

강원도 원주시 남산로
198(학성동,지하1층)
[별지 제41호서식]

공증인 박우순 사무소

(전화) 033-744-7600
(팩스) 033-746-8811

Registered No. 2019 - 141

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

198, Namsan-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

224-81-34217

(주)굿플 정 차성

원주시 분당읍 동화공단로 107



제조업°의료기기

President Mr.Jung Chi Sung

signature

09/07/2018

Donghwagongdan-Ro

[Handwritten signature]



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для вакуумной терапии GP-7100C

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
3. АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	4
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
11. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	7
15. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ВНЕШНИЙ ВИД	7
16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	11
17. ШАБЛОНЫ	15
18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	25
19. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	25
20. СРОК СЛУЖБЫ	25
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	25
23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	25
24. СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	25
25. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
26. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	26
27. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	26
28. РЕМОНТ И ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
29. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ	26
30. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	27
31. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
32. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	29
33. МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ	29
34. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	29

35.	ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	29
36.	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	30
37.	УПАКОВКА	33
38.	МАРКИРОВКА.....	34
39.	РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	35
40.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	36
41.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	36
42.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
43.	СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	36

УВЕДОМЛЕНИЕ

4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие: «Аппарат для вакуумной терапии GP-7100C» (далее и везде – АППАРАТ)

2. РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование компании: GOODPL INC.

Адрес компании: #107, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do Korea

Телефон: +82-1644-5866

Факс: +92-33-746-1545

Электронная почта: kkc@goodpl.kr

Сайт: www.goodpl.kr

3. АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании: GOODPL INC.

Адрес компании: #107, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do Korea

Телефон: +82-1644-5866

Факс: +92-33-746-1545

Электронная почта: kkc@goodpl.kr

Сайт: www.goodpl.kr

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью "Интерфин" (ООО "Интерфин")

Адрес компании: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1.

Телефон: +7(495)212-09-22

Электронная почта: o2capsule.ru@gmail.com

Сайт: www.o2capsule.ru, www.medequ.ru

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АППАРАТ предназначен для генерирования низкого отрицательного давления на нижних конечностях пациентов, страдающих заболеваниями, связанными с нарушением кровотока.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

АППАРАТ может быть использован только в медицинских учреждениях.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения АППАРАТА – физиотерапия.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Квалифицированный медицинский персонал.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение *АППАРАТА* показано для пациентов, которые страдают заболеваниями кровотока нижних конечностей. Процедура массажа для каждого пациента может быть осуществлена только один раз в день.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременным женщинам и тем, кто расценивается врачом как неподходящим для использования *АППАРАТА*, запрещается использовать данное медицинское изделие.

Использование *АППАРАТА* противопоказано следующим пациентам:

1. С сильной болью, включая острую боль в межпозвоночных дисках
2. Которые имеют отклонения в зоне применения после осмотра врача
3. Со злокачественными опухолями
4. С пихорадкой
5. С сердечной болезнью из-за изменения температуры
6. Которые не могут чувствовать изменение температуры
7. С эпилепсией

Если *АППАРАТ* используется для детей до 18, кормящих женщин, женщин детородного возраста, и пожилых людей, то такое использование разрешено только под строгим наблюдением врача.

11. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен *АППАРАТ*.

12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Управление рисками GOODPL INC. осуществлялось с учетом таких рисков, как проектирование, производство, хранение, соответствующие международные стандарты, современное состояние управления рисками и известные и прогнозируемые риски, связанные с предполагаемым использованием.

GOODPL INC. пытался предотвратить медицинское обслуживание обработчиков медицинских устройств, врачей, всех, кто связан со здоровьем пациента, от физического повреждения или повреждения имущества, или окружающей среды в соответствии с процессом управления рисками, а также мы определяем опасности, оцениваем связанные с ними риски и контролируем их.

Все выявленные опасности были снижены до приемлемого уровня, дополнительный риск, связанный с предполагаемым использованием, не был обнаружен.

13. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс риска: класс риска IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип *АППАРАТА*: стационарный.

Применение: процедура массажа для каждого пациента может быть осуществлена только один раз в день.

Класс защиты от поражения электрическим током: класс I

Тип рабочей части: тип B

Дата выпуска программного обеспечения: 02/03/2018

Версия встроенного программного обеспечения: Main Ver. 1.0.0

1. АППАРАТ может быть использован только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.
2. АППАРАТ должен быть использован только в медицинских целях.
3. Начинать использование следует с низкого давления.
4. Не рекомендуется использовать АППАРАТ дольше, чем установленное настройками время (30 минут).

Взаимодействие

Необходимо соблюдать осторожность при использовании АППАРАТА в сочетании с другим оборудованием, так как это может быть опасно.

Использование АППАРАТА противопоказано следующим пациентам:

1. С сильной болью, включая острую боль в межпозвоночных дисках
2. Которые имеют отклонения в зоне применения после осмотра врача
3. С злокачественными опухолями
4. С опухолью
5. С сердечной болезнью из-за изменения температуры
6. Которые не могут чувствовать изменение температуры
7. С эпилепсией

Указания по применению

1. Если в АППАРАТЕ в целом или у пациента обнаружена аномалия, примите соответствующие меры, такие как сохранение пациента в безопасном состоянии и остановка работающего АППАРАТА.
2. В случае выхода из строя АППАРАТА, немедленно прекратите использование и обратитесь к производителю или уполномоченному специалисту.

Что нужно для предотвращения аварий

1. Использовать данный АППАРАТ разрешено только людям, которые хорошо обучены его применению и ознакомлены с руководством по его эксплуатации.
2. Не разрешается эксплуатировать АППАРАТ вблизи другого оборудования или легковоспламеняющихся материалов.
3. Не эксплуатировать в месте, где хранится химический агент или производится газ.
4. Обязательно изучайте руководство по эксплуатации для необходимых настроек и обслуживания АППАРАТА.

14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие: «АППАРАТ вакуумный GP-7100С», предназначено для генерирования низкого отрицательного давления на нижних конечностях пациентов, которое создается вакуумным насосом, чтобы периодически применять физическое давление на организм человека в соответствии с заданным циклом. АППАРАТ обеспечивает массаж с 6 соленоидами. АППАРАТ имеет термальную функцию, которая не влияет на медицинскую эффективность, а используется исключительно для подогрева перед использованием.

15. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ВНЕШНИЙ ВИД

АППАРАТ может быть выполнен либо в белом, либо в черном цвете.



Рисунок 1 – Вид с левой стороны.

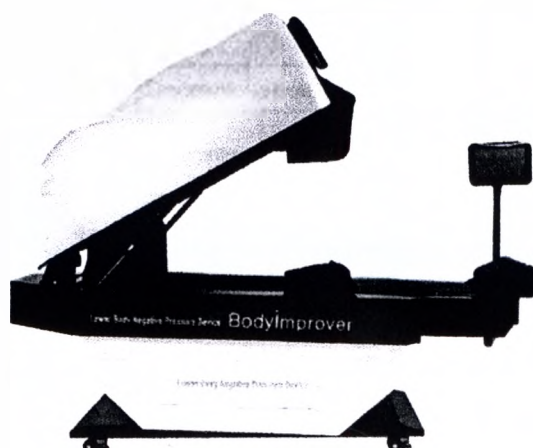


Рисунок 2 – Вид с правой стороны.



