

Registered No. 2017 - 11530

NOTARIAL CERTIFICATE

WOOIN LAW & NOTARY OFFICE INC.

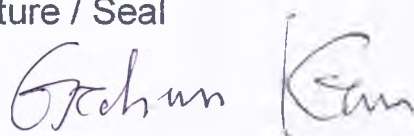
Seoul Central District Prosecutors' Office

199-63, Euljiro 2-ga, Jung-gu,
Seoul, Korea.



„Approved by“

Signature / Seal



President Gichun Kim

11.04.2017

113-17-27754

닥터킴 김기천

경기도 광명시 하안로 108
에이스광명타워 213호



제조
업체

의료기
부역



**Instruction for users
for the medical product**

“Headlamp in the various versions“, manufactured by Dr-Kim, Korea

The product meet the requirements of international and Russian standards
GOST R 50444-92 (ГОСТ Р 50444-92)

SAME AS ORIGINAL



Table of contents

1. Product destination
2. Delivery set
3. General data for use and operation
4. Indications for use
5. Contraindications
6. Product description
7. Conditions and rules of product use
8. Materials of the product
9. Technical data of the product
10. Marking
11. Packing
12. Transportation
13. Storage
14. Maintenance
15. Running maintenance and guarantee obligations
16. Data about disposal and destruction
17. List of national and international standards
18. List of data about international certificates and declarations of compliance
19. Table of EMC compatibility
20. Guidance and manufacturers declaration electromagnetic immunity
21. Guidance and manufacturers declaration electromagnetic immunity not life-supporting
22. Recommended separation distances

SAME AS ORIGINAL

1. Product destination

The Headlamp medical is destined for creating the necessary luminous flux and for picture zooming.

2. Delivery set

Headlamp in the various versions:

I The medical headlamp DKH-30/1 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Binocular loupes – 1 pc

II The medical headlamp DKH-30/2 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

III The medical headlamp DKH-30/D consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

IV The medical headlamp DKH-40/1 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Binocular loupes – 1 pc

V The medical headlamp DKH-40/2 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, 3a charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

VI The medical headlamp DKH-40/D consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The

headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.

2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Binocular loupes – 1 pc

VII The medical headlamp DKH-50/1 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Binocular loupes – 1 pc

VII The medical headlamp DKH-50/2 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

VIII The medical headlamp DKH-50/3 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 5 pcs

IX The medical headlamp DKH-50/4 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Camera for visualization – 1 pc

X The medical headlamp DKH-50/D consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

XI The medical headlamp DKH-60/1 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Binocular loupes – 1 pc

SAME AS ORIGINAL



XI The medical headlamp DKH-60/2 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

XII The medical headlamp DKH-60/3 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 5 pcs

XIII The medical headlamp DKH-60/4 consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc
3. Camera for visualization – 1 pc

XIV The medical headlamp DKH-60/D consists of the following components:

1. The headlamp with the LED source consists of the following components (The headlamp with the LED source – 1 pc, accumulator battery – 2 pcs, charging device – 1 pc, safety caps – 2 pcs, light filters – 4 pcs, network adapter – 1 pc, finger holder – 1 pc) – 1 pc.
2. Glass with the option of increased zoom – 1 pc

(Hereafter referred to as – medical lighter)

3. General data for use and operation

Conditions of product use – departments for general and plastic surgery, stomatology, ear, nose, and throat practices of medical and preventive treatment facilities.

The medical lighter is a product of multiple application.

The medical lighter is a non-sterile medical product.

In dependence on the potential risk of application the medical headlamp belongs to the class 1 (in accordance with the order of the Ministry of Health of the Russian Federation №4n dated 06.06.2012).

The connection of any devices that are not parts of the medical headlamp is strongly prohibited.

The headlamp with LED source, Glass with the option of increased zoom, binocular loupes, camera for visualization are used with a patient.

SAME AS ORIGINAL

Do not touch a patient and any parts of the medical headlamp that are on the maintenance, it's strongly prohibited.

4. Indications for use

The medical headlamp is destined for creation of the necessary luminous flux and picture zooming in the course of carrying out diagnostic and operational interventions.

5. Contraindications

Contraindications to the use of The headlamp are interconnected with contraindications of the patient to the use of lighting products.

Don't use the medical headlamp for lightning of the area of eyes.

6. Product description

The medical headlamp:

1. Headlamp with the LED source



Figure 1

Headlamp with the LED source is an integral part of the delivery set:

DKH-30/1, DKH-30/2, DKH-30/D, DKH-40/1, DKH-40/2, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-50/2, DKH-50/3, DKH-50/4, DKH-50/D, DKH-60/1, DKH-60/2, DKH-60/3, DKH-60/4, DKH-60/D

SAME AS ORIGINAL

The headlamp is a product used for creation of necessary conditions of work of the physician and/or medical workers. Among technical properties of this product there is the creation of the necessary luminous flux using the built-in light-emitting-diode light sources for the confident carrying out diagnostic and operational interventions, picture zooming using binocular loupes and glass with the option of increased zoom, as well as a possibility of logging of the work using the visualization camera.

2. Glass with the option of increased zoom



Figure 2.



The glass with the option of increased zoom is an integral part of the delivery set:

DKH-30/1, DKH-30/2, DKH-30/D, DKH-40/1, DKH-40/2, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-50/2, DKH-50/3, DKH-50/4, DKH-50/D, DKH-60/1, DKH-60/2, DKH-60/3, DKH-60/4, DKH-60/D

The glass with the option of increased zoom is mounted on the pivot of The headlamp with the LED source.

The glass with the option of increased zoom secures the more sharply defined visualization by medical workers of the region of interest in the course of carrying out diagnostic and operational interventions. The glass with the option of increased zoom is used only in combination with The headlamp with the LED source.

