

To all to whom these presents shall come

I, TIMOTHY CHARLES HOWARTH Notary Public duly authorised admitted and sworn residing and practising at 25 Rodney Road Cheltenham GL50 1HX in the County of Gloucester in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland do hereby certify that the document attached hereto was this day signed in my presence at Cheltenham by Colleen Mary Powell, Regulatory Affairs Manager duly authorised on behalf of Spectrum Medical Limited, who declared that the same is a true copy of the Appendix to the Instruction for Use issued by the said Company.

In Testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office at Cheltenham aforesaid this 3rd day of November 2017.

T.C. Howarth

NOTARY PUBLIC
CHELTENHAM



**Appendix to the Instruction for use/
Приложение к Инструкции по эксплуатации**

The main parameters and characteristics of medical device:

The Spectrum Medical Monitor for the blood parameters determination different variants with accessories /

Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Монитор Spectrum Medical для определения параметров крови, различных вариантов исполнения с принадлежностями

Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

Разработчик:

«Спектрум Медикал Лтд», Великобритания
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL,
UK

Тел +44 (0) 1242.650.120
Факс +44 (0) 8452.808.127
www.spectrummedical.com

Производитель:

«Спектрум Медикал Лтд», Великобритания
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL,
UK

Тел +44 (0) 1242.650.120
Факс +44 (0) 8452.808.127
www.spectrummedical.com

Уполномоченный представитель производителя
ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Юридическое лицо, на имя которого может
быть выдано регистрационное удостоверение
ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Адреса мест производства медицинского
изделия

«Спектрум Медикал Лтд», Великобритания
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL,

Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)

Design facility:

Spectrum Medical Ltd.
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2
9QL, UK

Tel +44 (0) 1242.650.120
Fax +44 (0) 8452.808.127
www.spectrummedical.com

Manufacturer:

Spectrum Medical Ltd.
Harrier 4, Meteor Business Park,
Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2
9QL, UK

Tel +44 (0) 1242.650.120
Fax +44 (0) 8452.808.127
www.spectrummedical.com

Authorized Representative of Manufacturer:

Medtronic, LLC,
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya.,
10

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Legal person in whose name may be issued the
certificate of registration (name, address, tel, fax,
e-mail, website)

Medtronic, LLC,
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya.,
10

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Addresses of the places of production of medical
device

UK	Spectrum Medical Ltd. Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL, UK
Назначение медицинского изделия Монитор Spectrum Medical используется для проведения измерений различных параметров артериальной и венозной крови неинвазивным способом в режиме реального времени.	Prescription of medical device The Spectrum Medical Monitor is used for measurement of various of arterial and venous blood parameters non-invasively and in real-time.
Показания Необходимость измерения различных параметров артериальной и венозной крови как неинвазивным методом, так и в оперативном порядке в экстракорпоральном контуре. Противопоказания Остановившийся или сильно замедленный кровоток	Indications The need to measure different parameters of arterial and venous blood are not invasive and promptly in the extracorporeal circuit. Contraindications Still or slow flowing blood
Спецификация монитора В комплект входит: монитор, блок питания, монтажный кронштейн, датчики и держатели для трубок. В комплект не входят расходные материалы и предохранители. • Масса,: 4.5 кг $\pm$0,5 кг. (9.0 фунтов) • Размеры, не более: 294 мм $\pm$0,5мм x 234 мм $\pm$0,5мм x 70 мм $\pm$0,5мм (11.6дюйма x 9.21дюйма x 2.76дюйма) • Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора  • Защита от поражения электрическим током "Класс– II класс, с внутренним источником питания."  • Степень водонепроницаемости: IPXO (нет защиты) • Режим работы: Непрерывный • Степень безопасности эксплуатации в присутствии горючих газовых смесей с кислородом или закисью азота: Нет защиты	Monitor Specifications The Monitor consists of a monitor, power supply, mounting arm, sensors and pipe clips. There are no user serviceable parts or fuses. • Weight: 4.5KGs $\pm$0,5 KGs (9.0 lbs) • Size: 294mm$\pm$0,5mm x 234mm $\pm$0,5mm x 70mm $\pm$0,5mm (11.6inches x 9.21inches x 2.76inches) • Defibrillation proof type BF applied part  • Electric shock protection "Class II" with internal electrical power source  • Degree of protection against ingress of water: IPXO (Not Protected) • Mode of Operation: Continuous • Degree of safety of application in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Not protected Electrical installation Data

Электрические параметры

Источник питания	Protek PMP90-11-K17
Напряжение питания	90-264 В
Частота сети	47-63 Гц
Потребляемая мощность	65 Вт
Потребляемый ток	1.3А
Утечка через пациента	< 100 мкА

Информация о замене плавких предохранителей.

Нет частей, обслуживаемых пользователем.
Нет заменяемых плавких предохранителей.

Требования к источнику питания монитора

Входные характеристики:

Напряжение 100 – 240 В

Частота 47 – 63 Гц

Ток 1,06 – 0,45 А

Мощность 70 Вт

Выходное напряжение 9 В постоянного тока

Выходной ток 7,78 А

Характеристики питания мониторов

Напряжение 9 В

Ток 5А (постоянный ток)

Технические параметры батарей:

В мониторах используется никель-металлгидридная батарея.

Напряжение	7,2 В.
Емкость	2.1 Ач

В мониторах может использоваться батарея, поставляемая только компанией Spectrum Medical. Нет частей, обслуживаемых пользователем. Нет заменяемых батарей.