Рисунок 3 – Часть ортопедического ложа

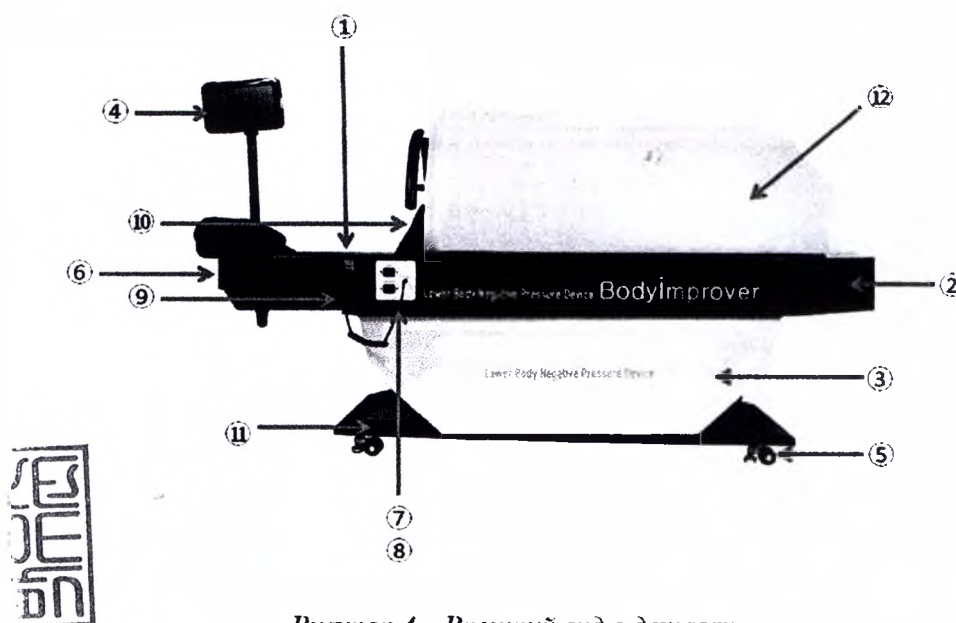
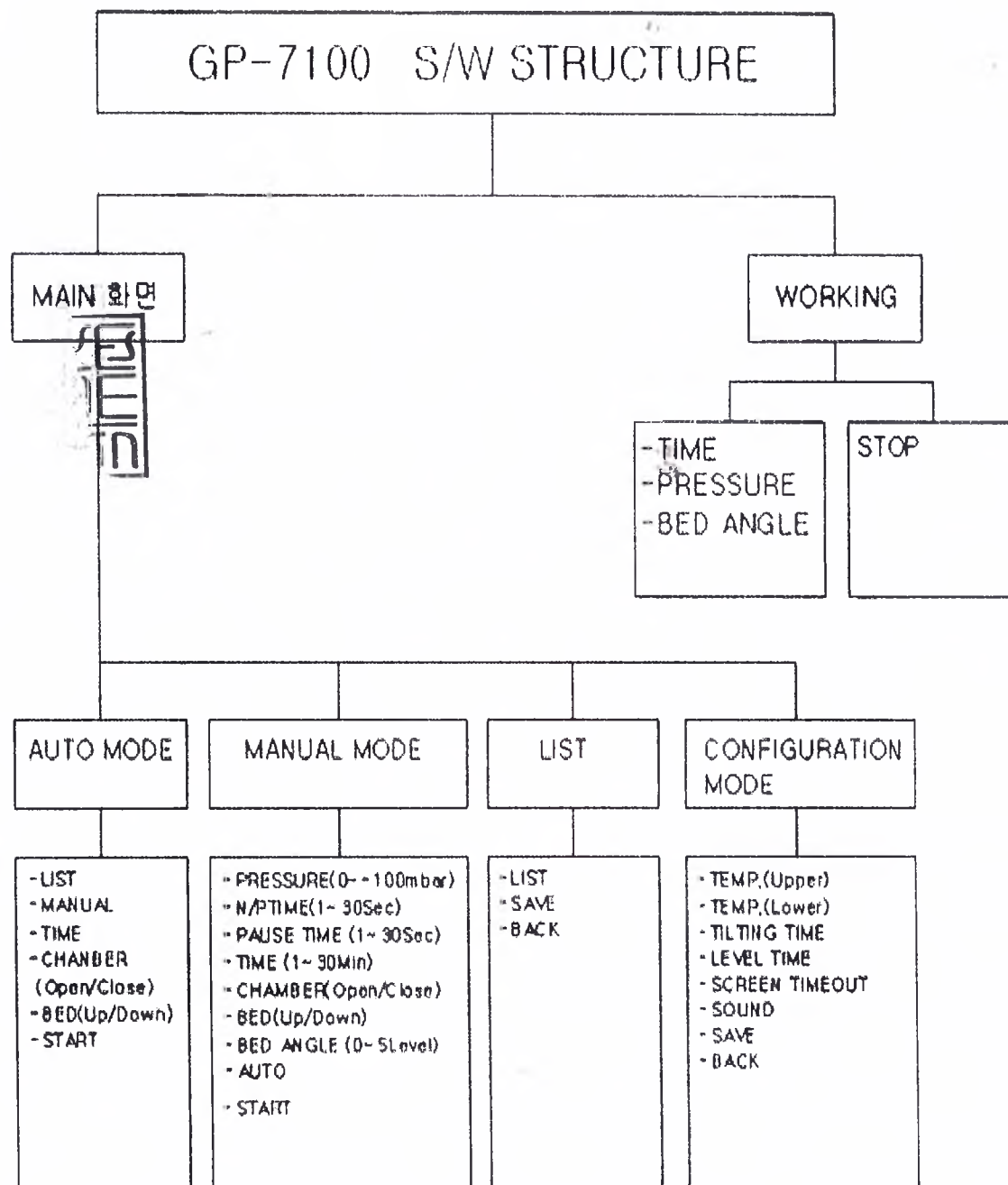


Рисунок 4 – Внешний вид в деталях.

Номер	Наименование	Описание
1	Ортопедическое ложе	Ложe для расположения пациента
2	Каркас (декоративная рамка)	Часть, поддерживающая оборудование
3	Внутри корпуса	Детали с различными частями
4	Дисплей управления	Используется для управления и мониторинга процедуры массажа
5	Колеса и крепления	Переключатель, который двигает подголовник
6	Переключатель питания	Используется, чтобы открывать и закрывать купол корпуса
7	Переключатель для подголовника	Используется, чтобы открывать и закрывать купол корпуса
8	Переключатель для открытия/закрытия двери	Используется, чтобы открывать и закрывать купол корпуса
9	Переключатель аварийной остановки	В случае чрезвычайной ситуации, используется переключатель и прекращает работу АППАРАТА
10	Липучка	Используется, чтобы зафиксировать тело (съемная часть устройства)
11	Вход для кабеля питания	Часть, которая подает питание, подключив силовой кабель
12	Часть соединения магнетательного насоса	Магнетательный насос присоединяется, чтобы сгенерировать отрицательное давление

Программное обеспечение АППАРАТА имеет структуру главного экрана и рабочего экрана. Главный экран состоит из автоматического режима, ручного режима, списка и режима конфигурации, а рабочий режим имеет функции остановки, времени, нагрева, давления, наклона кушетки.



ЭКРАН	РЕЖИМ	НАИМЕНОВАНИЕ ФУНКЦИИ	ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ
РАБОЧИЙ	WORKING (в процессе работы)	STOP	Остановка
		TIME	Изменение времени работы во время работы (1 ~ 30 мин)
		PRESSURE	Изменение настроек давления во время работы от -10 до -100 мбар
		BED ANGLE	Кнопка регулировки наклона лежа во время работы (0 ~ 5 шагов)