3. Binocular loupes



Figure 3

SAME AS ORIGINAL



Binocular loupes are an integral part of the delivery set:

DKH-30/1, DKH-40/1, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-60/1

Binocular loupes are mounted on the pivot of The headlamp with the LED source.

Binocular loupes secure the picture zooming in the course of carrying out diagnostic and operational interventions by medical workers. Binocular loupes are used only in combination with The headlamp with the LED source.

4. Visualization camera



Figure 4

The visualization camera is an integral part of the delivery set:

DKH-50/4, DKH-60/4

The visualization camera is mounted on the pivot of The headlamp with the LED source. The visualization camera secures the logging of the work in the course of diagnostic and operational interventions by medical workers. The visualization camera is used only in combination with The headlamp with the LED source.

7. Conditions and rules of product use

7.1 Preparation of the product for the operation.

Remove the product from the individual package, check units and components of the product in correspondence with the article number. Check the presence of mechanical damages of the product; if some mechanical damages have been found out, don't use the product and refer to the official representative of the manufacturer. After checking the presence of mechanical damages open the battery compartment at the rear part of the bow of the medicine lighter and remove the accumulator. Remove the film from the

accumulator. Take the network adapter and the charging device. Connect the network adapter with the charging device. Connect the network adapter with the power receptacle. Put the battery into the charging device. The complete charging takes about two hours.

Put the charged accumulator into the battery compartment and close the cover of the battery compartment.

7.2 Operation of the product.

Put the medical lighter on, shift the light-emitting-diode down (keeping the finger holder), by that The headlamp will be switched over to the active condition.

After this take the glass with the option of increased zoom. The protuberance of the glass with the option of increased zoom must be put into the upper port in the support (from the rear wall to the front wall) of the medical lighter.

The product is ready for use. The specialist can use the product for creating the necessary luminous flux in the region of interest.



Figure 5.

If binocular loupes are present in the delivery set (only for the following models: DKH-30/1, DKH-40/1, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-60/1), binocular loupes can be installed instead of the glass with the option of increased zoom. It is necessary to install the protuberance of the binocular loupes into the upper port in the support (from the rear wall to the front wall) of the medical lighter. At that the necessary focal distance must be set using the head for adjusting the working distance (located on the case of the binocular loupe), the necessary focal distance must be set by means of rotation of the head.

The value of each division on the scale amounts to 1 mm.

SAME AS ORIGINAL



Due to moving the loupe by one scale division of each side of the both sides, the interpupillary distance is changing by 2 mm. The clear, circular, binocular image (Figure 1) must be obtained at the chosen level of magnification and the working distance, without shadow or double image.

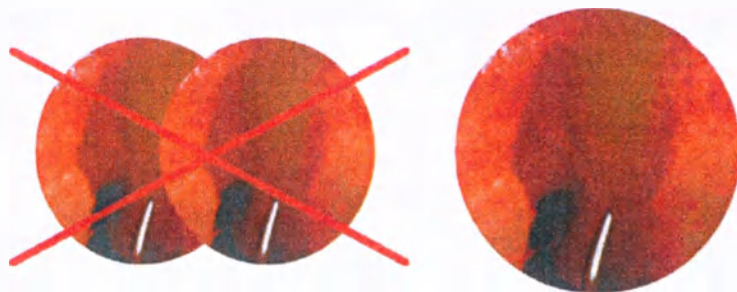


Figure 6.

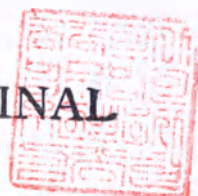
For achieving the best loupe characteristics the loupes must be aligned horizontally and vertically along your optical axes correctly.

Look through the loupes at the necessary subject located at the working distance from you. At first look at this subject with one closed eye; after this adjust the loupe until the sharp image appears. Repeat this procedure with another closed eye. Close the left eye and the right eye interchangeably for checking the possibility of binocular vision, and perform the fine adjustment. After you have achieved the satisfactory adjustment and the sharpest image as much as possible, tighten fixing screws of ocular lenses.

The product is ready for use. A specialist can use the product for creation of the necessary luminous flux in the region of interest.

If the visualization camera is present in the delivery set (only for the following models: DKH-50/4, DKH-60/4) fix the camera on the medical lighter where a glass with the option of increased zoom or a binocular loupe have already been mounted. The mounting is carried out at the front wall of the medical lighter. Due to the camera a doctor or medical workers can log a diagnostic intervention or an operational intervention. The product is ready for use. A specialist can use the product for creation of the necessary luminous flux in the region of interest.

SAME AS ORIGINAL



8. Materials of the product

The medical headlamp in the various versions:

Number	Name of the system component	System	Material / Trade mark	Name	Type of the contact
1	Headlamp with the LED source	Headlamp with the LED source	Optical glass Frame: polycarbonate ABC plastic material	BK-7/SF-10 SC1004A-EM59P VH-0810 G 7643	Temporary with undamaged skin
2	Accumulator battery	Headlamp with the LED source	ABC plastic material Stainless steel	VH-0810 G 7643 STS301	Temporary with undamaged skin
3	Safety cap	Headlamp with the LED source	SAN LURAN 388S	EN 71-9	Temporary with undamaged skin
4	Light filter	Headlamp with the LED source	Optical glass	VH-0810 G 7643	Temporary with undamaged skin
5	Network adapter	Headlamp with the LED source	ABC plastic material Stainless steel	VH-0810 G 7643 STS301	Temporary with undamaged skin
6	Finger holder	Headlamp with the LED source	SAN LURAN 388S	EN 71-9	Temporary with undamaged skin
7	Charging device	Headlamp with the LED source	ABC plastic material Stainless steel	VH-0810 G 7643 STS301	Temporary with undamaged skin
8	The glass with the option of increased zoom	The glass with the option of increased zoom	Optical glass Frame: polycarbonate	BK-7/SF-10 SC1004A-EM59P	Temporary with undamaged skin
9	Binocular loupes	Binocular loupes	Optical glass Frame: polycarbonate Taping pin: Stainless steel	BK-7/SF-10 SC1004A-EM59P STS301	Temporary with undamaged skin
10	Visualization camera	Visualization camera	Optical glass Frame: polycarbonate ABC plastic material	BK-7/SF-10 SC1004A-EM59P VH-0810 G 7643	Temporary with undamaged skin

