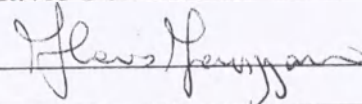


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Flavio Ferrazzano CEO

BIEFFE ITALIA s.r.l.

Bieffe Italia srl a Socio Unico
Sede Legale: Viale Lincoln, 178-81100 Caserta
Stabilimento: Zona ASI - Aversa Nord
81032 Carinaro (CE) - Italy
P.IVA: 02220390617

**Стойки передвижные медицинские многофункциональные
WEIKO серии PROFESSIONAL,
модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1
Руководство по эксплуатации**

MERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
C A S E R T A

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. FERRAZZANO FLAVIO
Legale Rappresentante della Società BIEFFE ITALIA SRL
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti
della Società a valere negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record, made by Mr. FERRAZZANO FLAVIO
Legal Representative of the company BIEFFE ITALIA SRL
We certify that the same applicant is duly authorized signatory for documents and
Acts to be use in trade with foreign countries.
Data/Date 13/06/2018 Pot 17365
Firma/Signature Anselmo Augusto Tommasone

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня мер безопасности и предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

 ОПАСНОСТЬ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или опасность для жизни, если игнорировать правила техники безопасности.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ВНИМАНИЕ!	Этот знак предупреждает об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травмы или ущерб оборудованию, если игнорировать правила техники безопасности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!	Этот знак предупреждает, что нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приёмов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

Оглавление

1. Сведения о медицинском изделии.....	5
1.1. Назначение. Область применения. Потенциальные потребители	5
1.2. Описание, основные параметры и характеристики.....	6
1.2.1. Общее описание	6
1.2.2. Технические характеристики изделия модели BF DUAL 4.1	7
1.2.3. Технические характеристики изделия модели BF DUAL 5.1	10
2. Ввод в эксплуатацию	13
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	13
2.2. Сборка (установка) медицинского изделия	14
2.2.1. Необходимые инструменты	14
2.2.2. Комплектация Стоек.....	14
2.2.3. Порядок сборки Стойки модели BF DUAL 4.1	15
2.2.4. Порядок сборки Стойки модели BF DUAL 5.1	17
3. Данные для разработки и производства МИ	19
3.1. Применимые гармонизированные стандарты.....	19
3.2. Данные о производстве медицинского изделия и контроле качества	19
3.3. Список используемых в производстве материалов и условные обозначения	21
3.4 Гарантии производителя	21
4. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	23
4.1. Маркировка МИ.....	23
4.2. Упаковка МИ	24
4.3. Маркировка транспортной упаковки.....	24
5. Данные для применения МИ.....	25
5.1. Особенности использования.....	25
5.2. Меры предосторожности при применении	25
5.3. Электробезопасность.....	25
5.4. Электромагнитная совместимость.....	25
5.5. Сведения о стерилизации.....	25
5.6. Сведения о дезинфекции и чистке	26
5.7. Радиационная безопасность	26
6. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ	27
6.1. Условия эксплуатации	27
6.2. Условия транспортировки и хранения	27
6.3. Техническое обслуживание	27
7. Данные для утилизации или уничтожения МИ.....	28
8. Свидетельство об упаковывании	29
9. Свидетельство о приемке	30
10. Движение медицинского изделия при эксплуатации	31
10.1. Движение медицинского изделия при эксплуатации.....	31
10.2 Прием и передача медицинского изделия.....	31
11. Гарантийные обязательства	32
Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия:	32
12. Особые отметки.....	33
Приложение №1	36
Приложение №2	43

Настоящее Руководство по эксплуатации (в дальнейшем Руководство) распространяется на медицинское изделие:

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1:

1. Модель BF DUAL 4.1 в составе:

- Стойка передвижная с держателем монитора и сетевым блоком на 6 розеток в сборе – 1 шт.
- Держатель эндоскопов – 1 шт.
- Заглушка пластиковая – 1 шт.
- Комплект ключей для сборки – 1 комп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Держатель монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель дополнительного монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Корзинка – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель эндоскопов – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка – не более 4 шт. (при необходимости).
- Полка с выдвижным ящиком – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка для клавиатуры – не более 2 шт. (при необходимости).
- Пластиковые заглушки – не более 10 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические – не более 2 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические со стопором – не более 2 шт. (при необходимости).

2. Модель BF DUAL 5.1 в составе:

- Стойка передвижная с держателем монитора, полкой для клавиатуры и сетевым блоком на 6 розеток в сборе – 1 шт.
- Держатель эндоскопов – 1 шт.
- Заглушка пластиковая – 1 шт.
- Комплект ключей для сборки – 1 комп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Держатель монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель дополнительного монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Корзинка – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель эндоскопов – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка – не более 4 шт. (при необходимости).
- Полка с выдвижным ящиком – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка для клавиатуры – не более 2 шт. (при необходимости).
- Пластиковые заглушки – не более 10 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические – не более 2 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические со стопором – не более 2 шт. (при необходимости).

(далее – Стойки передвижные медицинские или Стойки)

Разработчик и производитель:

БИЕФФИ ИТАЛИЯ с.р.л. (BIEFFE ITALIA s.r.l.)

Юридический адрес: Viale Lincoln 178, 81100 Caserta (CE), Italy

Адрес производства: BIEFFE ITALIA s.r.l., Zona ASI Aversa Nord, Carinaro (CE) 81032, Italy

Тел.: +39 081 8654662. Факс: +39 081 8654723. E-mail: bieffeita@libero.it. Вебсайт: www.weiko.com

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний СМТ.

121096, Москва, ул. Кастанаевская, д. 14

Тел. (495) 737-33-22, факс: 8 (495) 737-33-23, E-mail: info@smtgroup.ru

I. Сведения о медицинском изделии

I.1. Назначение. Область применения. Потенциальные потребители

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 предназначены для использования в качестве тележки с возможностью электроснабжения при использовании медицинского электрического оборудования (в частности медицинского оборудования эндоскопических кабинетов), а также для его размещения, хранения и перемещения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 специально разработаны для применения в области эндоскопии. Дизайн Стоек разработан с учетом различий в размерах оборудования, доступного на медицинском рынке и производимого компаниями PENTAX, STORZ, OLYMPUS, MARTIN и другими.

Стойки предназначены для размещения на них эндоскопического и вспомогательного медицинского оборудования (видеопроцессоров, эндоскопов, электрохирургических блоков и другого оборудования, используемого при проведении эндоскопических исследований и операций) во время использования, хранения и перемещения, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Предусмотрена возможность электроснабжения.

Стойки применяются при оснащении эндоскопических кабинетов лечебных учреждений. К работе с медицинским изделием может быть допущен медицинский персонал, изучивший руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж по технике безопасности при использовании электроприборов.

Стойки не должны использоваться в целях, отличных от их прямого назначения.

Внимание! Применение Стоек не по назначению считается потенциально опасным. Производитель не несет ответственность за ущерб, возникший в результате такого применения.

Потенциальными потребителями медицинского изделия является медицинский персонал, эксплуатирующий и обслуживающий эндоскопическое и вспомогательное к нему медицинское оборудование.

Показаниями для применения Стоек является необходимость размещения эндоскопического и вспомогательного к нему медицинского оборудования во время использования, хранения и перемещения в условиях лечебных учреждений.

При условии использования по назначению, Стойки не выделяют загрязняющих воздух и атмосферу вредных веществ, не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, пациентов и обслуживающий персонал, и, как следствие, не имеют противопоказаний к применению.

Защита от поражения электрическим током – **класс I, тип В.**

Класс потенциального риска применения – **I.**

При условии использования по назначению, Стойки не имеют ограничений по сроку эксплуатации.

1.2. Описание, основные параметры и характеристики

1.2.1. Общее описание

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 специально разработаны для применения в области эндоскопии.

Функциональные и эксплуатационные аспекты обеих моделей идентичны. Модели различаются шириной базы и полок с учетом планируемого к размещению на них оборудования.

Стойка передвижная медицинская представляет собой разборную, легко управляемую конструкцию в виде тележки с несколькими секциями, расположенными друг над другом. В зависимости от сложности и спецификации располагаемого на Стойке оборудования, количество уровней может варьироваться с помощью установки дополнительных полок.

Использование Стоек дает возможность более рационального использования рабочего пространства. Секции на стойке позволяют размещать на ней все необходимое оборудование и аксессуары, необходимые в процессе эндоскопического исследования или операции. Вертикальное расположение уровней обеспечивает размещение максимального количества аппаратуры при использовании минимальной площади, что помогает сохранить свободную площадь для перемещения персонала и проведения различных медицинских манипуляций, требующих применения дополнительного оборудования.

Стойки передвижные медицинские сконструированы с учетом эргономических особенностей размещения на них медицинского оборудования, которое находится в непосредственном доступе и может использоваться при первой необходимости. Продуманность конструкции обеспечивает компактное и удобное размещение используемых изделий.

Для безопасного использования Стойки снабжены системой заземления, которая предупреждает электротравмы пациента и персонала. Кроме того, стойки оснащены каналами для кабелей различного назначения, что позволяет снизить вероятность повреждения шнуров питания при перемещении Стойки.

Стойки создаются в современном стиле из алюминия и стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи. Покрытие устойчиво к моющим и дезинфицирующим средствам. Цвет покрытия - 7035 по палитре RAL.

Рама Стоек выполнена из прессованного алюминиевого профиля и прочной листовой стали, исключая деформацию геометрии Стойки. При этом Стойка остается достаточно легкой для перемещения. База Стойки снабжена четырьмя антистатическими колесами, увеличенный диаметр которых облегчает передвижение и демпфирует возможные неровности пола. Колеса установлены на поворотные основания для облегчения маневрирования Стойки в условиях ограниченного пространства. Для фиксации Стойки и исключения ее самопроизвольного перемещения передние колеса оснащены ножным тормозом.

Стойки оснащены полками с предельной нагрузкой до 50 кг каждая. Полки надёжно закреплены, при этом легко снимаются. Конструкция полок предотвращает случайное падение предметов за счет бортиков. Все оборудование, расположенное на полках Стойки, находится в непосредственном доступе, и может быть использовано при первой же необходимости. Продуманность конструкции обеспечивает необходимые условия для максимально эффективной работы врача за счет снижения уровня нагрузок.