главный	 AUTO MODE (автоматический режим)	Выберите режим лечения: зарегистрируйте 8 выбранных шаблонов в качестве избранных	
		LIST	Переход из автоматического режима к списку
		MANUAL	Переход в ручной режим, в котором можно выставить шаблон лечения индивидуально
		TIME	Настройка времени работы (1~30 мин)
		CHAMBER (OPEN / CLOSE)	Открытие/Заккрытие купола корпуса
		BED (UP / DOWN)	Регулировка высоты лежа
		START	Начало работы с выбранным из 8 шаблонов
	MANUAL MODE (ручной режим)	Pressure (0 ~ -100 mbar)	Регулировка давления 0~ -100 мбар с шагом в -10 мбар
		N/P Time (1~30s)	Настройка длительности отрицательного давления (1~30 сек)
		Pause Time (1~30s)	Настройка времени паузы (1~30 сек)
		Time (1~30Min)	Настройка времени сеанса массажа (1~30 мин)
		CHAMBER (OPEN / CLOSE)	Открытие/Заккрытие купола корпуса
		BED (UP / DOWN)	Регулировка высоты лежа
		BED Angle (0~5Level)	Регулировка угла наклона лежа (0~5 шагов)
		AUTO	Переход к автоматическому режиму
		START	Начало работы
	LIST (список)	LIST	Список шаблонов (20 шт.): от T1 до T5, от M1 до M5, от G1 до G5, и от O1 до O5, которые зарегистрированы в автоматическом режиме, а также можно выбрать 8 шаблонов для использования.
		SAVE	Сохранение выбранных 8 шаблонов для автоматического режима
		BACK	Переход в автоматический режим

	CONFIGURATION MODE (режим конфигурации)	TEMP.(Upper)	Контроль температуры верхней части купола
		TEMP.(Lower)	Контроль температуры нижней части купола
		TILTING TIME	Установка времени наклона лежа (1~30 мин)
		LEVEL TIME	Время удержания лежа в горизонтальном положении (1~30 мин)
		SCREEN TIMEOUT	Установка автоматического выключения экрана (всегда вкл., выкл. через 1 мин, выкл. через 3 мин, выкл. через 5 мин)
		SOUND	Настройка уровня громкости и выбор тона оповещений
		SAVE	Сохранение настроек
		BACK	Переход к предыдущему экрану

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

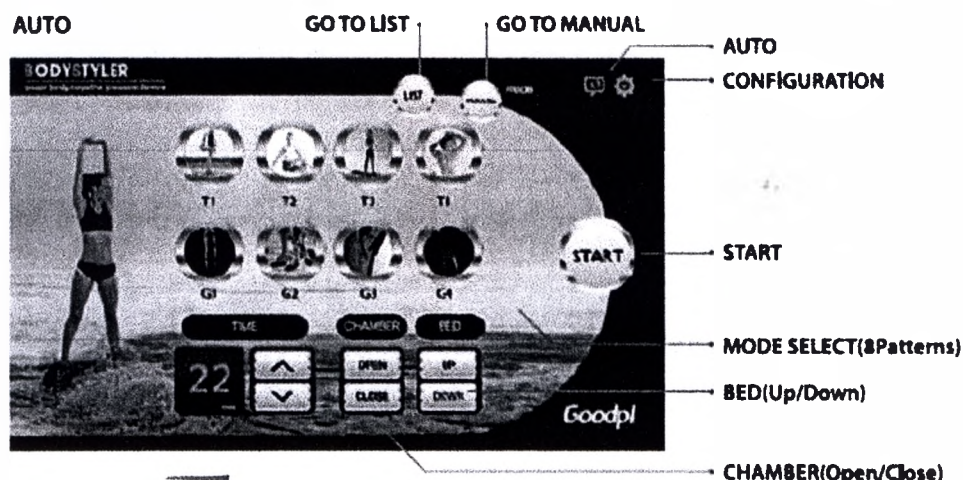
1. Подготовка перед использованием

- Подключите питание к розетке.
- Правильно подключите все провода.
- Убедитесь, что различные кнопки управления и переключатели работают правильно.
- Если Вы не использовали АППАРАТ в течение длительного времени, убедитесь, что он работает правильно и используйте его.
- Будьте полностью знакомы с инструкцией по эксплуатации.

2. Как использовать

- Подсоедините шнур питания к нижней части корпуса и включите питание корпуса, используя положение ключа и переключатель включения/выключения.
- Если вы включите устройство, оно загрузится на панель LCD в течение 10 секунд, а затем перейдет на главный экран.
- Нажмите на кнопку купола, открытую на панели LCD, для того чтобы раскрыть крышку и позволить пациенту сидеть удобно в ложе.
- Закройте крышку купола, нажав кнопку закрытия камеры на панели LCD.
- Отрегулируйте положение подголовника пациента, путем работы переключателя регулировки подголовника.

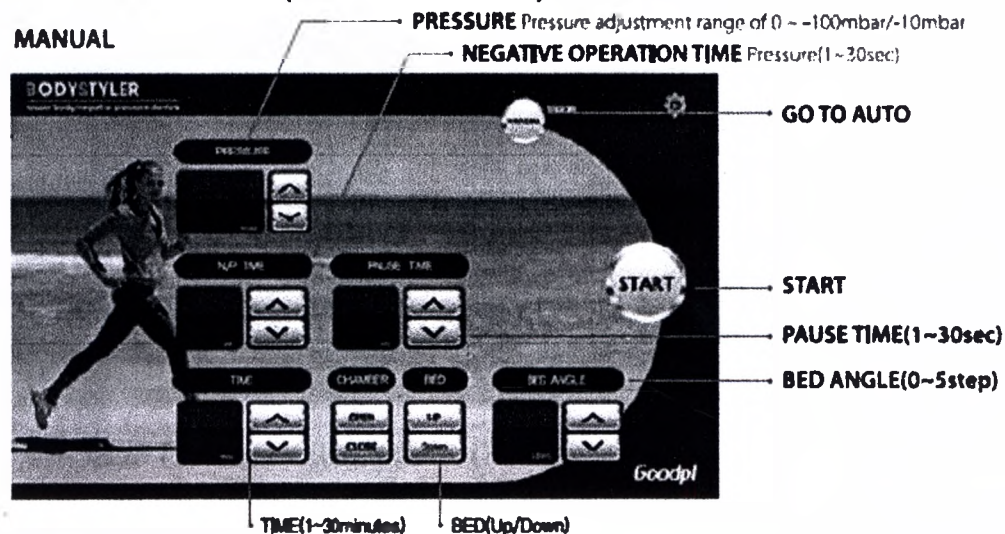
АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ (AUTO MODE)



Выберите режим лечения: зарегистрируйте 8 выбранных шаблонов в качестве избранных

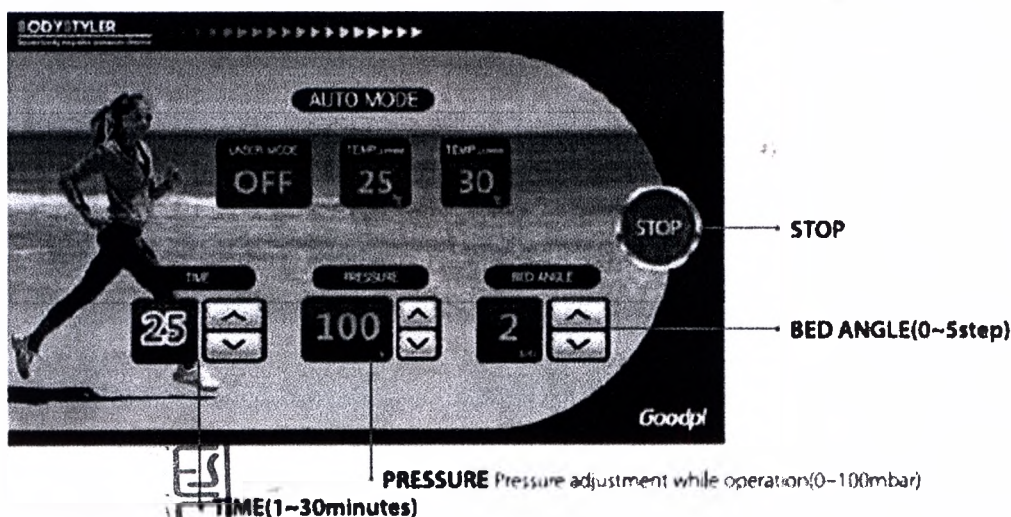
- **LIST**: Переход из автоматического режима к списку
- **MANUAL**: Переход в ручной режим, в котором можно выставить шаблон лечения индивидуально
- **TIME**: Настройка времени работы (1~30 мин)
- **CHAMBER (OPEN / CLOSE)**: Открытие/Закрытие купола корпуса
- **BED (UP / DOWN)**: Регулировка высоты лежа
- **START**: Начало работы с выбранным из 8 шаблонов
- **CONFIGURATION**: переход к режиму конфигурации

