

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 193205B0/006326

兹证明：在所附文件上的苏州西默医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Suzhou Semorr Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

余英

Authorized

Signature:

Yu Ying

日期: 2019年11月25日

(Date: Nov. 25, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

All-Russian product
classification code
OKPD2 26.70.22.150

Approved:
Signature/SEAL
President
06.10.2019



[Handwritten signature]

INSTRUCTION FOR USERS for Medical Device:

Operation Microscope *Just Vision micro JVM*
Configurations: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMC, JVMD,
JVME

Manufacturer: *Suzhou Semorr Medical Technology Co., Ltd*

Complies with the requirements of international and
Russian standards

GOST R 50444-92, GOST R IEC 60601-1-2010

Contents

1. Product Designation
2. Supply Package
3. General Use and Operation Information
4. Indications
5. Contraindications
6. Product Description
7. Product Materials
8. Condition and rules of product operation
9. Product Specifications
10. Labeling
11. Packaging
12. Transportation
13. Storage
14. Maintenance
15. Minor Repairs and Warranties
16. Disposal and Destruction Information
17. List of National and International Standards
18. List of Data Concerning International Certificates and Declarations of Conformity
19. The main steps of the engineering and manufacturing processes
20. Electromagnetic compatibility table
21. Manufacturer's guidelines and statement
22. Manufacturer's guidelines and statement
23. Recommended distance between portable and movable equipment

1. PRODUCT DESIGNATION

Operation microscope is designed for image scaling in course of surgeries.

2. SUPPLY PACKAGE

Operation microscope Just Vision micro JVM, configurations: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMC, JVMD, JVME

Set of the product:

1. Microscope
2. Binocular loupes - (if necessary)
3. Lens objectives – (if necessary)
4. Magnification knob – (if necessary)
5. Protection shield– (if necessary)
6. Swing arm – (if necessary)
7. Cross arm - (if necessary)
8. Suspension arm – (if necessary)
9. Standard handle – (if necessary)
10. Oblique handle – (if necessary)
11. T-handle – (if necessary)
12. Eyepiece – (if necessary)
13. Optical fiber – (if necessary)
14. Optical double ray divider – (if necessary)
15. Imaging camera – (if necessary)
16. Adapter – (if necessary)
17. Photoflash ring – (if necessary)
18. Swing ring – (if necessary)
19. Extender with a swing ring - (if necessary)
20. Splitter with a vertically adjustable head - (if necessary)
21. Splitter without a double divider/with double divider - (if necessary)
22. Iris diaphragm – (if necessary)
23. Amplifier – (if necessary)
24. Bracket – (if necessary)
25. Lens with a focusing device F175 – (if necessary)
26. Lens with a focusing device F200 – (if necessary)
27. Lens with a focusing device F250 – (if necessary)
28. Lens with a focusing device F300 – (if necessary)
29. Lens with a focusing device F350 – (if necessary)
30. Lens with a focusing device F400 – (if necessary)
31. Lens with changeable focus F200-F400 – (if necessary)
32. Set of silicone plates – (if necessary)
33. Zoom lens (with adjustable working distance) – (if necessary)
34. Assistant binocular unit – (if necessary)
35. Portable case – (if necessary)
36. Mobile rolling column – (if necessary)
37. Instruction for users

(hereinafter – Operation Microscope)

3. GENERAL USE AND OPERATION INFORMATION

Product use conditions: general, plastic and dental surgery units, ENT units of healthcare facilities.

Operation microscope represents a multiple-use product.

Operation microscope represents a non-sterile medical product.

In terms of potential application risk, the operation microscope grades as class 2a (according to the Decree of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012).

All-Russian product classification code by types of economic activities: OKPD2 26.70.22.150.

Connection of any products not included in the operation microscope supply package is strictly forbidden.

The operation microscope is used in a patient environment.

Patient touching of any parts of the operation microscope under maintenance is strictly forbidden.

In accordance with GOST R 56169, the product refers to the operation microscope group.

The product is not designed for eye surgery!

The product refers to I-class products in re electric shock hazard protection and to B-type working section protection degree in accordance with GOST R IEC 60601-1.

WARNING: "Caution! To avoid electric shock hazard, the product must be connected only to a line supply having a protective grounding."

The microscope is connected to power supply via standard network cable (not supplied as part of package).

4. INDICATIONS

Operation microscope is designed for image scaling in course of surgeries.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not use the operation microscope to light the eye area.

6. PRODUCT DESCRIPTION

Operation microscope Just Vision micro JVM, configurations: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMC, JVMD, JVME with accessories

Features of the microscope configurations:

JVMTME: 5-steps magnification

JVMA: 6-steps magnification

JVMB: zoom magnification

JVMC: 5-steps magnification

JVMD: 6-steps magnification

JVME: zoom magnification



Figure 1. General view of the microscope

Availability of the accessories is stipulated by a particular filed of application and individual preferences of attending specialists.

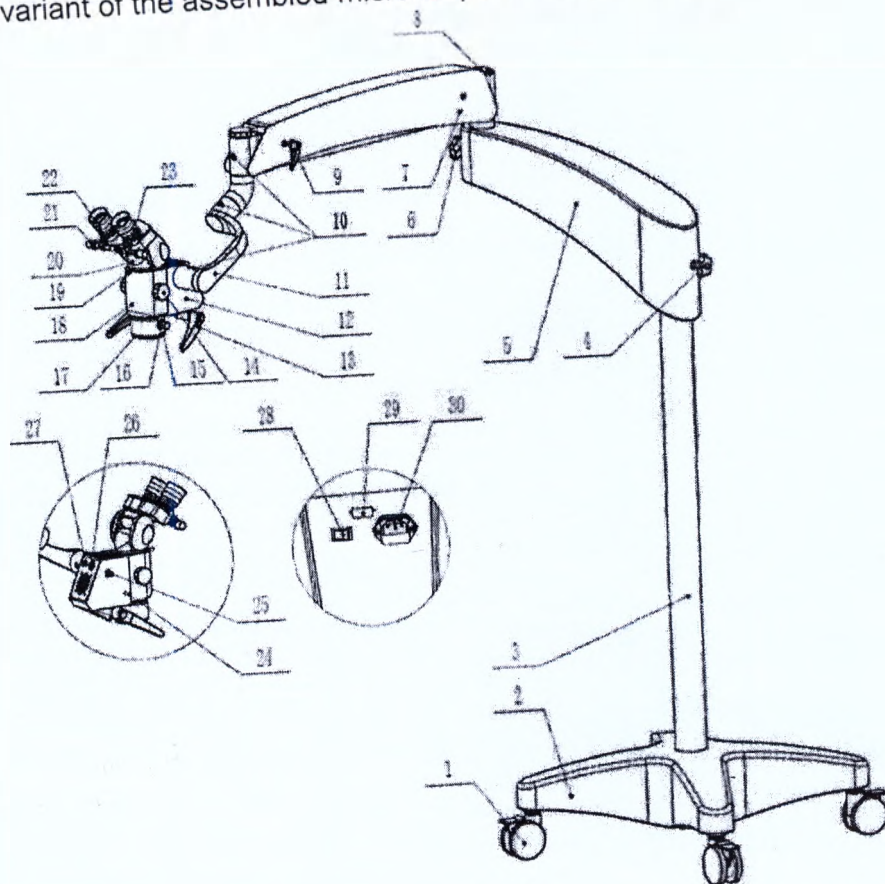
The microscope is designed for image scaling.