Примечание:

Колебания напряжения электрического тока не влияют на функционирование прибора, пока они находятся в допустимом диапазоне

Power Supply	Protek PMP90-11-K17
Supply Voltage	90-264 VAC
Frequency	47 - 63 Hz
Rated Power	65 W
Input Current at Rated Power	1.3A
Patient Leakage (current)	< 100 uA

Information about replacing fuses.

There are no user serviceable parts. No replaceable fuses.

Monitor Power Source Requirements

Input characteristics:

Voltage 100 - 240 V

Frequency 47 - 63 Hz

Current 1.06 - 0.45 A

Power 70 W

Output voltage 9 V DC

Output current 7.78 A

Characteristics of Monitors power

Voltage 9 V

Current 5A (direct current)

Technical characteristics of the backup battery:

The NiMH battery is used on the monitors.

Voltage	7,2 V.
Capacity	2.1 Ah

Only batteries supplied by Spectrum Medical may be used. There are no user serviceable parts. No replaceable batteries

Note: Performance of affected by supply variations as long as they are within the applicable.

Рабочая спецификация/ Performance Specification

Параметр/ Parameter	Диапазон/ Range	Диапазон темп. °C/ Range Temp. °C	Среднее смещение/ Mean Offset	Среднеквадратичес кое отклонение/ Standard Deviation
SO ₂ %	20 -100	15-37	0.48	±1.90
НСТ/Нb	10-45/3-15	15-37	0.03	+ 0.60
Поток л/мин Flow l/min	Зависит от датчика Sensor Dependent	35-39	Менее +/- 5% (с помощью set zero) Less than +/- 5% (using set zero)	
Расчетное PO ₂ мм рт.ст. Predicted P0 ₂ mmHg	50 - 300	25-37	0.87	±13.9
Расчетное PCO ₂ мм рт.ст. Predicted PC0 ₂ mmHg	10 -100	25-37	0.23	±2.12
CO ₂ %	0-10	15-40	-0.16	±0.31
FiO ₂ %	0-100	15-40	-0.28	±1.33
Поток газа л/мин Gas Flow l/min	0 - 3 (низкий расход/Low flow) 1-7 (высокий расход/High flow)	15-40	0.21	±0.26
Температура С Temperature C	15-40	15-40	-0.24	±0.27

Спецификации датчиков

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина	Внутренний диаметр трубки, дюйм (мм)	Толщина стенки трубки дюйм (мм)	Размер клипсы венозной трубки (наружный диаметр) дюйм (мм)	Скорость потока крови (л/мин)	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов
«System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	3/16±0,005” (4,76±0,01)	1/16±0,005” (1,59±0,01)	5/16±0,005” (7,93±0,01)	0.25 - 1.0	«Flow & Emboli 3/16 X 1/16»
«System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	1/4±0,005” (6,35±0,01)	1/16±0,005” (1,59±0,01)	3/8±0,005” (9,52±0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli 1/4 X 1/16»
«System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	1/4±0,005” (6,35±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	7/16±0,005” (11,11±0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli 1/4 X 3/32»
«System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	3/8±0,005” (9,52±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	9/16±0,005” (14,28±0,01)	1.0 - 7.0	«Flow & Emboli 3/8 X 3/32»

Только для венозной линии	1/2±0,005” (12,7±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	11/16±0,005” (17,46±0,01)	2.0 - 11.0	«Flow & Emboli 1/2 X 3/32»
---------------------------	---------------------------	----------------------------	------------------------------	------------	-------------------------------

Тип датчика	Размер мм (дюйм)	Масса г (унция)
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина	150±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (6 x 6 x 4)	2835 ± 15 (100)
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов Flow & Emboli	75±0,5 x 100±0,5 x 50±0,5 (3 x 4 x 2)	1417 ± 10 (50)
Модуль газоанализирующий низкопоточный GAS блок PaO2	200±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (8 x 6 x 4)	14175 ± 10 (500)
блок PaCO2	150±0,5 x 100±0,5 x 75±0,5 (6 x 4 x 3)	2835 ± 15 (100)
Модуль газоанализирующий высокопоточный GAS блок PaO2	200±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (8 x 6 x 4)	14175 ± 10 (500)
блок PaCO2	150±0,5 x 100±0,5 x 75±0,5 (6 x 4 x 3)	2835 ± 15 (100)

Наименование	Размеры (мм)	Масса (г)
Несущий рычаг	200±0,5 x 150±0,5 x 10±0,5	500 ± 5
Блок питания	150±0,5 x 50±0,5 x 25±0,5	350 ± 5
Кабель питания	500±10 x 5±0,5	100 ± 1
Отвёртка	80±0,5 x 5±0,5	15 ± 0,5

Выдерживаемая нагрузка несущего рычага – 25 кг.

Характеристики инфракрасного излучения:

Длина волны инфракрасного излучения – 880 нм.