9. Technical data of the product

9.1 Overall dimensions of The headlamp with the LED source:

Length – 310 ± 30 mm

Width – 110 ± 10 mm

Height – 150 ± 15 mm

9.2 Overall dimensions of glasses with the option of increased zoom:

Length – 110 ± 10 mm

Width – 30 ± 5 mm

Height – 45 ± 5 mm

9.3 Overall dimensions of binocular loupes:

Length – 85 ± 5 mm

Width – 50 ± 5 mm

Height – 25 ± 5 mm

9.4 Overall dimensions of the visualization camera:

Length – 170 ± 10 mm

Width – 25 ± 5 mm

Height – 40 ± 5 mm

9.5 The weight of products is:

- Headlamp with the LED source – at most 105 g
- Glass with the option of increased zoom – at most 15 g
- Binocular loupes – at most 55 g
- Visualization camera – at most 15 g

9.6 The headlamp with the LED source must secure the illumination at the working distance of 250 mm at least, Lx:

- DKH-30/1, DKH-30/2, DKH-30/D – at least 30 000 Lx
- DKH-40/1, DKH-40/2, DKH-40/D – at least 50 000 Lx
- DKH-50/1, DKH-50/2, DKH-50/3, DKH-50/4, DKH-50/D – at least 100 000 Lx
- DKH-60/1, DKH-60/2, DKH-60/3, DKH-60/4, DKH-60/D – at least 120 000 Lx

9.7 Characteristics of the accumulator battery of The headlamp with the LED source:

- Number of rechargeable lithium-ion cells – 2 pieces
- Voltage of rechargeable lithium-ion cells – 3.7 V
- Capacity of rechargeable lithium-ion cells – 1150 mA/h
- Time of the continuous work of the product with two cells – at least 12 hours

12 SAME AS ORIGINAL

9.8 Characteristics of the charging device of The headlamp with the LED source:

- Voltage at the inlet of of the charging device – 100- 240 V
- Voltage at the outlet of the charging device – 8.4 V
- Frequency of the charging device – 50/60 Hz

9.9 Characteristics of binocular loupes:

- Width of the work field at the distance of 500 mm – 130 – 300 mm
- Dimension of the work field of vision at most 150 mm
- Working distance (depth of the field) – 200 – 1000 mm
- Depth of focus – 200 – 750 mm
- Magnification of the optical system up to 5.5 times

9.10 Characteristics of glasses with the option of increased zoom:

- Dimension of the work field of vision at most 450 mm
- Working distance (depth of the field) - 50 – 1000 mm

9.11 Characteristics of the visualization camera:

- Image format –JPEG chromatic images, MPEG colored video
- Resolution in pixels – 1280x720 and 1920x1080 pixels
- Reading interface – USB 2.0

9.12 Splits, blebs, handling marks, scratches, chipped places, barbs, burn marks, oxide scale, and particles of grinding and polishing materials are not allowed.

9.13 The medical lighter must resist the exposure of temperature and humidity of air in the course of transportation and storage for conditions in accordance with the group 5 OZ4 (rooms where oscillations of air temperature and humidity unessentially differ from such oscillations in the open air; such rooms are located in macroclimatic areas with moderate and cold climate in the atmosphere of any kind) in accordance with the standard GOST 15150.

9.14 The medical lighter must be resistant against the exposure of climatic factors of the ambient environment in the course of operation the in accordance with requirements for products that have the design construction of UHL4.2 (for the operation in laboratory, capital, living rooms and other kinds of rooms of similar type, for macroclimatic areas with temperate and cold climate) in accordance with the standard GOST 15150.

9.15 The medical lighter in the transport package must resist the mechanical impacts in the course of transportation in accordance with the standard GOST R 50444.

SAME AS ORIGINAL

9.8 Characteristics of the charging device of The headlamp with the LED source:

- Voltage at the inlet of of the charging device – 100- 240 V
- Voltage at the outlet of the charging device – 8.4 V
- Frequency of the charging device – 50/60 Hz

9.9 Characteristics of binocular loupes:

- Width of the work field at the distance of 500 mm – 130 – 300 mm
- Dimension of the work field of vision at most 150 mm
- Working distance (depth of the field) – 200 – 1000 mm
- Depth of focus – 200 – 750 mm
- Magnification of the optical system up to 5.5 times

9.10 Characteristics of glasses with the option of increased zoom:

- Dimension of the work field of vision at most 450 mm
- Working distance (depth of the field) - 50 – 1000 mm

9.11 Characteristics of the visualization camera:

- Image format –JPEG chromatic images, MPEG colored video
- Resolution in pixels – 1280x720 and 1920x1080 pixels
- Reading interface – USB 2.0

9.12 Splits, blebs, handling marks, scratches, chipped places, barbs, burn marks, oxide scale, and particles of grinding and polishing materials are not allowed.

9.13 The medical lighter must resist the exposure of temperature and humidity of air in the course of transportation and storage for conditions in accordance with the group 5 OZ4 (rooms where oscillations of air temperature and humidity unessentially differ from such oscillations in the open air; such rooms are located in macroclimatic areas with moderate and cold climate in the atmosphere of any kind) in accordance with the standard GOST 15150.

9.14 The medical lighter must be resistant against the exposure of climatic factors of the ambient environment in the course of operation the in accordance with requirements for products that have the design construction of UHL4.2 (for the operation in laboratory, capital, living rooms and other kinds of rooms of similar type, for macroclimatic areas with temperate and cold climate) in accordance with the standard GOST 15150.