Accessories:

- Binocular loupes, lens, magnification knob, protection shield, eyepiece, optical double ray divider, optical fiber, lenses with focusing devices, zoom lenses, iris diaphragm, and amplifier are used to scale a particular area of an attending specialist's interest depending on a particular clinical situation.
- Handles and swing ring are used to adjust the position of the microscope in course of work with the medical device.
- Imaging camera, adapter, and splitters are used to record the scaling area.
- Set of silicone plates is used for image stabilization.
- Swing arm, cross arm, suspension arm, bracket, and extender with a swing ring are used to place the microscope conveniently and to fix it in an operation office.
- Assistant binocular unit is an auxiliary unit of the microscope with binocular loupes for joint operation of an attending specialist and an assistant. The image on the assistant unit is duplicates the image transmitted to the main area of work of the attending specialist.
- Photoflash ring is used to fix the photoflash to the lens of the device.

- Portable case is used to transport the microscope among healthcare facility units.
- Mobile rolling column is used to fix the accessories and auxiliary in course of operational researches.

Configuration variant of the assembled microscope with accessories:



1. Wheels to move the microscope
2. Wheelbase
3. Bracket
4. Lock knob to prevent uncontrolled rotation
5. Cross arm
6. Lock knob of the swing arm
7. Swing arm
8. Balance knob
9. Height adjuster
10. Adapter
11. Microscope arm
12. Optical fiber and optical double ray divider
13. Handle
14. Magnification knob
15. Lenses (lens with a focusing device or zoom lens)
16. Lens focusing knob
17. Protection shield
18. Microscope body
19. Lock screw for binocular loupes
20. Binocular loupes
21. Distance adjustment knob

- 22. Eyepiece
- 23. Swing ring
- 24. Splitter
- 25. Brightness adjustment knob
- 26. Light socket
- 27. Imaging camera socket
- 28. Power switch
- 29. HDMI socket
- 30. Power socket

7. CONDITIONS AND RULES OF PRODUCT OPERATION

Installation and preparation for use:

Open the product's protective package. Mount the microscope bracket on the wheelbase so that the slot of the column is aligned with the cylindrical pin on the base. Tighten the screw using a 10-mm wrench. Base installation is completed. Mount the cross arm, the swing arm and the optical fiber on the bracket. Mount the handle in the package using locking screws. Fix the handle to the microscope head using a 3-mm wrench. Mount the protection shield and lens objectives, whereupon connect the cables to the power supply.

Before use:

Connect the microscope to the main power supply. Move the power switch to the ON position, making sure that the microscope is functioning properly. After inspection, shut down the power supply.

Operation of the microscope:

- Loose lock knobs to test flexibility of all mounts.
- Holding the handle, move the microscope to its focal plane (250mm from eyepiece lenses to the operation surface). Then fasten the lock knob to get a stable observing position.
- Fasten the height adjuster of the swing arm to prevent it from moving.
- Loosen the height adjuster; holding the handle, move the microscope up and down. Rotate the balance knob counterclockwise to mount the lock knob on the as shown in Fig. 4. Repeat the step until the up and down movement of the swing arm is flexible.

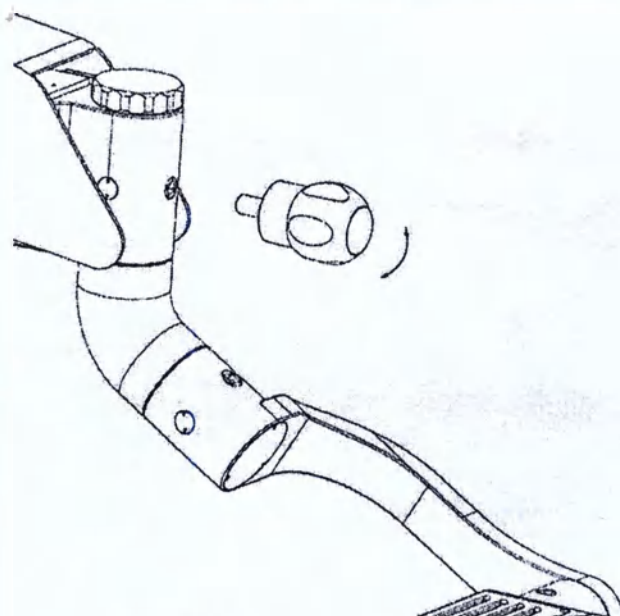


Fig. 3

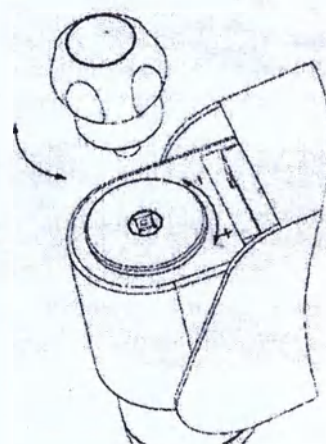
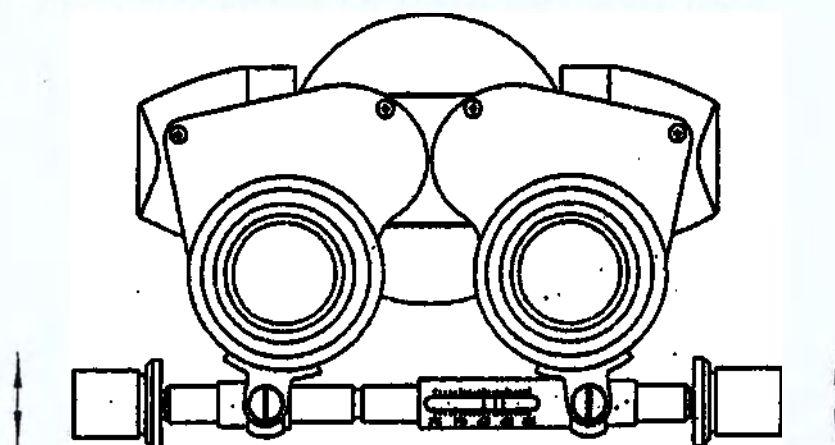


Fig. 4

Adjustment during use:

- Move the microscope to the required location. Lock the brakes of the wheels to fix the microscope.
- Connect the power cable to the power supply. Move the power switch to the ON position.
- Using the brightness adjustment knob, set the required brightness. Minimum brightness is set by clockwise rotation, maximum brightness is set by counterclockwise rotation.
- Set the image focus using the magnification knob.
- Diopter regulation: turn the pupil distance adjustment knob under the eyepieces [21] until a clear and sharp stereo image appears on the microscope.



