-6,48
3	41,8	45,37	50,00	-4,63
4	41,9	45,07	50,00	-4,93
5	43,8	44,52	50,00	-5,48
6	44,9	43,63	50,00	-6,37
7	45,8	45,74	50,00	-4,26

/Подпись/

Излучение – горизонтальная поляризация (30 МГц - 1000 МГц)



Radwin BT4H 30MHz-1GHz

Start (MHz)	Stop (MHz)	Step (MHz)	Offset	Hold Time	Ref	Att (dB)	Pre Amp	Post Amp	Transmit	Antenna
30	1000	AUTO (101 kHz)	0.00	1000 ms	1.00 MHz	0	0.0	0.0	0.0	0.0

Antenna - Antenna
Word = 4
Unit:
Radwin

Factor:
Radwin BT4H
Cable 20

Peak
Q Peak

	Частота [МГц]	Квази-пик [дБмкВ/м]	Предел Rad-A3m [дБмкВ/м]	Дельта [дБ]
1	30	40,55	50,00	-9,45
2	36,3	39,65	50,00	-10,35
3	36,7	39,65	50,00	-10,35
4	48,9	41,52	50,00	-8,48
5	50,9	44,24	50,00	-5,76
6	152,1	41,30	50,00	-8,70
7	202,8	37,26	50,00	-12,74

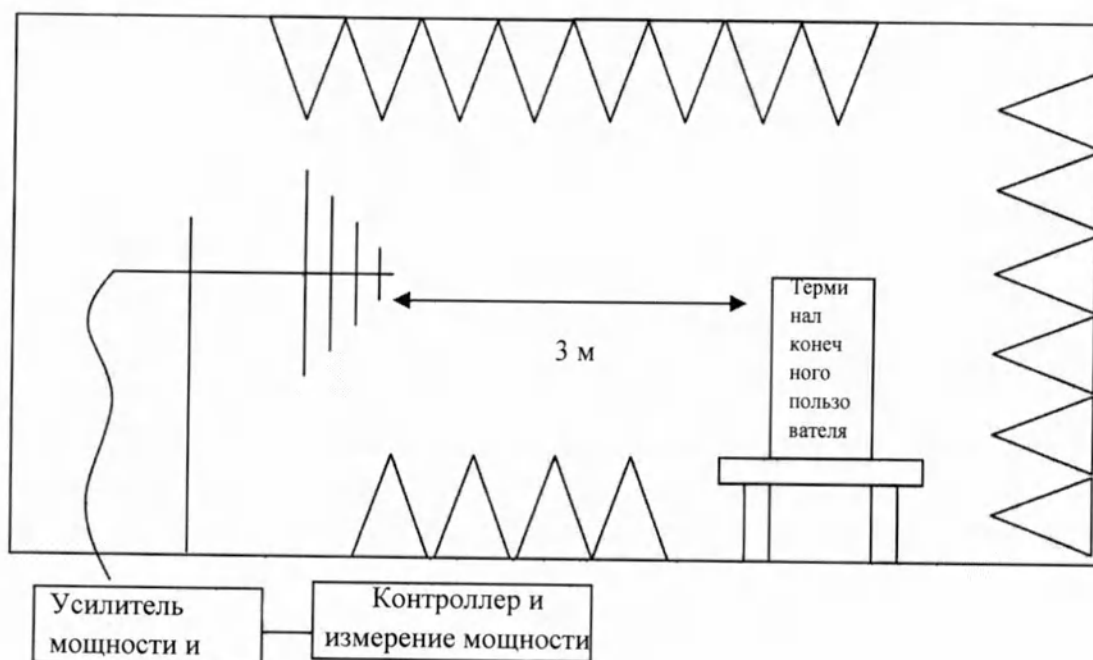
13.5 Устойчивость к излучению электромагнитного поля

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-3/06+A1/08+A2/10 ; EN 50204		
Порт:	Корпус		
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9		
Используемые приборы:	207; 214; 147; 149; 150; 151; 153; 154; 155; 156;		
Поляризация:	вертикальная и горизонтальная		
Стороны:	4		
Шаг частоты	1%		
Критерии оценки:	поддержание характеристик	критических	эксплуатационных

Суровость условий испытаний

Поле (В/м)	Частота	Модуляция
3	80 МГц+2,5 ГГц	1 кГц AM 80%

Конфигурация



Результаты



Испытание пройдено



Испытание не пройдено

Критерий:

Критерий А – нет эффектов

308

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

13.6 Устойчивость к электростатическим разрядам

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-2 :2009
Порт:	Корпус
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	237
Полярность:	+ и -
Тип разряда:	воздушный, контактный
Количество разрядов:	10 на точку
Соединение:	Прямое и косвенное (горизонтальная и вертикальная плоскость соединения)
Время повтора	1 сек
Критерии оценки:	поддержание критических эксплуатационных характеристик

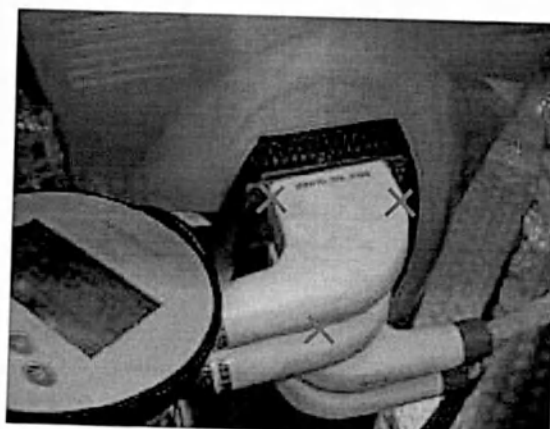
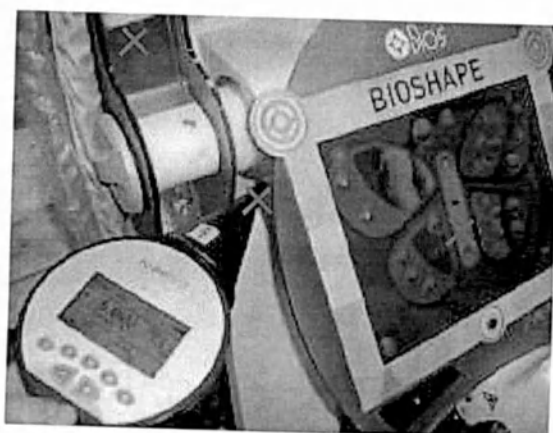
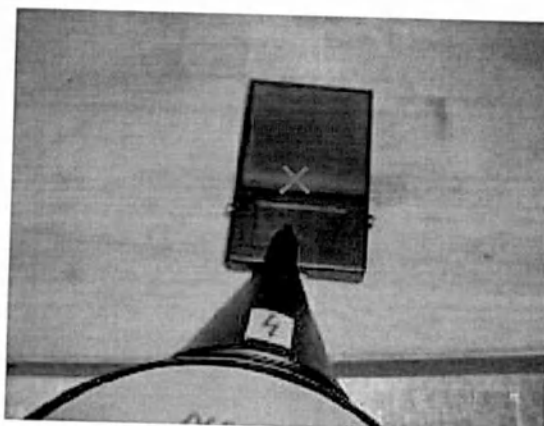
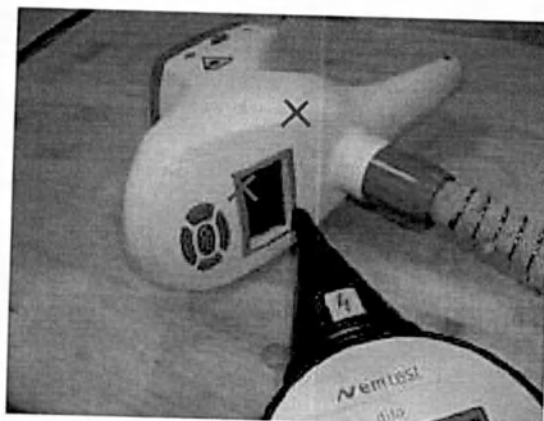
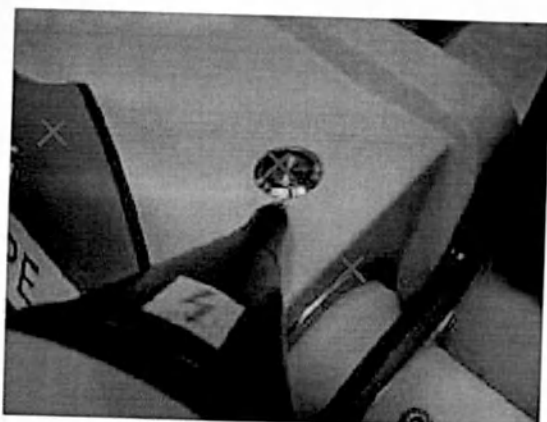
Уровень суровости:

Контактный разряд		Воздушный разряд	
Уровень	Испытательное напряжение (кВ)	Уровень	Испытательное напряжение (кВ)
3	6	3	8

Результаты ☒ Испытание пройдено ☐ Испытание не пройдено

Оценка:	Исправная работа - мигание дисплея
---------	------------------------------------

Снимок точек разряда



Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

13.7 Устойчивость к наносекундным импульсным помехам

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-4:2004+A1:10		
Порт:	Источник питания Насадки		
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9		
Используемые приборы:	21		
Полярность:	+ и -		
Соединение:	CDN внутри испытываемого прибора инъекционный зажим для насадок		
Продолжительность приложения помех:	2 мин		
Критерии оценки:	поддержание характеристик	критических	эксплуатационных

Предельные значения и уровни суровости испытания

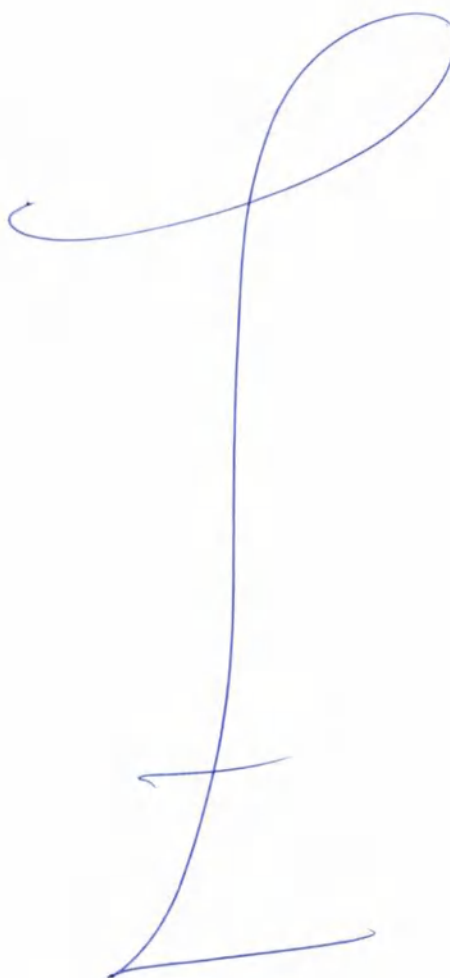
Уровень	Источник питания переменного тока и заземление		кабели сигнальный, управления, ввода-вывода	
	Пиковое напряжение кВ	Частота повторения, кГц	Пиковое напряжение кВ	Частота повторения, кГц
3	2	5	1	5

Конфигурация

☒ Результаты **Испытание пройдено**
☐ **Испытание не пройдено**

Порт	Результат
Источник питания - провод под напряжением	Критерий А – нет эффектов
Источник питания - нейтральный провод	Критерий А – нет эффектов
Источник питания - провод заземления	Критерий А – нет эффектов
Насадки	Критерий А - мигающий дисплей

Испытание было успешно **пройдено**, так как не было выявлено ухудшение эксплуатационных характеристик во время приложения помех



312

13.8 Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-5:2006
Порт:	Источник питания
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	21
Форма импульса:	1,2 / 50 мкс
Полярность:	+ и -
Соединение:	CDN внутри испытываемого прибора
Количество импульсов:	5 для каждой полярности
Время между импульсами:	1 мин
Угол:	0°; 90°; 270°
Критерии оценки:	поддержание критических эксплуатационных характеристик

Предельные значения и уровни суровости испытания

Синфазный режим		Дифференциальный режим	
Пик напряжения, кВ	Порт	Пик напряжения, кВ	Порт
2	Источник переменного тока	1	Источник переменного тока

Конфигурация



Результаты



Испытание

пройдено



Испытание не пройдено

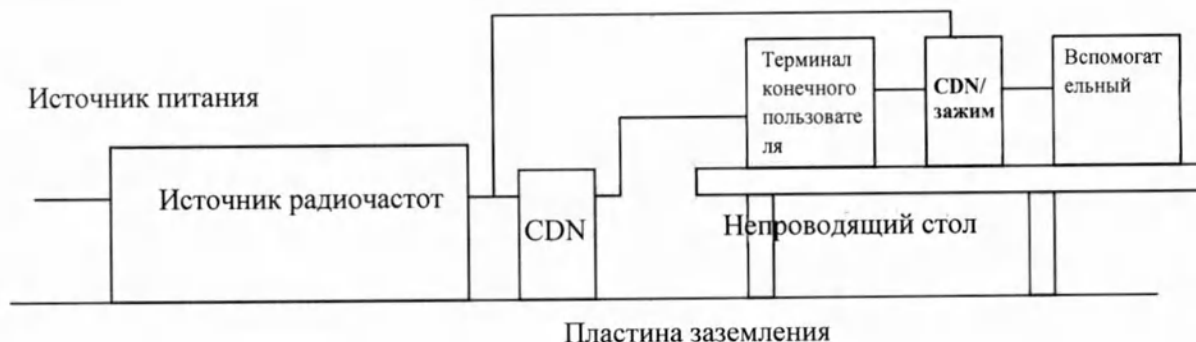
Порт	Результат
Источник переменного тока - провода L (напряжение), N (нейтраль), Gnd (земля)	Критерий А – нет эффектов

13.9 Устойчивость к току, возбужденному электромагнитным полем радиочастот

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-6:2009
Порт:	Источник переменного тока Насадки
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	72; 73; 74; 75; 76; 89; 35; 120
Соединение:	CDN M2/M3 для источника питания инъекционный зажим для сигналов
Диапазон частот:	150 кГц-80 МГц
Модуляция:	амплитудная (AM) 80%
Шаг частоты:	1%
Критерии оценки:	поддержание критических эксплуатационных характеристик

Уровни суровости

Частотный диапазон	Амплитуда напряжения	Модуляция
150 кГц-80 МГц	3	80% AM 1кГц

Конфигурация

Результаты ☒ Испытание пройдено ☐ Испытание не пройдено

Порт	Результат
Источник переменного тока - провода L (напряжение), N (нейтраль), Gnd (земля)	Критерий А – нет эффектов

314

13.10 Устойчивость к падениям и колебаниям напряжения

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-11:2004
Порт:	Источник переменного тока
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. пар. 9
Используемые приборы:	264
Соединение:	Непосредственно от источника питания
Количество повторений:	10 для каждого
Время между провалами напряжения:	30 с
Угол:	0°; 90°; 270°
Критерии оценки:	поддержание критических эксплуатационных характеристик

Уровни суровости

Снижение напряжения, %	Время (мс)
100	5000
60	100
30	500
100	10

Результаты	☒ Испытание пройдено	☐ Испытание не пройдено
Испытание	Результат	
100% - 5000 мс	Перезагрузка	
60% - 100 мс	Критерий А – нет эффектов	
30% - 500 мс	Критерий А – нет эффектов	
100% - 10 мс	Критерий А – нет эффектов	

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

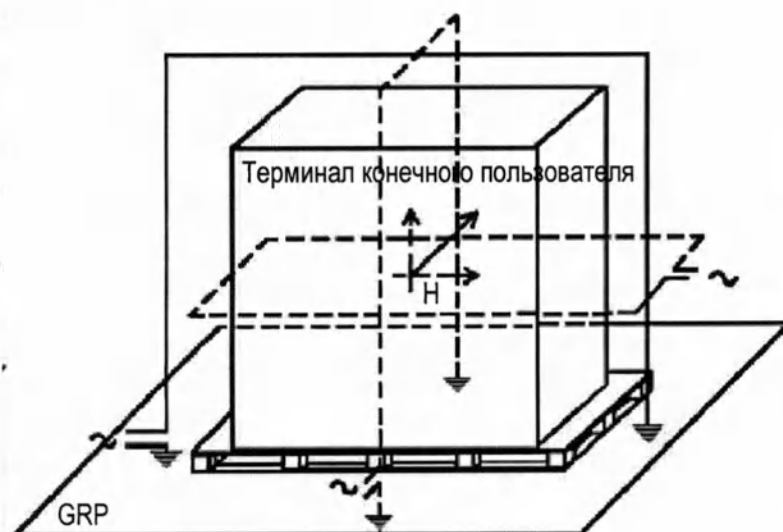
13.11 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

Ссылка на стандарт:	EN 61000-4-8/93+A1 :2001
Порт:	Корпус
Условия работы Терминала конечного пользователя:	см. Пар. 8
Используемые приборы:	143; 256; 86
Поляризация:	3 взаимно перпендикулярные стороны, путем поворота антенны на 90°
Продолжительность испытания:	60 с для каждой полярности
Критерии оценки:	A

Уровни суровости

3 А/м

Конфигурация



Результаты ☒ Испытание пройдено ☐ Испытание не пройдено

Порт	Результат
Корпус	Критерий А – нет эффектов

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ВСТАВИТЬ ТАБЛИЦЫ ЭМС В РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Далее, в качестве ориентира для производителя включены таблицы ЭМС в части устойчивости к помехам и излучениям. Таблицы были заполнены в соответствии с пунктом 6 стандарта EN 60601-1-2, на основании результатов испытаний. Данная информация должна быть внесена в документы, приложенные к изделию.