РУЧНОЙ РЕЖИМ (MANUAL MODE)



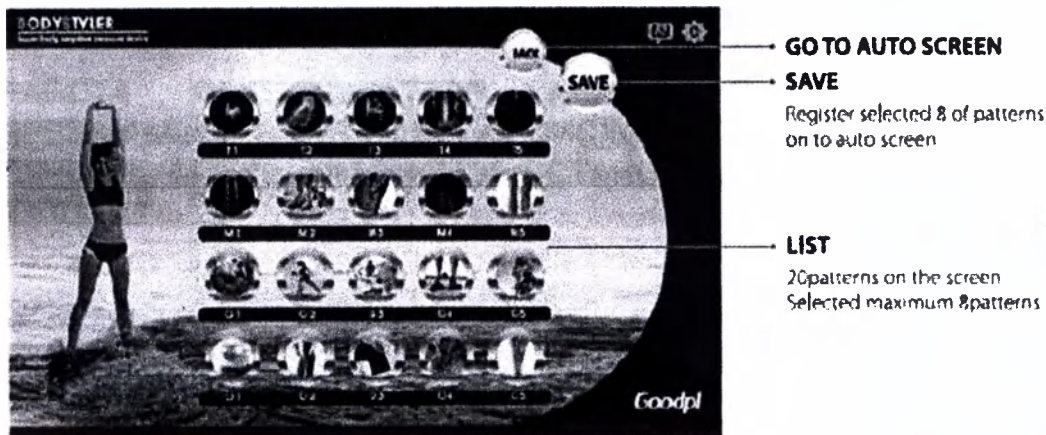
- **Pressure (0 ~ -100 mbar)**: Регулировка давления 0~ -100 мбар с шагом в -10 мбар
- **N/P Time (1~30s)**: Настройка длительности отрицательного давления (1~30 сек)
- **Pause Time (1~30s)**: Настройка времени паузы (1~30 сек)
- **Time (1~30Min)**: Настройка времени сеанса массажа (1~30 мин)
- **CHAMBER (OPEN / CLOSE)**: Открытие/Закрытие купола корпуса
- **BED (UP / DOWN)**: Регулировка высоты лежа
- **BED Angle (0~5Level)**: Регулировка угла наклона лежа (0~5 шагов)
- **AUTO**: Переход к автоматическому режиму
- **START**: Начало работы

В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ (WORKING) WORKING



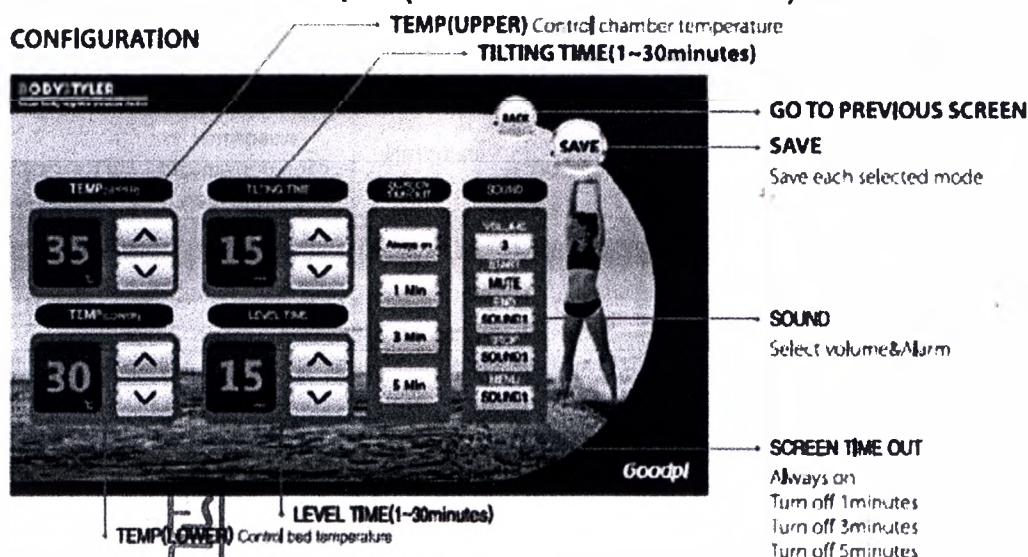
- **TIME:** Изменение времени работы во время работы (1 ~ 30 мин)
- **PRESSURE:** Изменение настроек давления во время работы от -10 до -100 мбар
- **BED ANGLE:** Кнопка регулировки наклона лежа во время работы (0 ~ 5 шагов)
- **STOP:** Завершает работу во время работы и переходит к предыдущему экрану

СПИСОК (LIST) LIST



- **LIST:** Список шаблонов (20 шт.): от T1 до T5, от M1 до M5, от G1 до G5, и от O1 до O5, которые зарегистрированы в автоматическом режиме, а также можно выбрать 8 шаблонов для использования.
- **SAVE:** Сохранение выбранных 8 шаблонов для автоматического режима
- **BACK:** Переход в автоматический режим

РЕЖИМ КОНФИГУРАЦИИ (CONFIGURATION MODE)



- **TEMP(Upper):** Контроль температуры верхней части купола
- **TEMP(Lower):** Контроль температуры нижней части купола
- **TILTING TIME:** Установка времени наклона лежа (1~30 мин)
- **LEVEL TIME:** Время удержания лежа в горизонтальном положении (1~30 мин)
- **SCREEN TIMEOUT:** Установка автоматического выключения экрана (всегда вкл., выкл. Через 1 мин, выкл. через 3 мин, выкл. через 5 мин)
- **SOUND:** Настройка уровня громкости и выбор тона оповещений
- **SAVE:** Сохранение настроек
- **BACK:** Переход к предыдущему экрану

РАБОТА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ – ЕСЛИ ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ ПРОИСХОДИТ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ, НАЖМИТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ, ЧТОБЫ ОСТАНОВИТЬ РАБОТУ АППАРАТА.

17. ШАБЛОНЫ

① T1 Шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	7	8	4	1	40	60
2	8	7	4	1	40	60
3	9	6	4	1	40	60
4	10	5	4	0	40	60
5	11	4	4	0	40	60
6	7	8	4	0	40	60
7	8	7	4	1	40	60
8	9	6	4	1	40	60
9	10	5	4	1	40	60
10	11	4	4	0	40	60
11	7	8	4	0	40	60
12	8	7	4	0	40	60
13	9	6	4	1	40	60
14	10	5	4	1	40	60
15	11	4	4	1	40	60
Общее время						900

② T2 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	6	6	5	1	50	60
2	7	5	5	1	50	60
3	8	4	5	1	50	60
4	9	3	5	0	50	60
5	10	2	5	0	50	60
6	6	6	5	0	50	60
7	7	5	5	2	50	60
8	8	4	5	2	50	60
9	9	3	5	2	50	60
10	10	2	5	0	50	60
11	6	6	5	0	50	60
12	7	5	5	0	50	60
13	8	4	5	1	50	60
14	9	3	5	1	50	60
15	10	2	5	1	50	60
Общее время						900

③ Т3 Шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона,°	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	0	20	60
2	5	5	6	0	30	60
3	5	5	6	0	30	60
4	5	5	6	1	40	60
5	5	5	6	1	40	60
6	5	5	6	1	50	60
7	5	5	6	0	50	60
8	5	5	6	0	60	60
9	5	5	6	0	50	60
10	5	5	6	0	50	60
11	5	5	6	2	40	60
12	5	5	6	2	40	60
13	5	5	6	2	30	60
14	5	5	6	0	30	60
15	5	5	6	0	20	60
Общее время						900