- Filter switch: apply filters in or out of the optical path using the splitter.

After use:

- Fold the microscope arms on the bracket. Tighten lock knobs of all joints to fix the microscope.
- Shut down the power supply.

- Loosen the brakes of the wheels and, holding the cross arm, carefully move microscope, avoiding collision and dump.

8. PRODUCT MATERIALS

Operation Microscope Just Vision micro JVM Configurations: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMC, JVMD, JVME with accessories

No.	System, Component Name	Color Marks and Materials	Material/ Trademark	Name	Human Contact Type
1	Operation microscope Just Vision micro JVM	N/A	Stainless steel ABS resin Polycarbonate Aluminum Cast iron	1. SUS304, China 2. 765A, China 3. SC1004A-EM59P, China 4. Al6061, China 5. HT250, China	Brief, with uninjured skin
2	Binocular loupes	N/A	Optical flint Polycarbonate Stainless steel	1. ZK7, China 2. SC1004A-EM59P, China 3. SUS304, China	Brief, with uninjured skin
3	Lenses, Lens with a focusing device F175, Lens with a focusing device F200, Lens with a focusing device F250, Lens with a focusing device F300, Lens with a focusing device F350, Objective with a focusing device F400, Lens with changeable focus F200-F400, Zoom lens, eyepiece, iris diaphragm	N/A	Optical flint Stainless steel	1. ZK7, China 2. SUS304, China	Brief, with uninjured skin
4	Magnification knob	N/A	Polycarbonate	SC1004A-EM59P, China	Brief, with uninjured skin
5	Protective shield, portable case	N/A	ABS resin	765A, China	Brief, with uninjured skin
6	Swing arm, cross arm, suspension arm, standard handle, oblique handle, T-handle	N/A	Stainless steel	SUS304, China	Brief, with uninjured skin
8	Optical fiber, optical double ray divider	N/A	1. Optical flint 2. ABS resin 3. Stainless steel	1. ZK7, China 2. 765A, China 3. SUS304, China	Brief, with uninjured skin
9	Imaging camera	N/A	1. Optical flint 2. Polycarbonate 3. ABS resin	1. ZK7, China 2. SC1004A-EM59P, China 3. 765A, China	Brief, with uninjured skin
10	Adapter, photoflash ring, swing ring, extender with a swing ring, splitter with a vertically adjustable head, splitter without double divider/with double divider, amplifier, bracket, mobile rolling column	N/A	Stainless steel ABS resin	1. SUS304, China 2. 765A, China	Brief, with uninjured skin
11	Set of silicone plates	N/A	Silicone	Sun Group LCM 1234, China	Brief, with uninjured skin
12	Assistant binocular unit	N/A	1. Optical flint 2. Polycarbonate 3. Stainless steel 4. Aluminum	1. ZK7, China 2. SC1004A-EM59P, China 3. SUS304, China 4. Al6061, China	Brief, with uninjured skin

9. PRODUCT SPECIFICATIONS

- 9.1 Dimensions and weight of the assembled operation microscope:
- Length: 9450 ± 50 mm
 - Width: 1390 ± 50 mm
 - Height: 1670 ± 50 mm
 - Weight: 115kg max.
- 9.2 Eyepiece inclination: $0-210^\circ$
- 9.3 Adjustable pupil distance: 50-75mm
- 9.4 Microscope magnification (for all microscope models): 2.7x-24x
- 9.5 Focal distance: up to 250mm
- 9.6 FOV diameter: from 9mm to 83mm
- 9.7 Illumination diameter: 85mm
- 9.8 The operation microscope must provide illumination of at least 60000lx at a working distance of 250mm
- 9.9 Built-in LED-lighting with a maximum power of 20W
- 9.10 Arm gyration max: 460mm
- 9.11 Input power: 130 ± 10 W
- 9.12 Input voltage: 220 ± 22 V
- 9.13 Frequency: $50 \pm 0,5$ Hz
- 9.14 Built-in filter: orange
- 9.15 Microscope illumination sport diameter: no more than 85mm
- 9.16 Cracks, blisters, nicks, scratches, chips, burrs, drosses, grinding and polishing material particles are not admissible.
- 9.17 Products must withstand temperature and air humidity effects in the process of transportation and storage under group-5 conditions (OZH4 – particularly severe) according to GOST 15150.
- 9.18 During operation, products must be resistant to environment climatic aspects effect in accordance with the requirements to products designed for UKHL 4.2 (moderately cool climate) according to GOST 15150.
- 9.19 Products in a transportation package must be resistant to mechanical during transportation and comply with GOST-R 50444.
- 9.20 Requirements to optomechanical characteristics:
- Allowance for compound magnification – $\pm 7.5\%$
 - Difference in magnification of right and left optical systems – not over 1.5%
 - Divergence of right and left optical systems' axes:
 - vertical – not over 15 degrees
 - horizontal: convergence – not over 45 degrees, divergence – not over 10 degrees

- Focusing planes displacement at magnification alteration
 - Difference in focusing of right and left optical systems
 - At maximum magnification, resolution in the center FOV must comprise not over
 - difference in image rotation in right and left optical systems – not over 1 degree
- Eyepiece:

- difference in height of exit pupils of right and left optical systems – not over 0.5mm
- no diopter scale calibration error
- minimum regulation interval:
- overall – $\pm 5D$
- by eye apex – $\pm 2D$

9.21. Rendering camera specifications and ports:

- The rendering camera is connected to the microscope via HDMI cable (not supplied as part of package). The camera also has a USB port for connection to the microscope and powering from it. The USB cable is not supplied as part of package.

Camera specifications:

Video format	JPEG color images, MPEG color videos
Video resolution, px	1920 x 1080
Framerate, rates per second	60
Overall dimensions, mm	$64 \pm 1 \times 66 \pm 1 \times 29 \pm 1$
Weight, g, not over	1000

10. LABELLING

10.1. The product labeling must comply with indications in the user manual and the requirements of GOST R 50444-92, GOST R IEC 60601-1-2010.

10.2. Every operation microscope must have a plate containing:

- name of the manufacturer,
- product name,
- month and year of manufacture,
- serial number,
- voltage (V);
- network frequency, Hz
- input power (VA),

- sign "Throwing out is forbidden. Special disposal is required"
- B-type working section protection sign,
- manufacturer's address and phone number,
- package contents description,
- lot (batch) number.