Излучение		
Испытание на устойчивость к излучению	Соответствие	Внешнее электромагнитное поле - справка
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве радиочастотная энергия используется только в качестве внутренней функции. Поэтому радиоизлучение устройства имеет очень низкий уровень и вряд ли будет создавать помехи для установленного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям общего пользования, по которым подается электричество в жилые здания. Для указанных зданий и помещений должны быть приняты правила по снижению отрицательного воздействия на окружающую среду.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А Соответствует	Данное устройство может использоваться во всех помещениях, включая жилых помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтным сетям общего пользования, по которым подается электричество в жилые здания.
Колебания напряжения / эмиссия фликкер-шума IEC 61000-3-3	Соответствует	

Аспекты устойчивости			
Данное устройство рассчитано на применение в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен лично убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ (контактный) ± 8 кВ (воздушный)	± 6 кВ (контактный) ± 8 кВ (воздушный)	Половое покрытие должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.

Кратковременные электрические переходные процессы и всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ линии электроснабжения	± 2 кВ линии электроснабжения	Качество электроэнергии в электросети должно соответствовать типовому уровню для коммерческих или медицинских учреждений.
Броски напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроэнергии в электросети должно соответствовать типовому уровню для коммерческих или медицинских учреждений.

Аспекты устойчивости

Данное устройство рассчитано на применение в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен лично убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Провалы, краткосрочные перебои и колебания напряжения на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 с	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 с	Качество электроэнергии в электросети должно соответствовать типовому уровню для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется его непрерывное функционирование во время нарушений электроснабжения от сети, рекомендуется запитывать устройство от устройства бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичному уровню для коммерческих или медицинских учреждений.

Аспекты устойчивости к радиочастотному излучению

Данное устройство рассчитано на применение в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен лично убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивное радиоизлучение EN 61000-4-6	3 В _{эфф} / 150 кГц ... 80 МГц	3 В _{эфф} / 150 кГц ... 80 МГц	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии до любой части устройства, включая кабели, которое не меньше, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передающего устройства. Рекомендуемое минимальное расстояние $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 кГц ... 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц
Радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В _{эфф} / 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В _{эфф} / 80 МГц ... 2,5 ГГц	

			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению производителя передатчика, а d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м)
Напряженность поля у стационарных радиочастотных передатчиков, определенная электрометрическими измерениями на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком: 			

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

Рекомендуемые минимальные расстояния между переносным и передвижным оборудованием радиосвязи и Устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой обеспечен контроль над помехами от радиоизлучения. Клиент или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи средства связи РФ (передатчики) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

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

Для передатчиков, имеющих максимальную выходной мощностью, не указанную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах может определяться с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечания:

(1) при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется минимальное расстояние для более высокого частотного диапазона.

(2) эти руководящие принципы не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.

Протокол тестирования R-EL-083-1012-06B

Эксплуатационная безопасность

Выдан:	BIOS S.r.l. Via Guido Rossa, 10/12 20090 Вимодроне Vimodrone (MI)
Объект испытаний	Торговая марка: BIOS GROUP Модель: БИОШЕЙП МЕД (BIOSHAPE MED) Серийный номер: BSH10-12E-0128
Эталонные стандарты	EN 60601-1 2006; EN 60335-1: 2002; A1:2004; A11:2004; A12:2006; A2:2006; A13:2008; A14:2010; EN 62471: 2008; EN 60601-2-3: 1998+A1
Тип теста	Безопасность
Результат	Тест пройден

Редакция

Вторая

От

07.01.2013

Проект:

Инженер Де Марко
Л. (L. de Marco)

Утверждено:

Инженер Спинелли
Л. (L. Spinelli)

Печать:

/подпись/

Печать: лаборатория элеттробаб, Элеттра (elettrolab laboratory, ELETTRA)

Настоящий документ может быть воспроизведен только **полностью**. Частичное воспроизведение или цитирование данного документа возможно только с письменного разрешения, выданного ООО Элеттра (ELETTRA s.r.l.)

Печать нотариуса /Подпись/

ООО Элеттра (ELETTRA s.r.l.)

Регистрационный номер плательщика
НДС, сборов и комиссий 05541190483Via Matteucci. 10 50041 Калензано
(Calenzano)
Тел. +39-055-8827323 Факс +39-055-
8839756
www.elettrasrl.eu

CE 2321

Приказ
аккредитованного
органа сертификации
2006/95/CE; 2004/108/CEЛаборатория, назначенная Бюро
Веритас (Bureau Veritas)
Организация с системой
менеджмента (управления)
качеством предприятия согласно
ISO 9001:2008

/Подпись/

СОДЕРЖАНИЕ

1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ	3
2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СВОЙСТВА УСТРОЙСТВА	3
3. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ	4
4. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ	5
5. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	47
6. ИСПЫТЫВАЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	53
7. ВЫВОДЫ	55

1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ был подготовлен с целью описания тестов, выполненных для проверки соответствия устройства предписаниям безопасности нормативно-технических документов.

Проведенный анализ касался изучения технической документации устройства, проведения визуального осмотра с целью определения действующих стандартов и, при необходимости, тестирования устройства. Тесты были выполнены в условиях и с помощью методик, определенных действующими стандартами и, результаты представлены в поверочных таблицах в параграфе 4.

Этот документ следует вставить в технический паспорт и использовать в качестве технического руководства по соблюдению предписаний, соответствующих действующим нормам.

Проведенный анализ относится к устройству, установленному в подходящих для поставки заказчику условиях: в случае внесения доработок, которые могли бы изменить параметры изоляции, зазоров и канала тока утечки, характеристики воспламеняемости либо материалов и компонентов, обеспечивающих изоляцию, необходимо повторить испытания с целью проверки внесенных изменений.

В докладе содержатся результаты тестирования указанного устройства, данные тестирования не являются основанием для нанесения любого типа маркировки. Для нанесения любого типа маркировки требуется сертификат соответствия конструктора. Нанесение названия лаборатории на вышеуказанное устройство с целью использования, рекламы или в других целях, будет возможно на основании четко сформулированного письменного разрешения.

Результаты измерений, внесенные в настоящий документ, относятся исключительно к исследованному образцу в условиях описанных измерений. Любой перенос полученных результатов на другие образцы или другие условия измерения не входит в рамки данного документа.

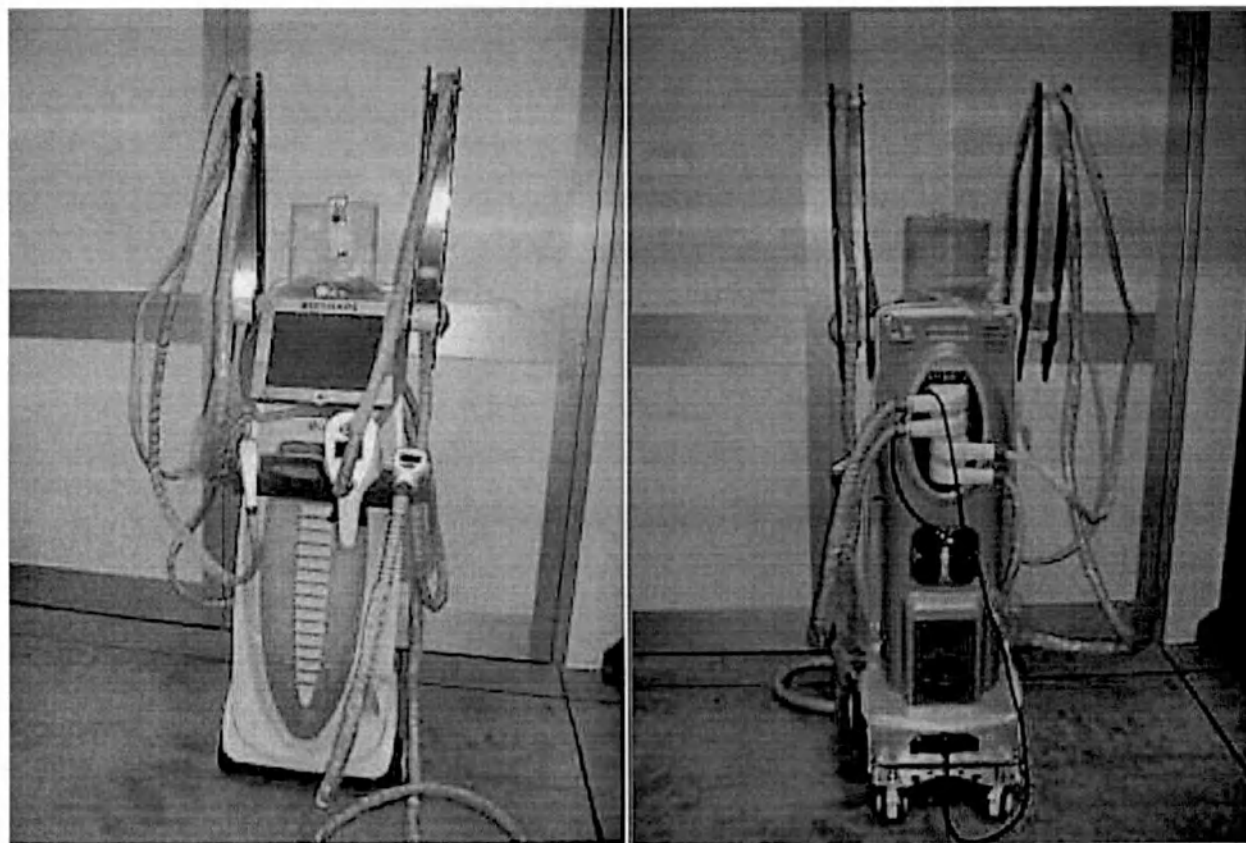
2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СВОЙСТВА УСТРОЙСТВА

Тестируемое устройство представляет собой многофункциональный прибор, который используется для диагностики в офтальмологии. Следующие данные соответствуют указанным на пластинке с надписью, размещенной на устройстве, а также соответствующим разделам технической документации и техническим характеристикам устройства;

– Производитель	БИОССРЛ (BIOS S.r.l.)
– Модель:	БИОШЕЙП МЕД (BIOSHAPЕ MED)
– Серийный номер:	BSH10-12E-0128
– Номинальное напряжение:	230 В 50 Гц
– Выходная мощность:	750 Вт
– Главное соединение:	Приборная вилка
– Тип установки:	Подвижная
– Защита от пробоя изоляции:	Класс I
– Рабочая часть устройства:	Тіро ВF
– Дата получения:	11/09/2012; 21/12/2012
– Внутренний номер	12250
– Дата проведения теста	28/09/2012+16/10/2012; 07/01/2013

Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/

Фотография тестируемого устройства



3. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Соображения, содержащиеся в настоящем документе, направлены на проверку соблюдения положений, описанных в следующих стандартах:

- **EN 60601-1** «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным характеристикам» 2006 г.
- **EN 60335-1:** Бытовые и аналогичные электрические приборы - эксплуатационная безопасность. Часть 1: Общие требования 2002; A1:2004; A11:2004; A12:2006; A2:2006; A13:2008; A14:2010
- **EN 62471** «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем» (2008).
- **EN 60601-2-3 с поправкой A1** «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Дополнительные требования к безопасности оборудования для коротковолновой терапии* (1998).

4. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

С помощью визуального осмотра и испытаний, учитывающих особенности тестируемого устройства, была проведена проверка соблюдения требований безопасности Референсных Стандартов. Для этого проводили проверку изделий, начиная с № 6 по № 59,4 включая норму.

Материалы и результаты выполненных тестов представлены в таблице, где указано следующее: в первом столбце - параметры образца, соответствующего норме; во втором - его регламентация; в третьем - результаты тестирования, полученные путем визуального осмотра и/или проведенных измерений; в четвертом - применимость норм образца или полученных результатов в контексте о соблюдения соответствующих инструкций. Аббревиатуры расшифровываются следующим образом:

О=отвечает требованиям; **НУ**=не установлено; **НО**=не отвечает требованиям; **ПО**=подлежит оценке;

И=информативно

В параграфе 5 указаны условия, в которых проводилось тестирование, в параграфе 6 - выводы о соответствии инструкций действующих документов, таким образом, возможно, однозначно определить, какие действия должны быть приняты для урегулирования возникшего несоответствия, или подтверждения соответствия устройства.