В верхней части Стоек установлен держатель медицинского монитора с креплением стандарта VESA 75/100, угол вращения в горизонтальной плоскости – 360°, в вертикальной – +90°/-60°. Кроме того, Стойка модели BF DUAL 5.1 оснащается выдвижной полкой для клавиатуры. Таким образом, врач-эндоскопист всегда имеет удобный доступ к визуальной информации и управлению.

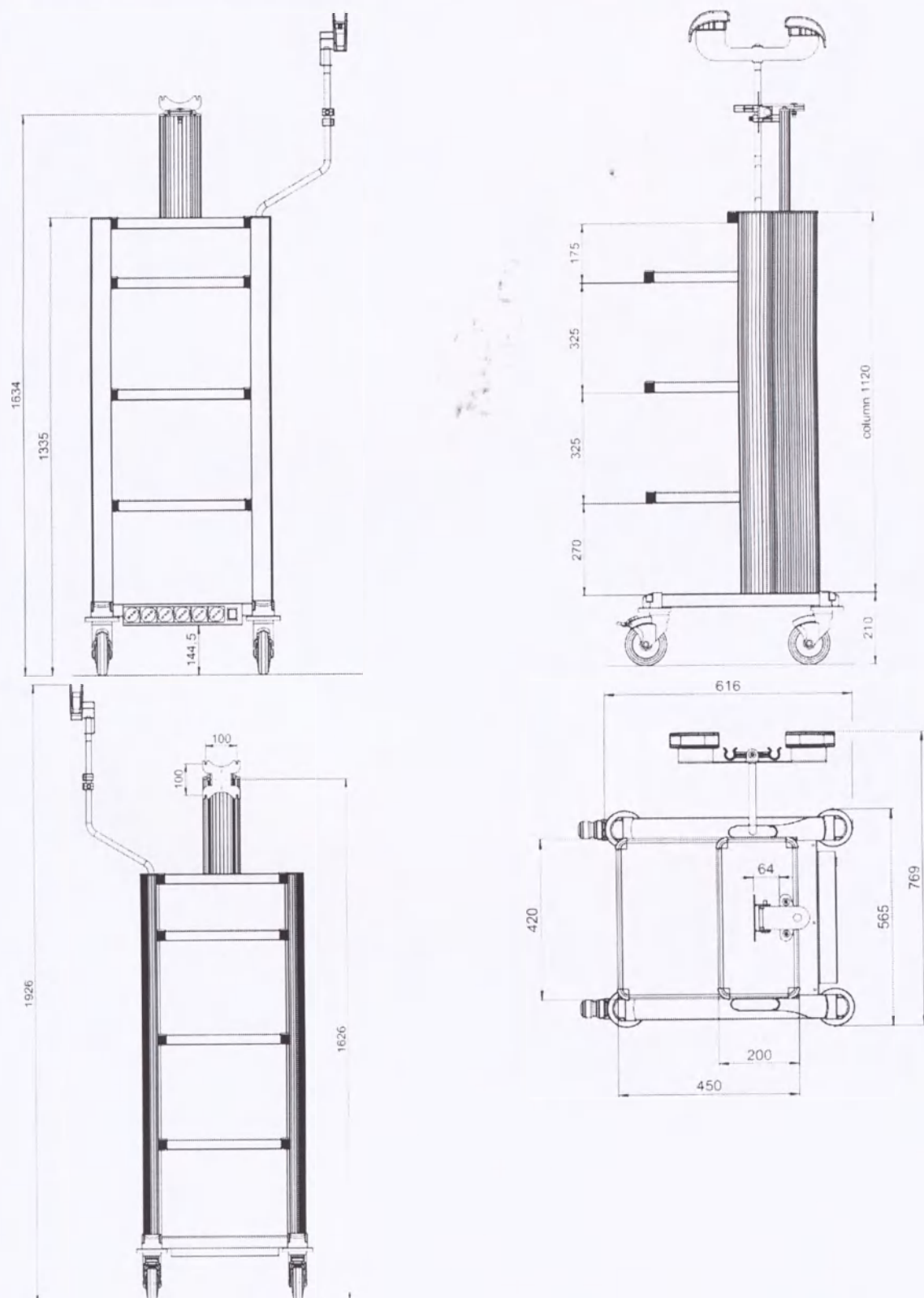
Стойка оснащена выдвижной штангой для размещения двух эндоскопов. Высоту штанги можно отрегулировать простым фиксатором.

В медицинском изделии отсутствуют компоненты, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека. При работе с изделием персонал должен использовать одноразовые перчатки.

1.2.2. Технические характеристики изделия модели BF DUAL 4.1

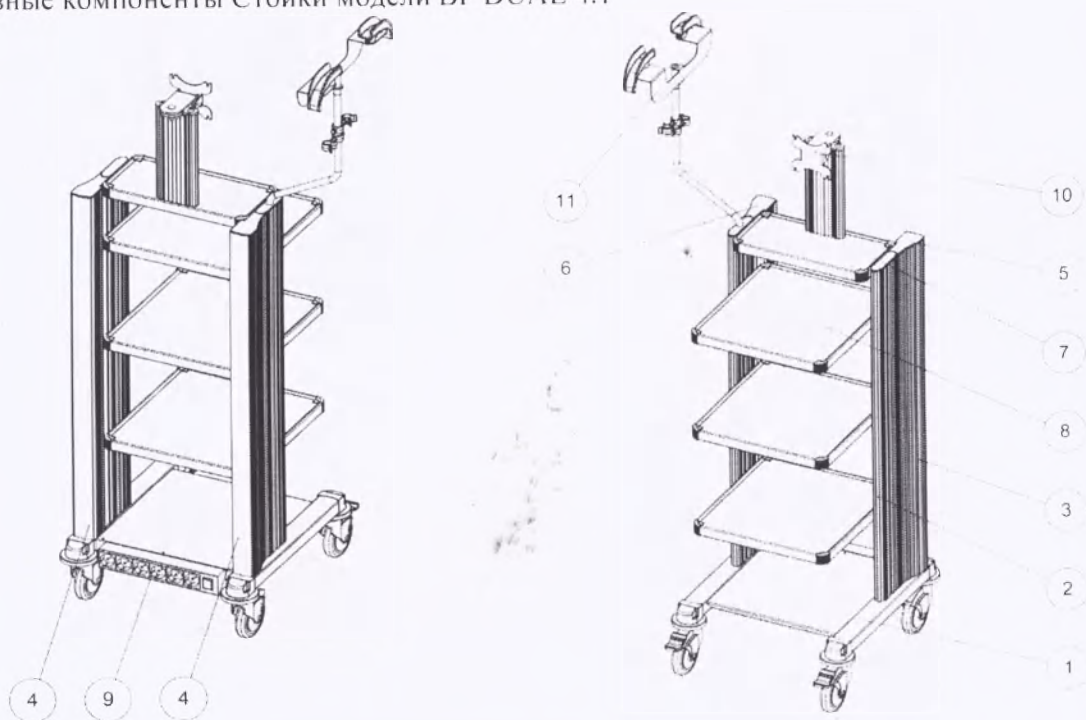
№	Наименование/ Характеристика	Кол-во	Описание
1	База	1 шт.	Полезная площадь 400x500 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с сетевым блоком с 6-ю розетками
2	Колонны	2 шт.	Изготовлены из прессованного алюминиевого профиля, с порошковой эпоксидной покраской в печи
3	Колонны с кабель-каналами	2 шт.	Изготовлены из прессованного алюминиевого профиля, с порошковой эпоксидной покраской в печи; оснащены съемной крышкой позволяющей проводить осмотр размещенных внутри кабелей
4	Антистатические колёса	4 шт.	Ø 125 мм (2 со стопором и 2 без стопора)
5	Полки	3 шт.	Полезная площадь 420x450 мм. Изготовлены из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов. Могут быть без труда установлены на разной высоте (шаг 2.5 см) в зависимости от нужд пользователя
6	Полка держателя монитора	1 шт.	420x200 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов
7	Держатель монитора	1 шт.	VESA 75/100
8	Держатель для 2х эндоскопов	1 шт.	Изготовлен из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, на изогнутой трубке из нержавеющей стали с двумя крючками из АБС-пластика
9	Масса в собранном виде не более		58 кг
10	Максимальная нагрузка на полки не более		50 кг
11	Напряжение сети		220 В ±10%
12	Максимальная суммарная мощность подключаемых приборов		3,5 кВт
13	Длина шнура питания	1 шт.	5 м
14	Количество розеток для подключения приборов	6 шт.	
15	Размеры (ВхШхГ)		1634 x 565 x 616 мм

Рис. 1. Внешний вид и габаритные размеры изделия модели BF DUAL 4.1



Высота установки всех полок может быть изменена в зависимости от нужд пользователя.