④ Т4 Шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона,°	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	0	30	60
2	5	5	6	0	40	60
3	5	5	6	0	50	60
4	5	5	6	2	60	60
5	5	5	6	2	50	60
6	5	5	6	1	40	60
7	5	5	6	1	30	60
8	5	5	6	0	20	60
9	5	5	6	0	30	60
10	5	5	6	0	40	60
11	5	5	6	2	50	60
12	5	5	6	2	60	60
13	5	5	6	1	50	60
14	5	5	6	1	40	60
15	5	5	6	0	30	60
Общее время						900

⑤ T5 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	6	4	6	4	40	60
2	6	4	6	4	30	60
3	6	4	6	0	20	60
4	6	4	6	0	30	60
5	6	4	6	3	40	60
6	6	4	7	3	50	70
7	7	3	5	2	60	50
8	5	5	6	2	60	60
9	7	3	5	1	60	50
10	6	4	7	1	50	70
11	6	4	6	0	40	60
12	6	4	6	0	30	60
13	6	4	6	1	20	60
14	6	4	6	1	30	60
15	6	4	6	0	40	60
Общее время						900

⑥ M1 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время (секунды)
1	10	2	5	1	20	60
2	10	3	5	1	20	65
3	10	4	5	0	20	70
4	10	5	5	0	20	75
5	10	2	5	1	30	60
6	10	3	5	1	30	65
7	10	4	5	0	30	70
8	10	5	5	0	30	75
9	10	2	5	1	40	60
10	10	3	5	1	40	65
11	10	4	5	0	40	70
12	10	5	5	0	40	75
13	5	5	9	0	20	90
Общее время						900

18

⑦ М2 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	6	6	5	1	30	60
2	7	6	5	1	30	65
3	8	6	5	1	30	70
4	9	6	5	0	30	75
5	6	6	5	0	40	60
6	7	6	5	0	40	65
7	8	6	5	2	40	70
8	9	6	5	2	40	75
9	6	6	5	2	50	60
10	7	6	5	1	50	65
11	8	6	5	1	50	70
12	9	6	5	0	50	75
13	5	5	9	0	30	90
Общее время						900

⑧ М3 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	7	5	5	0	20	60
2	7	5	5	0	30	60
3	7	5	5	0	40	60
4	7	5	5	3	50	60
5	7	5	5	3	60	60
6	7	5	5	3	60	60
7	7	5	5	2	50	60
8	7	5	5	2	40	60
9	7	5	5	2	30	60
10	7	5	5	1	20	60
11	7	5	5	1	20	60
12	7	5	5	1	30	60
13	7	5	5	0	40	60
14	7	5	5	0	50	60
15	7	5	5	0	60	60
Общее время						900

⑨ М4 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	8	4	3	0	20	36
2	8	4	3	0	20	36
3	8	4	3	2	20	36
4	8	4	3	2	20	36
5	8	4	3	2	20	36
6	8	4	3	2	30	36
7	8	4	3	2	30	36
8	8	4	3	2	30	36
9	8	4	3	1	30	36
10	8	4	3	1	30	36
11	8	4	3	1	40	36
12	8	4	3	1	40	36
13	8	4	3	1	40	36
14	8	4	3	1	40	36
15	8	4	3	4	40	36
16	8	4	3	4	50	36
17	8	4	3	4	50	36
18	8	4	3	3	50	36
19	8	4	3	3	50	36
20	8	4	3	3	50	36
21	8	4	3	2	60	36
22	8	4	3	2	60	36
23	8	4	3	2	60	36
24	8	4	3	1	60	36
25	8	4	3	1	60	36
Общее время						900

⑩ М5 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	12	3	30	120
2	7	3	6	2	40	60
3	6	4	6	1	40	60
4	5	5	6	0	40	60
5	5	5	6	5	60	60
6	6	4	6	4	60	60
7	7	4	6	0	60	66
8	8	4	7	2	60	84
9	9	5	15	1	60	210
10	5	5	12	0	30	120
Общее время						900

11) G1 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	1	20	60
2	5	5	6	1	30	60
3	5	5	6	0	40	60
4	5	5	6	0	20	60
5	5	5	6	2	30	60
6	5	5	6	2	50	60
7	5	5	6	2	20	60
8	5	5	6	1	30	60
9	5	5	6	1	40	60
10	5	5	6	1	20	60
11	5	5	6	0	30	60
12	5	5	6	0	40	60
13	5	5	6	1	20	60
14	5	5	6	1	30	60
15	5	5	6	1	40	60
Общее время						900

12) G2 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	2	40	60
2	5	5	6	2	30	60
3	5	5	6	2	50	60
4	5	5	6	0	30	60
5	5	5	6	0	50	60
6	5	5	6	0	30	60
7	5	5	6	2	50	60
8	5	5	6	2	30	60
9	5	5	6	2	50	60
10	5	5	6	0	30	60
11	5	5	6	0	50	60
12	5	5	6	0	30	60
13	5	5	6	1	50	60
14	5	5	6	1	30	60
15	5	5	6	1	40	60
Общее время						900

⑬ G3 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	0	20	60
2	5	5	6	0	30	60
3	5	5	6	0	40	60
4	5	5	6	0	30	60
5	5	5	6	0	50	60
6	5	5	6	0	30	60
7	7	3	6	0	60	60
8	5	5	6	0	60	60
9	7	3	6	0	60	60
10	5	5	6	0	30	60
11	5	5	6	0	50	60
12	5	5	6	0	30	60
13	5	5	6	0	40	60
14	5	5	6	0	30	60
15	5	5	6	0	20	60
Общее время						900

⑭ G4 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	6	4	6	3	40	60
2	6	4	6	3	60	60
3	6	4	6	3	40	60
4	6	4	6	1	60	60
5	6	4	6	1	40	60
6	6	4	6	1	60	60
7	6	4	6	4	40	60
8	6	4	6	4	60	60
9	6	4	6	4	40	60
10	6	4	6	0	60	60
11	6	4	6	0	40	60
12	6	4	6	0	60	60
13	6	4	6	1	40	60
14	6	4	6	1	60	60
15	6	4	6	1	40	60
Общее время						900

⑮ G5 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	5	5	6	5	40	60
2	5	5	6	5	60	60
3	6	4	6	2	40	60
4	6	4	6	2	50	60
5	6	4	6	2	60	60
6	5	5	6	3	40	60
7	5	5	6	3	60	60
8	6	4	6	3	40	60
9	6	4	6	1	50	60
10	6	4	6	1	60	60
11	5	5	6	1	40	60
12	5	5	6	0	60	60
13	6	4	6	0	40	60
14	6	4	6	1	50	60
15	6	4	6	1	60	60
Общее время						900

⑯ O1 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	10	5	6	1	20	90
2	10	5	6	1	25	90
3	10	5	6	0	30	90
4	10	5	8	1	35	120
5	10	5	8	1	40	120
6	10	5	8	0	35	120
7	10	5	6	1	30	90
8	10	5	6	1	25	90
9	10	5	6	0	20	90
Общее время						900

23

17) O2 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	10	10	3	1	20	60
2	10	10	3	1	30	60
3	10	10	3	2	40	60
4	10	10	3	2	50	60
5	10	10	3	0	60	60
6	10	10	3	0	20	60
7	10	10	3	0	35	60
8	10	10	3	1	30	60
9	10	10	3	1	35	60
10	10	10	3	1	40	60
11	10	10	3	0	45	60
12	10	10	3	0	50	60
13	10	10	3	2	55	60
14	10	10	3	2	60	60
15	10	10	3	2	30	60
Общее время						900

18) O3 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	2	2	15	0	20	60
2	2	2	15	1	30	60
3	2	2	15	1	40	60
4	2	2	15	3	50	60
5	2	2	15	3	60	60
6	3	2	12	0	20	60
7	3	2	12	0	30	60
8	3	2	12	3	40	60
9	3	2	12	3	50	60
10	3	2	12	3	60	60
11	4	2	10	0	20	60
12	4	2	10	0	30	60
13	4	2	10	2	40	60
14	4	2	10	2	50	60
15	4	2	10	2	60	60
Общее время						900