См.	Инструкция	Описание	Заключение
Общие инструкции (ч. 3)			
4.1	Условия эксплуатации медицинского электрооборудования или систем медицинского электрооборудования. Нормальная эксплуатация и обоснованно прогнозируемое неправильное применение	Нормальная эксплуатация и обоснованно прогнозируемое неправильное применение согласно руководства пользователя. Исследование степени риска на основании документов FT-BSM-04	О
4.2	Процесс управления рисками для медицинского электрооборудования или систем медицинского электрооборудования.	Исследование степени риска на основании документов FT-BSM-04	
4.3	Характеристики ответственных потребителей	См. страницу 9 (документ ID FT.BRF.04 изм.00 от 22/07/2012)	О
4.4	Прогнозируемый срок службы;	См. страницу 9 (документ ID FT.BRF.04 изм.00 от 22/07/2012) 10 лет	О
4.5	Равноценный уровень безопасности для медицинского электрооборудования или систем медицинского электрооборудования	См. «Исследование степени риска»	О
4.6	Медицинское электрооборудование или части систем медицинского электрооборудования, контактирующие с пациентом	Все детали, которые контактирующие с пациентом, оцениваются как прикладные части	О
4.7	Условие единичного нарушения для медицинского электрооборудования «Методы защиты»: а) Одиночная ошибка с	Смотрите условия возникновения неисправности в строке 13.2	О

	незначительной вероятностью отказа b) Обнаружение неисправности или недостаточной вероятности повторной ошибки		
4.8	Компоненты медицинского электрооборудования Используется в соответствии с конкретными паспортными данными Они должны соответствовать a) требования техники безопасности (IEC/EN) b) требования данного стандарта, где EN/IEC не доступны	Используются в соответствии с паспортными данными, согласованными с требованиями IEC	O
4.9	Использование компонентов с характеристиками, соответствующими высоким требованиям к надежности медицинского электрооборудования	Не используется	НУ
4.10	Источник питания		
4.10.1	Источник питания медицинского электрооборудования	Связь с входным отверстием панели	O
4.10.2	Питающая сеть Номинальное напряжение менее 250В/500В	230 В 50 Гц	O
4.11	Мощность на входе Подводимая мощность при номинальном напряжении менее 110%	Номинальная: 750 Вт Измерено: 492 Вт	O
Общие требования для тестирования (строка 5)			
5.3	Температура, влажность и атмосферное давление среды тестирования: - температура - влажность - атмосферное давление	18°C+23°C 45%+75% 860гПа+1060гПа	O
5.4	Прочие условия	Используется в нормальных условиях	O
5.5.	Тестовое напряжение	Не подвержено влиянию колебаний сетевого напряжения	НУ
5.7	Влажность при предварительной обработке, предшествующей процедуре 48 ч при температуре 20°C-32°C с расчетным напряжением 93±3%	48 ч 93% 32°C	O
5.9.1	Рабочая часть устройства:	Лента:	O
5.9.2	Эксплуатируемые части - тест с присоединенным	Протестировано присоединенным	O

	испытательным штифтом - тест с отсоединенным испытательным штифтом - тест с защелкой для тестирования	испытательным штифтом и отсоединенный испытательный штифт. Никакая часть аппаратуры проверки сопряжения не доступна	
Классификация медицинского электрооборудования и систем медицинского электрооборудования (строка 5)			
6.2	Защита от поражения электрическим током	Подключенный к внешнему источнику питания Класс I	O
6.3	Классификация на основе защиты от воды и твердых частиц	IPX0	O
6.4	Метод(ы) стерилизации	--	HU
6.5	Относительно уровня безопасности эксплуатации в присутствии анестезирующей воспламеняющейся при контакте с кислородом воздуха или протоксидом азота смеси.	Не используется в присутствии наркотических легковоспламеняющихся смесей	O
6.6	Режим работы	Непрерывный	O
Обозначение, маркировка и документов (строка 7)			
7.1.1	Полезность обозначения, маркировки и документов	предоставлены документы согласно EN 60601-1-6 (US_BSM_UR_00; US BSM UF 00)	O
7.1.2	Различимость маркировки	Хорошо различима	O
7.1.3	Стойкость маркировки Тесты маркировки: 15 сек с метиловым спиртом и 15 сек - с тряпкой, смоченной изопропиловым спиртом	Маркировка различима после теста	O
7.2	Маркировка на внешней стороне медицинского электрооборудования или его частях	Полностью указано на этикетке	O
7.2.8	Внешние разъемы	Другие входы на приборе отсутствуют	HU
7.2.9	Степень защиты IP	IPX0	O
7.2.10	Применяемые части	Тип BF на этикетке	O
7.2.11	Режим работы	Непрерывный. Смотри этикетку	O
7.2.12	Предохранители	Предохранитель указан на этикетке	O
7.2.13	Физиологическое воздействие	Символ предупреждения на этикетке	O
7.2.14	Конечные устройства высокого напряжения	Не используется	HU
7.2.15	Условия охлаждения	Воздушное	O
7.2.16	Механическая устойчивость	Устойчиво с наклоном до 10°	O
7.2.17	Защитная упаковка	Оценка не проводилась	ПО
7.2.18	Источник внешнего давления	Не присутствует	HU
7.2.19	Зажим рабочего заземления	Не используется	HU
7.2.20	Съемные средства защиты	Не используется	HU
7.3	Маркировка внутри устройства или	Не присутствует	HU

	части устройства		
7.4	Маркировка элементов управления и инструментов	Переключатель помечается специальным символом	О
7.5	Знаки безопасности	Маркировано на этикетке	О
7.6	Символы	Отображено на этикетке правильно	О
7.7	Цвета изоляции на проводах	Предписания не применяются	НУ
7.8	Индикаторы и элементы управления	Световые индикаторы не используются	О
7.9	Сопроводительная документация	Руководство по эксплуатации прилагается	О
Защита от поражения электрическим током (8)			
8.1	Основные правила защиты от поражения электрическим током Визуальный осмотр и испытания защиты от контактов с токопроводящими частями и частей, которые могут находиться под напряжением в случае простой неисправности	Контроль выполнен с помощью сочлененных и жестких измерительных щупов, диагностики входного разъема и тестирования переключателя.	О
8.2	Требования к источникам питания	—	НУ
8.2.1	Подключение к отдельному источнику питания	—	НУ
8.2.2	Подключение к внешнему источнику питания постоянного тока	—	НУ
8.3	Классификация рабочих частей	Тип BF	О
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии подключения пациента		НУ
8.4.2	Эксплуатируемые части, включая рабочие части Напряжение в эксплуатируемых частях, измеренное без прибора Напряжение в эксплуатируемых частях, измеренное при открытии защитного корпуса Напряжение в эксплуатируемых частях, измеренное при помощи щупа в смотровой крышке	Смотрите допустимые утечки текущего измерения, строка 8.7.4 Напряжение соединителя <20В Не используется Не доступно Открыто с помощью инструмента Через 1с макс. определяемое напряжение равно 2,455В	О
8.4.3	Подключение медицинского электрооборудования к источнику питания осуществляется с помощью вилки		О
8.4.4	Внутренняя емкостная цепь	Через 1с напряжение равно 0В	НУ
8.5	Классификация частей	-	-
8.5.1	Средства защиты		
8.5.1.1	Общие - два средства защиты	2 средства защиты пациента между сетевой и рабочей частями.	О
8.5.1.2	Средства защиты пациента	2 средства защиты пациента между сетевой и рабочей частями.	О

8.5.1.3	Средства защиты оператора	2 средства защиты пациента между сетевой частью и сенсорным экраном.	О
8.5.2	Классификация соединения с пациентом	—	-
8.5.2.1	Рабочие части типа F	—	НУ
8.5.2.2	Рабочие части типа В	Электрическая распределительная коробка I класса приборов, с заземлением	О
8.5.2.3	Провода, ведущие к пациенту	Отсутствует соединение пациента с сетью 230В переменного тока	НУ
8.5.3	Максимальное напряжение сети	—	О
8.5.4	Рабочее напряжение	Диапазон до 230 В переменного тока	О
8.5.5	Части защиты от разряда дефибриллятора	Не используется	НУ
8.5.5.1	Защита от разряда дефибриллятора Тестирование в синфазном режиме Тестирование в дифференциальном режиме		
8.5.5.2	Тест по уменьшению энергопотребления	—	НУ
8.6	Защитное заземление, функциональное заземление и выравнивание потенциалов медицинского электрооборудования	Класс I	О
8.6.1	Требования по применению	Заземление корпуса	О
8.6.2	Клемма защитного заземления	Внешняя защитная клемма заземления подключается с помощью винта	О
8.6.3	Защитное заземление подвижных частей	Отсутствие подвижных частей	НУ
8.6.4	Сопrotивление и токопроводящая способность а) выдерживает короткое замыкание при макс сопротивлении: — Фиксированное: 100 МОм — Шнур разъема: 100 МОм — Шнур разъема: 200 МОм Тест по току: б) ограничено током короткого замыкания	Электроприбор со шнуром разъема тест при 25А. Измерение: -Корпус: 17 МОм -внутренний источник питания: 25 МОм -внутренние металлические части: 16 МОм	О
8.6.5	Покрывтe поверхности	Не используется	НУ
8.6.6	Вилки и розетки	Используются сертифицированные входные разъемы	О
8.6.7	Проводник выравнивания потенциалов	Не используется	НУ
8.6.8	Клемма функционального заземления	Не используется	НУ
8.6.9	Класс II медицинского электрооборудования	Класс I	НУ

8.7	Измерение токов утечки; условия испытания:	Подробную информацию см. лист теста в приложении	О
8.7.1	-измерения, выполненные до и после нахождения во влажной камере (относ. влажность 95%, $t = 30^{\circ} \text{C}$, длительность 48 ч		
8.7.2	- напряжение питания 264 В пер. ток - в нормальных эксплуатационных условий (НУ) и условиях первого короткого замыкания (КЗУ) - устройством в режимах ожидания и работы -открытый и закрытый переключатель		
	Тип измерения: ток утечки заземления:	Не превышает ограничения	О
	ток прикосновения :	Не превышает ограничения	О
	ток утечки на пациента:	Не превышает ограничения	О
	ток утечки на пациента на контактно части	Не превышает ограничения	О
	сопутствующий ток утечки на пациента:	Не используется	НУ
	Подключения нескольких пациентов:	Только одна подключаемая часть	НУ
8.8	Изоляция	Защитная изоляция:	О
8.8.1	Общие	- Заземление корпуса - Усиленная между электросетью и вторичной сетью на 16 В	
8.8.2	Расстояние сквозь твердотельную изоляцию или использование тонкого листового материала	Изоляция Трансформатор Твердотельная изоляция	О
8.8.3	Электрическая прочность диэлектрика		О

	Примененный тест по напряжению - условия испытания: -измерения, выполненные до и после нахождения во влажной камере (относ. влажность 95%, $t = 30^{\circ} \text{C}$, длительность 48 ч), после достижения теплового режима и в холоде, соответственно. Части: — между токопроводящими частями и безопасно заземленными эксплуатируемыми частями. — между токопроводящими частями и корпусом, изолированным металлической фольгой — токопроводящие части, не части входного и выходного сигнала, и части входного и выходного сигнала, незаземленные — электросети подключения частей различной полярности — электросети подключаемых частей и используемой части — используемые части и части, которые подключены в сеть питания отдельно только со специальной изоляцией — части типа F и корпус и части входного и выходного сигнала	Подробности см. лист теста в приложении 1500 В пер. ток - 3000 В пер. ток 1500 В пер. ток 4000 В пер. ток -- 1500 В пер. ток	O
8.8.4	Другая изоляция кроме изоляции проводов	---	—
8.8.4.1	Механическая прочность и устойчивость к перегреву		
	а) устойчивость к перегреву – тест Бринеля	Тест пройден	O
	б) изоляционного материала, который поддерживает неизолированные части	---	
8.8.4.2	Устойчивость воздействию окружающей среды	--	HU
	Испытания в атмосфере кислорода под давлением при 70°C длительностью 96 ч		
8.9	Расстояния утечки и воздушные зазоры	--	O
8.9.1.1	В соответствии с таблицей 11/6	В соответствии с таблицей 11-16	O
8.9.1.2	Расстояния утечки и воздушные	Расстояния утечки и воздушные	HU

зазоры в соответствии с IEC 60950-1		зазоры выше предельных	
	Ограничения:		Измерения:
	Части:	da (мм)	ds (мм)
	Между источником питания и сигналом безопасного низковольтного напряжения	5.0	8.0
	Между сетью 110 В и сигналом безопасного низковольтного напряжения	2.0	3.0
	Токопроводящие части и корпус	2.5	4.0
	Между токопроводящими частями нейтральным проводом	1.6	3.0
	Между используемыми частями и корпусом	2.5	4.0
		Измерения:	
		da (мм)	ds (мм)
		5.5	8.0
		4.4	4.4
		3,5	4,1
		2,2	3,3
		> 3 (*)	> 4 (*)
		Изолированный трансформатор	
8.9.3	Пространства заполнены изолирующей массой	Не используется	
8.10	Компоненты и электропроводка	Надежно закреплен	
8.10.1	Фиксация компонентов		
8.10.2	Крепления проводки	Закреплено внутри корпуса Сеть напряжения питания разделена с сетью безопасного низковольтного напряжения	
8.10.3	Соединения между различными частями медицинского электрооборудования	Не используется	
8.10.4	Разъемы для шнуров на частях ручного и ножного управления	Не используется	
8.10.4.1	Ограничение рабочего напряжения		
8.10.4.2	Шнуры соединения	Съемный шнур питания	
8.10.5	Механическая защита проводки	Защита от острых или движущихся частей с помощью пластиковой оболочки	
8.10.6	Направляющие ролики для изолированных проводников	Не используется	
8.10.7	Изоляция внутренней проводки	Нет необходимости изоляции Нет необходимости для высокотемпературных кабелей	

		Нет необходимости кожуха для слабой защиты	
8.11	Части электросети, компоненты и разводка	Приборная вилка	О
8.11.1	Изоляция от сети питания		
8.11.2	Розетки на несколько вилок	Не используется	НУ
8.11.3	Шнур источника питания	Одиночное соединение с источником питания	О
8.11.3.1	ПРИМЕНЕНИЕ:		
8.11.3.2	Типы	Поставляется H05W-F 1 мм ²	О
8.11.3.3	Площадь поперечного сечения шнура питания	Поставляется кабель 3 x 1 мм ² (I < 16A)	О
8.11.3.4	Устройство соединения	Поставляется с разъемом, сертифицированным согласно IEC60320	О
8.11.3.5	Закрепление шнура	Не используется	НУ
	Тестирование		
8.11.3.6	Предохранители шнура	Не используется	НУ
8.11.4	Сетевые клеммы устройств	Не используется	НУ
8.11.4.1	Общие требования для сетевых клемм устройства		
8.11.4.2	Расположение сетевых клемм устройств	Не используется	НУ
8.11.4.3	Крепление сетевых клемм	Не используется	НУ
8.11.4.4	Подключения к сетевым клеммам	Не используется	НУ
8.11.5	Сетевые предохранители и защита перегрузки по току	Поставляется с предохранителями 6 x 32 10A	О
		включены во входное устройство	
8.11.6	Внутренняя разводка электросети	Минимум кабель сечением 3 x 1 мм ²	О
Защита от механических повреждений (9)			
9.1	Механические повреждения	Возможные опасности	И
9.2	Повреждения, связанные с подвижными частями	Отсутствие подвижных частей	НУ
9.2.1	Общие		
9.2.2	Зона задержки	Отсутствие зоны задержки	НУ
9.2.2.1	Общие	--	НУ
9.2.2.2	Люфт	--	НУ
9.2.2.3	Безопасные расстояния	--	НУ
9.2.2.4	Предохранительные и защитные меры	--	НУ
9.2.2.5	Непрерывная активация	--	НУ
9.2.2.6	Скорость движения		
9.2.3	Повреждения, связанные с подвижными частями	Защищенные движущиеся части	НУ
9.2.3.1	Непреднамеренное движение		
9.2.3.2	переход за установленный предел	-	НУ
9.2.4	Устройство аварийной остановки	Не используется	НУ
9.2.5	Освобождение пациента	Не используется	НУ
9.3	Опасности, связанные с поверхностями,	Заусенцы удалены	О