Рис. 2. Основные компоненты Стойки модели BF DUAL 4.1

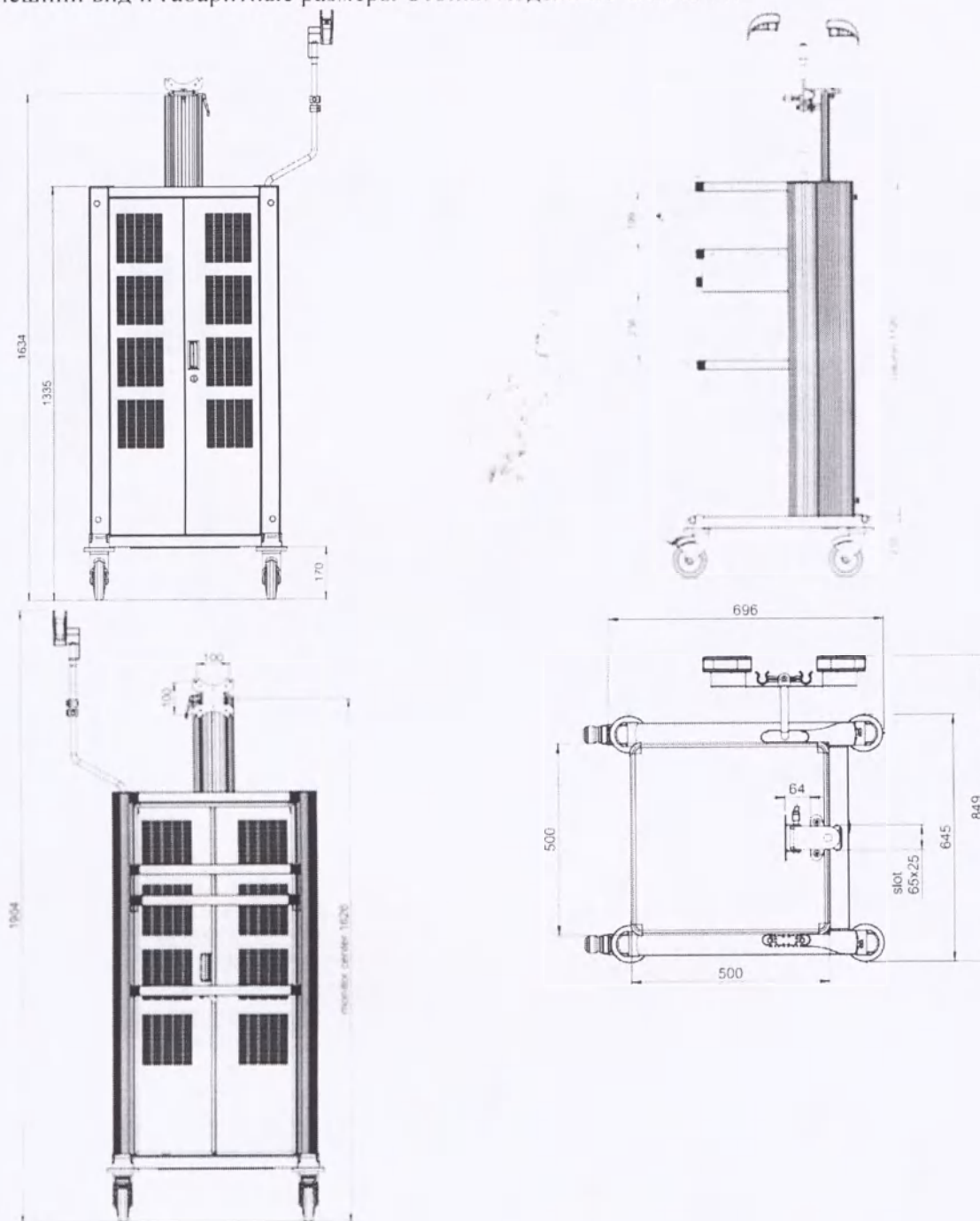


№	Кол-во	Наименование
1	1	База
2	2	Колонна
3	2	Колонна с кабель-каналом
4	2	Тыльная часть колонны с кабель-каналом
5	1	Заглушка правой колонны с кабель-каналом
6	1	Заглушка левой колонны с кабель-каналом
7	1	Полка держателя монитора 420x200 мм
8	3	Полка 420x450 мм
9	1	Сетевой блок на 6 розеток
10	1	Держатель монитора
11	1	Держатель для двух эндоскопов

1.2.3. Технические характеристики изделия модели BF DUAL 5.1

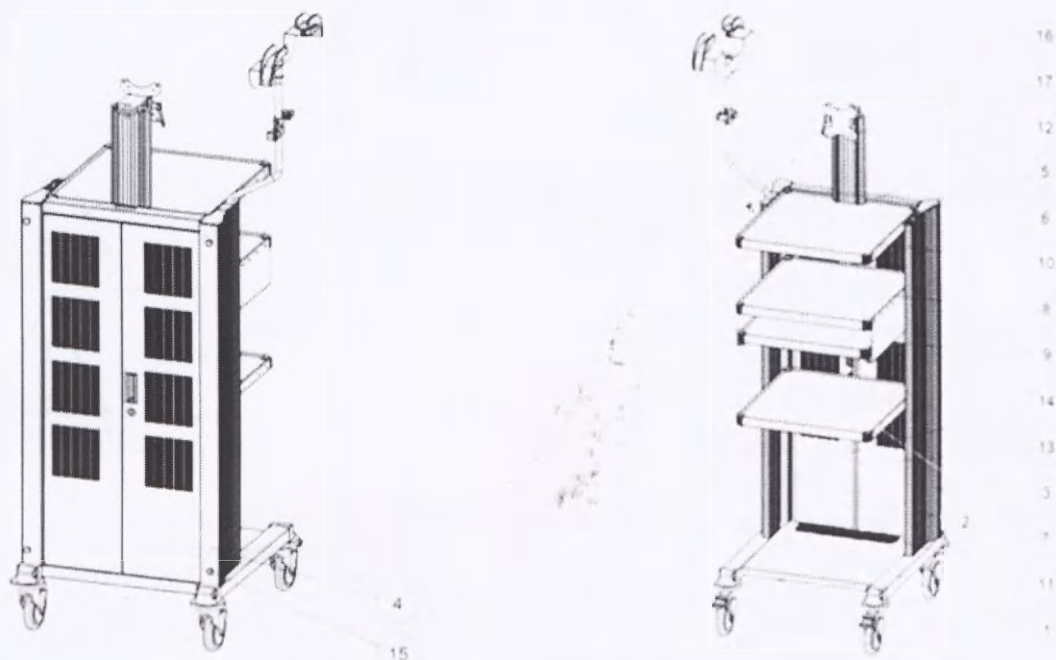
№	Наименование/ Характеристика	Кол- во	Описание
1	База	1 шт.	Полезная площадь 480x500 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с сетевым блоком с 6-ю розетками
2	Колонны	2 шт.	Изготовлены из прессованного алюминиевого профиля, с порошковой эпоксидной покраской в печи
3	Колонны с кабель-каналами	2 шт.	Изготовлены из прессованного алюминиевого профиля, с порошковой эпоксидной покраской в печи; оснащены съемной крышкой позволяющей проводить осмотр размещенных внутри кабелей
4	Антистатические колёса	4 шт.	Ø125 мм (2 со стопором и 2 без стопора)
5	Полка держателя монитора	1 шт.	500x500 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов. Может быть без труда установлены на разной высоте (шаг 2,5 см) в зависимости от нужд пользователя
6	Полка	1 шт.	Полезная площадь 500x500 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов. Может быть без труда установлены на разной высоте (шаг 2,5 см) в зависимости от нужд пользователя
7	Полка с держателем полки клавиатуры	1 шт.	Полезная площадь 500x500 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов.
8	Выдвижная полка для клавиатуры	1 шт.	Полезная площадь 485x360 мм. Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с бортиками, для предотвращения случайного падения предметов
9	Держатель монитора	1 шт.	VESA 75/100
10	Держатель для 2х эндоскопов	1 шт.	Изготовлен из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, на изогнутой трубке из нержавеющей стали с двумя крючками из АБС-пластика
11	Задняя панель	1 шт.	Изготовлена из листовой стали, с порошковой эпоксидной покраской в печи, с двумя дверцами с вентиляционными отверстиями, фиксирующимися на замок с ключом.
12	Масса в собранном виде не более		61 кг
13	Максимальная нагрузка на полки не более		50 кг
14	Напряжение сети		220 В ±10%
15	Максимальная суммарная мощность подключаемых приборов		3,5 кВт
16	Длина шнура питания	1 шт.	5 м
17	Количество розеток для подключения приборов	6 шт.	
18	Размеры (ВхШхГ)		1634 x 645 x 696 мм

Рис. 3. Внешний вид и габаритные размеры Стойки модели BF DUAL 5.1



Высота установки всех полок может быть изменена в зависимости от нужд пользователя.

Рис. 4. Основные компоненты Стойки модели BF DUAL 5.1



№	Кол-во	Наименование
1	1	База
2	2	Колонна
3	2	Колонна с кабель-каналом
4	2	Тыльная часть колонны с кабель-каналом
5	1	Заглушка правой колонны с кабель-каналом
6	1	Заглушка левой колонны с кабель-каналом
7	1	Полка 500 мм
8	1	Полка с держателем полки клавиатуры 500x500 мм
9	1	Выдвижная полка для клавиатуры 485x360мм
10	1	Полка держателя монитора 500x500 мм
11	1	Сетевой блок на 6 розеток
12	1	Задняя панель
13	1	Задняя дверца правая
14	1	Задняя дверца левая
15	4	Шестилепестковый фиксатор
16	1	Держатель для двух эндоскопов
17	1	Держатель монитора

Фотографические изображения медицинского изделия представлены в Приложении №1 (Альбом фотографий медицинского изделия).

2. Ввод в эксплуатацию

2.1 Эксплуатационные ограничения

При работе с медицинским изделием должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

 ВНИМАНИЕ!	Перед началом работы в обязательном порядке внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждения по технике безопасности
 ВНИМАНИЕ!	С медицинским изделием должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать медицинское изделие
 ВНИМАНИЕ!	Используйте медицинское изделие только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве
 ОСТОРОЖНО!	Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно подключаться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Условия эксплуатации в интервале рабочих температур от +10 °C до +40 °C и относительной влажности 80% при температуре 25 °C.

перед использованием медицинского изделия проверьте его корпус и при наличии повреждений не используйте его;

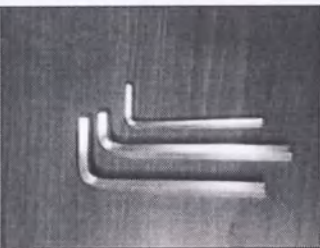
не подвергайте медицинское изделие ударам;

К работе с медицинским изделием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку и дополнительный инструктаж по работе с медицинским изделием.

Рекомендуемые условия эксплуатации: эксплуатация медицинского изделия запрещена во влажном помещении. Никогда не используйте медицинское изделие в холодных или жарких температурных условиях, это может вызвать неисправность медицинского изделия.

2.2. Сборка (установка) медицинского изделия

2.2.1. Необходимые инструменты

Наименование	Изображение	Стандарт / Размер
Комплект ключей для сборки		3 мм ~ 8 мм



Внимание!

Вышеуказанные инструменты входят в комплект поставки

2.2.2. Комплектация Стоек

Стойки передвижные медицинские могут поставляться в собранном или разобранном виде по желанию заказчика.