Additional product information inclusion is admissible.

11. PACKAGING

Individual packaging consists of a carton box with inserted carton dividers and foam fillers.

12. TRANSPORTATION

The product is packed into an appropriate packaging together with operational documentation. The product transportation conditions must correspond to storage conditions 5 according to GOST 15150 (at an ambient temperature ranging from -50 to +50°C and relative humidity of up to 100%)

13. STORAGE

Conditions for storage of the product in a transportation package at the manufacturer's (user's) warehouses must correspond to storage conditions 2 according to GOST 15150 (at an ambient temperature ranging from -40 to +50°C and relative humidity of up to 98%)

14. MAINTENANCE

Cleaning:

Binocular loupes:

- The binocular loupes must be cleaned with a watered or alcohol-wetted soft cloth. Do not use any solvents or detergents.
- Sterilization of the loupes with any other agents is forbidden.

Operation microscope:

- Make sure the device is switched off before cleaning.
- The outer surface of the product may be cleaned with a damp cloth, 3-% penozone with 0.5-% solution of a detergent like *Lothos* or 1-% chloramine solution.
- To disinfect the outer surface, use a soft sterilizing agent in accordance with the manufacturer's instructions.
- Application of abrasives or tough detergents is forbidden.

- Avoid liquid getting into the microscope.
- Sterilization of the product with any other agents is forbidden.

Fuse replacement:

When fuses blow (fuses blow at 250V), replace them with fuses having identical rating (M10AL250V). To do that, press the fuse holder. The holder will move out as shown in Figure 1.



Figure 1. Fuse holder in the open position

Thereupon, take the fuses (2 pieces) out from the holder by pushing them (the fuses will slide out) and removing; then insert new fuses in their place and press the holder, which will return to the initial position, as shown in Figure 2.

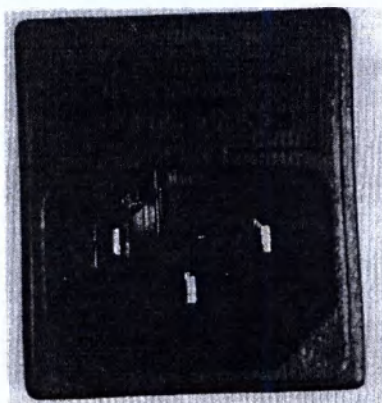


Figure 2. Fuse holder in the open position

15. MINOR REPAIRS AND WARRANTIES

The user does not carry out minor repairs.

Warranty for materials and quality of the microscope is provided for one (1) year from the initial trade date. If the product breaks down due to defects in the material or improper quality within the one (1)-year warranty period, the product is repaired or replaced.

In case of warranty event, contact the manufacturer's agent:

Dr. Kim Ltd., ul. Turistskaya 28/1-390, Saint Petersburg 197082

16. DISPOSAL AND DESTRUCTION INFORMATION

Medical devices, packing material and accessories must be disposed in accordance with applicable national laws and standards. In accordance with SanPiN 2.1.7.2790, the product grades as A-class – epidemiologic non-hazardous wastes.

17. LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL STANDARDS

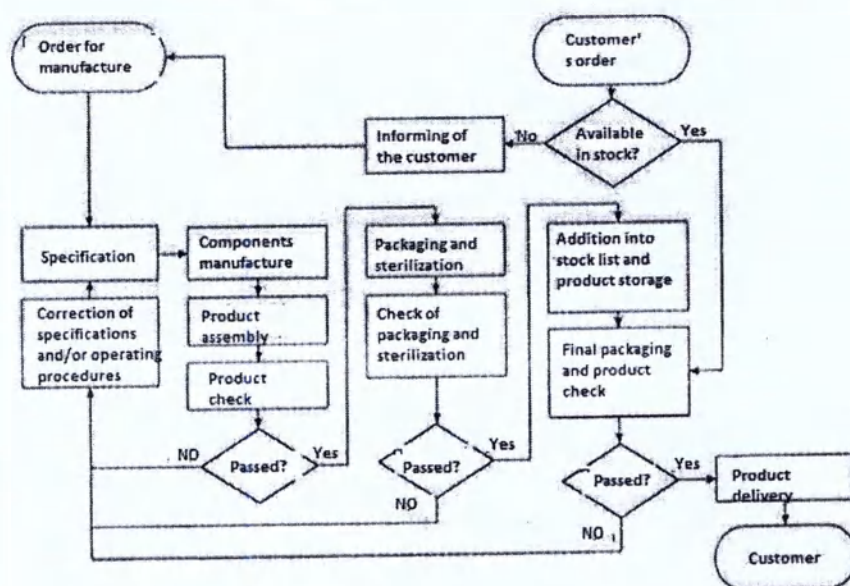
The list of applicable RF national standards and international standards for safety, efficiency and quality assurance, as well as standards with test methods is as follows: GOST R 50444-92, GOST-R IEC 60601-1-2010, EN ISO 13485:2016, FDA certificate No. 3013154160, CE certificate No. 02290.

The product is manufactured in accordance with the FDA and CE certificates.

18. LIST OF DATA CONCERNING INTERNATIONAL CERTIFICATES AND DECLARATIONS

- Certificate EN ISO 13485:2016 dated 06.11.2017
- Certificate FDA No. 3013154160
- Company registration certificate

19. THE MAIN STEPS OF THE ENGINEERING AND MANUFACTURING PROCESSES



20. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLE

Electromagnetic Compatibility Tables

Table 1 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement concerning ELECTROMAGNETIC RADIATION for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Radiation			
Radiation Check	Value	Compatibility	Electromagnetic Environment – Guidelines
RF radiation CISPR11		Group 1	RF energy is used only for internal operation. Therefore, RF radiation is very insignificant and will probably not cause interferences for electronic installations nearby. Suitable for use in all institutions other than household facilities – thus, the device is connected directly to a low-voltage public power network providing power supply to buildings used for household purposes.
RF radiation CISPR11		Class A	
Harmonic IEC 61000-3-2		Class A	
Flicker IEC 61000-3-3		Compatible	

21. MANUFACTURER'S GUIDELINES AND STATEMENT CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR MEDICAL EQUIPMENT AND MEDICAL SYSTEMS

Table 2 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement Concerning ELECTROMAGNETIC IMMUNITY for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Immunity			
Immunity Check	EN/IEC 60601 Test Level	Immunity Requirements Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Static electricity EN/IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	The floor must be wooden, concrete or tiled. For synthetic floors, relative humidity must be at least 30%.
Microsecond pulse disturbances EN/IEC 61000-4-4	±2kV network ±1kV inputs/outputs	±2kV network ±1kV inputs/outputs	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment.
Surge voltage/Surge current EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV general	±1kV differential ±2kV general	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment.
Voltage dips / Failures EN/IEC 61000-4-11	Dip>95% for 0.5 cycle Dip60% for 5 cycles Dip30% for 25 cycles Dip>95% for 5 seconds	Dip>100% for 0.5 cycle Dip60% for 5 cycles Dip30% for 25 cycles Note 1	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment. Whenever continuous operation is required during power interruptions, it is recommended to connect to an uninterruptible power supply or an accumulator battery.
Industrial frequency 50/60Hz	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields must correspond to

Magnetic field EN/IEC 61000-4-8			standard power frequency magnetic fields in an industrial and household or hospital environment.
------------------------------------	--	--	---

Note 1: The equipment under test turns off, and the operator must manually restart it in 5 seconds after the AC power outage.

