

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 181300B0/004612

兹证明：所附声明上的乐凯医疗科技有限公司印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LUCKY HEALTHCARE CO., LTD. on the annexed AUTHENTICATION STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wang Junli

日期: 2018年10月16日

(Date: Oct. 16, 2018)



Lucky Healthcare Company Limited

中国航天

Tel: +86 312 7923130

Fax: +86 312 7922996

Web: www.luckyxrayfilm.com.cn Email: yuchuan@luckyfilm.com

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Senior Director, Lucky Healthcare Co., Ltd.,
I certify that the attached User manual for Medical Film KX 123, User manual for Medical
Film KX 171 are the authentic copies of the originals.

Wang Hongze
Senior Director
Lucky Healthcare Co., Ltd.
No. 6 Lekai South Street
071054 Baoding, Hebei
People's Republic of China
Telephone 0086-312-7923000



Signed and attested before me on 2018, 8th, October by

1. Описание

Пленка предназначена для визуализации выбранных частей человеческого тела (внутренних органов, костей, мягких тканей) с целью определения их нормального или патологического состояния, что обеспечивает надежную основу для постановки клинического диагноза.

Пленку отличают высокая чувствительность, хорошее разрешение, значительная ширина экспозиции и хорошая пользовательская совместимость. Возможно получение снимков отличного качества и повышение точности диагностики.

Пленка КХ 123 используется для диагностики болезней человеческого тела. В темной комнате, вставьте пленку в кассету с голубым излучающим усиливающим экраном, защелкните кассету и поместите в медицинское рентгеновское оборудование. Пленка в точности предаст патологические изменения внутренних органов, костей, мягких тканей и обеспечит достоверной информацией для постановки клинического диагноза. Пленка содержит эмульсионные слои на обеих сторонах синей полиэфирной основы, должна быть использована с голубым излучающим усиливающим экраном. Это высокочувствительная, умеренно контрастная, с хорошим разрешением, с широкой экспозицией и совместимостью пленка. Она подходит для ручной и автоматической проявки. Рентгеновская пленка однократного применения.

Пленка КХ 171 - это зеленочувствительная рентген пленка, покрытая эмульсионным слоем с обеих сторон полиэфирной основы. В темной комнате, вставьте пленку в кассету с зеленым излучающим усиливающим экраном, защелкните кассету и поместите в медицинское рентгеновское оборудование для работы. Пленка в точности предаст патологические изменения внутренних органов, костей, мягких тканей и обеспечит достоверной информацией для постановки клинического диагноза. При использовании пленки с обычным, стандартным зеленым излучающим усиливающим экраном, фактическая доза облучения составляет только 1/2-1/4 от той дозы, которую излучает синий излучающий усиливающий экран, таким образом, может быть уменьшена доза радиации и продлен срок службы рентген аппарата. Это высокочувствительная, умеренно контрастная, с хорошим разрешением, с широкой экспозицией. Она подходит для автоматической проявки. Рентгеновская пленка однократного применения.

Показания

Необходимость лучевой диагностики пациентов

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительными противопоказаниями могут служить отсутствие квалифицированного персонала, способного использовать данные изделия по назначению и применение изделий для целей отличных от указанных в инструкции по эксплуатации.

Возможные побочные действия при использовании

Изделие не наносит какого-либо ущерба жизни или здоровью человека. Однако существует вероятность необходимости повторного снимка по причине дефекта пленки.

Требования безопасности и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Для проявки пленки могут быть использованы проявочные аппараты такие, как Kodak, Carestream, Fuji, PROTEC и т.д.

ВНИМАНИЕ

Не использовать при дневном свете.

ВНИМАНИЕ

Пленка для рентгенографии не применяется для маммографии, стоматологической рентгенологии и в безэкранных медицинских рентгенографических установках.

ВНИМАНИЕ

Не подвергать механическим повреждениям.

2. Способ применения

Рентгеновская пленка KX 123

Правила эксплуатации

В темной комнате поместите пленку в кассету с усиливающим синезлучающим экраном, закрепите светонепроницаемую кассету и поместите ее в медицинскую рентгеновскую установку для дальнейшего использования.