Комплект поставки для каждой модели:

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1:

1. Модель BF DUAL 4.1 в составе:

- Стойка передвижная с держателем монитора и сетевым блоком на 6 розеток в сборе – 1 шт.
- Держатель эндоскопов – 1 шт.
- Заглушка пластиковая – 1 шт.
- Комплект ключей для сборки – 1 комп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Держатель монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель дополнительного монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Корзинка – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель эндоскопов – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка – не более 4 шт. (при необходимости).
- Полка с выдвижным ящиком – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка для клавиатуры – не более 2 шт. (при необходимости).
- Пластиковые заглушки – не более 10 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические – не более 2 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические со стопором – не более 2 шт. (при необходимости).

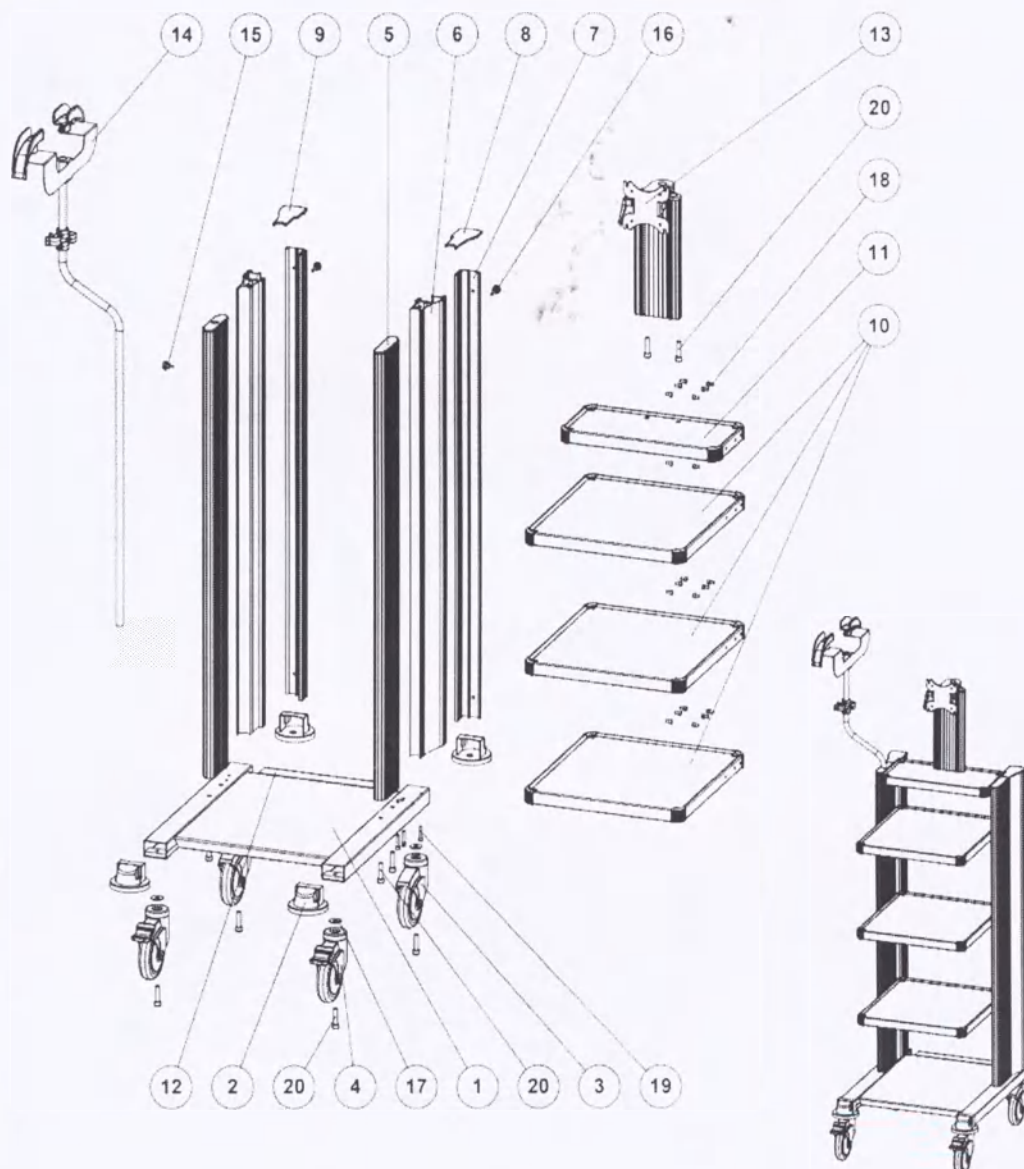
2. Модель BF DUAL 5.1 в составе:

- Стойка передвижная с держателем монитора, полкой для клавиатуры и сетевым блоком на 6 розеток в сборе – 1 шт.
- Держатель эндоскопов – 1 шт.
- Заглушка пластиковая – 1 шт.
- Комплект ключей для сборки – 1 комп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Держатель монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель дополнительного монитора – не более 2 шт. (при необходимости).
- Корзинка – не более 2 шт. (при необходимости).
- Держатель эндоскопов – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка – не более 4 шт. (при необходимости).
- Полка с выдвижным ящиком – не более 2 шт. (при необходимости).
- Полка для клавиатуры – не более 2 шт. (при необходимости).

- Пластиковые заглушки – не более 10 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические – не более 2 шт. (при необходимости).
- Колеса антистатические со стопором – не более 2 шт. (при необходимости).

2.2.3. Порядок сборки Стойки модели BF DUAL 4.1

Общая схема сборки Стойки



Наименование элементов для сборки

№	Наименование
1	База
2	Пластиковая заглушка
3	Антистатическое колесо
4	Антистатическое колесо со стопором
5	Колонна
6	Колонна с кабель-каналом
7	Тыльная часть колонны с кабель-каналом
8	Заглушка правой колонны с кабель-каналом
9	Заглушка левой колонны с кабель-каналом
10	Полки
11	Полка держателя монитора
12	Сетевой блок

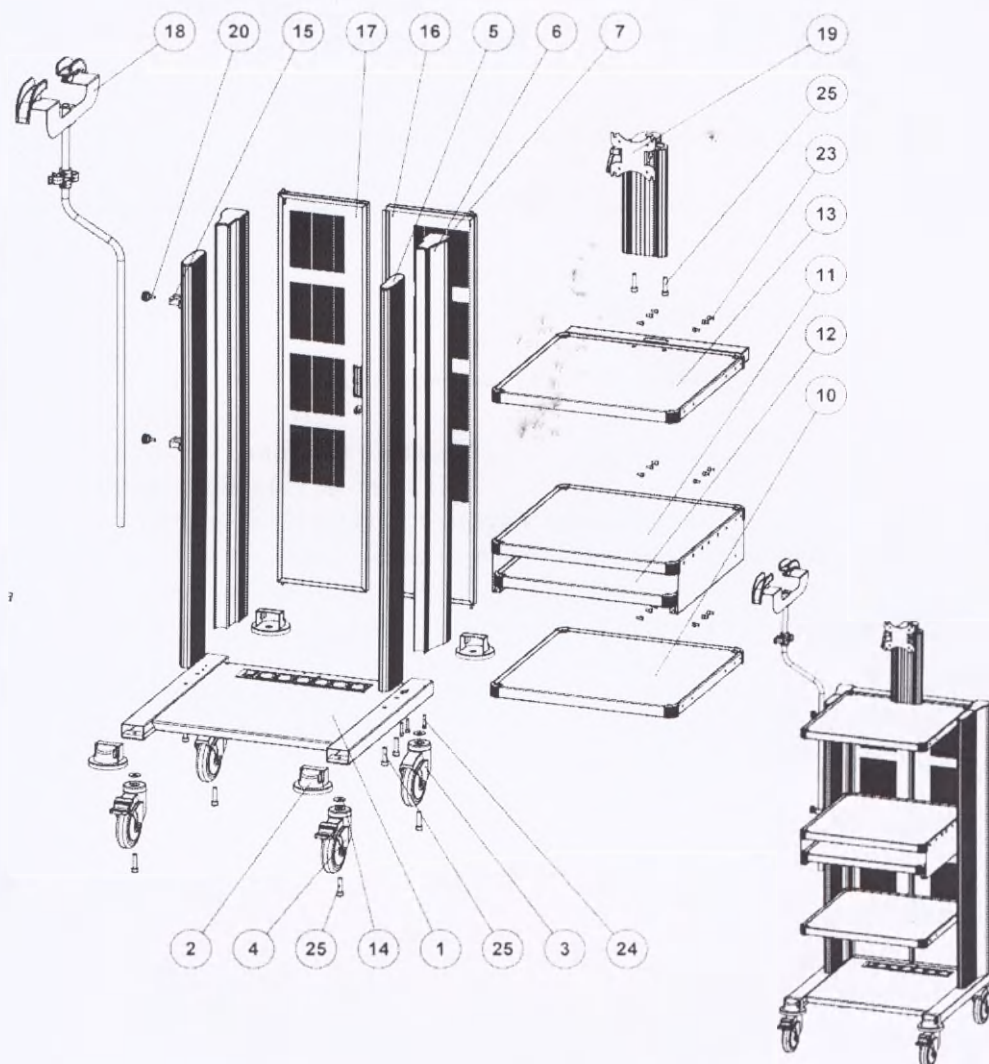
13	Держатель монитора
14	Держатель для двух эндоскопов
15	Фиксатор держателя эндоскопов
16	Шестилепестковый фиксатор
17	Элемент крепежа колеса
18	Крепежные винты
19	Крепежные винты
20	Крепежные винты

Последовательность сборки

1. Установить колонну (5) на стол для монтажа.
2. Закрепить винтами (18) полки (10) и (11) на колонне (5) на нужном расстоянии.
3. Закрепить колонну (6) на полках (10) и (11).
4. Положить вторую колонну (5) на стол для монтажа.
5. Перевернуть и установить на колонну (5) уже собранные полки (10) и (11) с колоннами (5) и (6), закрепить винтами (18).
6. Закрепить колонну (6) на полках (10) и (11).
7. Присоединить базу (1) винтами (19) и (20) и затянуть окончательно винты (18).
8. Надеть четыре заглушки (2) на базу (1).
9. Закрепить четыре колеса (3) и (4) используя крепеж (17) и (20).
10. Затянуть все винты и поставить тележку в вертикальное положение.
11. Установить тыльные части колонн с кабель-каналами (7) и закрепить шестилепестковыми фиксаторами (16).
12. Установить заглушки (8), (9) на соответствующие колонны.
13. Закрепить держатель монитора (13) на полке (11) винтами (20).
14. Установить держатель эндоскопа (14) в колонне (5) и зафиксировать на фиксатор держателя эндоскопов (15).