Характеристики ультразвукового излучения:

Частота ультразвукового излучения - 1.2 МГц, 1.8 МГц 2.4 МГц в зависимости от размера сенсора

и максимальной передачи.
Мгновенная максимальная интенсивность <1,13 Вт / см²
Усредненная во времени интенсивность <10 мВт / см²

Sensor Specifications

Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin	Tube Internal Diameter, inch (mm)	Tube Wall Thickness, inch (mm)	Venous Tubing Clip Size (Tube OD), inch (mm)	Blood Flow Rates (L/min)	Sensor for Flow & Emboli measuring
“System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2	3/16±0,005” (4,76±0,01)	1/16±0,005” (1,59±0,01)	5/16±0,005” (7,93±0,01)	0.25 - 1.0	3/16 X 1/16
“System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”	1/4±0,005” (6,35±0,01)	1/16±0,005” (1,59±0,01)	3/8±0,005” (9,52±0,01)	0.5 - 2.0	1/4 X 1/16
“System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”	1/4±0,005” (6,35±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	7/16±0,005” (11,11±0,01)	0.5 - 2.0	1/4 X 3/32
“System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”	3/8±0,005” (9,52±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	9/16±0,005” (14,28±0,01)	1.0 - 7.0	3/8 X 3/32
Venous Line Only	1/2±0,005” (12,7±0,01)	3/32±0,005” (2,38±0,01)	11/16±0,005” (17,46±0,01)	2.0 - 11.0	1/2 X 3/32

Sensor Type	Size mm (inch)	Weight g (oz)
Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor	150±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (6 x 6 x 4)	2835 ± 15 (100)
Sensor for Flow & Emboli measuring	75±0,5 x 100±0,5 x 50±0,5 (3 x 4 x 2)	1417 ± 10 (50)
Low flow gas module for PaO2 PaCO2 block PaO2	200±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (8 x 6 x 4)	14175 ± 10 (500)
block PaCO2	150±0,5 x 100±0,5 x 75±0,5 (6 x 4 x 3)	2835 ± 15 (100)
High flow gas module for PaO2 PaCO2 block PaO2	200±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5 (8 x 6 x 4)	14175 ± 10 (500)
block PaCO2	150±0,5 x 100±0,5 x 75±0,5 (6 x 4 x 3)	2835 ± 15 (100)

Name	Dimensions (mm)	Weight (g)
Wishbone suspension	200±0,5 x 150±0,5 x 10±0,5	500 ± 5
Power supply	150±0,5 x 50±0,5 x 25±0,5	350 ± 5
Power supply cable	500±10 x 5±0,5	100 ± 1
Screwdriver	80±0,5 x 5±0,5	15 ± 0.5

Max load 25 kg for wishbone suspension

Infrared radiation characteristics

Wavelength of infrared radiation - 880nm.

Ultrasonic radiation characteristics

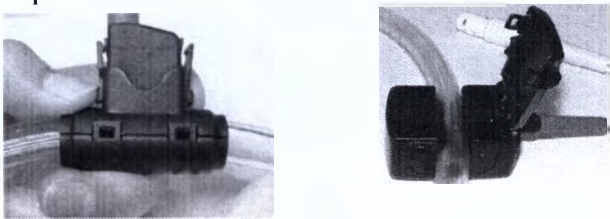
Ultrasonic frequency is 1.2MHz, 1.8MHz and 2.4MHz depending on sensor size with a maximum transmit

Instantaneous Maximum Intensity < 1.13 W/cm2

Time-Average Maximum Intensity < 10 mW/cm2

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина

Датчики поставляются в комплекте соединенные вместе: датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, как показано на фото ниже. Венозный датчик измерения сатурации расположен слева, датчик для измерения сатурации артериальной крови и гематокрита – справа.

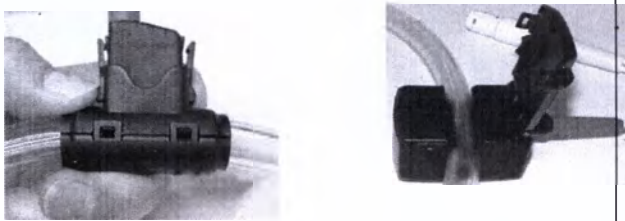


Оба датчика используют инфракрасное излучение для измерения сатурации крови и так же для гематокрита, или уровень гемоглобина в крови. Датчики идентичны, необходимый датчик выбирается в соответствии с размером трубки:

Название датчика	Размер трубы (Внутренний диаметр трубки, дюйм (мм), толщина стенки трубки дюйм (мм))
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	1/4 x 1/16 (6,35 x 1,59)
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови,	1/4 x 3/32 (6,35 x 2,38)

Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor

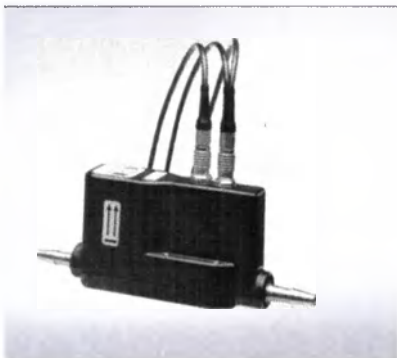
The sensor pair comes connected together with a venous saturation sensor and a hematocrit/arterial saturation sensor, shown in the photos below. The venous saturation sensor (5 oz., same shape as the tubing on which it connects) is shown on left, while the hematocrit/arterial sensor (100 oz., 6 x 6 x 4”) is shown on the right.