9.15 The medical lighter in the transport package must resist the mechanical impacts in the course of transportation in accordance with the standard GOST R 50444.

SAME AS ORIGINAL

10. Marking

10.1. The product marking must correspond with directions stated in the user's manual, with requirements in the standard GOST R 50444-92.

10.2. The main information on the package must be the following

- name and (or) trademark of the manufacturing enterprise,
- address and phone of the manufacturer,
- description of the content of the package,
- batch number (series),

Superscription of additional information about the product is admissible:



Reference number



Batch number



Warning



Manufacturer



Serial number

11. Packing

The individual package consists of: cardboard box, with included cardboard dividers and foam fillers.

12. Transportation

The product is laid into the corresponding package in combination with the operational documentation. Conditions of transportation of the product must correspond with storage conditions 5 in accordance with the standard GOST 15150 (at the ambient air temperature from minus 50 up to plus 50°C and the relative humidity up to 100%)

SAME AS ORIGINAL

13. Storage

The storage conditions of the product in the transport package on warehouses of the manufacturer (consumer) must correspond with storage conditions 2 in accordance with the standard GOST 15150 (at the ambient air temperature from minus 40 up to plus 50 °C and the relative humidity up to 98%)

14. Maintenance

Cleaning:

- Before cleaning make sure that the device is switched out.
- The external surface of the product must be cleaned with the humid fabric, 3% solution of hydric dioxide with admixed 0.5% solution of the washing agent like "Substance" or 1% solution of chloramine.
- For disinfection of the external surface please use a detergent with the mild effect in accordance with instructions of the manufacturer.
- It is prohibited to use abrasive materials and cleaning agent with the hard exposure.
- Avoid penetration of liquids to the inside of the medical lighter.
- It is prohibited to sterilize the unit with some other agents.
- Glasses with the option of increased zoom and binocular loupes must be cleaned with the soft fabric moistened with spirit of water. Don't use solvents or cleaning agents.

15. Running maintenance and guarantee obligations

The running maintenance is not carried out by the user.

The guarantee for materials and quality of the medical lighter is provided for the period of one (1) year since the initial selling date. If this product goes unserviceable due to a defect in materials of the inadequate quality during the guarantee time period of one (1) year, the product is repaired or replaced.

In case of arising of a guarantee case please refer to a representative of the manufacturer:

SAME AS ORIGINAL



„Doctor Kim“ Limited liability company (ООО „Doctor Kim“), 197082, city of Saint Petersburg, ul. Turistskaya (Turistskaya street), house 28, building 1, apartment 390, phone: 8-812-309-42-62

16. Data about disposal and destruction

Medical devices, packaging material, and appliances must be disposed in accordance with the active national legislation and standards. In accordance with the sanitary regulations and standards (SanPiN) 2.1.7.2790 the trolley belongs to the A class – epidemiologically safe wastes.

17. List of national and international standards

The list of applied national standards of the Russian Federation and international standards with the purpose of securing the safety, efficiency, and quality, as well as standards with inspection techniques: GOST R (ГОСТ Р 50444-92), EN ISO 13485:2012, FDA establishment registration & device listing №3007842665

The product is manufactured in correspondence with FDA establishment registration & device listing №3007842665 for products of the 1 class

18. List of data about international certificates and declarations of compliance

- Certificate EN ISO 13485:2012 issued on 25.11.2015.
- FDA establishment registration & device listing №3007842665
- Certificate of the registration of the company

SAME AS ORIGINAL

19. Table of EMC compatibility

Table of EMC compatibility

Table 1 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration ELECTROMAGNETIC EMISSIONS For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	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 device are suitable for use in all establishments, other than domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes..
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

20. Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS

Table 2 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For All ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6kV Contact ±8kV Air	±6kV Contact ±8kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips/ Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	100% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles Note 1	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the insufflator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the insufflator be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Note 1 The EUT shuts off and must be manually restarted by the operator during a 5 second loss of power.

SAME AS ORIGINAL

21. Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Table 4 – Guidance And MANUFACTURER'S Declaration Electromagnetic IMMUNITY For ME EQUIPMENT And ME SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Immunity Test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(3)Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the insufflator by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter..
Radiated RF EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(3)V/m	

22. Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And The insufflators EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Table 6 – Recommended Separation Distances Between Portable And Mobile RF Communications Equipment And insufflators EQUIPMENT and SYSTEMS That Are Not LIFE-SUPPORTING

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 80 to 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

SAME AS ORIGINAL

Guarantee card

Note of sale

Product category _____

Manufacturer _____

Serial number /article _____

Date of sale _____

Selling organization _____

Stamp
of the seller

The product has been checked, is has no damages.

Guarantee period is 1 year.

On guarantee matters please refer to:

The exclusive representative in the Russian Federation „Doctor Kim“ Limited liability company (ООО „Doctor Kim“), 197082, city of Saint Petersburg, ul. Turistskaya (Turistskaya street), house 28, building 1, apartment 390, phone: 8-812-309-42-62

ATTENTION! Please follow that the guarantee card is filled-in correctly. The serial number of the product /the article must accurately correspond with the number in the card. All columns of the card must be filled in.

In case of inaccurate of incomplete filling-in card the guarantee for the product is considered to be null and void.

The guarantee of the manufacturer is provided in correspondence with the civil code of the Russian Federation on a common basis.

On the product marks of mechanical or thermal influence must not be present, as well as marks of exposure of different chemical agents. The operation of the product is allowed only in accordance with the operation manual for the product.

Note of the guarantee center

Date	Description	Guarantee center
------	-------------	------------------

SAME AS ORIGINAL

등부 2017년 제 11530호

Registered No. 2017-11530

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의약품 사용자를 위한 지침서 --

As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

INSTRUCTION FOR USERS -----
FOR THE MEDICAL PRODUCT - copy
exactly corresponds with the original

2017년 05월 30일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
30th day of May 2017 at this office.