	углами и краями		
9.4	Опасности неустойчивости		О
9.4.1	Общие	Прибор устойчив	
9.4.2	Неустойчивость - потеря равновесия		О
9.4.2.1	Неустойчивость в транспортном положении	Устойчиво под углом до 10°	
9.4.2.2	Неустойчивость, за исключением транспортировки	Устойчиво	О
9.4.2.3	Неустойчивость к воздействию горизонтальной и вертикальной сил	Масса более 25 кг	О
9.4.2.4	Колеса и ролики	При осмотре	О
9.4.2.4.2	Сила для обеспечения движения		
9.4.2.4.3	Движение через порог	Масса более 45 кг Предупреждение и специальный порядок предусмотрены <i>Печать нотариуса</i>	О <i>/Подпись/</i>
9.4.3	Неустойчивость от нежелательного бокового движения	В ходе испытания оборудования не двигается. Специальный порядок и предупреждение предусмотрены	О
9.4.3.1	Неустойчивость в транспорте		
9.4.3.2	Неустойчивость, за исключением транспортировки	При испытании	О
9.4.4	Ручки и другие устройства управления	Нет ручек и управления	НУ
9.5	Опасности от удаляемых частей	Нет удаляемых частей	НУ
9.5.1	средства защиты		<i>/Подпись/</i>
9.5.2	Электронно-лучевые трубки	Не используется	НУ
9.6	Акустическая энергия	Воздействие акустической энергии не опасно	О
9.6.1	Общие		
9.6.2.1	Звуковая акустическая энергия	Измерено: макс 65,7 дБА на расстоянии 1 м от боковой стороны Предел 80dBA	О
9.6.2.2	Инфразвуковая и ультразвуковая энергии	-	НУ
9.6.3	Вибрация от рук	Отсутствие вибрации	НУ
9.7	Сосуды высокого давления и детали пневматического и гидравлического давления	Нет сосудов под давлением	НУ
9.7.2	Пневматические и гидравлические компоненты	Пневматические части внутри корпуса. Рассчитано на более высокое давление внутреннего насоса	О
9.7.3	Максимальное давление	Внутренний воздушный насос	О
9.7.3	Номинальное давление в частях медицинского электрооборудования	Максимальное давление не превышает	О
9.7.5	Нет сосудов под давлением	--	НУ
9.7.5	Устройства контроля давления	--	НУ
9.7.5	Устройство для сброса давления	--	НУ
9.7.5	Максимальное давление	--	НУ

9.8	Повреждения, связанные с системами поддержки	Нет систем поддержки	НУ
9.8.1	Общие		
9.8.2	Коэффициент прочности на растяжение	--	НУ
9.8.3	Прочность систем поддержки или подвески для пациента или оператора	-	НУ
9.8.4	Системы с устройствами медицинской защиты	--	НУ
9.8.5	Системы с устройствами без механической защиты	--	НУ
Защита от нежелательной и повышенной радиационной опасности (10)			
10.1	Рентгеновское излучение	--	НУ
10.2	Альфа, бета, гамма, нейтронное и излучения других частиц		НУ
10.3	Микроволновое излучение	--	НУ
10.4	Лазеры и светодиоды	--	НУ
10.5	Другое видимое электромагнитное излучение	ИК источник прошел тест EN 62471 как безопасный	О
10.6	Инфракрасное излучение	--	НУ
10.7	Ультрафиолетовое излучение	--	НУ
Защита от повышенной температуры и других опасностей (11)			
11.1	Превышение температуры	Температура меньше предельно допустимой. Подробную информацию см. лист теста в приложении	О
11.1.4	Предохранители	Внутри корпуса, доступ только с помощью инструментов	О
11.2	Пожарная безопасность	Достаточную прочность и жесткость корпуса	О
11.2.2	Медицинское электрооборудование, используемое в богатых кислородом средах	--	НУ
11.3	Противопожарные требования к конструкции корпусов медицинского электрооборудования		О
	а) кабель типа FV-1	Лучше, чем FV-1 (V0 номинально)	
	б) противопожарный корпус: – днище – боковины – материал лучше, чем FV-1/FV-2 тип	Прилагается Отверстия с металлической сеткой; пластик соответствует классификации V0	
11.4	Медицинское электрооборудование и системы, предназначенные для работы с легковоспламеняющимися анестетиками	-	НУ

11.4	Медицинское электрооборудование и системы, предназначенные для работы с горючими веществами	-	НУ
11.6	Перепополнение, разлив, утечка, попадание воды или твердых частиц, чистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми с медицинским электрооборудованием	достаточно защищено	О
11.6.2	Перелив в медицинском электрооборудовании	нет жидкости внутри	НУ
11.6.3	Разлив на медицинское электрооборудование и системы	Тест	О
11.6.5	Попадание воды или твердых частиц внутрь медицинского электрооборудования	IPX0	НУ
11.6.6	чистка и дезинфекция медицинского электрооборудования и систем	Чистка влажной тряпкой	О
11.6.7	Стерилизация медицинского электрооборудования и систем	--	НУ
11.6.8	совместимость с веществами, используемыми с медицинским электрооборудованием	--	НУ
11.7	Биологическая совместимость медицинского электрооборудования и систем	см. специальную оценку, предоставляемую производителем, и анализ риска	О
11.8	Обрыв электропитания	Прерывания функционирования	О
Точность элементов управления и инструментов и защита от вредных выходных сигналов (12)			
12.1	Точность элементов управления и инструментов	Анализ рисков предусмотрен; контроль энергии, согласно анализу рисков от производителя, осуществлен SW. См. документ проверки программного обеспечения	О
12.2	Сфера применения	Документации о сфере применения предоставлена	О
12.3	система сигнализации	Без сигнализации. См. управление рисками	О
12.4 12.4.1	защита от вредных выходных сигналов Преднамеренное превышение пределов безопасности	Анализ рисков предусмотрен; контроль энергии, согласно анализу рисков от производителя, осуществлен SW. См. документ проверки программного обеспечения <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	О
12.4.2	Указание параметров, имеющих отношение к безопасности	Программы и манипуляторы выбирается для каждой части тела	О

		с мощностью, соответствующей манипулятору	
12.4.3	Случайный выбор чрезмерных значений выходных сигналов	Анализ рисков предусмотрен; контроль энергии, согласно анализу рисков от производителя, осуществлен SW. См. документ проверки программного обеспечения	О /Подпись/
		Командам регулировки мощности выходного сигнала требуется несколько подтверждений	
12.4.4	Неправильный выходной сигнал	Анализ рисков предусмотрен; контроль энергии, согласно анализу рисков от производителя, осуществлен SW. См. документ проверки программного обеспечения	О
12.4.5	Диагностическое или терапевтическое излучения	Не используется	НУ
Опасные ситуации и состояния отказа работы (13)			
13.1	Спецификация опасных ситуаций	Испытания при одной неисправности: подробности см. в тестовой таблице в приложении Нет возгораний, нет соответствующей деформации корпуса, нет повышенных температур, нет превышений тока или напряжения	О
13.2	Условия единичной неисправности		О
13.2.2	Условия электрической единичной неисправности	Короткое замыкание и обрыв цепи компонентов Короткое замыкание источника питания	О
13.2.3	Перегрев трансформаторов в медицинском электрооборудовании	Нет трансформатора	НУ
13.2.4	Отказ термостата	Не используется	НУ
13.2.5	Отказ устройств ограничения температуры	Не используется	НУ
13.2.6	Разлив жидкости	Не используется	НУ
13.2.7	Ухудшение охлаждения, что может привести к опасной ситуации	Заблокированы вентиляторы и закрыты вентиляционные отверстия	О
13.2.8	Блокировка движущихся частей	Блокировки насоса	О
13.2.9	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателя	Конденсатор вакуумного насоса	О
13.2.10	Дополнительные условия испытания электродвигателей медицинского	электродвигатель защищен	О

	электрооборудования		
13.2.11	Отказ компонентов медицинского электрооборудования, используемого в богатых кислородом средах	Не используется	НУ
13.2.12	Отказ частей, которые могут привести к механической опасности	Не используется	НУ
13.2.13	Перегрузка	Не используется	НУ
13.2.13.2	нагревательные элементы	Не используется	НУ
13.2.13.3	электродвигатели	См. тест для насоса	О
13.2.13.4	без непрерывной работы	Не используется	НУ
Программируемое электрическое медицинское оборудование (ПЭМ) (14)			
14.1	Общие	См. документ проверки программного обеспечения FT.BSM.13	О
14.2	Документация	См. выше	О
14.3	План управления рисками	См. выше	О
14.4	План развития ПЭМ	См. выше	О
14.5	Разрешение проблем	См. выше	О
14.6	Процесс управления рисками	См. выше	О
14.7	Спецификация требований	См. выше	О
14.8	Архитектура	См. выше	О
14.9	Дизайн и реализация	См. выше	О
14.10	Проверка	См. выше	О
14.11	Проверка ПЭМ	См. выше	О
14.12	Модификация	--	НУ
14.13	Подключение ПЭМ к сети данных совместно с другим оборудованием	--	НУ
Конструкция (15)			
15.1	расположение элементов управления и индикаторов	Непосредственно на сенсорном экране	О
15.2	Удобство обслуживания	Доступно в соответствии с процедурами технического обслуживания	О
15.3	Механическая прочность Испытание на сжатие	Тест 250 Н силы на корпус	О
15.3.2			
15.3.3	Испытание на удар	Падение мяча с высоты 1,3 м Нет повреждений	О
15.3.4	Испытание на падение	Мобильное оборудование	НУ
15.3.5	Испытание на неаккуратное обращение	Потеря устойчивости; см. предупреждение и специальные предписания	О
15.3.6	Тест формы остаточного напряжения	Деформации на корпусе отсутствуют	О
15.3.7	Влияние внешней среды	См. рабочие условия по влажности	О

15.4	Компоненты	-	-
15.4.1	Конструкция разъемов	Защита от неправильного подключения	О
15.4.2	Устройства контроля температуры и перегрузки	Не используется	НУ
15.4.3	Аккумуляторы	Не используется	НУ
15.4.3.1	Паз	Не используется	НУ
15.4.3.2	Разъем	Не используется	НУ
15.4.3.3	Защита от перезарядки	Не используется	НУ
15.4.3.4	Литиевые батареи	Не используется	НУ
15.4.3.5	Защита от повышенного тока и напряжения	Нет внутреннего источника питания	НУ
15.4.4	Индикаторы	Светодиодный индикатор	О
15.4.5	Начальные установки элементов управления	Нет дополнительных рисков	О
15.4.6	Подвижные части элементов управления медицинского электрооборудования	Не используется	НУ
15.4.6.1	Защита от разрегулирования	Не используется	НУ
15.4.6.2	Ограничение передвижения	Тест с регулированием давления на 1 Н/м	НУ
15.4.7	Разъемы для шнуров на частях ручного и ножного управления	Не предоставляется	НУ
15.4.7.1	Механическая прочность	Не предоставляется	НУ
15.4.7.2	самопроизвольное срабатывание медицинского электрооборудования	Не предоставляется	НУ
15.4.7.3	Вход для жидкости	Не предоставляется	НУ
15.4.8	Внутренняя проводка	Не используется алюминиевая проводка	НУ
15.4.9	Емкости для масла	Не используется	НУ
15.5	Трансформаторы источника питания медицинского электрооборудование	Трансформатор 230В/110В	О
	и разделительные трансформаторы в соответствии с п. 8.5	Печать нотариуса /Подпись/ между электросетью и ВЧ платой	/Подпись/
15.5.1.2	Короткое замыкание	Защитные предохранители на входе сети	О
15.5.1.3	Тест на перегрузку	Предохранители от перегрузки удалены. Тепловая защита действует	О
15.5.2	Прочность диэлектрика	4000 В. Тест пройден	О
15.5.3	Конструкция трансформаторов обеспечивает разделение в соответствии с п. 8.5	Концентрические с 3 слоями	О
Системы медицинского электрооборудования (16)			
16.1	Общие требования к системам медицинского электрооборудования	--	НУ
16.2	Сопроводительная документация	--	НУ

16.3	Источник питания	--	НУ
16.4	Корпуса	--	НУ
16.5	Разделительные устройства	--	НУ
16.6	Ток утечки	--	НУ
16.6.1	Ток прикосновения	--	НУ
16.6.2	Ток утечки заземления группы электрических розеток	--	НУ
16.6.3	Ток утечки пациента	--	НУ
16.6.4	Измерения	--	НУ
16.7	Защита от механических повреждений	--	НУ
16.8	Обрыв питания частей систем медицинского электрооборудования	--	НУ
16.9	Соединение и обмотка системы медицинского электрооборудования	--	НУ
16.9.1	Клеммы и разъемы	--	НУ
16.9.2	Части электросети, компоненты и разводка	--	НУ
16.9.2.1	Розетки для нескольких вилок	--	НУ
16.9.2.2	Соединения защитного заземления	--	НУ
16.9.2.3	Защита проводников	--	НУ
Электромагнитная совместимость медицинского электрооборудования и систем (17)			
17	Риск, связанный с электромагнитной совместимостью	См. тест ЭМС - пройден	О

Контрольный перечень ЕН 60601-2-3

Пункт	Инструкция	Описание	Результат
6.1	Визуальный осмотр: – Маркировка выходной мощности – Маркировка частоты	Предусмотрено (25 Вт 1 МГц)	О
6.2	- Маркировка внутри устройства или частей устройства	Символ 14 предусмотрено	О
6.3	- Индикация командных приборов и инструментов	Регулирование выходной мощности в Вт предусмотрена	О
6.8	- Прилагаемая документация: Руководство пользователя Важная информация: аа) Дополнительная информация	Руководство пользователя содержит необходимую информацию	О
6.8.3	Техническое описание: аа) параметры мощности и нагрузки.	Руководство пользователя содержит необходимую информацию	О
Общие рекомендации по отношению к классификации (п. 14)			
14.6	-применение деталей типа BF, CF;	-применение деталей типа BF	О
Разделение (п. 17)			
17аа	Разделение выходной цепи от частей под напряжением	Рабочие части защищены двойной изоляцией от основных частей. Основная изоляция между рабочими частями и цепями управления.	О
Тест приложенного напряжения при рабочей температуре и при холоде (п.20)			
20.2	Испытание изоляции по высокой частоте	Тест 30 сек с аппликатором , направленным в землю.	О

		Нет разряда	
Рабочая точность данных (п. 50)			
50.1	Отображение команд Регулировка амплитуды	Команда остановки. Выходная мощность 0 Вт. Регулирование 1 Вт	О
50.2	Точность команд и инструментов	Точность в пределах $\pm 30\%$ от номинальной при нагрузке от 50 Ом до 150 Ом	О
Защита от опасного электропитания (п. 51)			
51.2	Номинальная выходная мощность менее 500 Вт	Максимум заявлено 25 Вт, измерено 95Вт	О
51.3	Надежность компонентов	Нет предписаний	--
51.4	Случайное выбор повышенных значений выходных сигналов	Никакой опасности при случайном выборе	О
51.5	Неправильные выходные данные	Нет предписаний	--
51.101	Устройство снижения потребления энергии	- сокращение до 0 Вт при переходе в режим готовности-ожидания кнопкой или педалью	О
51.102	Активация выходного сигнала	Требуется регулировка до 0 Вт	О
51.103	Регулируемый таймер	Время отображается и выходной сигнал прерывается по истечении времени	О
Составные части и общая установка (п.56)			
56.10	- Командные операции приводят напряжение установленное в определенное значение Ограничение диапазона	--	НУ

Контрольный перечень ЕН 60335-1

Раздел	Инструкция	Описание	Заключение
(6.00) КЛАССИФИКАЦИЯ			
6.1	Защита от поражения электрическим током: Класс I, II, III	Класс I	О
6.2	Степень защиты	IPX0 заявлено	О
(7.00) ОБОЗНАЧЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ			
7.1	МАРКИРОВКА: – Номинальное напряжение или диапазон напряжений: – Характер питания: – Номинальная частота. – Номинальная потребляемая мощность или номинальный ток: – Изготовитель или ответственный поставщик, товарный знак или марка: – Обозначение модели или типа: – Класс – IP номер, отличный от IPX0 – Символ 5172 для IEC 60417, для устройств	230 В ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК 50 Гц 750 Вт BIOS GROUP BSH10-12E-0128 И -- --	О