26

⑲ О4 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	3	2	12	0	20	60
2	3	2	12	4	40	60
3	3	2	12	4	60	60
4	3	2	12	1	20	60
5	3	2	12	1	30	60
6	3	2	12	3	40	60
7	3	2	12	3	50	60
8	3	2	12	3	60	60
9	3	2	12	2	30	60
10	3	2	12	2	35	60
11	3	2	12	2	40	60
12	3	2	12	0	45	60
13	3	2	12	0	50	60
14	3	2	12	2	55	60
15	3	2	12	2	60	60
Общее время						900

⑳ О5 шаблон

Частота, Гц	Интервал отрицательного давления, с	Интервал паузы, с	Повтор, с	Угол наклона, °	Отрицательное давление, мбар	Время, с
1	3	2	12	3	30	60
2	4	2	10	5	60	60
3	4	2	10	5	50	60
4	4	2	10	1	40	60
5	4	2	10	1	30	60
6	3	2	12	1	30	60
7	4	2	10	4	60	60
8	4	2	10	4	50	60
9	4	2	10	4	40	60
10	4	2	10	2	30	60
11	3	2	12	2	30	60
12	4	2	10	3	60	60
13	4	2	10	3	50	60
14	4	2	10	2	40	60
15	4	2	10	2	30	60
Общее время						900

25

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

АППАРАТ поставляется полностью нестерильным и не подлежит стерилизации любого рода.

19. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В соответствии с МУ-287-113 и ОСТ 42-21-2-85 для дезинфекции медицинского изделия рекомендуется использовать химический режим дезинфекции с применением 2-кратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Используемые дезинфицирующие средства: Хлорамин, Дихлор - 1, Сульфохлорантин, Нейтральный гипохлорит кальция, Перекись водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос»).

20. СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы составляет 5 лет. Срок службы зависит от срока службы вакуумного компрессора и моторов, встроенных в устройство.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ пригоден к эксплуатации при температуре от +5 °С до +40 °С, при относительной влажности воздуха 20-80%.

Оберегайте **АППАРАТ** от прямых солнечных лучей, попадания влаги или сильного переохлаждения.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать **АППАРАТ** разрешено любым видом транспорта, при температуре от -20 °С до +70 °С, при относительной влажности воздуха 10-90%.

23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от -20 °С до +70 °С, при относительной влажности воздуха 10-90%.

24. СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

АППАРАТ не предназначен для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией производителем, как совместимые с данным медицинским изделием.

Будьте осторожны при использовании **АППАРАТА** в сочетании с другим оборудованием, так как это может вызвать опасность.

25. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ

ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не требует монтажа и не диктует особых требований к помещению, где устанавливается, кроме требований

электромагнитной совместимости, которые установлены производителем. Но так как АППАРАТ является электрическим оборудованием, то его нельзя размещать и эксплуатировать вблизи с легковоспламеняющимися материалами или использовать в месте, где хранятся химические вещества или вырабатывается газ.

26. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

АППАРАТ не требует специального технического обслуживания, но рекомендуется проверяться пригодность данного медицинского изделия к качественной эксплуатации перед каждым его применением. Если в АППАРАТЕ обнаружена аномалия, или он вышел из строя, то прекратите его использование и обратитесь к производителю или уполномоченному специалисту.

27. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

АППАРАТ не включается: проверьте правильность подключения к сети питания шнура питания, проверьте целостность предохранителей.

Искаженное изображение на экране или отсутствие изображения: обратитесь к производителю или уполномоченному специалисту. Возможно требуется ремонт экрана.

Отсутствует отрицательное давление: обратитесь к производителю или уполномоченному специалисту. Возможно требуется ремонт или замена АППАРАТА.

Неисправность двигателя: Возможная неисправность двигателя из-за перегрузки. Максимальный вес пациента должен быть не более 135 кг.

Повреждена липучка для фиксации пациента: Повреждение может произойти, когда крышка купола открывается без демонтажа застежки-липучки. Вернувшись в исходное положение, демонтируйте крепежную деталь на липучке и откройте крышку купола.

Падение и травмы: Поскольку существует риск падения, когда пациент не полностью зафиксирован, необходимо начинать процедуру массажа после того, как пациент будет зафиксирован с помощью липучки-застежки. Существует риск того, что часть тела попадет во время работы устройства. Не приближайтесь к устройству во время работы.

Для ремонта АППАРАТА необходимо обращаться к производителю или уполномоченному специалисту/представителю. Самостоятельный ремонт или изменение конструкции запрещены и могут быть опасны.

28. РЕМОНТ И ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для любого рода ремонта АППАРАТА необходимо обращаться к производителю или уполномоченному специалисту/представителю. Самостоятельный ремонт или изменение конструкции запрещены и могут быть опасны.

Гарантийный период составляет 12 месяцев с момента покупки.

29. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

АППАРАТ не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены.

30. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При приобретении АППАРАТА проверьте целостность его упаковки и самого изделия. В случае обнаружения каких-либо повреждений, не используйте медицинское изделие и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю. Для возврата, поврежденного АППАРАТА, его необходимо передавать в оригинальной упаковке, с серийным номером и причиной возврата. Если в АППАРАТЕ в целом или у пациента обнаружена аномалия, примите соответствующие меры, такие как сохранение пациента в безопасном состоянии и остановка работающего АППАРАТА.

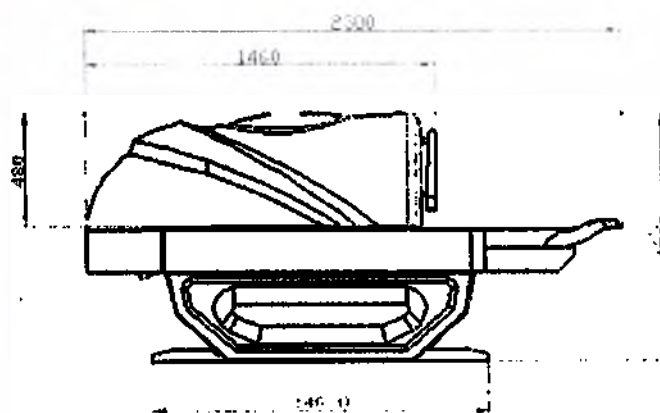
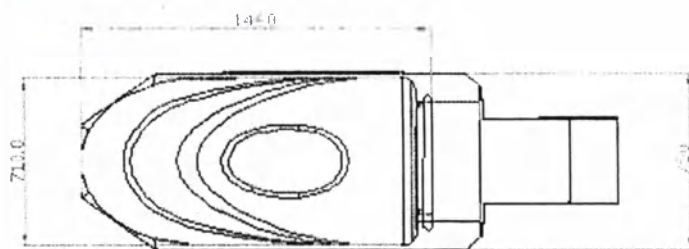
В случае выхода из строя АППАРАТА, немедленно прекратите использование и обратитесь к производителю или уполномоченному специалисту.

31. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Габаритные размеры АППАРАТА: 750×2300×1250 мм (± 5 %)

Габаритные размеры купола АППАРАТА: 710×1460×480 мм (± 5 %)

Масса: 200 кг (± 5 %)



Угол наклона кушетки:

Шаг 1: $5^{\circ} \pm 20\%$

Шаг 2: $10^{\circ} \pm 20\%$

Шаг 3: $15^{\circ} \pm 20\%$

Шаг 4: $20^{\circ} \pm 20\%$

Шаг 5: $25^{\circ} \pm 20\%$

28

Отрицательное давление:

Давление: 10 ~ -100 мбар / шаг -10 мбар

Уровень шума: не более 80дБ(А)

Рабочее время отрицательного давления: ручное меню

1) Время вкл: от 1 до 30 с $\pm$ 25 %

2) Время выкл: от 1 до 30 с $\pm$ 25 %

Нагрев (термальная функция):

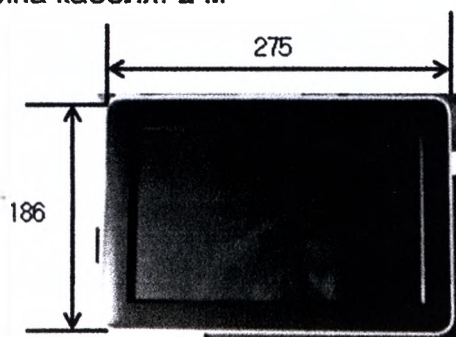
1. В АППАРАТ встроена система нагрева внутренней поверхности верхней части купола и система нагрева лежа, на котором лежит пациент во время проведения сеанса. Диапазон регулировки температуры внутренней поверхности верхней части купола: от 15 до 35 градусов по Цельсию, шаг регулировки: 1 градус по Цельсию.
2. В АППАРАТ встроена система нагрева температуры лежа, на котором лежит пациент во время проведения сеанса, на котором лежит пациент во время проведения сеанса: от 15 до 35 градусов по Цельсию, шаг регулировки: 1 градус по Цельсию.

Примечание: Когда одно из вышеперечисленных значений температуры установлены ниже комнатной температуры, она отображается как комнатная температура на панели индикации температуры.

Панель управления (LCD панель):

Габаритные размеры: 186×275×36 мм

Длина кабеля: 2 м

**Характеристики питания:**

Номинальное напряжение: 220 В

Номинальная частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 1500 ВА

Кабель питания: KS IEC 53 3C×1.5mm²

Элементы безопасности:

- Встроенное перенапряжение, предохранитель от перегрузки по току (8А 250В)
- Установка переключателя аварийной остановки
- Таймер

Программное обеспечение:

Дата выпуска программного обеспечения: 02/03/2018

Версия встроенного программного обеспечения: Main Ver. 1.0.0

Класс опасности программного обеспечения: класс В (возможны незначительные травмы)

32. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ниже в таблице представлены основные материалы медицинского изделия.

КОМПОНЕНТ УСТРОЙСТВА		МАТЕРИАЛ	МАРКА МАТЕРИАЛА
Крышка корпуса ASS'Y Купол корпуса		ABS пластик	ABS RS650
		Краска	KANGNAM JEVISCO KP U#500 MR White
Главный корпус ASS'Y Основная часть корпуса		Сталь CR	CR1
		Краска	AkzoNobel Interpon 700 FN004K
Матовая верхняя часть		Искусственная кожа	PU Leather MS-F271
Матовое дно		Искусственная кожа	PU Leather MS-F271
Липучка		Неопрен	NEOPRENE
Подголовник		Искусственная кожа	PU Leather MS-F271
Дисплей	Защитное стекло	Стекло	CORNING DISPLAY TECHNOLOGIES EAGLE XG
	Рамка вокруг дисплея	ABS пластик	ABS HI121HA

33. МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Ниже в таблице представлены основные материалы упаковки медицинского изделия.

КОМПОНЕНТ УСТРОЙСТВА	МАТЕРИАЛ	МАРКА МАТЕРИАЛА
Потребительская упаковка	Картон	CP_HR7
Транспортная упаковка	Картон	CP_HR7

34. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО

ПРОИСХОЖДЕНИЯ

АППАРАТ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

35. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

АППАРАТ не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

36. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
АППАРАТ вакуумный GP-7100С предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АППАРАТа обязан убедиться в том, что электромагнитная обстановка в помещении, где используется АППАРАТ, соответствует приведенным ниже требованиям:		
Тест на излучение	Соответствие требованиям	Указания по электромагнитной обстановке
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	В АППАРАТе GP-7100С радиочастотные сигналы используются только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR11	Класс В	АППАРАТ GP-7100С подходит для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
АППАРАТ вакуумный GP-7100С предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АППАРАТа обязан убедиться в том, что электромагнитная обстановка в помещении, где используется АППАРАТ, соответствует приведенным ниже требованиям:			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Кратковременный выброс напряжения/ импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ (для цепей электропитания) ±1 кВ (для цепей входных/выходных сигналов)	±2 кВ (для цепей электропитания) ±1 кВ (для цепей входных/выходных сигналов)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или коммерческих организаций.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (между фазами) ±2 кВ (между фазой и землей)	±1 кВ (между фазами) ±2 кВ (между фазой и землей)	Характеристики сетевого питания должны соответствовать типовым требованиям для больниц и/или коммерческих организаций.

Провалы напряжения, кратковременные сбои электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (провал >95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов <5 % UT (провал >95 % от UT) в течение 5 с	<5 % UT (провал >95 % от UT) в течение 5 с	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений. Если при перебоях в подаче электроэнергии требуется бесперебойная работа АППАРАТА GP-7100C рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	 3 В/м	3 В/м	Параметры магнитного поля промышленной частоты соответствуют стандартным характеристикам, установленным для промышленных или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это уровень напряжения в электрической сети переменного тока до момента подачи напряжения испытательного уровня.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

АППАРАТ вакуумный GP-7100С предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь АППАРАТА обязан убедиться в том, что электромагнитная обстановка в помещении, где используется АППАРАТ, соответствует приведенным ниже требованиям:

	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	 3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 кВ 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	[V1 =] 3 В [E1=] 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом АППАРАТА, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 80 до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2.5 ГГц}$ Примечание: Р — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам изучения электромагнитной обстановки на местах а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

а: Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции сотовых радиотелефонных сетей и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, а также станциями телевидения и радиовещания в диапазонах АМ и FM, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить измерения напряженности поля на местах. Если измеренная напряженность поля превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо убедиться, что аппарат нормально функционирует во всех помещениях, предназначенных для его использования. Если в процессе наблюдения в работе аппарата будут обнаружены отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения [ОБОРУДОВАНИЯ и/или СИСТЕМЫ].

б: в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от сооружений, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные рекомендации носят общий характер. Фактические условия эксплуатации могут отличаться от указанных в данном документе.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса указаны в таблице ниже

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНЕСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ СВЯЗИ И АППАРАТОМ ВАКУУМНЫМ GP-7100C

АППАРАТ GP-7100C предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь АППАРАТ GP-7100C может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемый пространственный разнос, указанный ниже, в соответствии с номинальной мощностью устройств связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5] \cdot P$ 3	От 80 до 800 МГц $d = [3,5] \cdot P$ 3	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7] \cdot P$ 3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, отличающейся от указанных выше значений, рекомендуемый пространственный разнос можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

1: При значениях частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ

2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от сооружений, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ

3: Данные рекомендации носят общий характер. Фактические условия эксплуатации могут отличаться от указанных в данном документе.

37. УПАКОВКА

АППАРАТ обернут в полиэтилен, и проложен поролоновыми вкладками для транспортировки. После принятия мер по защите механическими способами,

изделие помещается в картонную потребительскую упаковку вместе с руководством по эксплуатации. Для транспортирования изделие размещаются с учетом всех норм и требований в транспортировочную коробку, которая изготовлена из уплотненного картона (картон повышенной прочности).
Габаритные размеры упаковки: не менее 800×2500×1500 мм.

38. МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской и транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производитель
- адрес места производства
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»
- символ «Ограничение температуры хранения»
- символ «Ограничение влажности»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- символ «Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами»
- марка CE
- уполномоченный представитель на территории России
- дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки потребительской и транспортной упаковки:

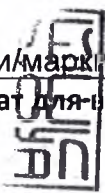
Аппарат для вакуумной терапии GP-7100C			
	xxxxxxx		xxxxxxx
			
			
Номинальное напряжение: 220 В Номинальная частота: 50/60 Гц Энергопотребление: 1500 ВА Вес: 200 кг			
	Goodpl Co., Ltd #107, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju Si, Gangwon-Do, Korea		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ года.			
Уполномоченный представитель в России: Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью "Интерфин" (ООО "Интерфин")			
Адрес компании: Россия, 109316, г. Москва, Остاپовский пр., д. 5, стр. 1.			
Телефон: +7(495)212-09-22			
Электронная почта: o2capsule.ru@gmail.com			
Сайт: www.o2capsule.ru, www.medequ.ru			
			
		 0068	

35

Паспортная табличка/маркировка, которая наносится на сам АППАРАТ содержит следующую информацию:

- наименование
- наименование и адрес производителя
- страна происхождения
- серийный номер
- дата производства
- характеристики питания
- тип рабочей части
- марка CE
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- символ «Внимание!»

Проект паспортной таблички/маркировки АППАРАТА:



Аппарат для вакуумной терапии GP-7100C

SN xxxxxxx	 xxxxxxx	    CE 0068	Номинальное напряжение: 220 В Номинальная частота: 50/60 Гц Энергопотребление: 1500 ВА Вес: 200 кг  Goodpl Co., Ltd #107, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do Korea Tel: +82-1644-5866 Fax: +92-33-746-1545
--	--	---	---

39. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Наименование и адрес производителя		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Дата производства		Внимание!
SN	Серийный номер		Ограничение температуры хранения
	Рабочая часть типа В		Ограничение влажности
CE 0068	Марка CE		Не допускать воздействия солнечного света



Хрупкое. Осторожно



Не подлежит утилизации
вместе с бытовыми
отходами

40. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы гарантируем, что при проектировании и изготовлении этого медицинского изделия применялась разумная осторожность. Мы гарантируем, что данное медицинское изделие соответствует заявленному качеству. Мы не несем ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого медицинского изделия. Мы не предполагаем или не разрешаем любому другому лицу принимать от нашего имени любую другую или дополнительную ответственность в связи с использованием этого медицинского изделия.

Гарантийный период составляет 12 месяцев с момента покупки.

Гарантированный срок хранения составляет 5 лет. Гарантированный срок хранения зависит от срока службы вакуумного компрессора и моторов, встроенных в устройство.

41. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий. АППАРАТ не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами по окончании срока службы. Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом.

42. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Незаконная утилизация данного устройства может оказать негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

43. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования»;

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

EN 60601-1:2006/ A1:2013 «Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

EN 60601-1-2:2015 «Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания»;

EN 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность»;

EN 62304:2006/AC:2008 «Изделия медицинские – Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;

EN 62366:2008 «Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия»;
ISO 7010:2011 «Символы графические – Цвета и знаки безопасности»;
EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования»;
MEDDEV 2.7.1 rev04 «Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов»;
MEDDEV 2.12-1 rev8 «Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями»;
MEDDEV 2.12-2 rev2 «Руководящие принципы по сообщению постпродажных клинических наблюдений для изготовителей и нотифицированных органов»;
IECEE OD-2044-Ed.2.2 «Руководство по оценке управления рисками медицинского изделия».



Версия: 1.0
Дата: 09.07.2018

was



[도 원주시 남산로
(학성동, 지하1층)
지 제43호서식]

공증인 박우순 사무소

(전화) 033-744-7600
(팩스) 033-746-8811

등부 2019년 제 141호

Registered No. 2019-141

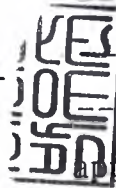
인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 플래시 핸드북 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 굿플 대표이사
정치성 -----

KANG KYUNGCHUL -----
attorney-in-fact of
GOODPL INC., PRESIDENT Mr. JUNG CHISUNG

의 대리인 강경철 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.



appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached FLASH'S HANDBOOK

2019년 01월 25일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Jan. 2019 at this office.

공증인 박우순 사무소

Name of the office
PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

춘천지방검찰청 소 속
강원도 원주시 남산로
198(학성동, 지하1층)

Chuncheon District Prosecutor's Office
198, Namsan-ro, Wonju-si, Gangwon-do
, Korea **PARK WOO SOON**

공 증

박우순



Park Woo Soon



Signature of the Notary Public

본 사무소는 인가번호 제139호에 의거하여
2012년 06월 25일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
25, Jun. 2012 Under Law No.139.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Park Woo Soon

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Park Woo Soon AND Notary Office Inc

Certified

5. at Seoul

6. 30/01/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019V54H0XF

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ВУ СУН

198, Намсан-ро, Вонджу-си,
Канвондо, Корея
Приложение, форма №41

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ВУ СУН

Тел.: 033-744-7600
Факс: 033-746-8811

Регистрационный № 2019-141

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора ПАК ВУ СУН

198, Намсан-ро, Вонджу-си, Канвондо, Корея

Круглая тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ВУ СУН

210ммX297мм
Защищенный бланк (1 кат.) 70г/м²

ГУДПЛ ИНК.

Президент г-н Джунг Чи Сунг (Jung Chi Sung)____(подпись)_____

подпись

09/07/2018

Штамп: 224-81-34217, ГУДПЛ ИНК.,

#107 Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-си, Гангвон-до
производство медицинского оборудования

Штамп: 224-81-34217, ГУДПЛ ИНК.,

#107 Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу-си, Гангвон-до
производство медицинского оборудования

Штамп: Нотариальная контора ПАК ВУ СУН

круглая печать: ГУДПЛ ИНК.

198, Намсан-ро, Вонджу-си,
Канвондо, Корея
Приложение, форма №41

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ВУ СУН**

Тел.: 033-744-7600
Факс: 033-746-8811

Регистрационный № 2019-141

Регистрационный № 2019-141

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

KANG KYUNGCHUL (КАНКЕН ЧХОЛЬ)

KANG KYUNGCHUL (КАНКЕН ЧХОЛЬ)

Доверенное лицо
ГУДПЛ ИНК. (GOODPL INC.) ДЖУНГ
ЧИСУНГ (JUNG CHISUNG)/ПРЕЗИДЕНТ

Доверенное лицо
ГУДПЛ ИНК. (GOODPL INC.) ДЖУНГ
ЧИСУНГ (JUNG CHISUNG)/ПРЕЗИДЕНТ

в моем присутствии подтвердил(-а) свою
подпись на Руководстве по эксплуатации

в моем присутствии подтвердил(-а) свою
подпись на Руководстве по эксплуатации

Засвидетельствовано 25 января 2019 года в
данной конторе.

Засвидетельствовано 25 января 2019 года в
данной конторе.

Нотариальная контора ПАК ВУ СУН

Нотариальная контора ПАК ВУ СУН

Подведомственна окружной
прокуратуре Чхунчхон

Подведомственна окружной
прокуратуре Чхунчхон

198, Намсан-ро, Вонджу-си,
Канвондо, Корея

198, Намсан-ро, Вонджу-си,
Канвондо, Корея

ПАК ВУ СУН

ПАК ВУ СУН

(Подпись)

(Подпись)

Подпись нотариуса

Подпись нотариуса

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ВУ СУН

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ВУ СУН

Данное должностное лицо уполномочено
министерством юстиции Республики
Корея выступать в качестве нотариуса с 25
июня 2012 года, в соответствии с Законом
№ 139.

Данное должностное лицо уполномочено
министерством юстиции Республики
Корея выступать в качестве нотариуса с 25
июня 2012 года, в соответствии с Законом
№ 139.

210ммX297мм
Защищенный бланк (1 кат.) 70 г/м

48

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. Подписал(-а) ПАК ВУ СУН (Park Woo Soon)

3. Действующая в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью (штампом) НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ПАК ВУ СУН

Удостоверено

5. В Сеуле

6. 30.01.2019

7. Министерство юстиции

8. За № ХХА2019V54H0XF

9. Печать/Штамп

10. Подпись

(Подпись: Ким Чэ-иль)

Ким Чэ-иль (Kim Jae-il)

Круглая гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 22-2486

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
01 МАР 2019 года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019 - 22-2487
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 460р
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 2300р