공증
인가 법무법인 우인

WOON LAW & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to - Seoul Central

서울특별시 중구 을지로2가

District Prosecutor's Office

199-63

199-63, Euljiro 2-ga, Jung-gu,
Seoul, Korea.

김종현



공증인 공증담당변호사

김 종 현

JHK

Signature of the Notary Public

JONG HYUN KIM

본 사무소는 인가번호 제96호에 의거하여
2003년 10월 17일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
17, Oct. 2003 Under Law No.96.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JONG HYUN KIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of WOON LAW AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

5. at Seoul

6. 30/05/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017E6243XQ

9. Seal/ stamp

10. Signature



Yoon Suk In

Yoon Suk In

02-771-4715-6

02-3775-3962

Регистрационный номер 2017 – 11530

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ВООИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

Прокуратура Центрального округа Сеула

Корея, Сеул

Юнг-гу, Еульиро 2-га 199-63

Тисненная печать: ВООИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

Код по общероссийской
классификации продукции
ОКП 94 4240

«Утверждаю»

Подпись/Печать
президент Гичун Ким
(Gichun Kim)

11.04.2017

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

«Осветитель медицинский налобный в различных вариантах
исполнения», производства Dr-Kim (Др-Ким), Корея

Соответствует требованиям международных и
российских стандартов
ГОСТ Р 50444-92

Содержание

1. Назначение изделия
2. Комплект поставки
3. Общие сведения по применению и эксплуатации
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Описание изделия
7. Условия и правила эксплуатации изделия
8. Материалы изделия
9. Технические характеристики изделия
10. Маркировка
11. Упаковка
12. Транспортировка
13. Хранение
14. Техническое обслуживание
15. Текущий ремонт и гарантийные обязательства
16. Сведения об утилизации и уничтожении
17. Перечень национальных и международных стандартов
18. Перечень данных о международных сертификатах и деклараций соответствия

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Осветитель медицинский налобный предназначен для создания необходимого светового потока и масштабирования изображения

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Осветитель медицинский налобный в различных вариантах исполнения:

I Осветитель медицинский налобный DKH-30/1 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Бинокулярные лупы – 1 шт

II Осветитель медицинский налобный DKH-30/2 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

III Осветитель медицинский налобный DKH-30/D в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

IV Осветитель медицинский налобный DKH-40/1 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Бинокулярные лупы – 1 шт

V Осветитель медицинский налобный DKH-40/2 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

VI Осветитель медицинский налобный DKH-40/D в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Бинокулярные лупы – 1 шт

VII Осветитель медицинский налобный DKH-50/1 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Бинокулярные лупы – 1 шт

VII Осветитель медицинский налобный DKH-50/2 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

VIII Осветитель медицинский налобный DKH-50/3 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 5 шт

IX Осветитель медицинский налобный DKH-50/4 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Камера визуализирующая – 1 шт

X Осветитель медицинский налобный DKH-50/D в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

XI Осветитель медицинский налобный DKH-60/1 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

3. Бинокулярные лупы – 1 шт

XI Осветитель медицинский налобный DKN-60/2 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

XII Осветитель медицинский налобный DKN-60/3 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 5 шт

XIII Осветитель медицинский налобный DKN-60/4 в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт
3. Камера визуализирующая – 1 шт

XIV Осветитель медицинский налобный DKN-60/D в составе:

1. Осветитель с LED источником в составе (Осветитель с LED источником – 1 шт, аккумуляторная батарея – 2 шт, зарядное устройство – 1 шт, защитные колпачки – 2 шт, светофильтры – 4 шт, адаптер сетевой – 1 шт, пальцевой держатель – 1 шт) – 1 шт.
2. Стекло повышенной детализации – 1 шт

(Далее – Осветитель медицинский)

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия – отделения общей и пластической хирургии, стоматологии, лор-практики лечебно-профилактических учреждений.

Осветитель медицинский является изделием многократного применения.

Осветитель медицинский является нестерильным медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения Осветитель медицинский относится к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Подключение любых изделий не являющихся частью комплекта поставки осветителя медицинского налобного строго запрещено.

Осветитель с LED источником, стекло повышенной детализации, бинокулярная лупа, камера визуализирующая – применяются в среде окружающей пациента. Касание пациента и любых частей осветителя медицинского налобного, который находится в состоянии технического обслуживания – строго запрещено.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Осветитель медицинский предназначен для создания необходимого светового потока и масштабирования изображения в процессе выполнения диагностических и оперативных вмешательств.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию осветителя сопряжены с противопоказаниями пациента к применению осветительных изделий.

Не используете осветитель медицинский для освещения области глаз.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Осветитель медицинский налобный:

1. Осветитель с LED источником



Рисунок 1

Осветитель с LED источником является неотъемлемой частью набора поставки:

DKH-30/1, DKH-30/2, DKH-30/D, DKH-40/1, DKH-40/2, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-50/2, DKH-50/3, DKH-50/4, DKH-50/D, DKH-60/1, DKH-60/2, DKH-60/3, DKH-60/4, DKH-60/D

Налобный осветитель представляет собой изделие применяемое для создания необходимых условий работы врача и/или медицинского персонала. К техническим свойствам данного изделия относится создание необходимого светового потока при помощи встроенных светодиодных источников света для уверенного проведения диагностических и оперативных вмешательств, масштабирования изображения при помощи бинокулярных луп и стекла повышенной детализации, а также возможность протоколирования работы при помощи визуализирующей камеры.

2.Стекло повышенной детализации

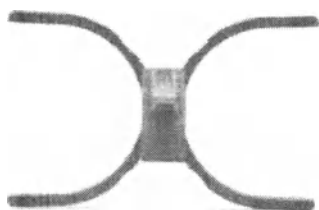


Рисунок 2.