Both pairs use infrared absorbance and refraction to measure the oxygen saturation level in the blood as well as hematocrit, or the % of red blood cells in the blood. The sensors are all identical and sized to the corresponding size of the tubing to which the sensors must connect:

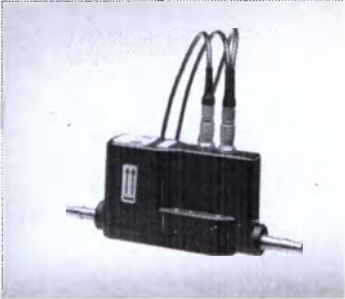
Name of sensor	Tubing size (diameter x thickness, inches (mm))
Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”	1/4 x 1/16 (6,35 x 1,59)
Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”	1/4 x 3/32 (6,35 x 2,38)

гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»		Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”	3/16 x 1/16 (4,76 x 1,59)
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	3/16 x 1/16 (4,76 x 1,59)	Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”	3/8 x 3/32 (9,52 x 2,38)
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	3/8 x 3/32 (9,52 x 2,38)	<u>Sensor for Flow & Emboli measuring</u> Note – flow probes are ultrasonic sensors designed to measure flow and sense any micro emboli. All sensors for Flow & Emboli measuring are all identical in size and weight, but designed to clip onto different external diameter tubing as follows	
<u>Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов</u> Примечание - датчики потока являются ультразвуковыми датчиками, предназначенными для измерения потока крови и выявления любой микро эмболии. Все датчики для измерения потоков крови и детекции эмболов являются идентичными по размеру и весу. Различие только в размерах внешнего диаметра трубок, на которую они закрепляются.			
Название датчика	Размер трубы (Внутренний диаметр трубки, дюйм (мм), толщина стенки трубки дюйм (мм))	Name of sensor	Tubing size (OD x wall thickness, inches (mm))
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16»	3/16 x 1/16 (4,76 x 1,59)	Sensor for Flow & Emboli measuring 3/16 X 1/16	3/16 x 1/16 (4,76 x 1,59)
		Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 1/16	1/4 x 1/16 (6,35 x 1,59)
		Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 3/32	1/4 x 3/32 (6,35 x 2,38)
		Sensor for Flow & Emboli measuring 3/8 X 3/32	3/8 x 3/32 (9,52 x 2,38)
		Sensor for Flow & Emboli measuring 1/2 X 3/32	1/2 X 3/32

Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16»	1/4 x 1/16 (6,35 x 1,59)	3/32	(12,7 x 2,38)
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32»	1/4 x 3/32 (6,35 x 2,38)	A maximum of 3 flow sensors can be connected to the M3/M4 monitor.	
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32»	3/8 x 3/32 (9,52 x 2,38)	<u>Low flow gas module for PaO2 PaCO2 and high flow gas module for PaO2 PaCO2</u>	
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32»	1/2 X 3/32 (12,7 x 2,38)	The sensor blocks consist of two sensors which measure flow and gas concentrations, one which measures the oxygen concentration and the other which measures CO2 carbon dioxide concentration. SPMOD1 measures flows from 1 to 10 LPM (high gas flow) which SPMOD2 is designed for pediatric applications and corresponding lower flows, 100 cc/min to 2 liters/minute. Both pairs are identical in size and weight, the only difference being the flow ratings.	
Максимум 3 датчика для измерения потоков крови и детекции эмболов могут быть подключены к мониторам M3/M4			
<u>Модуль газоанализирующий низкопоточный и модуль газоанализирующий высокопоточный</u>			
Модуль газоанализирующий состоит из двух датчиков, которые измеряют концентрации потока и газа, один из которых измеряет концентрацию кислорода и другой, который измеряет концентрацию диоксида углерода CO2. Модуль газоанализирующий высокопоточный измеряет поток от 1 до 10 литров в минуту (высокого расхода газа). Модуль газоанализирующий низкопоточный предназначен для педиатрического применения и соответствующих нижних потоков, 100 см / мин до 2 л / мин. Обе пары (низкочастотный и			
			
		CO2 sensor	

высокочастотный) являются идентичными по размеру и весу, различаются лишь потоком.

Датчик измерения концентрации кислорода O2



Датчик измерения концентрации диоксида углерода CO2



Характеристика сигнала тревоги:

Экран объединяет визуальную и звуковую сигнализацию для каждого параметра измерения. Сенсорный экран контролирует работу и настройку систему сигнализации, как описано в разделах выше. Все физиологические и технические условия сигналов предупреждений классифицируются как приоритетные. Звуковая система сигнализации содержит устройство самоконтроля, которое постоянно проверяет работу системы на правильность. Проверка функции системы сигнализации пользователем не требуется.

Alarm Characteristics:

The screen combines the visual and audible alarms for each parameter measurement. Touch screen controls work and setting the alarm system, as described in the sections above. All physiological and technical conditions signal warnings are classified as priority. Audible alarm system comprises a self-control that continuously checks the system correctly. Functional testing of the alarm system by the user is not required.

Физиологические сигналы/ Physiological signals:

Параметр/ parameter	Ед. измерения/ measurement units	Диапазон регулирования предела сигнала/ Control range limit signal		Предел сигнала по умолчанию/ Limit default signal		Задержка формирован ия сигнала/ The delay of the signal
		Верхний/ High	Нижний/ low	Верхний/ High	Нижний/ low	
SO ₂	%	N/A	30 – 100	N/A	30	9 секунд/ seconds
Hb	г/дл g/dl	N/A	5.0 – 20.0	N/A	7.0	11 секунд/ seconds
Поток/ flow	Зависит от размеров датчика, смотрите ниже/ Depends on the size of the sensor, see below					5 секунд/ seconds
3/16 x 1/16	л/мин. l/min	-2.00 – 2.00	-2.00 – 2.00	1.00	-0.50	
1/4 x 1/16	л/мин. l/min	-4.00 – 4.00	-4.00 – 4.00	2.00	-1.00	
1/4 x 3/32	л/мин. l/min	-4.00 – 4.00	-4.00 – 4.00	2.00	-1.00	
3/8 x 3/32	л/мин. l/min	-8.00 – 8.00	-8.00 – 8.00	4.00	-2.00	
1/2 x 3/32	л/мин. l/min	-10.00 – 10.00	-10.00 – 10.00	5.00	-2.50	
PO ₂	Мм ртутного столба/ mmHg	0 – 500	0 – 500	300	0	1 секунда/ seconds
PCO ₂	Мм ртутного столба/ mmHg	0 – 200	0 – 200	71	0	1 секунда/ seconds
CO ₂	%	0.00 – 10.00	0.00 – 10.00	2.00	0.00	1 секунда/ seconds
FiO ₂	%	0 – 100	0 – 100	70	20	1 секунда/ seconds
Газовый поток / The	Зависит от размеров датчика, смотрите ниже/ Depends on the size of the sensor, see below					1 секунда/ seconds
Слабый поток/ Weak	л/мин.	-3.00 – 3.00	-3.00 – 3.00	1.70	0.00	
Сильный поток/ Jet	л/мин. l/min	-7.00 – 7.00	-7.00 – 7.00	4.00	0.00	
Температура/ temperature	°C	15.0 – 40.0	15.0 – 40.0	38.0	30.0	1 секунда/ seconds

Настройки предела сигнализации для каждого измерения сохраняются, когда экран отключен.

Осторожно: Настройки предела сигнализации для всех измерений должны проверяться перед каждым применением, чтобы гарантировать, что они подходят пациенту.

Осторожно: Настройка пределов сигнализации для измерения на крайние значения приведут к бесполезности данной функции сигнализации.

Осторожно: Когда используется другое контролируемое оборудование для выполнения таких же или подобных измерений для того же пациента, использование различных установок пределов аварийных сигналов между экранами, может привести к опасности.

Громкость звуковой сигнализации регулируется, как описано в разделах выше. Настройка самой низкой (в крайнем левом углу) громкости на неопределенное время отключает звуковую сигнализацию; это условие будет отображаться как кнопка отключенной сигнализации на главном экране.

Уровень звукового давления звуковой сигнализации составляет 64 дБ (А) при максимальной настройке, 42 дБ(А) – при минимальной настройке.

Setting Alarm Limits for each measurement are saved when the screen is turned off.

Caution: Setting of Alarm Limits for all measurements has to be checked before each use to ensure that they are appropriate to the patient.

Caution: Setting the alarm limits for the measurement of extreme values will lead to the uselessness of the alarm function.

Caution: When other controlled equipment used to perform the same or similar measurement for the same patient, using different installations alarm limits between screens, may cause danger.

The volume of the chime is governed as described in the sections above. Setting the lowest (the far left) the volume indefinitely disables the buzzer; this condition will be displayed as alarm mute button on the main screen.

The sound pressure level of the chime 64 dB (A) at the maximum setting, 42 dB (A) - at the minimum setting.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)/ The materials from which it is made or its medical device basic parts (required patient contacting materials of a medical device)

Спецификация по материалам

Мониторы	
M2/M3/M4	
Наименование изделия	Материал
Монитор	Сплав алюминия LM6: медь 0.1%, магний 0.10%, кремний 12%, железо 0.6 %, марганец 0.5 %, никель 0.1 %, цинк 0.1 %, свинец 0.1 %, олово 0.05 %, титан 0.2 %, алюминий 86.15%
Экран	Стекло GGS,Touch International

Appendix to the Instruction for use/ Приложение к Инструкции по эксплуатации
 The Spectrum Medical Monitor for the blood parameters determination with accessories / Монитор Spectrum Medical
 для определения параметров крови с принадлежностями

Датчик НСТ				
1/4X1/16 HCT SV02 SA02	1/4X3/32 HCT SV02 SA02	3/16X1/16 HCT SV02 SA02	3/8X3/32 HCT SV02 SA02	
Наименование изделия		Материал		
Коннектор (Lemo)		Полисульфон Udel P-1700		
Датчик головы		акрилонитрилбутадиенстирол MG 94MD, Sabic Innovative Plastics		
Кабель		Поливинилхлорид Hydro HY-VIN XH80250, 101 Engineering		
Сгиб		Термопластичный полиуретан DESMOPAN 786, Lemo		
Датчики детекции эмболов				
3/16 X 1/16	1/4 X 1/16	1/14 X 3/32	3/8 X 3/32	1/2 X 3/32
Наименование изделия		Материал		
Коннектор (Lemo)		Никель с латунным покрытием (UNS C3 500), Transonic		
Датчик головы		Полисульфон Ultem 1000, Transonic		
Кабель		Полиуретан Estane® ZHF92AT3		
Модуль				
Модуль газоанализирующий низкопоточный GAS PAO2 PACO2/ Модуль газоанализирующий высокопоточный GAS PAO2 PACO2				
Наименование изделия		Материал		
Газовая трубка		Нержавеющая сталь ASTM 316		
Кожух		акрилонитрилбутадиенстирол MG 94MD, Sabic Innovative Plastics		
Выпускной модуль		акрилонитрилбутадиенстирол MG 94MD, Sabic Innovative Plastics		
Коннектор		Никель с латунным покрытием (UNS C38500), Lemo		
Кабель		Поливинилхлорид (BS7655-3.2), 101 Engineering		
Коробка кабеля		Полиуретан PX330		

Части изделия неинвазивного измерения, и ни одно из вышеперечисленных не имеет прямого контакта с пациентом.