2.2.4. Порядок сборки Стойки модели BF DUAL 5.1

Общая схема сборки стойки



Наименование элементов для сборки

№	Наименование
1	База
2	Пластиковая заглушка
3	Антистатическое колесо
4	Антистатическое колесо со стопором
5	Колонна
6	Колонна с кабель-каналом
7	Тыльная часть колонны с кабель-каналом
8	Заглушка правой колонны с кабель-каналом
9	Заглушка левой колонны с кабель-каналом
10	Полка
11	Полка с держателем полки клавиатуры
12	Выдвижная полка для клавиатуры
13	Полка держателя монитора
14	Элемент крепежа колеса
15	Крепежный элемент держателя эндоскопов
16	Дверная панель левая
17	Дверная панель правая
18	Держатель для двух эндоскопов
19	Держатель монитора

20	Фиксатор держателя эндоскопов
23	Крепежные винты
24	Крепежные винты
25	Крепежные винты

Последовательность сборки стойки

1. Установить колонну (5) на стол для монтажа.
2. Закрепить винтами (23) полки (10) и (11) вместе с полками (12) и (13) на колонне (5) на нужном расстоянии.
3. Закрепить уже собранные вместе колонну (6) с тыльной частью (7) на полках (10) и (11) и (13).
4. Положить вторую колонну (5) на стол для монтажа.
5. Перевернуть и установить на колонну (5) уже собранные полки (10) и (11) и (13), закрепить винтами (23).
6. Закрепить уже собранные вместе колонну (6) с тыльной частью (7) на полках (10) и (11) и (13), закрепить винтами (23).
7. Присоединить базу (1) винтами (24) и (25).
8. Надеть четыре заглушки (2) на базу (1).
9. Закрепить четыре колеса (3) и (4) используя крепеж (14) и (25).
10. Затянуть все винты и поставить тележку в вертикальное положение.
11. Закрепить держатель монитора (19) на полке (13) винтами (25).
12. Установить дверную панель (16) в отверстие на базе (1) и в соответствующее отверстие сверху.
13. Установить дверную панель (17) в отверстие на базе (1) и в соответствующее отверстие сверху.
14. Установить держатель эндоскопов (18) в крепежный элемент (15) на колонне (5) и зафиксировать на фиксатор держателя эндоскопов (20).

3. Данные для разработки и производства МИ

3.1. Применимые гармонизированные стандарты

Компания BIEFFE ITALIA гарантирует, что с точки зрения безопасности и функциональности все изделия соответствуют требованиям применимым для I класса медицинских изделий. Это подтверждается тем, что в процессе проектирования и производства были учтены требования следующих директивных документов и стандартов:

- Директива EEC 93/42 в редакции ЕС Директива 2007/47
- UNI EN ISO 60601-1, 3-я редакция
- UNI EN ISO 9001: 2008
- UNI EN ISO 13485: 2012
- ISO 14971: 2012

3.2. Данные о производстве медицинского изделия и контроле качества

Вся продукция, выпускаемая компанией BIEFFE ITALIA S.r.l., разрабатывается на основе анализа рынка, инновационных предложений самой компании, также учитываются индивидуальные запросы потребителей.

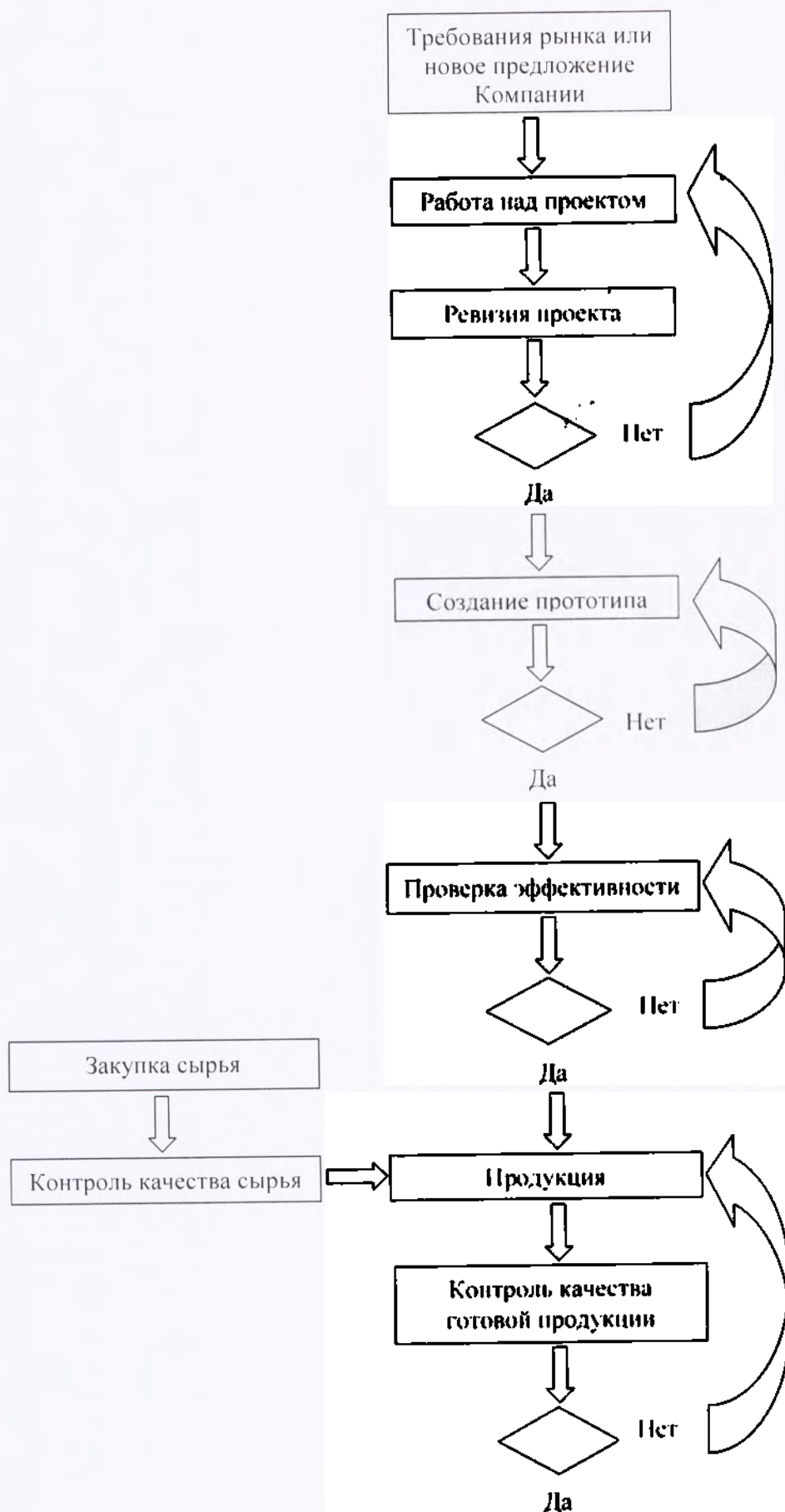
С целью обеспечения соответствия требованиям, как конечного пользователя, так и требованиям, предусмотренным Директивами / Регламентами для медицинских изделий Класса I, проект разработки Стоек моделей BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 был типичным для фабрики (см. Блок-схему ниже).

В соответствии с этим процессом перед началом серийного производства, работа по данному проекту характеризовалась необходимыми фазами: «ревизия проекта», «создание прототипа», «проверка эффективности».

Заслуживает особого внимания этап «Контроль качества»:

- этап «Контроля качества сырья» основан на статистических критериях.
- этап «Контроль качества готовой продукции» выполняется «поштучно», т.е. каждая единица продукции проверяется на соответствие техническим требованиям, требованиям заказчика и общим стандартам безопасности для данного типа продукта.

Блок-схема производства





3.3. Список используемых в производстве материалов и условные обозначения

№	Наименование	Материал	Комментарии
1	База	Листовая сталь	Порошковая эпоксидная покраска в печи
2	Колонны	Прессованный алюминиевый профиль	Порошковая эпоксидная покраска в печи.
3	Антистатические колеса	Полиамид, резина	
4	Полки (все модификации)	Листовая сталь	Порошковая эпоксидная покраска в печи
5	Держатель для монитора	Листовая сталь	
6	Держатель для 2х эндоскопов	Листовая сталь, нержавеющая сталь, АБС-пластик	Порошковая эпоксидная покраска в печи, на изогнутой трубке из нержавеющей стали с двумя крючками из АБС-пластика
7	Задняя панель с замком	Листовая сталь	Порошковая эпоксидная покраска в печи.

3.4 Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Стоек передвижных медицинских многофункциональных WEIKO серии PROFESSIONAL, моделей BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 и их составных частей установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель гарантирует высокое качество производства и эксплуатационных характеристик своей продукции, беря на себя обязательство в течение указанного ниже гарантийного срока в кратчайшие сроки произвести бесплатный ремонт или замену тех частей, которые являются дефектными по причинам заводского брака или плохого качества сырья, при условии, что эти дефекты не зависят от естественного износа; отказов, вызванных неопытностью или небрежностью пользователя; превышающей договорные ограничения чрезмерной нагрузкой; не сертифицированным ремонтом; повреждениями, возникшими в связи с действиями пользователя или третьих лиц.

Для комплектующих, не относящихся к продукции производителя, применяйте гарантии производителей комплектующих.

Гарантия действительна, при условии использования Стойки в соответствии с назначением, для которого она была сконструирована.

Перевозки, связанные с операциями, выполняемыми по гарантии, осуществляются за счет Клиента. Клиент берет на себя ответственность за все риски и угрозы, связанные с такими перевозками.

Гарантия действительна в течение 12 месяцев с момента доставки, даже в случаях если оборудование по какой-либо причине не находилось в эксплуатации

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев.