22. MANUFACTURER'S GUIDELINES AND STATEMENT CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR MEDICAL EQUIPMENT AND MEDICAL SYSTEMS THAT DO NOT REPRESENT LIFE-SUPPORT EQUIPMENT OR SYSTEMS

Table 4 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement concerning ELECTROMAGNETIC IMMUNITY for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS that do not represent LIFE-SUPPORT EQUIPMENT OR SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Immunity

Immunity Check	EN/IEC 60601 Test Level	Immunity Requirements Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Induces radio waves/interferences EN/IEC 61000-4-6	3V (r.m.s. voltage) from 150kHz to 80MHz	(3)V (r.m.s. voltage)	The below calculated/specified minimal distance must be observed between the portable and movable communications equipment: $D = (3.5/V1)(P \text{ sq. root})$ $D = (3.5/E1)(P \text{ sq. root})$ from 80 to 800 MHz $D = (7/E1)(P \text{ sq. root})$ from 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated radio waves EN/IEC 61000-4-3	3V (r.m.s. voltage) from 80MHz to 2.5GHz	(3)V/m	Where P – max. power in Watts, and D – recommended distance in meters. The field intensity created by transmitters and determined via site EM survey, must not exceed the immunity requirements compliance levels (V1 and E1). Interferences may arise near devices equipped with transmitters.

23. Recommended distances between portable and movable communications equipment and equipment that does represent not a life-support equipment or system

Table 6 – Recommended Distances between Portable and Movable Communications Equipment and EQUIPMENT that does represent not a LIFE-SUPPORT EQUIPMENT or SYSTEM

Max output power (W)	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (3,5/V1)(P \text{ sq. root})$	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (3,5/E1)(P \text{ sq. root})$	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (7/E1)(P \text{ sq. root})$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

СЕРТИФИКАТ



Совет Китая по развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 193205B0/006326

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Сучжоу Семорр Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Suzhou Semorr Medical Technology Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная.

*(круглая тисненая печать со следующим
текстом: СКРМТ; Заверения (55))*

*(круглая печать со следующим текстом: Совет
Китая по развитию международной торговли;
Заверения (55))*

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

(подпись)

Подпись уполномоченного Ю. Йинг
сотрудника:

25.11.2019
(дата: 25 ноября 2019 г.)

Код по общероссийской
классификации продукции
ОКПД2 26.70.22.150

«Утверждаю»

Подпись/Печать
президент

06.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Микроскоп операционный Just Vision micro JVM варианты
исполнения: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMS, JVMD, JVME»,
производства Suzhou Semorr Medical Technology Co., Ltd (Сучоу
Семорр Медикал Технолоджи Ко, Лтд)

Соответствует требованиям международных и
российских стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Содержание

1. Назначение изделия
2. Комплект поставки
3. Общие сведения по применению и эксплуатации
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Описание изделия
7. Условия и правила эксплуатации
8. Материалы изделия
9. Технические характеристики изделия
10. Маркировка
11. Упаковка
12. Транспортировка
13. Хранение
14. Техническое обслуживание
15. Текущий ремонт и гарантийные обязательства
16. Сведения об утилизации и уничтожении
17. Перечень национальных и международных стандартов
18. Перечень данных о международных сертификатах и деклараций соответствия
19. Основные стадии проектирования и производственных процессов
20. Таблица электромагнитной совместимости
21. Руководство и декларация по электромагнитной устойчивости
22. Руководство и декларация по электромагнитной устойчивости
23. Рекомендуемое расстояние между портативным и переносным оборудованием

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп операционный предназначен для масштабирования изображения при проведении оперативных вмешательств.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Микроскоп операционный Just Vision micro JVM, варианты исполнения: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMS, JVMD, JVME

Состав:

1. Микроскоп
2. Бинокулярные лупы (при необходимости)
3. Объективы линз (при необходимости)
4. Регулятор увеличения (при необходимости)
5. Защитный экран (при необходимости)
6. Наклонное плечо (при необходимости)
7. Поворотное плечо (при необходимости)
8. Подвесное плечо (при необходимости)
9. Ручка управления стандартная (при необходимости)
10. Ручка управления наклонная (при необходимости)
11. Ручка управления Т-образная (при необходимости)
12. Окуляр (при необходимости)
13. Оптический световод (при необходимости)
14. Оптический двойной делитель луча (при необходимости)
15. Камера визуализирующая (при необходимости)
16. Адаптер (при необходимости)
17. Кольцо для фотовспышки (при необходимости)
18. Поворотное кольцо (при необходимости)
19. Экстендер с поворотным кольцом (при необходимости)
20. Сплиттер с вертикально изменяемым положением головы (при необходимости)
21. Сплиттер без двойного делителя/с двойным делителем (при необходимости)
22. Ирисовая диафрагма (при необходимости)
23. Усилитель (при необходимости)
24. Кронштейн (при необходимости)
25. Объектив с механизмом фокусировки F175 (при необходимости)
26. Объектив с механизмом фокусировки F200 (при необходимости)
27. Объектив с механизмом фокусировки F250 (при необходимости)
28. Объектив с механизмом фокусировки F300 (при необходимости)
29. Объектив с механизмом фокусировки F350 (при необходимости)
30. Объектив с механизмом фокусировки F400 (при необходимости)
31. Объектив с механизмом изменяемой фокусировки F200-F400 (при необходимости)
32. Комплект силиконовых накладок (при необходимости)
33. Вариообъектив (с изменяемым рабочим расстоянием) (при необходимости)

- 34. Бинокулярный блок ассистента (при необходимости)
- 35. Портативный кейс (при необходимости)
- 36. Мобильная подкатная стойка (при необходимости)
- 37. Инструкция по применению

(Далее – Микроскоп операционный)

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Микроскоп операционный является изделием многократного применения.

Микроскоп операционный является нестерильным медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения микроскоп операционный относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 26.70.22.150

Подключение любых изделий не являющихся частью комплекта поставки микроскопа операционного строго запрещено.