Стекло повышенной детализации является неотъемлемой частью набора поставки:

DKH-30/1, DKH-30/2, DKH-30/D, DKH-40/1, DKH-40/2, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-50/2, DKH-50/3, DKH-50/4, DKH-50/D, DKH-60/1, DKH-60/2, DKH-60/3, DKH-60/4, DKH-60/D

Стекло повышенной детализации крепится на стержень осветителя с LED источником.

Стекло повышенной детализации обеспечивает более четкое визуализирование медицинским персоналом области интереса при выполнении диагностических и оперативных вмешательств. Стекло повышенной детализации применяется только совместно с осветителем с LED источником.

3. Биноклярные лупы



Рисунок 3

Биноклярные лупы являются неотъемлемой частью набора поставки:

DKH-30/1, DKH-40/1, DKH-40/D, DKH-50/1, DKH-60/1

Биноклярные лупы крепятся на стержень осветителя с LED источником.

Биноклярные лупы обеспечивают масштабирование изображения в процессе выполнения диагностических и оперативных вмешательств медицинским персоналом. Биноклярные лупы применяются только совместно с осветителем с LED источником.

4. Камера визуализирующая



Рисунок 4

Камера визуализирующая являются неотъемлемой частью набора поставки:

DKH-50/4, DKH-60/4

Камера визуализирующая крепится на стержень осветителя с LED источником. Камера визуализирующая обеспечивает возможность протоколирования работы в процессе диагностических и оперативных вмешательств медицинским персоналом. Камера визуализирующая применяются только совместно с осветителем с LED источником.

7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

7.1 Подготовка изделия к работе

Извлеките изделие из индивидуальной упаковки, проверьте состав изделия в соответствии с артикульным номером. Проверьте изделие на наличие механических повреждений, при обнаружении механических повреждений, не используйте изделие и обратитесь к официальному представителю производителя. После проверки на механические повреждения, откройте батарейный отсек на задней части дуги осветителя медицинского, и извлеките аккумулятор. Удалите пленку с аккумулятора. Достаньте сетевой адаптер и зарядное устройство. Соедините сетевой адаптер и зарядное устройство. Подключите сетевой адаптер к электрической розетке. Вставьте батарею в зарядное устройство. Полная зарядка занимает около двух часов.

Вставьте заряженный аккумулятор в батарейный отсек и закройте крышку батарейного отсека.

7.2 Эксплуатация изделия

Наденьте осветитель медицинский, переведите светодиодный блок вниз (с удержанием за пальцевой держатель), тем самым осветитель будет переведен в активное состояние.

После этого достаньте стекло повышенной детализации. Выступающая часть стекла повышенной детализации должна быть вставлена в верхнее отверстие в опоре (от задней стенки к передней) осветителя медицинского.

Изделие готово к использованию. Специалист может использовать изделие для создания необходимого светового потока в области интереса.

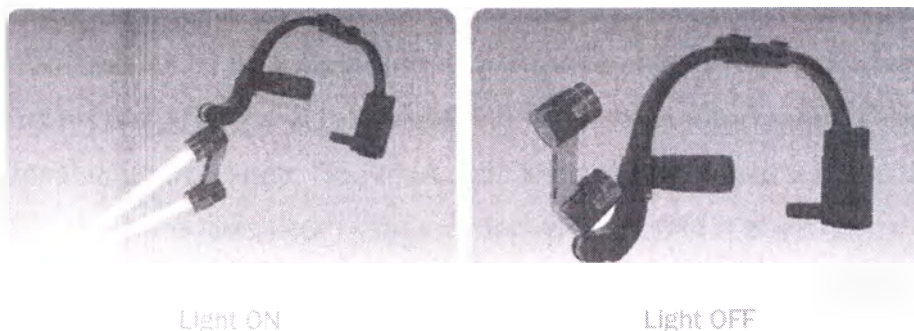


Рисунок 5.

При наличии в комплекте поставки бинокулярных луп (только для моделей: DKN-30/1, DKN-40/1, DKN-40/D, DKN-50/1, DKN-60/1), бинокулярные лупы могут быть установлены вместо стекла повышенной детализации. Необходимо установить выступающую часть бинокулярных луп в верхнее отверстие в опоре (от задней стенки к передней) осветителя медицинского. При этом при помощи головки для настройки рабочей дистанции (находится на корпусе бинокулярной лупы) необходимо установить необходимое фокусное расстояние, путем вращения головки.

Каждое деление на шкале- 1 мм.

Сдвигая на одну шкалу каждой из обеих сторон, межзрачковое расстояние меняется на 2 мм. Необходимо получить ясное, круговое, бинокулярное изображение (Рисунок 6) при выбранном уровне увеличения и рабочем расстоянии, без тени или сдвоенного изображения.

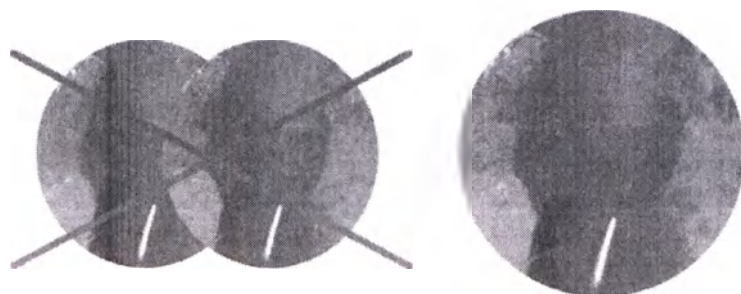


Рисунок 6.