Продление гарантийного срока от первоначально установленного, не предусмотрено ни при каких обстоятельствах.

4. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

4.1. Маркировка МИ

Маркировка производителя наносится на базу (основание) изделия. Маркировка содержит все данные в соответствии с правилами маркировки:

- Компания производитель: BIEFFE ITALIA S.r.l.; торговая марка: Weiko®
- CE маркировка
- Технический код изделия: PP528 для модели BF DUAL 4.1 или PP608 для модели BF DUAL 5.1
- Модель: BF DUAL 4.1 или BF DUAL 5.1
- Наименование изделия: Стойка передвижная медицинская многофункциональная Weiko серии PROFESSIONAL
- Серийный номер: PP528 XXXX для модели BF DUAL 4.1 или PP608 XXXX для модели BF DUAL 5.1
- Год производства
- Страна производства: Сделано в Италии
- Адрес производителя
- Дополнительная маркировка сетевого блока содержит требования к параметрам электросети и требование не утилизировать блок с бытовыми отходами

Графические изображения образцов маркировки (для модели BF DUAL 4.1, модели BF DUAL 5.1, для сетевого блока соответственно) приведены ниже:

BIEFFE ITALIA SRL		Weiko® CE
PP 528	Модель BF DUAL 4.1	
Стойка передвижная медицинская многофункциональная WEIKO серии PROFESSIONAL	Серийный номер PP528 1130  2017	
Сделано в Италии		
BIEFFE ITALIA SRL, VialeLincoln, 178 – 81100 Caserta (Italy)		

BIEFFE ITALIA SRL		Weiko® CE
PP 608	Модель BF DUAL 5.1	
Стойка передвижная медицинская многофункциональная WEIKO серии PROFESSIONAL	Серийный номер PP608 2340  2017	
Сделано в Италии		
BIEFFE ITALIA SRL, VialeLincoln, 178 – 81100 Caserta (Italy)		

BIEFFE ITALIA SRL		Weiko®
Сетевой блок на 6 розеток (Schuko) Кабель H05VV-F 3Gx1,5 мм² Выключатель со световой индикацией	16A, 210-230V~, MAX 3500W	
	CE	
Сделано в Италии		
BIEFFE ITALIA SRL, VialeLincoln, 178 – 81100 Caserta (Italy)		

4.2. Упаковка МИ

Для безопасного транспортирования, компоненты Стойки оборачиваются воздушно-пузырьковой пленкой, после чего помещаются в ящики из пятислойного гофрированного картона с четырехклапанным дном и крышкой (ГОСТ 9142-2014). Для заклеивания клапанов ящиков применяется полиэтиленовая лента с липким слоем (ГОСТ 20477-86).

Специально для перевозок на большие расстояния, разработаны специальные упаковочные комплекты для транспортировки Стоек в разобранном виде с целью сохранения качества товара во время транспортировки (смешанные перевозки: наземным, воздушным, морским видами транспорта).

Упаковка предохраняет медицинское изделие от загрязнения, механических повреждений и воздействия влаги при транспортировании и хранении. Техническая и сопроводительная документация упаковывается в полиэтиленовый пакет и вкладывается внутрь упаковки с изделием.

По желанию заказчика Стойки могут поставляться в собранном виде. В этом случае они поставляются обернутыми в воздушно-пузырьковую пленку и пятислойный гофрированный картон.

В комплект упаковки обеих моделей входит три пластиковых пакета с колесами, пластиковыми заглушками и комплектом ключей для сборки - 35*25 см каждый, в комплект упаковки для модели BF DUAL 5.1 так же входит пластиковый пакет с ключами от замка задней панели - 10*17 см.

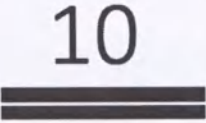
Размеры транспортировочной тары:

Для модели BF DUAL 4.1: 139*57*24 см.

Для модели BF DUAL 5.1: 139*78*24 см.

4.3. Маркировка транспортной упаковки

На транспортировочную тару надлежащим образом наносится вся необходимая информация (основные, дополнительные и информационные надписи в соответствии с правилами маркировки по ГОСТ 14192-96) и манипуляционные знаки, соответствующие значениям согласно таблице:

	Ограничение штабелирования
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Не наступать

5. Данные для применения МИ

5.1. Особенности использования

Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 разработаны с учетом размещения имеющего различные размеры оборудования, доступного на медицинском рынке и производимого компаниями PENTAX, STORZ, OLYMPUS, MARTIN и другими.

5.2. Меры предосторожности при применении

- Обязательно прочтите приведенные в Руководстве по эксплуатации правила использования, в том числе, порядок устранения чрезвычайных ситуаций и указания по вопросам безопасности, прежде чем приступить к работе с изделием.
- К работе с медицинским изделием допускается только персонал прошедший соответствующий инструктаж.
- Допускается установка только деталей, поставляемых изготовителем.
- Эксплуатация медицинского изделия, имеющего дефекты или неисправности, недопустима.

Если у Вас есть какие-либо сомнения в безопасности оборудования, прекратите его использование и обратитесь к поставщику.

5.3. Электробезопасность

Обратите внимание на необходимость соблюдения основных правил, общих для использования любого электрического устройства:

- не прикасайтесь к оборудованию влажными руками
- не работайте с оборудованием без обуви
- не тяните за шнур питания или само оборудование, чтобы отсоединить вилку от сети
- не подвергайте оборудование воздействию неблагоприятных природных факторов (солнце, дождь и т.п.)
- не допускайте использование оборудования неподготовленным персоналом и детьми

После использования выключите электропитание и отсоедините шнур электропитания. Вынимать шнур следует, придерживая его за штепсель, а не только за провод.

Производитель гарантирует электрическую безопасность данного оборудования только при условии правильной установки, монтажа и подключения к эффективной системе заземления. Эти требования должны неукоснительно соблюдаться, в случае сомнений немедленно обратитесь к поставщику.

Производитель не несет ответственности в случае какого-либо ущерба, возникшего при нарушении правил установки и заземления оборудования.

Кроме того, необходимо следовать следующим рекомендациям:

- убедитесь, что текущая нагрузка на сетевой блок не превышает максимальную мощность устройства (указана на этикетке). В случае сомнений обратитесь к квалифицированному специалисту
- во избежание перегрева устройства рекомендуем полностью раскручивать сетевой шнур при использовании
- не оставляйте устройство подключенным к электросети без необходимости.

В случае повреждения шнура питания, немедленно замените его шнуром со следующими характеристиками:

Кабель H05VV-F 3G x 1,5 мм² – Штекер Schuko.

Внимание!

Подсоединение электрических изделий к стойкам фактически приводит к созданию МЕ системы, что в результате может снижать уровень безопасности.

5.4. Электромагнитная совместимость

Данные по электромагнитной совместимости указаны в Приложении №2 (Электромагнитная совместимость).

5.5. Сведения о стерилизации

Стерилизация для медицинского изделия не предусмотрена.

5.6. Сведения о дезинфекции и чистке

Дезинфекция медицинского изделия не предусмотрена.

Стойка не требует какого-либо профилактического обслуживания, помимо очистки, которую следует выполнять с помощью влажной ткани без применения коррозионных продуктов.

Не используйте растворители.

Перед выполнением любых операций по очистке убедитесь, что шнур питания сетевого блока Стойки, так же как и все шнуры питания оборудования, размещенного на Стойке, отсоединены от электросети.

5.7. Радиационная безопасность

Изделие не содержит элементов, имеющих отношение к радиационному излучению.

6. Данные для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МИ

6.1. Условия эксплуатации

Температура: от +10 °С до +40 °С

Относительная влажность: 80% при 25 °С

Атмосферное давление: 86,6 кПа - 106,7 кПа

При эксплуатации/хранении изделия и его составных частей, необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа или анестетика.

6.2. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта (в т.ч. смешанные перевозки) любыми крытыми транспортными средствами, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Крепление грузов в транспортных средствах и транспортирование изделий осуществляют в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. На транспортировочную тару надлежащим образом наносится вся необходимая информация и манипуляционные знаки.

В случае отсутствия необходимости в немедленном использовании продукта, его можно хранить без какого-либо риска на складе сырья при любой температуре при условии целостности упаковки. Срок хранения не ограничен.

Из соображений безопасности, для перемещения изделия требуется участие, по меньшей мере, двух человек.

6.3. Техническое обслуживание

При использовании Стоек по назначению и соблюдении инструкций, содержащихся в Руководстве по эксплуатации, они не требуют особого обслуживания, помимо очистки, благодаря прочности материалов (алюминий и сталь) используемых при производстве.

Перед выполнением любых операций по очистке убедитесь, что шнур питания сетевого блока Стойки, так же, как и все шнуры питания оборудования, размещенного на стойке, отсоединены от электросети.

Рекомендации:

- для предотвращения повреждений стойки в результате ее неправильного использования рекомендуем проверять состояние креплений **каждые четыре месяца**
- при необходимости, плотно затяните соединения: данная процедура должна выполняться квалифицированным техническим персоналом с использованием соответствующего инструмента
- в случае повреждения оборудования в результате инцидента (например, удара во время перемещения), Стойка должна быть передана производителю для определения характера повреждения и последующего ремонта с выходным контролем
- при проведении ремонта самим пользователем или уполномоченным им лицом, необходимо связаться с техническим отделом представителя производителя для получения разрешения на ремонт и рекомендаций квалифицированного персонала
- перед выполнением любых операций по очистке убедитесь, что шнур питания сетевого блока Стойки, так же, как и все шнуры питания оборудования, размещенного на Стойке, отсоединены от электросети. Очистка должна производиться влажной тканью без применения коррозионных средств
- не используйте растворители

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате не сертифицированного ремонта и ремонта, произведенного пользователем без предварительного разрешения производителя.

7. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Стойки должны быть утилизированы при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списаны, подготовлены к утилизации и утилизированы в соответствии с нормами, принятыми в стране эксплуатации, для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Элементы упаковки оборудования после распаковывания следует держать в недоступном для детей месте, так как они являются потенциальными источниками опасности, также не следует допускать попадания элементов упаковки в окружающую среду.

Все упаковочные материалы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с местным законодательством.