Микроскоп операционный применяется в среде окружающей пациента.

Касание пациента любых частей микроскопа операционного, находящегося в состоянии технического обслуживания – строго запрещено.

По ГОСТ Р 56169 изделие относится к группе – операционный микроскоп.

Изделие не предназначено для хирургии глаза!

По классу защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.»

Микроскоп подключается к сети при помощи стандартного сетевого кабеля. (не входит в комплект поставки).

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микроскоп операционный предназначен для масштабирования изображения при проведении оперативных вмешательств.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используете микроскоп операционный для освещения области глаз.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп операционный Just Vision micro JVM, варианты исполнения: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMS, JVMD, JVME с принадлежностями

Особенности вариантов исполнения микроскопа:

JVMTME – 5-ступенчатое увеличение

JVMA – 6-ступенчатое увеличение

JVMB – плавное увеличение

JVMS – 5-ступенчатое увеличение

JVMD – 6-ступенчатое увеличение

JVME – плавное увеличение



Рисунок 1. Общий вид микроскопа

Наличие принадлежностей обуславливается конкретной областью применения и индивидуальными предпочтениями лечащих специалистов.

Микроскоп предназначен для масштабирования изображения.

Принадлежности:

- Бинокулярные лупы, объектив линз, регулятор увеличения, защитный экран, окуляр, оптический двойной делитель луча, оптический световод, объективы с механизмом фокусировки, вариообъектив, ирисовая диафрагма, усилитель – применяются для масштабирования конкретной области интереса лечащего специалиста в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Ручки управления, поворотное кольцо – используются для регулировки положения микроскопа в процессе работы с медицинским изделием.

Камера визуализирующая, адаптер, сплиттеры – применяются для видеофиксации области масштабирования.

Комплект силиконовых накладок применяется для стабилизации изображения.

Наклонное плечо, поворотное плечо, подвесное плечо, кронштейн, экстендер с поворотным кольцом - применяются для удобного расположения микроскопа и его фиксации в операционном кабинете.

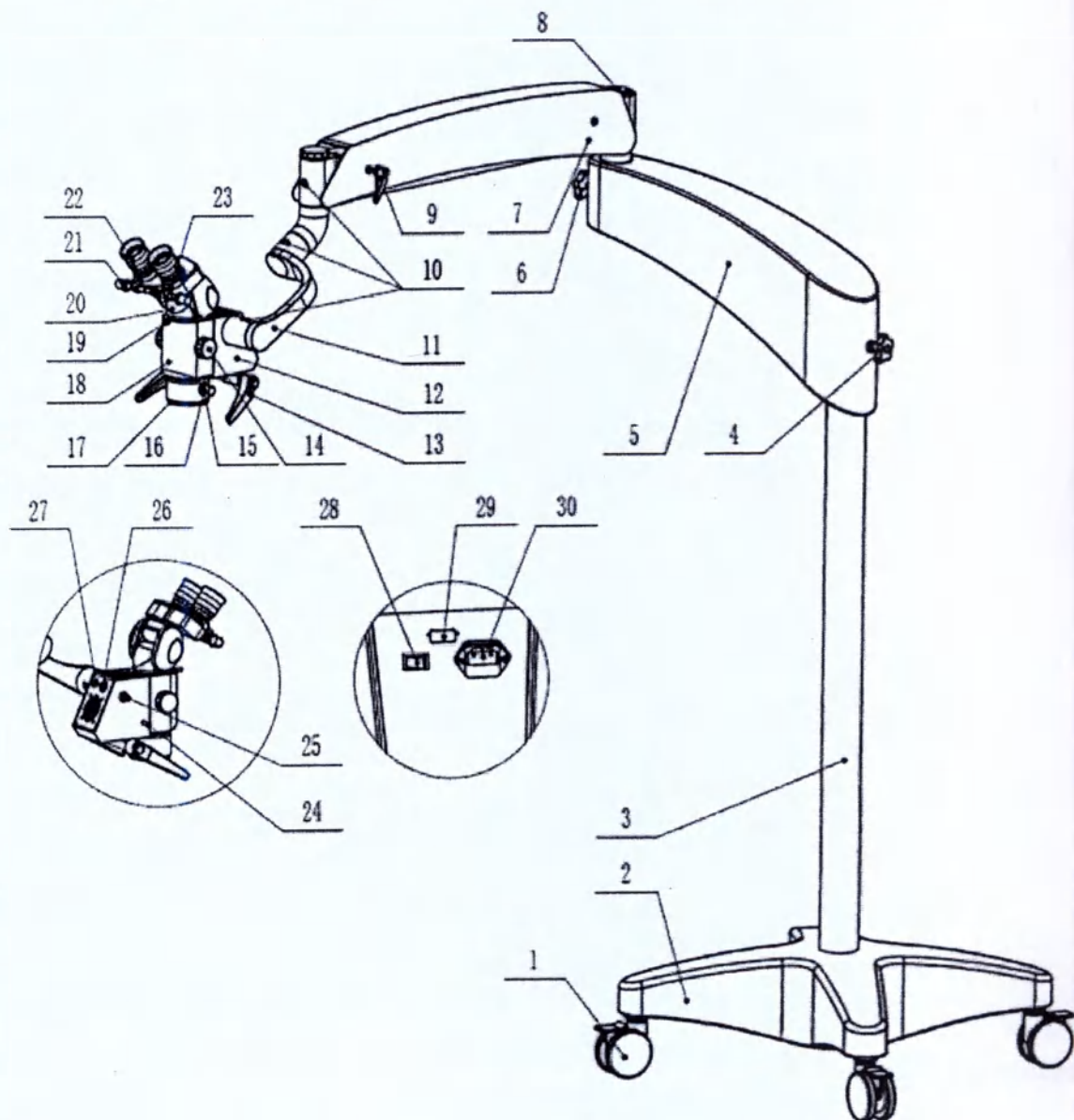
Бинокулярный блок ассистента – дополнительный блок микроскопа с бинокулярными лупами для совместной работы лечащего специалиста и ассистента. Изображение на блоке ассистента дублируется в соответствии с изображением, которое передаётся на основной поле работы лечащему специалисту.

Кольцо для фотовспышки применяется для фиксации фотовспышки к объективу изделия.

Портативный кейс применяется для транспортировки микроскопа между отделениями в лечебно-профилактических учреждениях.

Мобильная подкатная стойка применяется для фиксации принадлежностей и вспомогательного оборудования в процессе проведения операционных исследований.