Защитный светофильтр

Используйте оборудование «Lucky LZ-7» (пропускной диапазон от 520нм до 540нм) или Kodak №7 с темно зеленым защитным светофильтром, колба 15 ватт, на расстоянии 2,5м от пленки и временем освещения в 5 минут.

Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и лабораторного освещения.

Проявка

Данная пленка применима для высокоскоростных проявочных машин, продолжительность проявки которыми составляет 90 сек., 120 сек. или 150 сек., и т.д. В последнем случае рекомендовано применение проявочного реактива Lucky G-30 или G-31, или иных аналогичных реактивов (Kodak, Carestream, Agfa и т.д.) и проявка при температуре 33-35°C.

Рентгеновская пленка KX 171

Правила эксплуатации

В темной комнате поместите пленку в кассету с усиливающим синезлучающим экраном, закрепите светонепроницаемую кассету и поместите ее в медицинскую рентгеновскую установку для дальнейшего использования.

Защитный светофильтр

Используйте темно-красный защитный светофильтр Lucky LZ-2 или Kodak No.2 (с диапазоном излучения более 630 нм) с лампой мощностью 15Вт, расположенный на расстоянии не менее 2,5 м от пленки. Продолжительность освещения не должна превышать 10 минут. Необходимо избегать воздействия света от часов с подсветкой, экранов мобильных телефонов и лабораторного освещения.

Проявка

Данная пленка применима для высокоскоростных проявочных машин, продолжительность проявки которыми составляет 90 сек., 120 сек. или 150 сек., и т.д. В последнем случае рекомендовано применение проявочного реактива Lucky G-30 или G-31, или иных аналогичных реактивов(Kodak, Carestream, Agfa и т.д.), и проявка при температуре 33-35°C.

3. Техническое описание

Варианты исполнения

I. Пленка рентгеновская КХ, различных форматов, варианты исполнения:

1. Пленка рентгеновская КХ 123, форматы (см.):

13x18; 15x40; 18x24; 18x43 см; 20x25; 20x40; 24x30; 25x30; 28x35; 30x38; 30x40; 35x35; 35x43.

2. Пленка рентгеновская КХ 171, форматы (см.):

13x18; 15x40; 18x24; 18x43; 20x25; 20x40; 24x30; 25x30; 28x35; 30x38; 30x40; 35x35; 35x43.

Основные параметры и характеристики

Габаритные размеры и форматы рентгеновской пленки:

Номинальный формат, см.	Габаритные размеры, мм, не более		
	Минимальные	Оптимальные	Максимальные
13x18	127 x 177	128 x 178	129 x 179
15x40	147x397	148x398	149x399
18x24	177 x 237	178 x 238	179 x 239
18x43	177 x 429	178 x 430	179 x 431
20x25	200,8 x 252	201,6 x 252,8	202,4 x 253,6
20x40	197 x 397	198 x 398	199 x 399
24x30	237 x 297	238 x 298	239 x 299
25x30	247x297	248x298	249x299
28x35	277 x 353	278 x 354	279 x 355
30x38	297x377	298x378	299x379
30x40	297 x 397	298 x 398	299 x 399
35x35	353 x 353	354 x 354	355 x 355
35x43	353x429	354x430	355x431

Характеристики пленки КХ123:

Характеристика	Значение
Прямоугольность пленки	Прямоугольная
Чувствительность пленки, S_G	Не менее 60
Средний градиент пленки, G	От 2,2 до 3,2
Плотность вуали, D_0	Не более 0,15

Максимальная плотность, $D_{\max}$	Не менее 3,0
Коэффициент контрастности	2,4
Содержание нитрата серебра, AgNO_3	2,57 г/м ²
Толщина пленки	175 мкм
Точка плавления эмульсионного слоя, °С	Не менее 70
Стойкость к механическим повреждениям, N	Не менее 0,15
Гигроскопичность, %	От 70 до 150
Кривизна, мм	От 0 до 2

Характеристики пленки KX171:

Характеристика	Значение
Прямоугольность пленки	Прямоугольная
Чувствительность пленки, S_G	Не менее 40
Средний градиент пленки, G	От 2,2 до 3,0
Плотность вуали, D_0	Не более 0,12
Максимальная плотность, $D_{\max}$	Не менее 3,0
Коэффициент контрастности	2,3
Содержание нитрата серебра, AgNO_3	2,00 г/м ²
Толщина пленки	175 мкм
Точка плавления эмульсионного слоя, °С	Не менее 80
Стойкость к механическим повреждениям, N	Не менее 0,15
Гигроскопичность, %	От 70 до 150
Кривизна, мм	От 0 до 2