	Класса II		
7.2	Предупреждение для стационарных приборов с несколькими источниками питания	Один источник питания	НУ
7.3	Диапазон номинальных значений с указанием нижнего и верхнего пределов, разделенных дефисом. Различные номинальные значения, указанные с разделением косой чертой.	Нет диапазона номинальных значений Нет различных номинальных значений	НУ НУ
7.4	Приборы регулируемые для различных номинальных напряжений, настройка напряжения явно различима.	Нет различных номинальных значений напряжения	НУ
7.5	Приборы с более чем одним номинальным напряжением питания или одним и более номинальным диапазоном напряжения питания, с указанием номинальной потребляемой мощностью или номинальным током потребления для каждого номинального напряжения или диапазона. Соответствие значений нижнего и верхнего пределов номинальной потребляемой мощности или номинального тока и напряжения	Нет различных номинальных значений или номинальных напряжений Нет различных номинальных значений или номинальных напряжений	НУ НУ
	В случаях разницы в пределах диапазона номинального напряжения, входную мощность соотносят со средним значением в диапазоне номинального напряжения.	Нет различных номинальных значений или номинальных напряжений	НУ
7.6	Корректность используемых символов.	Символы используются правильно	О
7.7	Схема подключения прикреплена к приборам, чтобы подключить более двух кабелей от источников питания к приборам с несколькими источниками питания.	Один кабель источника питания	НУ
7.8	За исключением подключения типа Z, клеммы для подключения к сети питания указываются следующим образом: – Маркировка клеммы исключительно для нулевого провода (N); – Маркировка клеммы защитного заземления (символ 5019 согласно IEC 60417); – маркировка не размещена на съемных частях.	Соединение класса X Не используется внутренняя маркировка предусмотрена Маркировка размещена на несъемной части	О О О О
7.9	Маркировка размещения переключателей, которые могут представлять опасность.	Переключатель включения маркирован	О
7.10	Указатели переключателей на стационарных приборах и элементах управления на всех приборах выполнены с использованием цифр, букв или других визуальных средств: цифра 0 указывает только положение ВЫКЛЮЧЕНО, чтобы не возникало путаницы с положением ВЫКЛЮЧЕНО.	отмечено	О
7.11	Указатель для направления регулировки элементов управления.	Регулирование только с помощью программного обеспечения	О

(8.00) ЗАЩИТА ОТ ДОСТУПА К ТОКОПРОВОДЯЩИМ ЧАСТЯМ

(9.00) ЗАПУСК ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ

(10.00) ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ И ТОК

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2	Потребляемый ток при нормальной рабочей температуре, номинальное напряжение питания и рабочий режим – Номинальное значение: – измеренное значение: – отклонение %: – предел %:	Заявленная мощность -- -- -- --	НУ
(11.00) РАЗОГРЕВ			
11.1-	Приборы и их окружение не должны достигать	См. лист теста в приложении.	О
11.10	повышенной температура в нормальных условиях эксплуатации (см. табл. 1)		
	– Установка и крепление прибора: – Напряжение питания: – Тест: – условия испытаний: Тепловые защитные устройства не должны работать	На горизонтальной опоре 1.06 Vn 2h' ручной режим функционирует с повторением процедуры Не присутствуют тепловые защитные устройства	НУ
	Для приборов, оснащенных автоматической катушки шнура питания, повышение температуры изоляции или ползунка не превышает заданного значения	Отсутствует автоматическая катушка шнура. См. лист теста в приложении.	НУ
(13.00) ТОК УТЕЧКИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ ПРИ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ			
13.2	Ток утечки измерялся с помощью схемы, указанной на рисунке 4 по IEC 60990 Измерения: предел:	См. лист теста в приложении.	О
13.3	Замер напряжение производился через основную изоляцию. Пробой в ходе испытания не происходил.	1000 В между корпусом и токопроводящими частями; без пробоя при испытании.	О
(14.00) ПЕРЕХОДНОЕ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ			
14.1	Приборы выдерживают переходные перенапряжения, которым они могут подвергаться. Испытание импульсным напряжением, если пути утечки имеют значение меньше, чем указано в технических требованиях.	Пути утечки удовлетворительны	НУ
(15.00) ВЛАГОСТОЙКОСТЬ			
15.1	Корпус обеспечивает степень влагозащиты согласно классификации прибора.	IPX0	О
15.2	Приборы при условии утечки жидкости в нормальных условиях эксплуатации должны быть сконструированы таким образом, чтобы такие утечки не влияли на электроизоляцию.	--	НУ
15.3	Прибор стойкий по отношению к влажной среде (испытание влагостойкости в течение 48 ч в условиях влажного кабинета).	48 часов при 30° С, при относ.влажности 93%	О

(16.00) ТОК УТЕЧКИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ			
16.2	Измерения тока утечки (испытательное напряжение в 1,06 раза больше номинального напряжения): измеренное значение:	Напряжение питания: 246 В/50 Гц; 0,392 мА <i>Печать нотариуса /Подпись/ /Подпись/</i>	О
	предел:	3,5 мА	
16.3	Тестовое напряжение прикладывается к: – основная изоляция – усиленная изоляция Пробой в ходе испытания не происходил.	1250 В/50 Гц 3000 В/50 Гц Без пробоя при испытании (см. тест лист в приложении)	О
(17.00) ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРУЗКИ ТРАНСФОРМАТОРОВ И СВЯЗАННЫЕ ЦЕПИ			
17.1	Нет превышения температуры трансформатора или связанных цепей в случае короткого замыкания, которое может произойти в нормальных условиях эксплуатации (испытательное напряжение в 1,06 раза больше номинального напряжения).	Напряжение питания: 246 В; Короткому замыканию во вторичной обмотке препятствует изоляция трансформатора блока питания. Самозащита	О
(18.00) ДОЛГОВЕЧНОСТЬ			
18.	Не применимо		
(19.00) СБОИ В РАБОТЕ			
19.1	Риск возгорания или механического повреждения при сбое или неосторожном управлении исключается. Электронные схемы разработаны и выполнены так, что неисправность не сделает прибор небезопасным (см. тесты 19.2-19.10).	Тесты пп. 19.2-19.10 пройдены удовлетворительно (см. тест лист в приложении)	О
19.2	Испытание прибора с нагревательными элементами с ограниченным тепловыделением; напряжение питания (В): потребляемая мощность составляет 0,85 от номинальной потребляемой мощности.	Нет нагревательного элемента	НУ
19.2	Тест без воды в котле	Нет нагревательного элемента	НУ
19.3	Тест 19.2 повторяется; напряжение питания (В): потребляемая мощность составляет 1,24 от номинальной потребляемой мощности.	Нет нагревательного элемента	НУ
19.4	Условия испытания из разд. 11, любой элемент управления, ограничивающий температуру во время испытаний из разд. 11 короткозамкнутые.	Нет нагревательного элемента	НУ
19.5	Тест 19.4 повторяется для классов приборов 0I и I приборы с трубчатой оболочкой или встроенными нагревательными элементами. Нет короткого замыкания, но один конец элемента подключен к оболочке элементов. Тест повторяется при обратной полярности и	Нет нагревательного элемента	НУ

	другой конец нагревательного элемента подключен к оболочке. Испытание не проводят на приборах, предназначенных для постоянного подключения к стационарной электропроводке и на приборах, в которых происходит отключение всех полюсов во время испытания 19.4.		
19.6	Приборы с нагревательными элементами типа РТС испытаны при номинальном напряжении, обеспечивающее стационарный режим.	--	НУ
19.7	Тест остановки двигателя путем блокировки ротора при крутящем моменте заблокированного ротора меньшем, чем крутящий момент при полной нагрузке, либо при блокировке движущихся частей других приборов.	Блокировка ротора насоса	О
19.8	Трехфазные двигатели работают при номинальном напряжении, одна фаза отсоединена.	Трехфазный мотор отсутствует.	НУ
19.9	Выполнение теста перегрузки на приборах со встроенными электродвигателями с дистанционным или автоматическим управлением либо предназначенными работать непрерывно.	Не управляется дистанционно.	НУ
19.10	Сериесный двигатель работает при напряжении в 1,3 раза больше номинальное напряжения в течение 1 мин; в ходе испытания части не извлекались из прибора.	Сериесный двигатель не используется	О
19.11	Испытания на отказ электронных схем .	Короткое замыкание электронной платы; предохранитель работает (см. тест оплетки в приложении)	О
19.11.4	Выключен либо в режиме ожидания (дежурный): – Электростатический разряд по EN 61000-4-2, 15 кВ воздух, 8 кВ контакт – Электромагнитные поля согласно EN 61000-4-3 при 10 В/м – Взрыв согласно EN 61000-4-4 уровень 2кВ - Перенапряжение согласно EN 61000-4-5 уровень 2кВ между фазами, 4 кВ по отношению к земле – Индуцированные токи согласно EN 61000-4-6 уровень 10 В между 150 кГц и 80 МГц, мод. 1 кГц 80%. – Понижение и провалы напряжения согласно EN 61000-4-11 уровень 20 мс 0В, 200 мс 40%, 500 мс 70%, 5000с 80%, – гармоники и интергармоники согласно EN 61000-4-13:	Никаких повреждений. Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний Никаких повреждений, нет нежелательных срабатываний <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	О О О О О О О

	– понижение напряжения до 10 В/сек;	/Подпись/	
19.12	Если безопасность прибора для любого из аварийных условий, указанных в п. 19.11.2 зависит от срабатывания миниатюрной плавкой вставки соответствующей IEC 60127, то испытание повторяют, измеряя ток в плавкой вставке.	Ток короткого замыкания в 2 раза больше номинального тока предохранителя	О
19.13	В ходе испытаний прибор не является источником пламени, расплавленного металла, ядовитых веществ или горючего газа в опасном количестве. После испытаний, тест на электрическую прочность был произведен. Испытательное напряжение следующее: 1250 В к основной изоляции 3000 В к усиленной изоляции Приборы не подвергаются опасной неисправности, и отсутствует отказ защитных электронных цепей, если прибор все еще в рабочем состоянии.	Проверьте соответствие результатов техническим требованиям (см. тест лист в приложении).	О
(20.00) УСТОЙЧИВОСТЬ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ			
20.1	Достаточная устойчивость: – Тест под наклоном на угол 10 ° (прибор размещено на наклонной плоскости / горизонтальной плоскости); прибор не опрокидывается; – Тест под наклоном повторяется для приборов с нагревательными элементами, угол наклона увеличен до 15°; – возможно тест на перегрев перевернутом положении (см. разд. 11) – повышение температуры не превышает значений, приведенных в п. 19.11.	Устойчиво с наклоном до 10°. Нет нагревательного элемента	О
20.2	Достаточная защита для подвижных частей приборов с двигателем. Защитные корпуса, предохранители и аналогичные части не являются съемными.	Отсутствие подвижных частей Корпус удовлетворяет техническим требованиям.	НУ О
(21.00) МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ			
21.1	Прибор обладает достаточной механической прочностью и сконструирован, чтобы выдерживать неаккуратное обращение; проверка с помощью ударов по прибору в соответствии с тестом Ehb по EC 60068-2-75.	Тест пружинного молота, энергия удара 0,5 Дж на корпус. Без отрицательного эффекта.	О
(22.00) СХЕМА			
22.1	Электрооборудование маркировано первой цифрой IP-системы, выполнены соответствующие требования IEC 60529 (Классификация кожухов (оболочек) электрооборудования по степени защиты от	IPX0;	О

	воздействия окружающей среды).		
22.2	Стационарное электрооборудование: средства для полюсного отключения от сети питания.	шнур питания с вилкой и съемным разъемом	О
		--	
22.3	Электрооборудование поставляется с контактом: без нештатной нагрузки на штепсельные розетки. Крутящий момент не более 0,25 ньютон-метр.		НУ
22.4	Электрооборудование для нагрева жидкостей и электрооборудование, вызывающее нештатные вибрации, контакты для штепсельных розеток отсутствуют.	--	НУ
22.5	Отсутствует риск поражения электрическим током при прикосновении к контактам вилки, прибор будет отключен от питания в момент пика напряжения.	Напряжение менее 50В в 100 мс	О
22.6	Электрическая изоляция не поддается воздействию: — водного конденсата — утечки жидкости	Жидкость внутри отсутствует	О
22.7	Соответствующие гарантии отсутствия риска избыточного давления в электрооборудовании с парообразующими приборами.	Избыточное давление отсутствует. Пар не образуется	НУ
22.8	Электрические соединения не следует выдергивать во время очистки отсеков, доступ к отсекам возможен без помощи инструмента, их очистка возможна в нормальных условиях эксплуатации.	Электрические соединения не доступны.	О
22.9	Не следует подвергать изоляцию, внутреннюю проводку, обмотку, коммутаторы и контактные кольца воздействию масла, жира или аналогичных веществ.	--	НУ
22.10	Кнопки перезапуска отсутствия самовозврата должны быть размещены или защищены таким образом, чтобы их случайный перезапуск был невозможен, если это может представлять опасность.	Кнопка перезапуска отсутствует <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	НУ
22.11	Надежная фиксация несъемных деталей, которая обеспечивает необходимую степень защиты от поражения электрическим током, влажности или контакта с движущимися частями.	Крепление с помощью винта. Части, которые могут быть удалены во время установки или обслуживания, разобраны и собраны 10 раз.	О
22.12	Поручни, ручки управления, рукоятки, рычаги и похожие части зафиксированы надежным способом: если данные части используются для обозначения позиции выключателей или аналогичных компонентов, то неправильная фиксация представляется невозможной, если это может представлять опасность.	Рукоятки и ручки отсутствуют. Электронный сенсорный экран жестко закреплен	О

22.13	Маловероятно, чтобы ручка при обычном использовании, нагрелась при использовании оператором устройства выше показателей, характерных для ручек, эксплуатируемых в течение короткого периода времени.	Не наблюдается значительный нагрев поверхности <i>/Подпись/</i>	О
22.14	Рваные или острые края, создающие опасность для пользователя при нормальных условиях эксплуатации, или во время обслуживания пользователя, отсутствуют. Отсутствуют заостренные концы винтов-саморезов и подобных деталей, которых мог бы коснуться пользователь при нормальных условиях эксплуатации или во время обслуживания пользователя.	Острые края удалены	О
22.15	Крючки для хранения и аналогичные для гибких шнуров сглажены и скруглены.	--	НУ
22.16	Работа автоматической катушки шнура не вызывает чрезмерного износа или повреждения оболочки гибкого шнура, обрыва жил многожильного провода, а также чрезмерного износа контактов.	Отсутствует автоматическая катушка шнура.	НУ
22.17	Кольцевые прокладки не снимаются снаружи вручную, с помощью отвертки или гаечного ключа.	Кольцевые прокладки отсутствуют.	НУ
22.18	Электропроводящие части и других металлические части устойчивы к коррозии в нормальных условиях эксплуатации.	Приемлемая мощность (см. результаты тестирования в Разделе 19)	О
22.19	Приводные ремни не используются в качестве электрической изоляции.	Не используется.	НУ
22.20	В случае, если используется нержавеющий, негигроскопичный и негорючий материал, то прямой контакт между электропроводящими частями и тепловой изоляцией отсутствует.	Теплоизоляция не используется.	НУ
22.21	Дерево, хлопок, шелк, обычная бумага, волокнистый или гигроскопичный материал не применяются в качестве изоляции, не считая пропитанного материала.	Не используется.	О
22.22	Приборы не содержат асбест.	Не используется.	О
22.23	Не используются масла, содержащие перхлорированные бифенилы (ПХБ).	Не используется.	О
22.24	Незащищенные нагревательные элементы обслуживаются надлежащим образом; в случае разрыва контакт нагревательного проводника с рабочими металлическими частями маловероятен.	Незащищенные нагревательные элементы не используются.	НУ
22.25	Приборы, не относящихся к классу III, должны быть	Прогиб нагревательных элементов	НУ