Вариант микроскопа с принадлежностями в сборе:



- 1 – Колеса для передвижения микроскопа
- 2 – Колесная база
- 3 – Кронштейн
- 4- Фиксатор для защиты от неконтролируемого вращения

- 5 – Поворотное плечо
- 6 – Фиксатор наклонного плеча
- 7 – Наклонное плечо
- 8 – Стержень для поддержания баланса
- 9 – Регулятор высоты
- 10 – Адаптер
- 11 – Плечо микроскопа
- 12 – Оптический световод и оптический двойной делитель луча
- 13 – Ручка управления
- 14 – Регулятор увеличения
- 15 – Объективы линз (объект с механизмом фокусировки или вариообъектив)
- 16 – Регулятор резкости
- 17 – Защитный экран
- 18 – Рабочая часть микроскопа
- 19 – Винт для фиксации бинокулярных луп
- 20 – Бинокулярные лупы
- 21 – Регулятор настройки расстояния
- 22 – Окуляр
- 23 – Поворотное кольцо
- 24 – Сплиттер
- 25 – Регулятор яркости
- 26 – Слот для света
- 27 - Слот для камеры визуализирующей
- 28 – Кнопка включения
- 29 – HDMI слот
- 30 – Слот питания

7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Монтаж и подготовка к работе:

Вскройте защитную упаковку изделия. Смонтируйте кронштейн микроскопа на колесную базу так, чтобы паз на стойке состыковался с цилиндрическим штырем на основании. Затяните винт при помощи 10-мм ключа, монтаж основания на этом завершен. Установите поворотное и наклонное плечо и оптический световод на

кронштейн. Смонтируйте, имеющуюся в комплекте рукоятку при помощи стопорных винтов. Прикрепите рукоятку к головке микроскопа при помощи 3-мм ключа. Смонтируйте защитный экран и объективы линз после чего подсоедините провода к источнику питания.

Перед использованием:

Подключите микроскоп к основному источнику питания. Переведите кнопку включения в позицию "On", убедитесь при этом что микроскоп исправно работает. После проверки отключите питание.

Эксплуатация микроскопа:

- Ослабьте фиксаторы для проверки подвижности всех агрегатов.
- Удерживая рукоятку, переведите микроскоп в фокальную плоскость (250 мм от линз окуляров до операционной поверхности). Затем затяните фиксатор для обеспечения стабильности фокуса.
- Закрепите регулятор высоты наклонного плеча так, чтобы предотвратить его движение.
- Ослабьте регулятор высоты удерживая ручку управления, перемещайте микроскоп вверх и вниз. Поворачивая стержень для поддержания баланса против часовой стрелки, установите фиксатор на микроскоп, как показано на Рис. 4. Повторяйте данный шаг, пока не добьётесь подвижного перемещения манипулятора вверх и вниз.

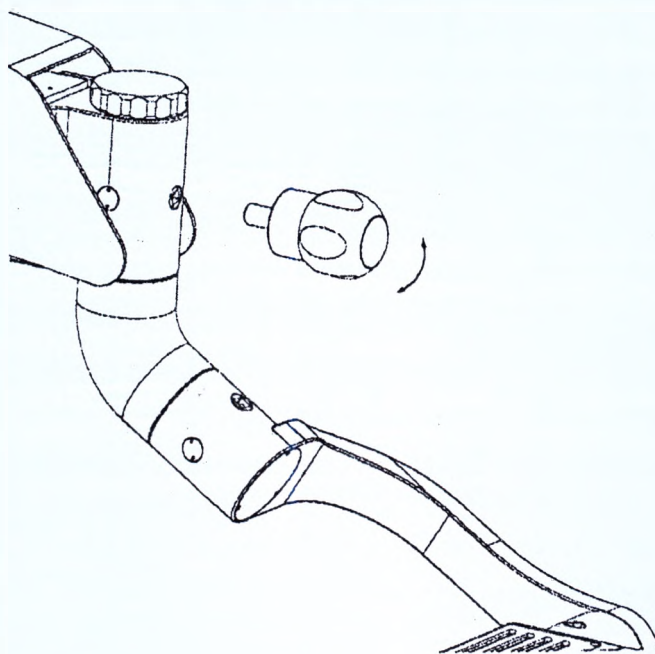


Рис. 3

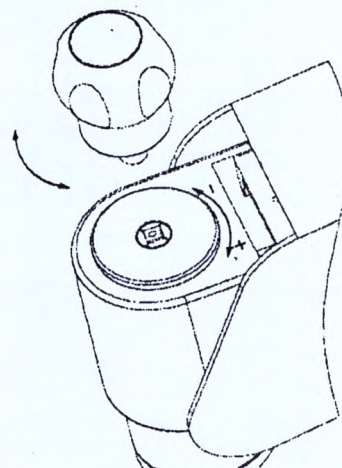
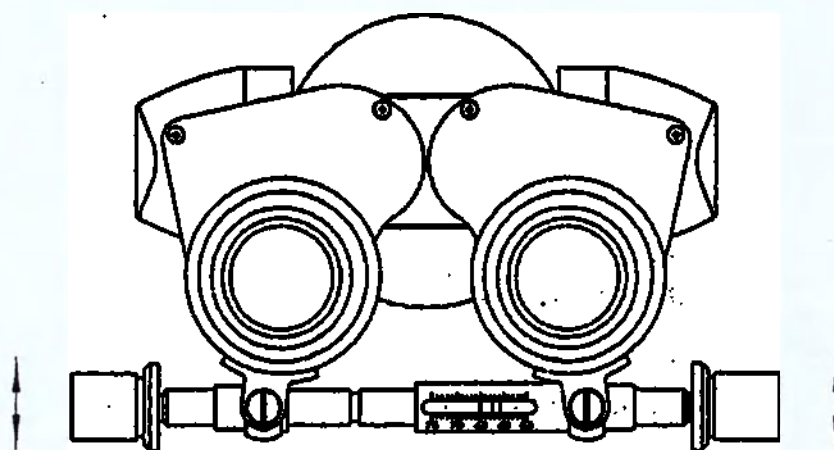


Рис. 4

Регулировка во время использования:

- переместите микроскоп в нужное место. Закрепите тормоза на колесах, чтобы зафиксировать микроскоп.
- Подключите шнур питания к источнику питания. Переведите выключатель питания в положение «ON».
- При помощи регулятора яркости установите необходимую освещённость. Минимальная яркость достигается вращением по часовой стрелке, максимальная освещённость достигается путем вращения против часовой стрелки.
- Настройте фокус изображения при помощи регулятора увеличения
- Регулировка диоптрий: поворачивайте ручку регулирования межзрачкового расстояния под окулярами [21], пока не добьетесь ясного четкого стереоизображения.



- Регулятор фильтров: применения фильтров или удаление фильтров с оптического пути с помощью сплиттера.

После использования:

- Сложите ручку микроскопа на кронштейне. Затяните фиксаторы всех соединений, чтобы зафиксировать микроскоп.
- Отключите источник питания.
- Отпустите тормоза на колесах и, удерживая поворотное плечо, осторожно переместите микроскоп, избегая столкновений и тряски.