В случае если Вам необходимо утилизировать саму Стойку в конце срока ее службы или по любой другой причине, важно иметь в виду, что все материалы (алюминий, сталь, пластик и т. д.) подлежат повторному использованию и/или переработке.

Во избежание ущерба окружающей среде и, как следствие, здоровью населения, необходимо строго следовать соответствующим законодательным актам и нормативам, изданным местными органами власти.

Свидетельство об упаковывании

стойка передвижная медицинская многофункциональная WEIKO серии PROFESSIONAL

Модель _____

Заводской номер _____

Упаковано _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " _____ 20____ г.

9. Свидетельство о приемке

Стойка передвижная медицинская многофункциональная WEIKO серии PROFESSIONAL

Модель _____

Заводской номер _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10. Движение медицинского изделия при эксплуатации

10.1. Движение медицинского изделия при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки медицинского изделия, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблице:

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка с начала эксплуатации	Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)

10.2 Прием и передача медицинского изделия

Данные о передаче медицинского изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице:

Дата	Состояние медицинского изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие МИ - Стойки передвижные медицинские многофункциональные WEIKO серии PROFESSIONAL, модели BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 и их составных частей установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель гарантирует высокое качество производства и использования своей продукции, беря на себя обязательство в течение указанного ниже гарантийного срока в кратчайшие сроки произвести бесплатный ремонт или замену тех частей, которые являются дефектными по причине заводского брака или плохого качества материалов, при условии, что эти дефекты не зависят от: естественного износа; отказов, вызванных неопытностью или небрежностью пользователя; превышающей договорные ограничения чрезмерной нагрузкой; не сертифицированным ремонтом; повреждениями, возникшими в связи с действиями пользователя или третьих лиц.

Для комплектующих, не относящихся к продукции производителя, применяйте гарантии производителей комплектующих.

Гарантия действительна, если Стойка используется в соответствии с назначением, для которого она была сконструирована.

Перевозки, связанные с операциями, выполняемыми по гарантии, осуществляются за счет Клиента. Клиент берет на себя ответственность за все риски и угрозы, связанные с такими перевозками.

Гарантия действительна в течение 12 месяцев с момента доставки, даже в случаях если оборудование по какой-либо причине не находилось в эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Продление гарантийного срока от первоначально установленного, не предусмотрено ни при каких обстоятельствах.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия:

Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний СМТ.

121096, Москва, ул. Кастанаевская, д. 14

Тел.: (495) 737-33-22, факс: 8 (495) 737-33-23. E-mail: info@smtgroup.ru

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is a small, dark smudge or mark near the top center of the page. The rest of the page is blank.

Предприятие-изготовитель _____

Гарантийный талон № 1

на ремонт или замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Стойка передвижная медицинская
многофункциональная WEIKO серии
PROFESSIONAL

Модель _____

Номер и дата выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подписи)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель

Гарантийный талон № 2

на ремонт или замену в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Стойка передвижная медицинская
многофункциональная WEIKO серии
PROFESSIONAL

Модель _____

Номер и дата выпуска

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введено в эксплуатацию

(дата, подписи)

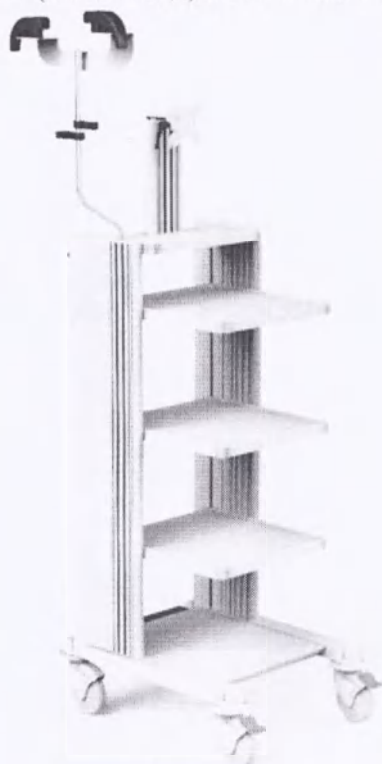
Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

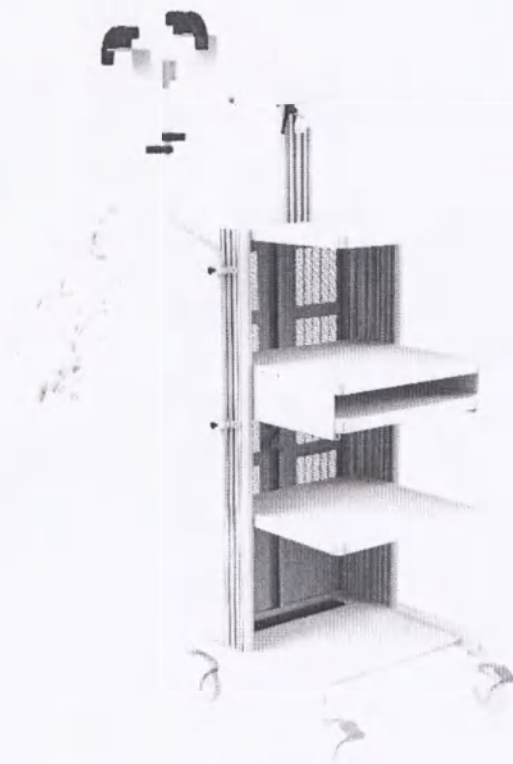
Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Альбом фотографий медицинского изделия

Рис. 1. Фотографические изображения медицинского изделия моделей BF DUAL 4.1 и BF DUAL 5.1 (общий вид) и его компонентов