	сконструированы таким образом, чтобы при провисании нагревательные провода не соприкасались с рабочими металлическими частями.	Провода не используются.	
22.26	Изоляция между деталями, функционирующими при безопасном очень низком напряжении и другими электропроводящими частями соответствует требованиям для двойной или усиленной изоляции.	I класс приборов.	НУ
22.27	Детали соединены с помощью защитного сопротивления, разделенного двойной или усиленной изоляцией.	Защитное сопротивление не используется.	НУ
22.28	Металлические части приборов II класса, подключенные электропроводами к газовым трубам либо контактирующие с водой, отделены от частей, находящихся под напряжением, двойной или усиленной изоляцией.	Не используется.	НУ
22.29	Устройства класса II, постоянно подключенные к стационарной электропроводке, изготовлены таким образом, что требуемая степень доступа к частям, находящимся под напряжением, сохраняется после установки.	I класс приборов.	НУ
22.30	Детали, служащие для дополнительной или усиленной изоляции закреплены таким образом, что они не могут быть удалены без серьезных повреждений, либо сконструированы таким образом, что они не могут быть установлены в неправильное положение, при этом, если они опущены, прибор становится нерабочим или явно неукomплектованным.	Не используется.	НУ
22.31	Зазоры и каналы тока утечки над дополнительной и усиленной изоляцией в результате износа не снижаются ниже значений, указанных в пункте 29. Зазоры и каналы тока утечки между частями, находящимися под напряжением, и рабочими частями не снижаются ниже значений для дополнительной изоляции, в случае нежестко закрепленных проводов, винтов и т.д.	Не уменьшается <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	О
22.32	Дополнительная и усиленная изоляция разработана с учетом защиты от осаждения пыли или грязи.	Электронная плата защищена	О
22.33	Проводящие жидкости, которые являются или могут стать доступными при нормальной эксплуатации, не находятся в непосредственном контакте с частями, находящимися под напряжением.	Проводящие жидкости отсутствуют	НУ

22.34	Валы операционных ручек, рукояток, рычагов и т.д. не находятся под напряжением, если вал не находится в открытом состоянии при съеме детали.	Не находятся под напряжением	О
		Изолировано <i>/Подпись/</i>	
22.35	Ручки, рукоятки и кнопки, используемые или включенные в нормальных условиях эксплуатации, не попадают под напряжение в случае повреждения изоляционного покрытия. Данные части из металла и их валы или крепления, которые могут попасть под напряжение в случае повреждения изоляционного покрытия, либо соответствующим образом изолируются с помощью изоляционного материала, либо их рабочие части отделяются от валов или креплений дополнительной изоляцией. Это условие не распространяется на ручки, рычаги и рукоятки, расположенные на стационарных аппаратах помимо тех электрических компонентов, которые либо соответствующим образом подключены к заземляющим зажимам или заземляющим контактам, или отделены с помощью заземленного металла от частей, находящихся под напряжением.		О
22.36	Постоянно удерживаемые в руке в нормальных условиях эксплуатации ручки сконструированы таким образом, что при использовании в нормальных условиях эксплуатации рука оператора с малой степенью вероятности будет касаться металлических частей в случае, если они отделены от частей, находящихся под напряжением, двойной или усиленной изоляцией.	Лента изолирована и отделена с помощью усиленной изоляции от сетевой части.	О
22.37	Конденсаторы в приборах класса II не подключены к доступным металлическим частям, кроме случаев, указанных в пункте 22.42.	I класс приборов.	НУ
22.38	Конденсаторы не подключены между контактами предохранителя.	Не подключено между контактами предохранителя.	О
22.39	Ламповые патроны используются только для подключения ламп.	Не используется.	НУ
22.40	Приборы с механическим приводом и комплексные приборы, перемещаемые во время процедуры, либо с доступными подвижными частями, оснащены переключателем для управления двигателем. Исполнительные элементы коммутатора хорошо видны и доступны.	--	НУ

22.41	За исключением ламп детали не содержат ртуть.	Не используется.	О
22.42	Защитное сопротивление включает, по крайней мере, два отдельных компонента; значения, указанные в 8.1.4 не превышаются, если в каком-либо из компонентов происходит короткое замыкание или работа на холостом ходу.	Защитное сопротивление не используется.	НУ
22.43	Возможна регулировка приборов в условиях различных напряжений, случайная смена параметров напряжения маловероятна.	Напряжение постоянного тока:	НУ
22.44	Не разрешается заключать прибор в корпус, в котором аппарат будет восприниматься детьми в качестве игрушки в силу его формы или элементов декора.	Прибор не может рассматриваться в качестве игрушки для детей.	НУ
22.45	При использовании воздуха в качестве усиленной изоляции изоляционное расстояние не снижается ниже показателей, указанных в 29.1.4 из-за деформации в результате приложения к корпусу внешней силы.	Прибор представляет собой достаточно жесткую конструкцию.	О
22.46	Программное обеспечение, используемое в электронных цепях питания, должно соответствовать классу В или С программного обеспечения	Заявленный класс программного обеспечения — В класс	О
22.47	Приборов, предназначенные для подключения к водопроводной сети должны выдерживать соответствующее давление воды в нормальных условиях эксплуатации.	--	НУ
22.48	Приборы, предназначенные для подключения к водопроводной сети, должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвратить просачивание в водопроводную сеть воды, непригодной для питья.	--	НУ
22.49	Для дистанционной работы продолжительность операции устанавливается перед запуском прибора, кроме случаев, когда прибор выключается автоматически в конце цикла или он работает непрерывно, не представляя опасности.	Дистанционная работа не проводится	НУ
22.50	Система управления в составе устройства, если таковые имеются, должны иметь приоритет относительно дистанционно регулируемых систем управления.	Дистанционная работа не проводится	НУ
22.51	Перед началом эксплуатации прибора в режиме дистанционной работы параметры системы управления настраиваются вручную для данного режима. На приборе находится визуальная индикация, подтверждающая возможность использования прибора в режиме удаленной работы. Наличие ручной настройки и визуальной индикации режима	Дистанционная работа не проводится <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	НУ

	удаленной работы не является необходимым для приборов, которые могут работать непрерывно, или работают в автоматическом режиме, или эксплуатируются удаленно, не представляя собой опасности.		
22.52	Штепсельные разъемы на приборах, поставляемых пользователю, должны соответствовать штепсельным разъемам, которые используются в стране, где продается прибор.	Не используется	НУ
22.101	Приборы с устройством для образования пара	Не используется	НУ
22.102	Завивающий валец приборов для перманентной завивки, в которые встроен нагревательный элемент, должны поставляться с безопасным очень низким напряжением, не превышающим 24 В.	Не используется <i>/Подпись/</i>	НУ
(23.00) ВНУТРЕННЯЯ ПРОВОДКА			
23.1	Токопровод гладкий, без острых кромок; провода защищены от контакта с зубринами, пластинами радиатора охлаждения или подобными краями. Отверстия для проводки, расположенные в металлических частях, скруглены или имеют втулки. Проводка и движущиеся части прибора не контактируют друг с другом.	Отверстия для проводки лишены острых краев и снабжены изолирующей оболочкой Проводка питающей сети отделена от проводки с безопасным сверхнизким напряжением	О
23.2	Изоляционные бусинки и аналогичные керамические изоляторы на проводах, находящихся под напряжением, не перемещаются, не контактируют с острыми краями или проводниками.	Не используется.	НУ
23.3	Электрические соединения и внутренние проводники, подвижные относительно друг друга, не подверженные чрезмерным перегрузкам.	Только одна часть	НУ
23.4	Закрепленные достаточно неупругие неизолированные элементы внутренней проводки.	Неизолированные элементы проводки не используются.	НУ
23.5	Изоляция внутренней проводки выдерживает электрическую нагрузку, возможную в обычных условиях эксплуатации.	Предельно допустимое значение соответствующих параметров изоляции	О
23.6	Трубчатая изоляция используется как дополнительная изоляция внутренней проводки, эффективно удерживаемой в заданном положении с помощью перемещаемых мобильных средств.	Только для заземления и монтажа	О
23.7	Цветовое сочетание зеленый/желтый используется только для проводов заземления.	Цветовое сочетание зеленый/желтый используется правильно.	О
23.8	Для внутренней проводки не используются	Не используется.	О

	алюминиевые провода.		
23.9	Не применяется свинцово-оловянная пайка многожильных проводов, при которой они подвергаются контактному давлению, кроме случаев, в которых фиксирующие детали сконструированы таким образом, что риск плохого контакта из-за холодного потока припоя отсутствует.	Используются фиксирующие элементы	О
23.19	Параметры изоляции и оболочки внутренней проводки, заключенной в гибкие трубки для подключения прибора к водопроводу, должны быть по меньшей мере эквивалентны таковым для гибкого шнура с легкой ПВХ оболочкой (кодирование обозначение 60227 IEC 52).	--	НУ
(24.00) КОМПОНЕНТЫ			
24.1	Элементы соответствуют требованиям безопасности соответствующих стандартов Международной электротехнической комиссии (МЭК).	Сертифицированные согласно предельно допустимых значений элементы	О
24.2	В гибких шнурах отсутствуют выключатели или автоматическая регулировка. Отсутствуют устройства, активирующие предохранительные устройства в стационарной электропроводке в случае сбоя в работе прибора. Отсутствуют тепловые выключатели, приводимые в исходное состояние при пайке.	Соответствует требованиям.	О
24.3	Выключатели, предназначенные для отключения всех полюсов стационарных электроприборов непосредственно подключены к зажимам источника питания и имеют зазор между замыкающими контактами реле всех полюсов, обеспечивая полное отключение при перенапряжении III категории.	Выключатели, предназначенные для отключения всех полюсов, не используются.	НУ
24.4	Вилки и розетки для очень низкого напряжения цепей и нагревательных элементов не заменяются вилками и розетками, перечисленными в стандартах IEC 60083 или IEC 60906-1, либо с разъемами и приборными вилками, соответствующим стандартам IEC 60320-1.	Вилка не выдана	НУ
24.5	Конденсаторы, расположенные во вспомогательной обмотке двигателей, маркированы в соответствии с их номинальным напряжением и емкостью, эксплуатируются соответствующим образом	Конденсатор отсутствует	НУ

24.6	Рабочее напряжение электродвигателей, подключенных к сети питания, с основной изоляцией, недостаточной для номинального напряжения прибора, не превышающего 42В. В дополнение к этому, двигатели соответствуют требованиям, изложенным в Приложении I.	Мотор с надлежащей изоляцией. <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	НУ
(25.00) БЛОК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И ВНЕШНИЕ ГИБКИЕ ШНУРЫ			
25.1	Средства подключения к источнику:	Съемный шнур с вилкой.	О
25.2	Прибор поставляется с одним средством подключения к питающей сети.	Один источник питания.	НУ
25.3	Непрерывное подключение проводов питания прибора к стационарной электропроводке, желательно после установки прибора на опоре.	Прибор не предназначен для постоянно подключения; кабель в наличии	НУ
25.4	Кабель и кабельный ввод рассчитаны на номинальный ток прибора, не превышающий 16 А, главные размеры указаны в таблице 8.	Прибор не предназначен для постоянно подключения.	НУ
25.5	Метод соединения шнура блока питания с прибором	Разъемный шнур: /Подпись/	О
25.6	Вилки снабжены только одним гибким шнуром.	шнур с вилкой.	О
25.7	Шнур питания не легче, чем: – плетёный шнур (60245 IEC 51); – шнур, покрытый обычной прочной резиновой оболочкой (60245 IEC 53); – гибкий шнур, покрытый обычной полихлоропреновой оболочкой (60245 IEC 57); – плоский гибкий двухжильный шнур (60227 IEC 41); – легкий шнур, покрытый поливинилхлоридом (60227 IEC 52); – обычный шнур, покрытый поливинилхлоридом (60227 IEC 53);	H05VVf 3G1.00	О
25.8	Расчетная площадь поперечного сечения шнура питания:	1 мм ²	О
25.9	Блок электропитания не соприкасается с острыми местами или краями.	Соответствует требованиям.	О
25.10	Жила кабеля зеленого/желтого цвета для заземления в приборах класса I.	Зелено-желтый кабель	О
25.11	Не применяется свинцово-оловянная пайка многожильных проводов, при которой они подвергаются контактному давлению, кроме случаев, в которых фиксирующие детали сконструированы таким образом, что риск плохого контакта из-за холодного потока припоя отсутствует.	Провода блоков электропитания не подлежат давлению контактов.	О
25.12	Молдинг шнура к части корпуса не повреждает изоляцию шнура питания.	--	НУ

25.13	Выпускное отверстие имеет такую форму для предотвращения повреждения шнура питания.	Разъемный шнур:	О
25.14	Блок питания защищен от чрезмерного сгибания.	Прибор не перемещается во время работы.	НУ
25.15	Жгутная система жесткого крепления защищает проводники от напряжения, скручивания и истирания; шнур нельзя втолкнуть в прибор до такой степени, чтобы повредить шнур или внутренние части прибора. Расстояния утечки и зазоров не меньше значений, указанных в 29.1.	Разъемный шнур:	НУ
25.16	Характеристика системы жесткого крепления шнура для приставки к прибору типа X.	Съемный шнур с разъемом МЭК 320.	О
25.17	Характеристика системы жесткого крепления шнура для приставки к прибору типа Y и Z.	Тип X	НУ
25.18	Система жесткого крепления шнура открывается только с помощью соответствующего инструмента, либо сконструирована таким образом, что шнур входит без зазора при использовании инструмента.	--	НУ
25.19	Приставка к прибору типа X, уплотняющая манжета не используется в качестве системы жесткого крепления шнура в переносных устройствах; не используется связывание шнура в узел или с помощью веревки.	Не является портативным прибором	НУ
25.20	Проводящая часть блока питания приставки к прибору типа Y и Z соответствующим образом дополнительно изолирована.	Тип X	НУ
25.21	Место для размещения блока питания приставки к прибору типа X или блока питания стационарной проводки устроено таким образом, чтобы обеспечить возможность проверки проводников в отношении правильной фиксации положения и связи перед установкой любого покрытия без риска повреждения проводников в течение этого процесса, контакт с доступными металлическими частями при свободном провисании проводника отсутствует.	Разъемный шнур:	О
25.22	Характеристики приборных вилок.	В соответствии с IEC 320	О
25.23	Шнуры внутрисхемного соединения соответствуют требованиям для блока питания, если настоящим документом не установлено иное.	Отсутствует	НУ
25.24	В случаях, если нарушается соответствие стандарту, отсоединение шнуров внутрисхемного соединения возможно только при помощи соответствующего инструмента в выключенном состоянии.	Отсутствует	НУ

25.25	Характеристики штепсельных штырей.	Не используются	НУ
25.101	Вертлюжное соединение должно быть соответствующего уровня для нормальной эксплуатации прибора. Соответствие проверяется с помощью следующего теста. Прибор эксплуатируется в условиях, указанных в разделе 11.101, число оборотов увеличивается до 20 000.	Не используются <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	НУ
(26.00) ТОЧКИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВНЕШНИХ ПРОВОДНИКОВ			
26.1	Приборы, оборудованные точками подключения внешних проводников, или сходными по функции устройствами для подключения внешних проводов. Точки подключения доступны только после съема крышки.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320. Наружное заземление с помощью винта <i>/Подпись/</i>	О О
26.2	Приборы с приставками типа Х и приборы, которые включаются в стационарную проводку, снабжены точками подключения, схема соединений которых выполнена с помощью винтов, гаек и прочих элементов, кроме случаев, когда схемы соединений спаяны. Винты и гайки служат только для зажима силовых проводов, за исключением внутренних проводников; они расположены таким образом, что смещение при установке силовых проводов маловероятно. Если используются паяные схемы соединений, то силовые провода располагаются или фиксируются таким образом, что надежность обеспечивают не только напайки. Используется только пайка; барьеры, зазоры и расстояния утечки считают удовлетворительными, если силовой провод отделяется в месте запаянного соединения.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О
26.3	Точки подключения для приставок типа Х и для подключения к стационарной проводке разработаны таким образом, что силовой провод зажат между металлическими поверхностями с достаточным давлением в месте контакта без повреждения силового провода. Точки подключения для приставок типа Х и для подключения к стационарной проводке закреплены с таким расчетом, что при затягивании или ослаблении зажима: точки подключения не развинчиваются; напряжение в стационарной проводке не изменяется;	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О