Сведения об упаковке

Габаритные размеры наружной упаковки*:

№	Размер пленки, см	Габаритные размеры упаковки
1	13x18	181*223*370мм
2	15x40	354*190*442мм
3	18x24	281*190*234мм
4	18x43	477*190*410мм
5	20x25	257*190*299мм
6	20x40	354*190*442мм
7	24x30	294*190*341мм
8	25x30	308*190*350мм
9	28x35	333*190*401мм
10	30x38	359*190*426мм
11	30x40	354*190*442мм
12	35x35	410*190*401мм
13	35x43	410*190*477мм

*Погрешность измерения габаритных размеров составляет ± 10 мм.

Габаритные размеры внутренней упаковки*:

№	Размер упаковки	Габаритные размеры упаковки
1	13x18см	201x253 мм
2	15x40 см	223x477 мм

3	18x24 см	253x309 мм
4	18x43 см	253x522 мм
5	20x25 см	273x344 мм
6	20x40 см	273x477 мм
7	24x30 см	309x375 мм
8	25x30 см	324x395 мм
9	28x35 см	349x444 мм
10	30x38 см	375x471 мм
11	30x40 см	375x477 мм
12	35x35 см	426x446 мм
13	35x43 см	426x522 мм

*Погрешность измерения линейных размеров составляет ± 10 мм.

Комплект поставки:

Пленка поставляется в ящиках, внутри которых уложены коробки с листами пленки:

Размер пленки, см	Листов в коробке	Коробок в ящике
13x18	100	10
15x40	100	5
18x24	100	5
18x43	100	5
20x25	100	5
20x40	100	5
24x30	100	5
25x30	100	5
28x35	100	5
30x38	100	5
30x40	100	5
35x35	100	5
35x43	100	5

4. Сведения о маркировке

Используются следующие символы:

Маркировка	Описание
SPEC:	Формат пленки в упаковке
QTY.:	Количество листов пленки в упаковке
LOT EMUL. №:	Номер партии / Номер эмульсии
CE 0123	Маркировка европейского соответствия

	Европейский представитель
	Производитель
 EXP. DAT:	Срок годности
	Температурный режим хранения
	Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источников тепла и излучения

5. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Пленку следует держать в оригинальной упаковке и хранить в сухом, прохладном, свободном от пыли помещении, защищенном от проникновения солнечного света, вредных газов и ионизирующего излучения.

При хранении необходимо следовать подробным инструкциям, изложенным ниже:

1. Допустимая температура: от 10°C до 23°C, относительная влажность: от 30% до 65%. Хранить пленку вдали от источников тепла.

Пленка обладает стойкостью к кратковременному (в течение нескольких часов) повышению температуры до 35 °C. Это не сказывается на качестве или свойствах пленки. Если температура превышает 35 °C, срок хранения пленки сокращается.

2. Хранить в помещении, защищенном от проникновения сероводородного газа, аммиака, двуокиси серы и формальдегидного газа, а также вдали от проявочных реактивов.

3. Хранить вдали от источников ионизирующего излучения, доза облучения не должна превышать 0,1 мГр/ч. Допустимо прохождение стандартных проверок на рентгеновских сканерах на железнодорожных вокзалах и в аэропортах, но не более трех раз.

4. Во избежание какого-либо негативного воздействия, вызванного давлением, хранить в вертикальном положении.

5. Не хранить пленку в теплом влажном помещении. Пленку необходимо содержать в оригинальной упаковке и хранить в сухом прохладном и свободном от пыли помещении, недоступном для солнечного света, вредных газов и ионизирующего излучения.

6. Пленка, которая хранилась при низкой температуре, должна быть выдержана при комнатной температуре не менее чем 4 часа, в темной комнате, перед раскрытием внутренней индивидуальной упаковки для того чтобы предотвратить образование конденсата на поверхности пленки.

Условия транспортировки.

Допустимо перевозить любым видом транспорта. Во время транспортировки необходимо удостовериться, что картонные коробки установлены надлежащим образом, находятся в сухом чистом месте. Необходимо следовать инструкции, указанной на упаковке. Требуемая температура при транспортировке от -20°C до +40°C, относительная влажность до 85%.