Чтобы добиться наилучших характеристик луп, их необходимо правильно выровнять по горизонтали и вертикали вдоль ваших зрительных осей

Посмотрите через лупы на необходимый объект, находящийся на рабочем расстоянии от вас. Сначала посмотрите на этот объект, закрыв один глаз, и отрегулируйте лупу до появления четкого изображения. Повторите эту процедуру, закрыв другой глаз. Поочередно закрывайте левый и правый глаз, чтобы проверить возможность бинокулярного зрения и выполните тонкую настройку. После того, как вы получили удовлетворительную настройку и самое четкое изображение, какое только возможно, затяните фиксирующие винты окуляров. Изделие готово к использованию. Специалист может использовать изделие для создания необходимого светового потока в области интереса.

При наличии в комплекте камеры визуализирующей (только для моделей: DKN-50/4, DKN-60/4) закрепите камеру на осветителе медицинском с уже смонтированным стеклом повышенной детализации или бинокулярной лупой. Монтаж осуществляется на передней стенке осветителя медицинского. Благодаря камере доктор или медицинский персонал сможет протоколировать диагностическое или оперативное вмешательство. Изделие готово к использованию. Специалист может использовать изделие для создания необходимого светового потока в области интереса.

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Осветитель медицинский налобный в различных вариантах исполнения

Но ме р	Название компонента системы	Система	Материал/ Торговая марка	Наименован ие	Тип контакта с человеком
1	Осветитель с LED источником	Осветитель с LED источником	Рабочая часть: 1. Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат Корпус: 3.АБС пластик	1. BK-7/SF-10 2.SC1004A- EM59P 3.VH-0810 G 7643	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
2	Аккумулято рная батарея	Осветитель с LED источником	Корпус: 1.АБС пластик 2. Нержавеющая сталь	1. VH-0810 G 7643 2. STS301	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
3	Защитный	Осветитель с	САН ЛУРАН 388S	EN 71-9	Кратковрем

	колпачок	LED источником			енный с неповрежденной кожей
4	Светофильтр	Осветитель с LED источником	Оптическое стекло	VH-0810 G 7643	Кратковременный с неповрежденной кожей
5	Адаптер сетевой	Осветитель с LED источником	Корпус: 1.АБС пластик 2. Нержавеющая сталь	1. VH-0810 G 7643 2. STS301	Кратковременный с неповрежденной кожей
6	Пальцевой держатель	Осветитель с LED источником	САН ЛУРАН 388S	EN 71-9	Кратковременный с неповрежденной кожей
7	Зарядное устройство	Осветитель с LED источником	Корпус: 1.АБС пластик 2. Нержавеющая сталь	1. VH-0810 G 7643 2. STS301	Кратковременный с неповрежденной кожей
8	Стекло повышенной детализации	Стекло повышенной детализации	Рабочая часть: 1.Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат	1.БК-7/SF-10 2. SC1004A-EM59P	Кратковременный с неповрежденной кожей
9	Биноккулярные лупы	Биноккулярные лупы	Рабочая часть: 1.Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат Шпилька: 3. Нержавеющая сталь	1. БК-7/SF-10 2.SC1004A-EM59P 3.STS301	Кратковременный с неповрежденной кожей
10	Камера визуализирующая	Камера визуализирующая	Рабочая часть: 1. Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат 3.АБС пластик	1.БК-7/SF-10 2.SC1004A-EM59P 3.VH-0810 G 7643	Кратковременный с неповрежденной кожей

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Габаритные размеры осветителя с LED источником:

Длина – 310 ± 30 мм

Ширина – 110 ± 10 мм

Высота – 150 ± 15 мм

9.2 Габаритные размеры стекол повышенной детализации:

Длина – 110 ± 10 мм

Ширина – 30 ± 5 мм

Высота – 45 ± 5 мм

9.3 Габаритные размеры бинокулярных луп:

Длина – 85 ± 5 мм

Ширина – 50 ± 5 мм

Высота – 25 ± 5 мм

9.4 Габаритные размеры камеры визуализирующей:

Длина – 170 ± 10 мм

Ширина – 25 ± 5 мм

Высота – 40 ± 5 мм

9.5 Масса изделий составляет:

- Осветитель с LED источником – не более 105 г
- Стекло повышенной детализации – не более 15 г
- Бинокулярные лупы – не более 55 г
- Камера визуализирующая – не более 15 г

9.6 Осветитель с LED источником должен обеспечивать освещенность на рабочей дистанции 250 мм не менее, Лк:

- DKN-30/1, DKN-30/2, DKN-30/D – не менее 30 000 Лк
- DKN-40/1, DKN-40/2, DKN-40/D – не менее 50 000 Лк
- DKN-50/1, DKN-50/2, DKN-50/3, DKN-50/4, DKN-50/D – не менее 100 000 Лк
- DKN-60/1, DKN-60/2, DKN-60/3, DKN-60/4, DKN-60/D – не менее 120 000 Лк

9.7 Характеристики аккумуляторной батареи осветителя с LED источником:

- Количество литий-ионный аккумуляторов – 2 штуки
- Напряжение литий-ионный аккумуляторов – 3,7 В
- Емкость литий-ионный аккумуляторов – 1150 мА/ч
- Время непрерывной работы изделия с двумя аккумуляторами – не менее 12 ч

9.8 Характеристики зарядного устройства осветителя с LED источником:

- Напряжение на входе зарядного устройства – 100- 240 В
- Напряжение на выходе зарядного устройства – 8,4 В
- Частота зарядного устройства – 50/60 Гц

9.9 Характеристики бинокулярных луп:

- Ширина рабочего поля на расстоянии 500 мм – 130 – 300 мм
- Размер рабочего поля зрения не более 150 мм
- Рабочая дистанция (глубина поля) – 200 – 1000 мм
- Глубина резкости – 200 – 750 мм
- Увеличение оптической системы до 5,5 раз

9.10 Характеристики стекол повышенной детализации:

- Размер рабочего поля зрения не более 450 мм
- Рабочая дистанция (глубина поля) - 50 – 1000 мм

9.11 Характеристики камеры визуализирующей:

- Формат изображения – цветные изображения JPEG, цветное видео MPEG
- Разрешение пикселей – 1280x720 и 1920x1080 пикселей
- Интерфейс считывания – USB 2.0

9.12 Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки не допускаются.