	расстояния утечки и зазоров не меньше значений, указанных в разделе 29.		
26.4	Точки подключения для приставок типа X, за исключением приставок со специально подготовленным шнуром и приставок, включаемых в стационарную электропроводку, не требует специальной подготовки проводников, они разработаны и размещены таким образом, чтобы не допустить выскальзывания.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О
26.5	Точки подключения для приставок типа X расположены или экранированы таким образом, что если многожильный провод не получает достаточной нагрузки в процессе электрической тренировки, отсутствует риск случайного подключения к другой части, представляющее опасность. Тест многожильного провода с удаленной изоляцией толщиной 8 мм. Контакт между частями, подключенными к сети, и доступными металлическими частями отсутствует. Для конструкций, относящихся ко II классу приборов, между частями, подключенными к сети, и металлическими частями есть дополнительная изоляция.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О
26.6	Точки подключения для приставок типа X и для подключения к стационарной проводке можно подключить с помощью проводников с необходимым значением поперечного сечения согласно таблице 13. Точки подключения подходят только для специально оборудованного шнура.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О
26.7	Точки подключения для приставок типа X доступны после удаления крышки или части корпуса.	Включение при помощи съемного шнура и разъема IEC320.	О
26.8	Точки подключения для подключения к стационарной проводке, включая вывод заземления, расположены вблизи друг друга.	Вблизи друг друга	О
26.9	Точки подключения кулисного типа сконструированы и расположены в соответствии с указанными требованиями.	--	НУ
26.10	Точки подключения с винтовыми зажимами и безвинтовые точки подключения не используются для двойных гибких шнуров, кроме случаев, когда концы проводников подогнаны для устройств, которые подключаются к точкам подключения с винтовыми зажимами. Испытание методом отрыва соединения с силой 5 Н.	--	НУ
26.11	Для приставок типа Y и Z: могут использоваться паяные, сварные,	--	НУ

	гофрированные и аналогичные соединения.		
(27.00) ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ЗАЗЕМЛЕНИЯ			
27.1	Доступные металлические части приборов классов 0I и I, постоянно и безопасно присоединенные к выводу заземления или контактам ввода. Заземляющие клеммы не подключены к нейтральной клемме. Сверхнизковольтная безопасная схема не заземлена, за исключением случаев, когда защитное напряжение цепи очень снижено.	Доступные металлические части подключены к заземленной цепи	О
27.2	Зажимы гарантированно защищены от случайного самоотвинчивания.	Защищены от случайного самоотвинчивания <i>Печать нотариуса /Подпись/</i>	О
27.3	При съеме частей, заземленных и подключенных к другой части прибора, заземление должно проводиться до и отключаться после подключения токопроводящих соединений.	Съемные части отсутствуют. <i>/Подпись/</i>	НУ
27.4	Риск коррозии вследствие контакта металлической части заземляющего зажима с другими металлическими частями отсутствует; детали из стали с покрытием или без покрытия надлежащим образом защищены от коррозии, детали выдерживают давление в зоне контакта и передают его.	Медное покрытие	О
27.5	Низкое сопротивление соединения заземляющего зажима с заземленными металлическими частями прибора. Во время теста при низком сопротивлении сопротивление не превышает 0,1 Ω – Заземляющий зажим - корпус: – Заземляющий зажим - корпус мотора: – Заземляющий зажим - доступные металлические части:	См. протокол испытаний части оборудования. Тест пройден	О
27.6	Печатные проводники печатных плат не используются для обеспечения непрерывности заземления в портативных приборах.	Не является портативным устройством	НУ
(28.00) ВИНТЫ И СОЕДИНЕНИЯ			
28.1	Крепления, электрические соединения и соединения, обеспечивающие непрерывность заземления, выдерживают механические напряжения. - Испытание на скручивание для болтов и гаек прибора. Винты, используемые для электрического соединения или соединения, обеспечивающего непрерывность заземления винтов в металлических частях.	Винты или гайки затягивали и откручивали десятикратно, если винты контактировали с нитью или изоляционным материалом, для гаек и прочих винтов процедуру повторяли 5 раз. Повреждения отсутствуют. Соответствует требованиям.	О

(29.00) ИЗОЛЯЦИОННОЕ РАССТОЯНИЕ. РАССТОЯНИЯ УТЕЧКИ И ТВЕРДАЯ ИЗОЛЯЦИЯ

(30.00) ЖАРОПРОЧНОСТЬ И ОГНЕУПОРНОСТЬ

(31.00) КОРРОЗИОННАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

(32.00) РАДИОАКТИВНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ТОКСИЧНОСТЬ И АНАЛОГИЧНЫЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

32.1	Прибор не излучает вредное излучение. Прибор не представляет собой токсичную или другую опасность.	Электрические поля меньше предельных значений EN 62233	О
------	--	--	---

Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

5. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Испытания и контроль, выполненные с устройством, указанным в пункте 2, были представлены на примере 1, в одинаковых условиях с теми, которые подготовил заказчик (при соответствующей эксплуатации конфигурации) в помещениях ELETTRA s.r.l. laboratory ELETTROLAB via Matteucci, 10 - 50041 Calenzano (FI).

Условия окружающей среды сохранялись внутри $20 \pm 3^\circ\text{C}$ и $45 \pm 10\%$.

Погрешности измерений, оцененные до сотых частей, были рассчитаны и определены в следующих пределах:

- Напряжение: 0,2%
- Ток: 1,5%
- Ток утечки: 1,78%
- Температура: 2°C
- Напряжение диэлектрической прочности: 3,8%
- Сопротивление защитного проводника 7%
- Звуковое давление: 1,5 дБ

Тестовое оборудование:

Пункт	Тип оборудования	№ Оборудования	Калибровки Дата
1	Калибратор: Калибратор SEB модель 1362.150	83	30/04/2013
3	Пресс: PTL мод. F 22.50 сер. номер 5080111	190	30/04/2013
4	Климатическая схема Perani мод. AC520 сер. номер 11124	65	13/08/2013
6	Измеритель диэлектрической прочности: Vitek V63 сер.номер 20066	192	08/02/2013
7	Температурный регистратор: Регистратор данных Agilent 34970A сер.номер US37028187	13	18/07/2013
8	милиомметр: Lutron мод. MO-2002 сер. номер P856675	55	30/04/2013
9	Измеритель питания: Infratek SM201 сер. номер 01114888	45	31/07/2013
10	Тестер токов утечки Fluke мод. 620-04 сер. номер 1833050	273	26/11/2013
13	Термокамера: TITANOX мод. PASTEUR	30	15/07/2013
14	Мультиметр Agilent мод. U1242A сер. номер MY49170012	232	09/02/2013
15	Спирт изопропиловый RS код. 227-4427	-	-
16	Устройство испытания на твердость методом вдавливанием шарика:	32	15/07/2013
17	Угломер Solatroniс мод. EN 17	175	24/01/2014
18	Источника переменного тока Kfactor GMM07/Ч сер. номер 0707017	176	12/04/2013
19	Метр - RS компонентов BM01	177	12/07/2014
20	Металлический шар OMM Montenero	32	24/11/2013
21	Динамометр Dinabeta мод. 582F сер. номер OJY052555	40	20/04/2013
22	Осциллограф METRIX мод. OX7102-C сер.номер 134226EDH	178	26/03/2013
23	Аудиометр Deltaohm мод. HD2010 сер. номер 32817	159	05/04/2013
24	Угломер Solatroniс EN17	175	28/01/2014
25	Тестовый щуп - OMM Montenero OMM3	34	28/01/2014
26	Тестовый щуп - шарнирный - OMM Montenero E058	68	28/01/2014
27	Тестовый штекер - OMM Montenero OMM5	65	28/01/2014
28	Измеритель светового излучения и экспозиции Gigahertz-Optik модель X1-3 сер. номер 8842M С помощью детекторов: XD-45-HUV-4 сер. номер 17041 XD-45-HB-4 сер. номер 17037	243	31/03/2013

Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

5.1 Тепловое воздействие**Ссылка на стандарт:**

EN 60601-1 разд. 11; EN 60335-1 разд. 11

Условия испытания:

Устройство подключено к источнику питания

Цикл запуска: Постоянные программы распылителя и акустической волны

Напряжение питания: 253 В/50 Гц

Температура окружающей среды: 20° С

Температура поверхности, полученные с помощью термопар типа J, соединенных с инструментом сбора данных.

Результат: Тест пройден

Температура внутри пределов

<i>Части</i>	<i>Измеренное значение:</i>	<i>Ограничение</i>
Приборная вилка	27	60
Фильтр электромагнитных помех	33	70
Компрессор	78	105
Переключатель	27	70
Провода источника питания (внутренний прибор)	31	70
Питание платы RA500	45	105
Конденсаторы электролитические	41	50
Трансформатор блока питания	55	120
Дисплей	28	50
Внутренняя проводка	37	70
Корпус	28	40
Применяемые части	28	40
Разъем прикладных компонентов	44	70

5.2 Ток утечки**Ссылка на стандарт:**

EN 60601-1 разд. 8.7

Условия испытания:

Устройство подключено к источнику питания

Цикл запуска: Непрерывный

Напряжение питания: 253 В/50 Гц;

Измерения выполняются в нормальных рабочих условиях и повторяется до и после выдерживания во влажной камере в течение 48 часов при 30° и относ. влажности 95%.

265

Измерения, выполненные при условии единичного нарушения :

- Инверсия полярности источника питания
- Нулевой провод отключен
- Питание части прибора

Результат: Тест пройден

Тест: 253 В переменный ток

Ток утечки на землю:			
Измерено		Предел	
Рабочие условия	Единичное нарушение	Рабочие условия	Единичное нарушение
302 мкА	142 мкА	5 мА	10 мА
Ток прикосновения			
Измерено		Предел	
Рабочие условия	Единичное нарушение	Рабочие условия	Единичное нарушение
0 мкА	304 мкА	0.1 мА	0.5 мА
Ток утечки на пациента:			
Измерено		Предел	
Рабочие условия	Единичное нарушение	Рабочие условия	Единичное нарушение
4.5 мкА переменный ток 0.3 мкА постоянный ток	48 мкА переменный ток 0.3 мкА постоянный ток 481 мкА 468 мкА	0.1 мА переменный ток 0.01mA постоянный ток	0.5 мА переменный ток 0.05mA постоянный ток 5 мА (электросети в прикладных частях) (электросети в корпусе)

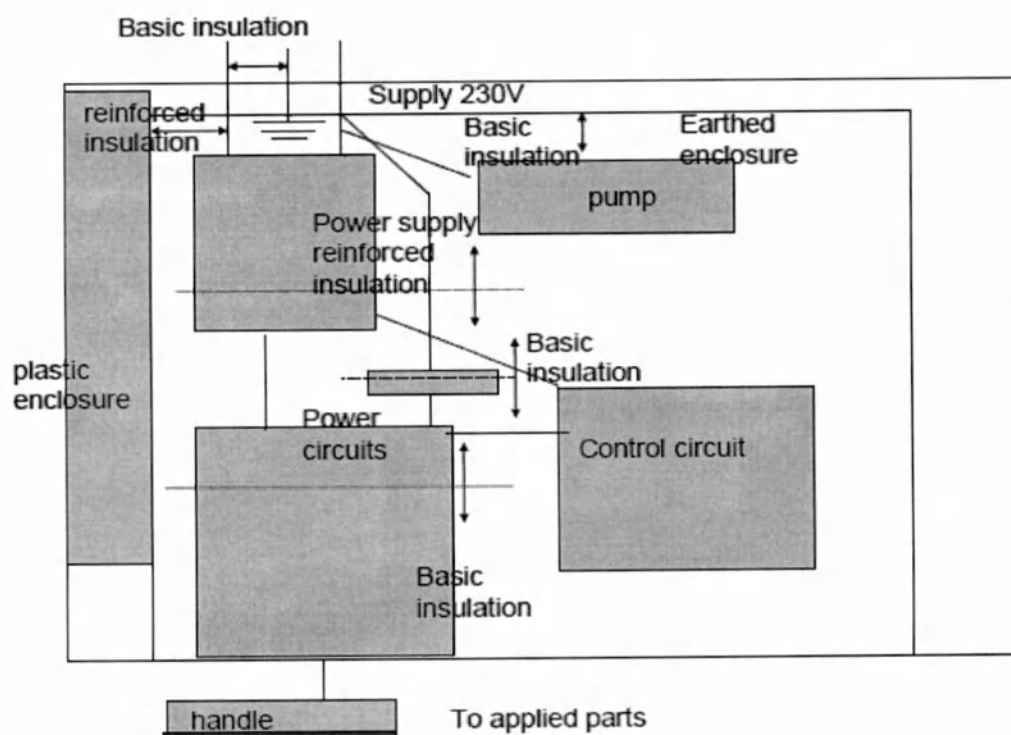
Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/

5.3 Диэлектрическая прочность

Ссылка на стандарт:

EN 60601-1 разд. 8.8.3

Архитектура изоляции



основная изоляция	Basic insulation
Питание 230 В	Supply 230V
усиленная изоляция	Reinforced insulation
Блок питания в усиленной изоляции	Power supply reinforced insulation
пластиковый корпус	Plastic enclosure
Цепи питания	Power circuits
основная изоляция	Basic insulation
основная изоляция	Basic insulation
основная изоляция	Basic insulation
Заземленный корпус	Earthed enclosure
ручка управления	handle
К прикладным частям	To applied parts

Ссылка на условия испытания:

Устройство не подключено к сети электропитания, расположено на земле на изоляционной подложке. Цикл запуска: устройство снаружи; тест повторяется после предварительной гигроскопической подготовки. Питание в течение 1 минуты синусоидальным напряжением частотой 50 Гц указанной величины между следующими частями:

- Источник питания - Земля: 1500 В
- Источник питания - выходной сигнал: 3000 В

- Источник питания - корпус: 4000 В
- Прикладные части - корпус: 1500 В

Результат: Тест пройден

Без воздушных или поверхностных пробоев

5.4 Неправильные условия эксплуатации и условия отказа**Ссылка на стандарт:**

EN 60601-1 разд. 13; 15.5

Условия испытания:

Устройство подключено к сети электропитания, расположено на земле, с соблюдением следующих неправильных условий эксплуатации (одно в свою очередь):

- Блокировка ротора компрессора на 3 минуты, тепловая защита обмотки срабатывает при макс t 116°C
- Короткое замыкание С9 платы PA500-1: сработал плавкий предохранитель. Короткое замыкание ВЧ-выхода: реле самозащиты
- Короткое замыкание С11 платы PA500-2: реле самозащиты
- Короткое замыкание R29 платы PA500-3: не существенно
- Короткое замыкание С4 платы PA500-3: сработал предохранитель
- Короткое замыкание и перегрузка источников питания. Максимальная измеренная температура: 88° С
- Перегрузки и короткого замыкания трансформатора 230 В/120 В PA500: 134° С температура обмотки; тепловая защитой срабатывает при 4' и 35''

Температура окружающей среды: 25° С

Температура поверхности, полученные с помощью термопар типа J, соединенных с инструментом сбора данных. **Результат: Тест пройден**

Значения тока и температуры внутри пределов.