Device material specification

Monitors				
M2/M3/M4				
Product part		Material		
Monitor Body		Aluminium alloy LM6: Copper 0.1%, Magnesium 0.10%, Silicon 12%, Iron 0.6 %, Manganese 0.5 %, Nickel 0.1 %, Zinc 0.1 %, Lead 0.1 %, Tin 0.05 %, Titanium 0.2 %, Aluminium 86.15%		
Touch Screen		Glass GGS Touch International		
HCT Sensors				
1/4X1/16 HCT SV02 SA02	1/4X3/32 HCT SV02 SA02	3/16X1/16 HCT SV02 SA02	3/8X3/32 HCT SV02 SA02	
Product part		Material		
Connector (Lemo)		Polysulfone Udel P-1700		
Sensor Head		ABS MG 94MD, Sabic Innovative Plastics		
Cable		Hydro Hydro HY-VIN XH80250, 101 Engineering		
Bend Relief		TPE DESMOPAN 786, Lemo		
Flow emboli sensors				
3/16 X 1/16	1/4 X 1/16	1/14 X 3/32	3/8 X 3/32	1/2 X 3/32

Product part	Material
Connector (Lemo)	Nickel Coated Brass (UNS C3 500), Transonic
Sensor Head	Polysulfone Ultem 1000, Transonic
Cable	Polyurethane Estane® ZHF92AT3
Module	
LOW FLOW gas PAO2 PACO2/HIGH FLOW gas PAO2 PACO2	
Product part	Material
Gas Tube	ASTM 316 Stainless steel
Housing	ABS MG 94MD, Sabic Innovative Plastics
Exhaust Module	ABS MG 94MD, Sabic Innovative Plastics
Connector	Nickel Coated Brass (UNS C38500), Lemo
Cable	PVC (BS7655-3.2), 101 Engineering
Cable Box	Polyurethane PX330

Non-Invasive measurements so none of the above listed parts come in direct contact with the patient.

Варианты исполнения МИ	MD Models
I. Монитор Spectrum Medical для определения параметров крови, варианты исполнения: 1. Монитор для определения параметров крови, модель M2, в составе: 1) Монитор для определения параметров крови M2; 2) Блок питания; 3) Отвёртка; 4) Карта SD; 5) Кабель питания; 6) Рычаг несущий; 7) Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе: - Сенсор; - Держатели, не более 20 шт.; и/или Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе: - Сенсор; - Держатели, не более 20 шт.; и/или Датчик для измерения сатурации артериальной	I. The Spectrum Medical Monitor for the blood parameters determination, variants; with accessories: 1. The Monitor for the blood parameters determination model M2 consisting of: 1) The Monitor for the blood parameters determination model M2 2) Power supply 3) Screwdriver 4) SD Card 5) Power (supply) cable 6) Wishbone suspension 7) Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of: - Sensor - Holder - no more than 20 pcs. And/or Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of: - Sensor - Holder - no more than 20 pcs. And/or Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:

и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.;	And/or
и/или	Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.	8) Product documentation.
8) Документация по продукции	2. The Monitor for the blood parameters determination, model M3 consisting of:
2. Монитор для определения параметров крови, модель M3, в составе:	1) The Monitor for the blood parameters determination M3
1) Монитор для определения параметров крови M3;	2) Power supply
2) Блок питания;	3) Screwdriver
3) Отвёртка;	4) SD Card
4) Карта SD;	5) Power (supply) cable
5) Кабель питания;	6) Wishbone suspension
6) Рычаг несущий;	7) Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:
7) Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор;	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.;	And/or
и/или	Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор;	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.;	And/or
и/или	Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор;	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.;	And/or
и/или	Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:	- Sensor
- Сенсор;	- Holder - no more than 20 pcs.
- Держатели, не более 20 шт.;	

SaO2», при необходимости, в составе: - Сенсор; - Держатели, не более 20 шт.; и/или Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе: - Сенсор; - Держатели, не более 20 шт. 8) Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», при необходимости; и/или Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», при необходимости; и/или Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», при необходимости; и/или Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32», при необходимости; и/или Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», при необходимости; 9) Документация по продукции 3. Монитор для определения параметров крови, модель M4, в составе: 1) Монитор для определения параметров крови M4; 2) Блок питания; 3) Отвёртка; 4) Карта SD; 5) Кабель питания; 6) Рычаг несущий; 7) Датчик для измерения сатурации	8) Sensor for Flow & Emboli measuring 3/16 X 1/16, if necessary; And/or Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 1/16, if necessary; And/or Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 3/32, if necessary; And/or Sensor for Flow & Emboli measuring 3/8 X 3/32, if necessary; And/or Sensor for Flow & Emboli measuring 1/2 X 3/32, if necessary; 9) Product documentation. 3. The Monitor for the blood parameters determination, model M4 consisting of: 1) The Monitor for the blood parameters determination M4 2) Power supply 3) Screwdriver 4) SD Card 5) Power (supply) cable 6) Wishbone suspension 7) Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of: - Sensor - Holder - no more than 20 pcs. And/or Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of: - Sensor - Holder - no more than 20 pcs. And/or Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of: - Sensor - Holder - no more than 20 pcs.
---	---

артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:

- Сенсор;
- Держатели, не более 20 шт.;

и/или

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:

- Сенсор;
- Держатели, не более 20 шт.;

и/или

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:

- Сенсор;
- Держатели, не более 20 шт.; и/или

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», при необходимости, в составе:

- Сенсор;
- Держатели, не более 20 шт.

8) Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», при необходимости;

и/или

Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», при необходимости;

и/или

Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», при необходимости;

и/или

Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32»,

And/or

Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”, if necessary, consisting of:

- Sensor
- Holder - no more than 20 pcs.

8) Sensor for Flow & Emboli measuring 3/16 X 1/16, if necessary;

And/or

Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 1/16, if necessary;

And/or

Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 3/32, if necessary;

And/or

Sensor for Flow & Emboli measuring 3/8 X 3/32, if necessary;

And/or

Sensor for Flow & Emboli measuring 1/2 X 3/32, if necessary;

9) Low flow gas module for PaO2 PaCO2 , if necessary, consisting of:

- Gas module
- Exhaust Module
- Mounting block
- Pole mount assembly

And/or

High flow gas module for PaO2 PaCO2, if necessary, consisting of:

- Gas module
- Exhaust Module
- Mounting block
- Pole mount assembly

10) Product documentation.

II. Accessories:

Adapter cable usb/rs 232.

Contents of delivery

M2	M3	M4	Accessorizes
----	----	----	--------------

при необходимости; и/или Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», при необходимости; 9) Модуль газоанализирующий низкотоочный «GAS PaO2 PaCO2», при необходимости, в составе: - Модуль газоанализатора; - Модуль выпускной; - Блок монтажный; - Кронштейн; и/или Модуль газоанализирующий высокопоточный «GAS PaO2 PaCO2», при необходимости, в составе: - Модуль газоанализатора; - Модуль выпускной; - Блок монтажный; - Кронштейн; 10) Документация по продукции. II. Принадлежности: Кабель-переходник usb/rs 232.							Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2” SaO2
							Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”
							Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2”
							Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor “System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2”
							Sensor for Flow & Emboli measuring 3/16 X 1/16.
							Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 1/16.
							Sensor for Flow & Emboli measuring 1/4 X 3/32.
							Sensor for Flow & Emboli measuring 3/8 X 3/32.
							Sensor for Flow & Emboli measuring 1/2 X 3/32.
							Low flow gas module for PaO2 PaCO2
							High flow gas module for PaO2 PaCO2

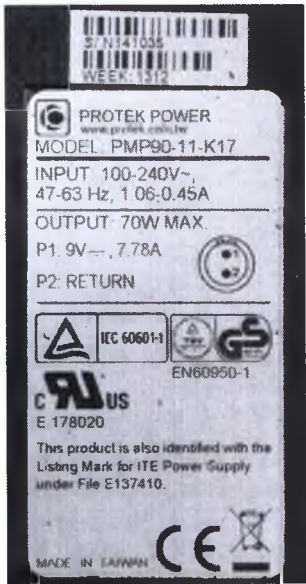
Комплект поставки			
M2	M3	M4	Принадлежности
+	+	+	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»
+	+	+	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»
+	+	+	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»

Adapter cable usb/rs 232 is supplied with all
models.

+	+	+	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 НСТ/SvO2 SaO2»
-	+	+	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16»
-	+	+	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16»
-	+	+	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32»
-	+	+	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32»
-	+	+	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32»
-	-	+	Модуль газоанализирующий низкопоточный GAS PaO2 PaCO2
-	-	+	Модуль газоанализирующий высокопоточный GAS PaO2 PaCO2
Кабель-переходник usb/rs 232 поставляется со всеми вариантами исполнения.			
Условия эксплуатации - Диапазон рабочих температур: от 10°C до 40°C (от 50° до 104°F), - относительная влажность: 15- 85%, - атмосферное давление 101 кПа.			Operating conditions - Operating temperature: 10° c ~ 40° c (50° ~ 104° f) - humidity rate: 15- 85%,, - atmospheric pressure 101 kPa.
Срок годности: Срок годности изделия составляет 10 лет			Shelf life: The shelf life of the product is 10 years.
Сведения о маркировке: Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: • Наименование и номер изделия по каталогу; • Номер серии продукта;			Labeling Information: Devices supplied in packaging marked with the following information: • Device name and reference number • Serial Number of the product • Trademark and address of the manufacturer

• Торговую марку и адрес предприятия-изготовителя; • Одноразовое использование; • Стерильно, Стерилизовано ЖВ: изделие стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Номер сертификата ЕС (в соответствии с требованиями ЕС 93/4 ЕЕС); • Дата производства и срок годности; • Условия хранения; • Характеристики изделия • Предупредительные • и информационные надписи и знаки	• Single-Use • Sterile, Sterile LC (Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160) • CE Mark (label complies with European Council 93/42 EEC) • Date of production and expiry date. • Storage conditions; • The characteristics of the product. • Warning and informing symbols
---	---

Маркировка блока питания/Power supply label



Расшифровка маркировки

Символы / Symbols	Описание / Descriptiont
Соответствие стандартам	
	UL 60601-1, CSA C22.2 No. 601.1 File No. E 178020