9.13 Осветитель медицинский должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

9.14 Осветитель медицинский при эксплуатации должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

9.15 Осветитель медицинский в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка изделия должна соответствовать указаниям в инструкции пользователя, требованиям ГОСТ Р 50444-92.

10.2. Основная информация на упаковке должна быть следующей

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- номер партии (серии),

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:



Справочный номер



Номер партии



Предостережение



Производитель



Серийный номер

11. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка состоит из: картонной коробки, с вложенными картонными перегородками и пенопластовыми наполнителями.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

13. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150

(при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка:

- Перед очисткой убедитесь, что устройство выключено.
- Наружную поверхность изделия можно чистить с помощью влажной ткани, 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или 1% раствора хлорамина.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь осветителя медицинского.
- Запрещается стерилизовать блок какими-либо иными средствами.
- Очистку стекол повышенной детализации и биноклярных луп необходимо проводить мягкой тканью смоченной спиртом или водой. Не используйте растворители и моющие средства.

15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ и ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Текущий ремонт не осуществляется пользователем.

Гарантия на материалы и качество осветителя медицинского предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

При возникновении гарантийного случая следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Доктор Ким», 197082, г.Санкт-Петербург, ул. Туристская, дом 28, корп.1, кв. 390, телефон: 8-812-309-42-62

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Медицинские устройства, упаковочный материал и приспособления должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 тележка относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, EN ISO 13485:2012, FDA сертификат о регистрации и перечню устройств № 3007842665

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с FDA сертификат о регистрации и перечню устройств № 3007842665 для изделий класса 1

18. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485:2012 от 25.11.2015г.
- FDA сертификат о регистрации и перечню устройств № 3007842665
- Сертификат регистрации компании

19. Таблица электромагнитной совместимости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитные излучения		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень незначительно и вероятно не создаст помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	Подходит для использования во всех учреждениях, отличных от бытовых учреждений, таким образом, данное устройство подключается непосредственно к низковольтной сети питания общего пользования, обеспечивающей электроснабжение строений, используемых в бытовых целях.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс А	
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

20. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для всего медицинского оборудования и медицинских систем

Таблица 2 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Микросекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Перенапряжение/сверхток EN IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальное ±2 кВ общее	±1 кВ дифференциальное ±2 кВ общее	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Кратковременные посадки напряжения / Выпадение напряжения EN/IEC 61000-4-11	Кратковременная посадка >95% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Кратковременная посадка >95% для 5 секунд	Кратковременная посадка >100% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях. Если пользователю требуется непрерывная эксплуатация при перебое электропитания, рекомендуется подключать к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота 50/60Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным магнитным полям промышленной частоты в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.

Примечание 1: Испытываемое оборудование отключается, и оператор должен перезапустить его вручную в течение 5 секунд после перебоя сетевого питания пер. тока.

21. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для медицинского оборудования и медицинских систем, не являющихся оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 4 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, не являющихся ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Наведённые радиоволны/помехи EN/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	(3) В (среднеквадратичное напряжение)	Между портативным и переносным оборудованием связи необходимо выдерживать минимальное расстояние, вычисленное/указанное ниже: $D=(3,5/\sqrt{P})$ (кв. корень Р) $D=(3,5/E1)$ (кв. корень Р) от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)$ (кв. корень Р) от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 80 МГц до 2,5 ГГц	(3) В/м	Где Р – макс. мощность в Ваттах, а D–рекомендуемое расстояние в метрах. Напряжённость поля, создаваемая передатчиками, определяемая электромагнитным исследованием площадки, не должна превышать уровни соответствия требованиям помехоустойчивости (V1 и E1). Рядом с оборудованием, имеющим передатчик, могут возникнуть помехи.

22. Рекомендуемое расстояние между портативным и переносным оборудованием связи и оборудованием, не являющимися оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния между портативным и переносным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, не являющимися ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ			
Макс. мощность на выходе (Вт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/V1)(\text{кв. корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/E1)(\text{кв. корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (7/E1)(\text{кв. корень } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО
«Доктор Ким», 197082, г.Санкт-Петербург, ул. Туристская, дом 28, корп.1, кв. 390,
телефон: 8-812-309-42-62

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона.
Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в
талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается
утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих
основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий,
а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация
изделия допускается только в соответствии с инструкцией по применению к
изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

02-771-4715-6

02-3775-3962

2017 11530

Регистрационный номер 2017 – 11530

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моем офисе я установил, что прилагаемая копия письма от Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств точно соответствует оригиналу.

Печать на корейском языке.

Настоящим это удостоверяется 30 марта 2017 в данном офисе.

ВООИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

Принадлежит Прокуратуре Центрального округа Сеула, Корея, Сеул, Юнг-гу, Еульиро 2-га 199-63.

Печать на корейском языке.

Подпись государственного нотариуса

ДЖОН ХЁН КИМ

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея выступать в качестве государственного нотариуса с 17 октября 2003 года в соответствии с законом номер 96.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан ДЖОН ХЁН КИМ

3. действующим в качестве Государственного нотариуса

4. имеет печать ВООИН ЛО ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.

Заверен

5. в Сеуле

6. 30.05.2017

7. Министерством юстиции

8. под номером ХХА2017Е6243ХQ

9. Печать

10. Подпись

Министерство юстиции

Йоон Сук Ин

Республика Корея

Я, переводчик **Гончаренко Мария Александровна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Гончаренко Мария Александровна:



САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация,
город Санкт-Петербург,
Шестого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Гаврилова Ольга Юрьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Гончаренко Марии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1444

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

О.Ю. Гаврилова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью

47 (сорок семь) листов

НОТАРИУС