	измеренное значение
Доступные части:	37° С
Разъемы:	44° С
Обмотки:	116° С
Ток утечки:	486 мкА

5.5 Электромагнитные поля при низких частотах**Ссылка на стандарт:**

EN 62233 Условие теста:

Расстояние измерения от тестируемого оборудования: 0 см от прикладных частей, 30 см от прибора

Печать нотариуса /Подпись/

Результаты:

Магнитное поле (мкТл)	Взвешенное значение	Предел (взвешенный)	Результат
Вокруг	2,3%	100%	Тест пройден
Прикладные части	1,1%	100%	Тест пройден

/Подпись/

5.6 Точность выходных сигналов**Ссылка на стандарт:**

EN 60601-2-3 п. 50

Условия испытания:

Устройство подключено к сети электропитания, расположено на столе, напряжением питания регулируется в пределах $230V \pm 10\%$ 50 Гц

Выходной разъем соединен с нагрузками от 50 Ом до 200 Ом

Результат: Отказ

Измеренное значение

Частота (Гц)	Номинальная мощность (W)	Измеренная мощность (W)	Нагрузка (Ом)	Ошибка (%)	Предел (%)
1 МГц	90	70	50	-22,2	30
1 МГц	90	93	100	3,3	30
1 МГц	90	64	200	-28,9	30

5.7 Фотобиологическая безопасность**Ссылка на стандарт:**

EN 62471

Условия испытания:

Устройства питается напряжением 230В. ИК источник, активированный программно в непрерывном режиме, выбранный на передней панели и по нажатию кнопки

Измерения проводились на расстоянии 200 мм от тестируемого оборудования.

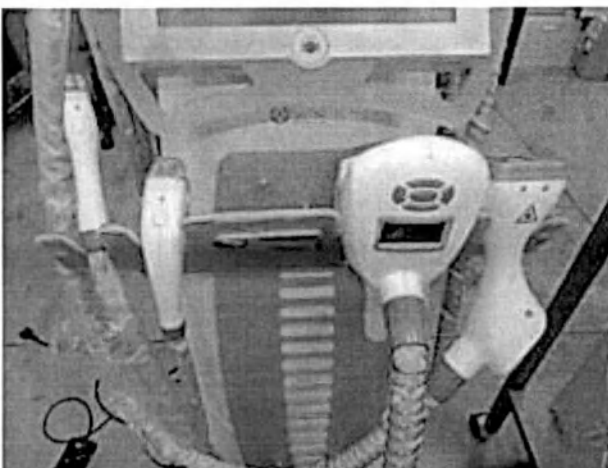
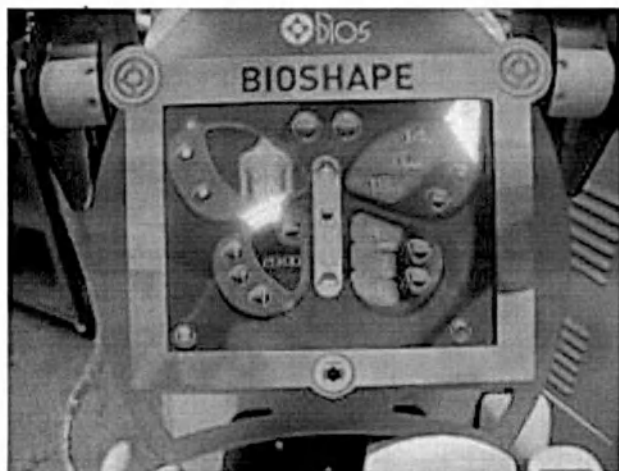
Результат:

расстояние 200 мм

Опасность	Результат	Предел для особой группы	Классификация
Активированный УФ	$0,0001 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2}$	0,001	Особое
Вблизи УФ	$0,0 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2}$	10	Особое
Синий свет	$0,778 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$	100	Особое
Синий свет слабого источника	$0,004 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2}$	1	Особое
Ретинальный тепловой	$0,385 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$	280000	Особое
ИК излучение	$0,010 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$	100	Особое

6. ИСПЫТЫВАЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

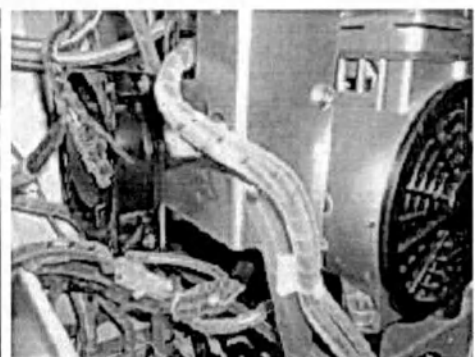
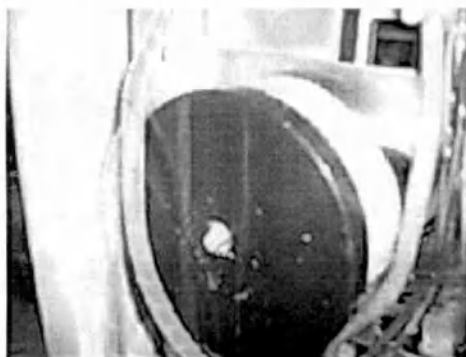
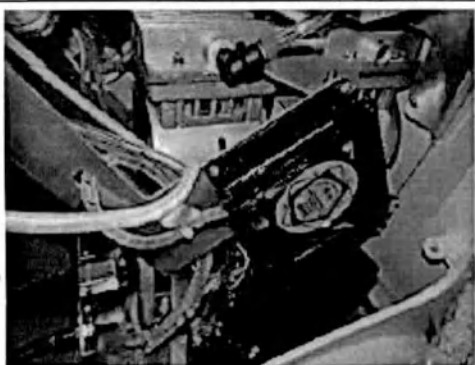
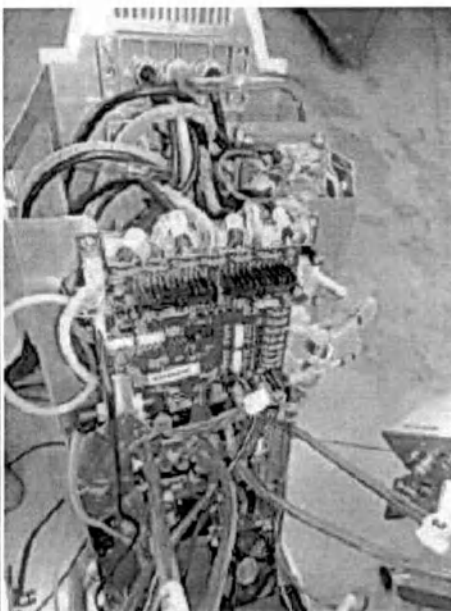
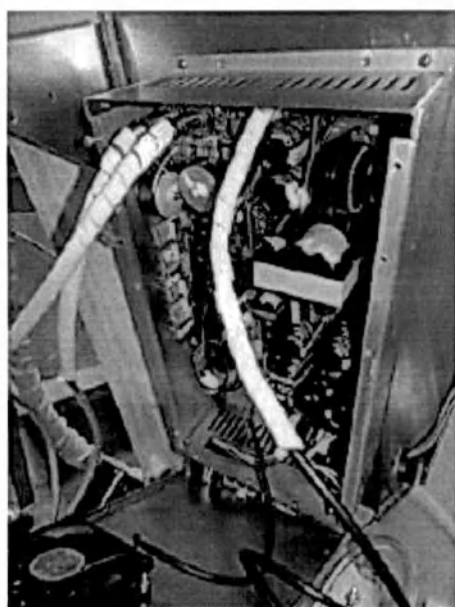
Внешняя часть

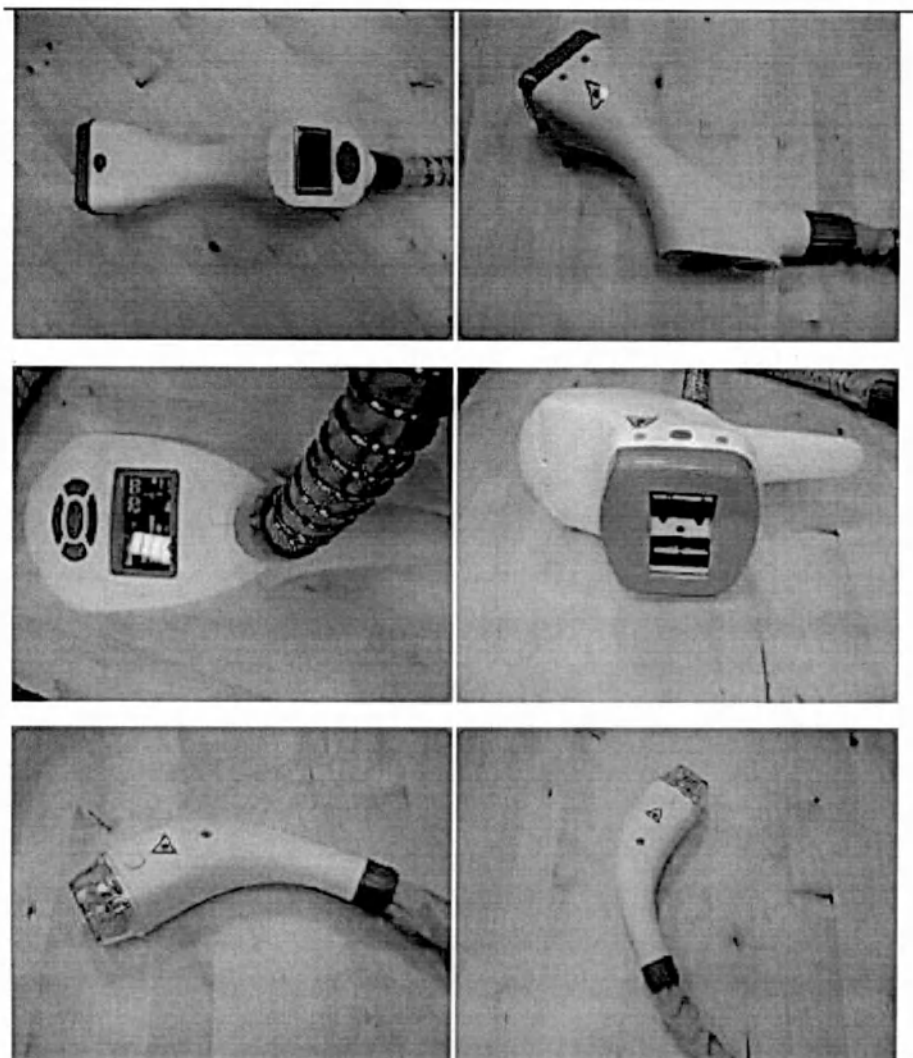


Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

Внутренняя часть





Печать нотариуса /Подпись/

/Подпись/

7. ВЫВОДЫ

Оценки, указанные в последнем пункте, позволяют сделать заключение о соответствии устройства стандартам EN 60601-1 и EN 60335-1

Bios S.r.l. s.u.

биос (bios)

Reboot your life.

Италия – (Милан) 20090 Виомдроне – Виа Гвидо Росса, 10/12

Тел. +39 02 27304275 – Факс +39 02 27304276

biosgroup@pec.it - www.biosgroup.eu

НДС IT 02721570964 - F.C. 01729150985

Кап. общ. 10920 евро (внесен целиком)

Компания BIOS S.R.L., учрежденная в Виомдроне (МИ), Виа Гвидо Росса, 10/12, ИНН и Номер записи в Реестре юридических лиц г. Милана 01729150985, ИНН юридического лица 02721570964, номер в Экономико-административном реестре MI-1545479, уставный капитал 10920,00 евро (десять тысяч девятьсот двадцать евро и ноль центов) полностью оплачен, в лице единственного управляющего Альдо КАЗАЛИНО, родившегося 31 июля 1951 г. в Манфредонии (ФЖ), домицилированная для уплаты налога в зарегистрированном офисе,

ЗАЯВЛЯЕТ,

что устройство BIOSHAPE MED является нашим продуктом, предназначенным для использования в области медицины, в частности в эстетической медицине и физиотерапии.

Его поле деятельности:

- Уменьшение отечно-фибросклеротической паникулопатии
- Уменьшение мимических морщин и натяжения кожной ткани;
- Лечение расстройств организма, например воздействие на распределение внутритканевой жидкости в целлюлитных тканях;
- Лечение патологических состояний кожи, дегенеративные рубцы (шрамы и ожоги), а также регенеративные или воспалительные состояния (отеки и язвы).
- Устранение темных кругов и складок вокруг глаз, мешков под глазами;
- Лифтинг верхнего века и устранение морщин;
- Контурная пластика тела после беременности;
- Дефекты из-за локализованного ожирения, удаление жира, подтяжка кожи (руки, ноги, плечи и спина, икры, ягодицы);
- Профилактика растяжек.

В подтверждение вышеуказанного мы прилагаем:

- Руководство по эксплуатации «Приложение А»
- Клиническая оценка «Приложение В»
- Протокол тестирования Elettra – электромагнитная совместимость «Приложение С»
- Протокол тестирования Elettra – электробезопасность «Приложение D»
- текст настоящего заявления на английском языке о том, что нижеподписавшийся заявляет в соответствии с DPR 445/2000, соответствует итальянскому тексту, Приложение «Е»

*Печать нотариуса /Подпись/
/Подпись/*

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

СОГЛАСНО ДЕКРЕТУ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ №445 ОТ 28 ДЕКАБРЯ 2000 Г.

Я, нижеподписавшийся, д-р наук, МИКЕЛЕ ТОММАЗИНИ ДЕНЬЯ, нотариус г. Милана, член Нотариальной Коллегии г. Милана, удостоверяю, что г-н

- КАЗАЛИНО Альдо, место рождения: Манфредония (провинция Фоджи), дата рождения: 31 июля 1951 г., в качестве Единственного управляющего компании BIOS S.R.L., адрес: г. Вимодроне (провинция Милана), ул. Гвидо Росса, 10/12, ИНН и Номер записи в реестр юридических лиц г. Милан 01729150985, ИНН юридического лица 02721570964, Экономико-Административный Реестр № MI-1545479, уставный капитал 10920,00 Евро (Десять Тысяч Девятьсот Двадцать, ноль центов), внесенный в полном объеме по юридическому адресу, личность которого мною установлена, в случае недостоверности или подложности свидетельствуемых данных, подпадая под действие статьи 76 Декрета Президента Республики №445 от 28 декабря 2000 г., в моем присутствии выдал и подписал приведенную выше декларацию с приложением на английском языке, текст которой мне известен.

Колоньо-Монцезе,

Ул. Индипенденца, 26, 9 (Девятое) января 2015 (Две тысячи пятнадцатого) г.

/Подпись /

Печать нотариуса

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ от 05 октября 1961)

1. Страна ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Г-ном М. Томмазини Денья

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в Милане

6. 28 января 2015 г.

7. Отделом прокуратуры

8. за № 1201

9. Печать/Штамп

Печать Прокуратуры Милана

10. Подпись

Заместитель прокурора

док. Маурицио АСЦИОНЕ

/Подпись/

Перевёл профессиональный переводчик Кучин Виктор Викторович

Город Москва, Российская Федерация.

Девятнадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, ДЕМИДОВА ЭЛИНА ВЛАДИМИРОВНА – временно исполняющая обязанности
нотариуса г. Москвы ЮДАШКИНОЙ ЗИНАИДЫ ВИТАЛЬЕВНЫ, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком гр. Кучиным Виктором Викторовичем в
моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1128

Взыскано по тарифу 100 рублей

Вр. и. о. нотариуса



Handwritten signature of the notary, Zinaida Yudashkina.

Large handwritten mark or signature at the bottom of the page.

Город Москва.

27 МАР 2015

Я, Роголева Нина Васильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зюниной Елены Вильевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 274 (двести семьдесят четыре) листа.

Вр. и. о. нотариуса



[Handwritten signature]

Всего пронумеровано,
прошито и скреплено
375 (триста семьдесят пять) листов
Нотариус *[Handwritten signature]*

ВРНО