	TUV EN 60601-1
	TUV EN 60950-1
	Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Директива ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования 2002/96/EC / Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. Waste Electrical and Electronic Equipment directive 2002/96/EC
	Соответствие требованиям ЕС / European Conformity
Утилизация: Для безопасной утилизации прибора, его необходимо вернуть в компанию «Спектрум Медикал». Класс опасности медицинских отходов класс А.	Utilization: Returned to Spectrum Medical for safe disposal. Hazard class of medical waste A class
Условия транспортирования и хранения: Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Хранение и транспортировку монитора следует проводить в заводской упаковке. Для безопасной утилизации прибора его необходимо вернуть в компанию «Спектрум Медикал». Оберегайте монитор от внешних факторов: загрязнения, продукты питания, жидкости, экстремальные температуры или влажность, воздействие прямых солнечных лучей. Резкие перепады температуры или влажности могут привести к образованию конденсата. Перед началом работы удалите конденсат. Температура: от 32 °F до 140 °F (от 0 °C до 60 °C) Влажность: 15–85 %, без образования конденсата, атмосферное давление 101 кПа.	Conditions of transportation and storage: The device is transported by all modes of transport in covered vehicles in conformity with the rules of transportation of goods, operating in each mode. The Monitor must be stored and transported in its original packaging, and returned to Spectrum Medical for safe disposal. Protect the Monitor from environmental hazards such as dirt, food, liquids, extremes of temperature or humidity and exposure to direct sunlight. Sudden changes in temperature or humidity may cause condensation; allow condensation to clear before operation. Temperature: 32 °F to 140 °F (0 °C to 60 °C) Humidity: 15% – 85%, non-condensing. Atmospheric pressure 101 kPa

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	
Номер стандарта/ Standard Number	Название стандарта/Standard Title
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования/ Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purpose
EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике./ Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и Тестирования./ Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-4	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-4: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электронные системы/ Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-8	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования безопасности. – Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем/Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности/ Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям/ Medical devices – Application of risk management to medical devices

EN 62304	Программные средства для медицинского оборудования. - Жизненный цикл программного продукта./ Medical device software – Software life-cycle processes
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий/ Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 980	Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий/ Symbols for use in the labelling of medical devices
Гарантийные обязательства: Настоящим компания «Спектрум Медикал» гарантирует, что изделие не имеет дефектов в части качества материалов и изготовления. Гарантийный период составляет 1 год с момента покупки. Если в течение этого времени вы заметите какие-либо дефекты частей монитора или нарушения в работе изделия, мы произведем его безвозмездный ремонт или замену, за исключением случаев, когда такие нарушения произошли по одной из указанных ниже причин. Исключения: компания «Спектрум Медикал» не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в рамках ограниченной гарантии, если: 1. Неполадки произошли по причине неправильного или небрежного использования изделия. 2. Повреждения возникли вследствие воздействия природных сил. 3. Повреждения возникли вследствие несанкционированных изменений. 4. Повреждения возникли вследствие неправильного хранения изделия. 5. Изделие использовалось не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации. Ремонт изделия, требующийся по причине любого из указанных выше исключений, будет осуществлен за счет покупателя, включая затраты на доставку и погрузку.	Warranty: Spectrum Medical hereby warranties that the product is free of any defect in material and workmanship. The period of Warranty is 1 year from the date of purchase. If you notice any defect in the monitor parts or operation within the above said period, we will repair and replace it free of charge, unless they were caused by any of the exclusions stated below. Exclusions: Spectrum Medical will not have any liability or obligation under this limited warranty, in case of, 1. Any defect caused by misuse or abuse of the product. 2. Damage caused by natural disasters. 3. Damage caused by unauthorized modification. 4. Defects caused by improper storage of the product. 5. Operation outside the specified limits defined in the instructions of use. Any repairs required due to any of the above exclusions will be chargeable to you including shipping and handling charges.
Служба Клиента По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание,	Customer Service Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the

Appendix to the Instruction for use/ Приложение к Инструкции по эксплуатации
The Spectrum Medical Monitor for the blood parameters determination with accessories / Монитор Spectrum Medical
для определения параметров крови с принадлежностями

обращаться к Уполномоченному
Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»
123317, Российская Федерация, Москва,
Пресненская набережная, 10
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Regulatory Affairs Specialist/Специалист Отдела нормативно-правового регулирования
Spectrum Medical Ltd./ ООО «Спектрум Медикал»

Colleen Powell (Name/Имя)
Colleen Powell Signature/Подпись
Regulatory Affairs Manager



[Надпись от руки:
/подпись/
Нотариус]

Настоящим доводится до всеобщего сведения

Я, **ТИМОТИ ЧАРЛЬЗ ХОВАРТ**, нотариус, в надлежащем порядке допущенный к практике и приведенный к присяге, проживающий и практикующий по адресу: 25 Родни Роуд, Челтнем, GL50 1HX, графство Глостер, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, настоящим свидетельствую, что прилагаемый к настоящему свидетельству документ был подписан сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе в Челтнеме Коллин Мэри Пауэлл, менеджером отдела нормативно-правового регулирования, в надлежащем порядке уполномоченным компанией «Спектрум Медикал Лимитед» (Spectrum Medical Limited), заявившей, что упомянутый выше документ является верной копией Приложения к Инструкции по эксплуатации, выданного указанной Компанией.

В подтверждение вышеизложенного ставлю свою подпись и официальную печать в нотариальной конторе в Челтнеме сегодня, 03 ноября 2017 г.

/подпись/
**НОТАРИУС
ЧЕЛТНЕМ**

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по эксплуатации. Монитор *Spectrum Medical* для определения параметров крови с принадлежностями», представленного на русском и английском языках.]

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования
ООО «Спектрум Медикал»

Коллин М. Пауэлл Имя

/подпись/ Подпись

Менеджер Отдела нормативно-правового регулирования

[Печать компании «Спектрум Медикал Лимитед»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-47940

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-47941

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (о в)

Нотариус