Условия эксплуатации

Температура: +18°C до +24°C

Влажность: 50-65%

6. Обращение с проявленной пленкой и ее хранение

Обращаться с пленкой рентгеновской следует с осторожностью. Пленку разрешается брать только чистыми, сухими руками без следов кремов для рук, осторожно за края, чтобы не допустить чрезмерного физического воздействия, такого как сдавливание, сминание или сгибание.

Попадание жидкости, сырость и воздействие влаги, как правило, не оказывают существенного влияния на проявленные пленки.

Длительное (в течение более 3 часов) воздействие яркого света или высокой (равной 54,4 °C или выше) температуры может вызвать некоторое потемнение снимков. В регионах с жарким климатом нежелательно оставлять пленки на длительное время в автомобиле. Не следует оставлять пленку на включенном негатоскопе дольше чем на 24 часа. При сильном нагреве негатоскопа (до 49 °C или выше) не рекомендуется оставлять на нем снимки более чем на 8 часов подряд.

Не следует просматривать снимки на пленке с точечным источником света более 30 секунд, так как температура около источника света может превышать 82,2 °C. Не рекомендуется пользоваться проекторами для слайдов, так как обычно они нагреваются до высокой температуры.

Срок хранения проявленных пленок при постоянной температуре 32,2 °C может достигать до 30 лет. При соблюдении условий хранения (при температуре не выше 25 °C) пленки могут храниться значительно дольше.

При соблюдении всех условий хранения, срок хранения данного медицинского изделия составляет 2 года.

7. Охрана окружающей среды

Пленка рентгеновская при транспортировке, хранении и эксплуатации не является опасной для окружающей среды.

8. Порядок осуществления утилизации

Пленка рентгеновская не является опасной и не требует особого обращения при утилизации. Однако эта пленка содержит серебро и сложные полиэферы, которые можно извлечь способами вторичной переработки.

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

9. Гарантийные обязательства

Срок годности изделия составляет 2 года с даты производства, при соблюдении условий хранения.

Претензии необходимо предъявлять уполномоченному представителю производителя компании ООО «РАФЭЛ».

Адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. №1

Телефон/Факс: (843) 278-23-32 / (843) 278-97-83.

Электронный адрес: info@rafel.ru.

Продукт подлежит замене в случае наличия дефекта производства или упаковки.

Не производится замена продуктов, поврежденных или утерянных в результате небрежности или по какой-либо другой причине.

10. Уполномоченный представитель производителя МИ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»).

Адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. №1

Телефон/Факс: (843) 278-23-32 / (843) 278-97-83.

Электронный адрес: info@rafel.ru.

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 181300B0/004612

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать LUCKY HEALTHCARE CO., LTD. /
ЛАКИ ХЭЛСКЭА КО., ЛТД на прикрепленном СВИДЕТЕЛЬСТВЕ ПОДЛИННОСТИ
является подлинной.

Китайская комиссия содействия
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ванг Цзанли

Дата: 16 октября 2018 г.

На фирменном бланке Lucky Healthcare Co., Ltd. / Лаки Хэлскэа Ко., Лтд.

Тел.: +86 312 7923130

Факс: +86 312 7922996

Веб-сайт: www.luckyxrayfilm.com.cn

E-mail: yuchuan@luckyfilm.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО ПОДЛИННОСТИ

Как Старший директор Lucky Healthcare Co., Ltd. / Лаки Хэлскэа Ко., Лтд. я подтверждаю, что прикрепленная Инструкция по эксплуатации на медицинскую пленку КХ 123, Инструкция по эксплуатации на медицинскую пленку КХ 171 являются подлинными копиями оригинальных документов.

Ванг Хонгзе

Старший директор

Lucky Healthcare Co., Ltd. / Лаки Хэлскэа Ко., Лтд.

№ 6 Лекаи Сауз Стрит

071054 Баодин, Хебей

Китайская Народная Республика

Телефон: 0086-312-7923000

Штамп: Lucky Healthcare Co., Ltd. / Лаки Хэлскэа Ко., Лтд.

Подписано и заверено мной 8 октября 2018 г.

[Тисненная печать]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 84-2115

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Нотариус