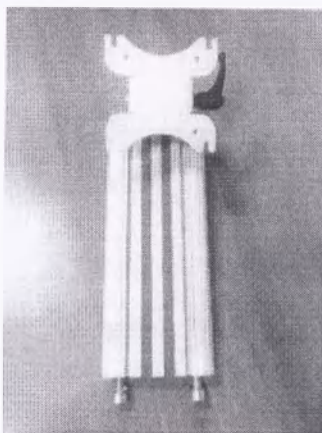


BF DUAL 4.1

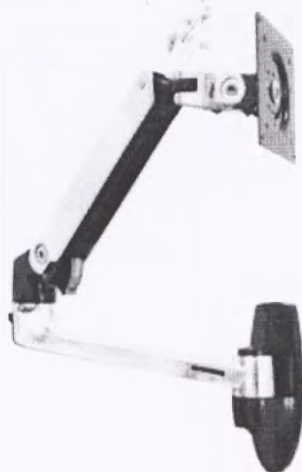


BF DUAL 5.1

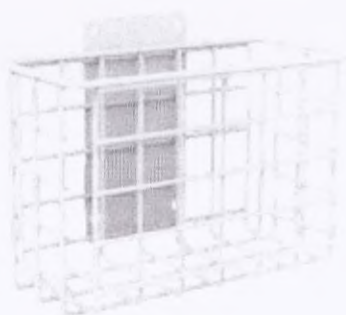
Держатель монитора



Держатель дополнительного монитора



Корзинка





Полка



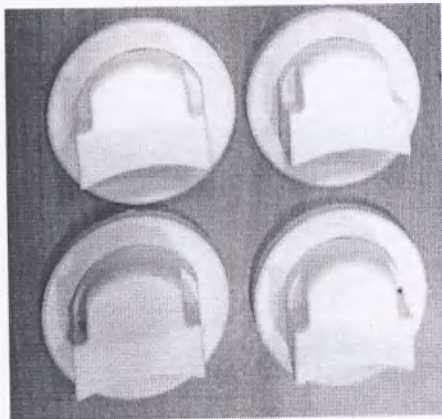
Полка с выдвижным ящиком



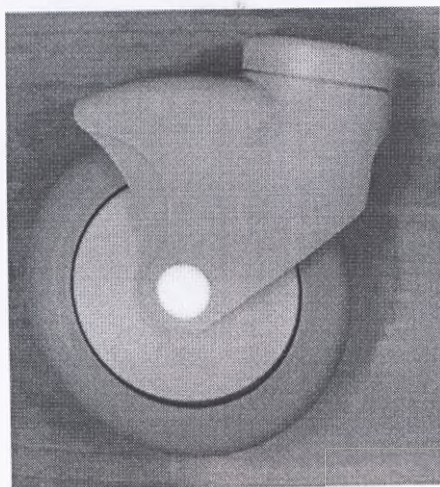
Полка для клавиатуры



Пластиковые заглушки



Колеса антистатические



Колеса антистатические со стопором

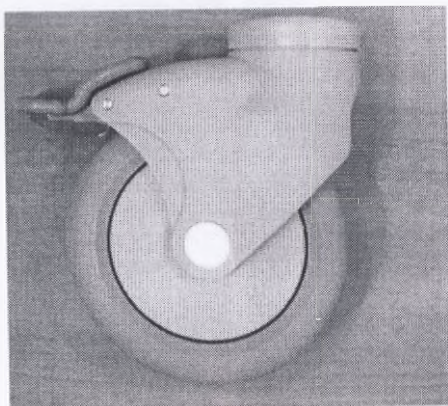
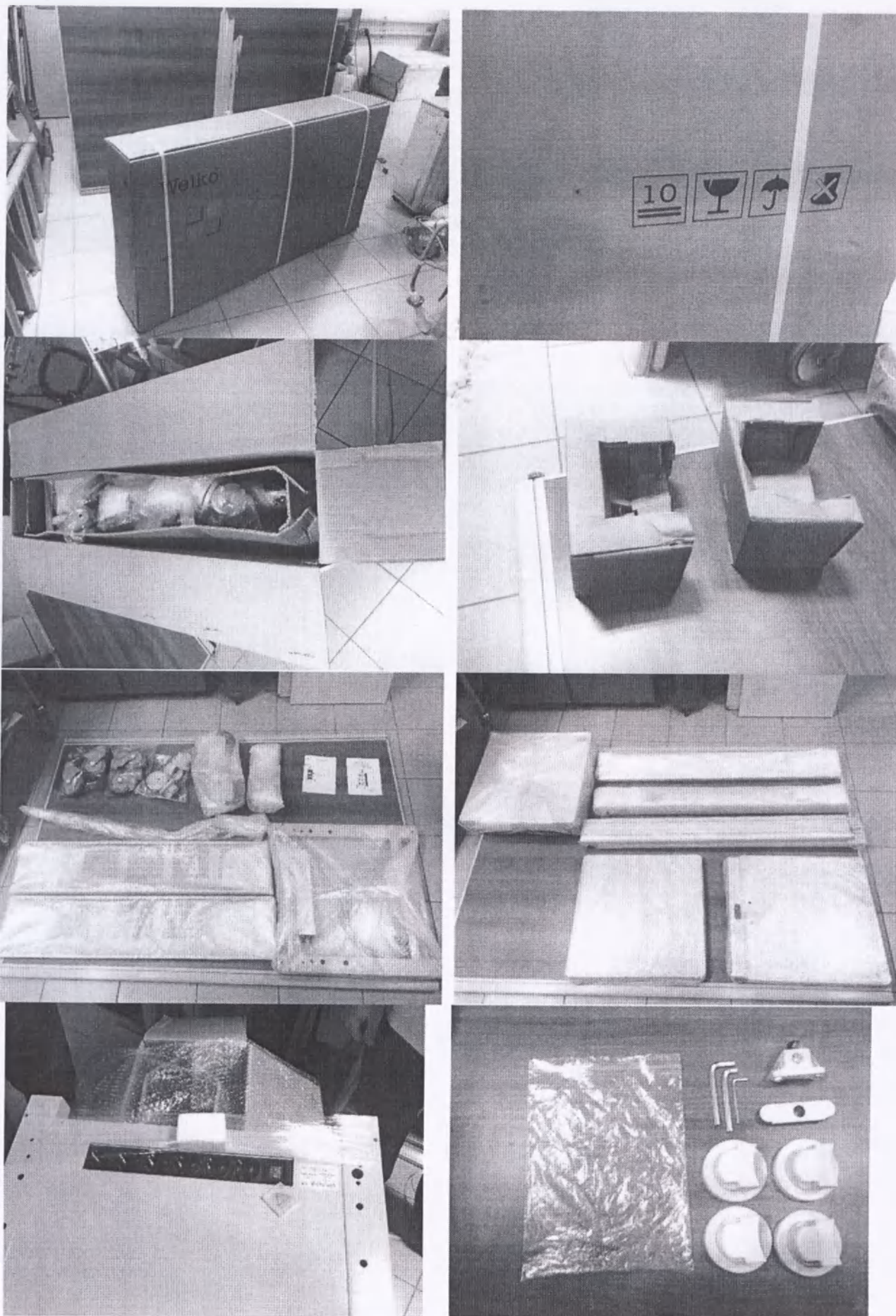


Рис. 2. Упаковка и комплектация



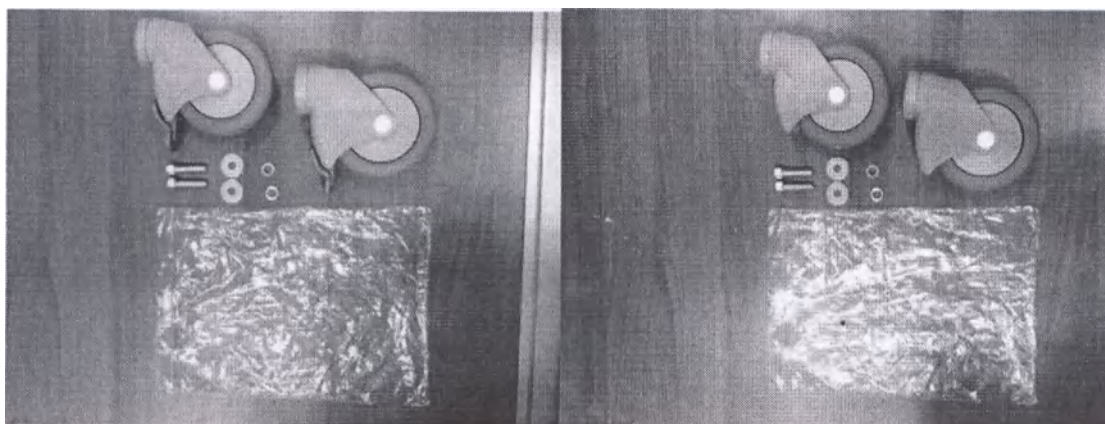
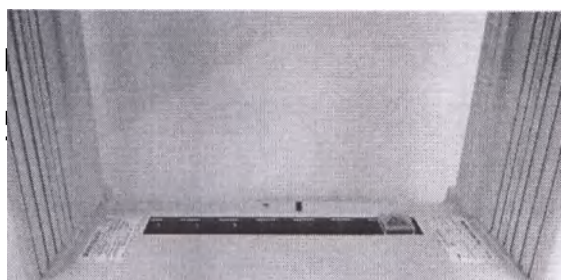
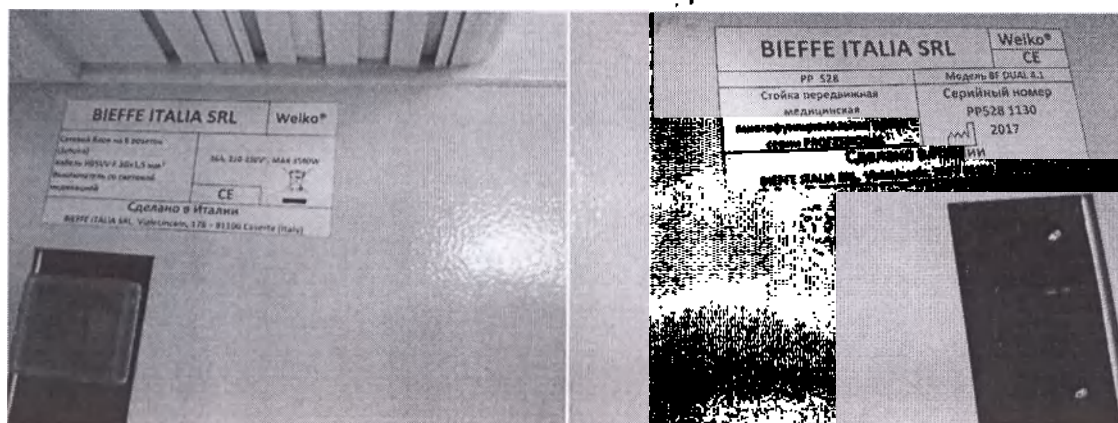
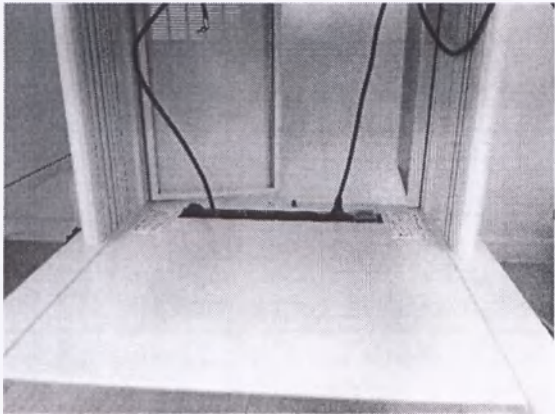


Рис. 3. Маркировка МИ

Модель BF DUAL 4.1



Модель BF DUAL 5.1



Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Стойки передвижные медицинские многофункциональные *WEIKO* серии *PROFESSIONAL*, модели *BF DUAL 4.1* и *BF DUAL 5.1* (далее по тексту *Стойки*) требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на *Стойки*.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем *Стоек* в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости *Стоек*.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стойки предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Стоек следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стойки используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Стойки пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Стойки предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Стоек следует обеспечить их применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода	<5% U_H (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Стойки требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Стойки от батарей или источника бесперебойного питания
	40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_H (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_H (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стойки предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Стойки используются в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Стойки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стойки предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Стойки используются в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стойки предназначены для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Стойки используются в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Стоек выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Стоек с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Стоек.

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Стойки предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Стоек может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Стойками, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

[Тиснёная печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА * КАЗЕРТА * ОТДЕЛ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

Флавио Ферраццано (Flavio Ferrazzano), генеральный директор

<Подпись>

БИЕФФИ ИТАЛИЯ с.р.л. (BIEFFE ITALIA s.r.l.)

Биеффи Италия с.р.л с единственным учредителем

Юридический адрес: 81100, Казерта, Виале Линкольн 178
(Viale Lincoln, 178-81100 Caserta)

Адрес производства: Зона промышленного развития - Аверса Норд
Италия, 81032, Каринаро (провинция Казерта)
(Zona ASI – Aversa Nord
81032 Carinaro (CE) - Italy)

Номер плательщика НДС (P. IVA): 02220390617]

<Подпись>

<Текст на русском языке>

**Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата
КАЗЕРТА**

В отношении зарегистрированного образца подписи г-на **ФЕРРАЦЦАНО ФЛАВИО**,
законным представителем компании **БИЕФФИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.**

Мы удостоверяем, что указанный заявитель является уполномоченным должным
образом представителем с правом подписания документов и распоряжений, которые
будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

Дата 13.06.2018 г. к протоколу 17365

Подпись Ансельмо Аугусто Томмазоне (Anselmo Augusto Tommasone)

<Подпись>

[Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА * КАЗЕРТА * ОТДЕЛ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ]

[Две идентичные гербовые печати: ПРЕФЕКТУРА КАЗЕРТЫ * ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Италия
- Настоящий официальный документ
2. подписан Томмазо Аугусто А.
3. выступающим/ей в качестве уполномоченного сотрудника
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Казерта

УДОСТОВЕРЕН

5. в: Казерта
6. 18.06.2018 г.
7. кем: Административным помощником Аморозо Джузеппе
8. за номером 676
9. Штамп / Печать
10. Подпись
- [Печать: Префектура Казерты * -Административный помощник
Территориальное отделение Аморозо Джузеппе
правительства] <Подпись>

Luca

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 листов.
Нотариус М.С. Цветков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 листов.
Нотариус М.С. Цветков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Цветков Андрей Сергеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Максимовой Дарьи Игоревны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/745-н/77-2018-1-1242.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Цветков Андрей Сергеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/745-н/77-2018-1-1244.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 530 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2650 руб. 00 коп.



А.С. Цветков

М.С. Цветков