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп операционный Just Vision micro JVM варианты исполнения: JVMTME, JVMA, JVMB, JVMS, JVMD, JVME с принадлежностями

Но ме р	Название компонента системы	Материал ы и марки красителе й	Материал/ Торговая марка	Наименован ие (страна)	Тип контакта с человеком
1	Микроскоп операционный Just Vision micro JVM	Отсутству ют	1. Нержавеющая сталь 2. АБС-пластик 3. Поликарбонат 4. Алюминий 5. Чугун	1. SUS304, Китай 2. 765A, Китай 3. SC1004A- EM59P, Китай 4. AI6061, Китай 5. HT250, Китай	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
2	Биноклярные лупы	Отсутству ют	1. Оптическое стекло 2. Поликарбонат 3. Нержавеющая сталь	1. ZK7, Китай 2. SC1004A- EM59P, Китай 3. SUS304, Китай	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
3	Объективы линз, Объектив с механизмом фокусировки F175, Объектив с механизмом фокусировки F200, Объектив с механизмом фокусировки F250, Объектив с механизмом фокусировки F300, Объектив с механизмом фокусировки F350, Объектив с механизмом	Отсутству ют	1. Оптическое стекло 2. Нержавеющая сталь	1. ZK7, Китай 2. SUS304, Китай	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей

	фокусировки F400, Объектив с механизмом изменяемой фокусировки F200-F400, вариобъектив, окуляр, ирисовая диафрагма				
4	Регулятор увеличения	Отсутствуют	Поликарбонат	SC1004A-EM59P, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
5	Защитный экран, портативный кейс	Отсутствуют	АБС-пластик	765А, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
6	Наклонное плечо, поворотное плечо, подвесное плечо, ручка управления стандартная, ручка управления наклонная, ручка управления Т-образная	Отсутствуют	Нержавеющая сталь	SUS304, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
8	Оптический световод, оптический двойной делитель луча	Отсутствуют	1. Оптическое стекло 2. АБС-пластик 3. Нержавеющая сталь	1. ZK7, Китай 2. 765А, Китай 3. SUS304, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
9	Камера визуализирующая	Отсутствуют	1. Оптическое стекло 2. Поликарбонат 3. АБС-пластик	1. ZK7, Китай 2. SC1004A-EM59P, Китай 3. 765А, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
10	Адаптер, кольцо для фотовспышки,	Отсутствуют	1. Нержавеющая сталь 2. АБС-пластик	1. SUS304, Китай 2. 765А,	Кратковременный

	поворотное кольцо, Экстендер с поворотным кольцом, Сплиттер с вертикально изменяемым положением головы, Сплиттер без двойного делителя/ с двойным делителем, усилитель, кронштейн, мобильная подкатная стойка			Китай	неповрежденной кожей
11	Комплект силиконовых накладок	Отсутствуют	Силикон	Sun Group LCM 1234, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
12	Биноккулярный блок ассистента	Отсутствуют	1. Оптическое стекло 2. Поликарбонат 3. Нержавеющая сталь 4. Алюминий	1. ZK7, Китай 2. SC1004A-EM59P, Китай 3. SUS304, Китай 4. AI6061, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Габаритные размеры и вес микроскопа операционного в сборе:

- Длина – 9450 ± 50 мм
- Ширина 1390 ± 50 мм
- Высота 1670 ± 50 мм
- Вес – не более 115 кг

9.2 Угол наклона окуляров – 0 – 210°

9.3 Регулируемое межзрачковое расстояние (минимальный интервал) 50-75 мм

9.4 Увеличение микроскопов (для всех моделей микроскопов)- 2,7х – 24х

9.5 Фокусное расстояние до 250 мм

- 9.6 Диаметр поля зрения от 9 мм до 83 мм
- 9.7 Диаметр освещения не более 85 мм
- 9.8 Микроскоп операционный должен обеспечивать освещенность на рабочей дистанции 250 мм не менее 60 000 Лк
- 9.9 Встроенное LED-освещение с максимальной мощностью 20 Вт
- 9.10 Максимальное вращения крепежа 460 мм
- 9.11 Потребляемая мощность 130 ± 10 Вт
- 9.12 Входное напряжение 220 ± 22 В
- 9.13 Частота $50 \pm 0,5$ Гц
- 9.14 Встроенный фильтр – оранжевый
- 9.15 Диаметр пятна освещения микроскопа не более 85 мм
- 9.16 Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки не допускаются.
- 9.17 Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- 9.18 Изделия при эксплуатации должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 9.19 Изделия в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.
- 9.20 Требования к оптико-механическим характеристикам:
- Допуск на полное увеличение $\pm 7,5\%$
 - Разность увеличений правой и левой оптических систем, не более 1,5%
 - Расхождение осей правой и левой оптических систем:
 - по вертикали, не более 15 градусов
 - по горизонтали: сходимост, не более 45 градусов, расходимост не более 10 градусов
 - Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения отсутствует
 - Разнофокусност правой и левой оптических систем отсутствует
 - При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более 200 нм

- Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 1 градуса

Окуляр:

- разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более 0,5 мм

- погрешность калибровки диоптрийной шкалы отсутствует

- минимальный интервал регулировки:

- общий ± 5 дптр

- по вершине глаза ± 2 дптр

9.21 Технические параметры и разъемы камеры визуализирующей:

- Камера визуализирующая подключается посредством HDMI кабеля (не входит в комплект поставки) к микроскопу. Также камера имеет USB разъем для подключения к микроскопу и питания от него. Кабель USB в комплект не входит.

Технические характеристики камеры:

Видео формат	цветные изображения JPEG, цветное видео MPEG
Разрешение видео, пикселей	1920 x 1080
Частота кадров, кадров в секунду	60
Габаритные размеры, мм	$64 \pm 1 \times 66 \pm 1 \times 29 \pm 1$
Масса, г, не более	1000

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка изделия должна соответствовать указаниям в инструкции пользователя, требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

10.2. На каждом микроскопе операционном должна быть табличка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- месяц и год выпуска,
- заводской номер,
- напряжения питания (В);
- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА),
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



- символ защиты рабочей части типа В,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- номер партии (серии),

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии.

11. УПАКОВКА

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

12. ТРАНСПОРТИРОВКА

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

13. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%)

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка:

Лупы бинокулярные:

- Очистку бинокулярных луп необходимо проводить мягкой тканью смоченной спиртом или водой. Не используйте растворители и моющие средства.
- Запрещается стерилизовать лупы какими-либо иными средствами.

Микроскоп операционный:

- Перед очисткой убедитесь, что устройство выключено.
- Наружную поверхность изделия можно чистить с помощью влажной ткани, 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или 1% раствора хлорамина.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь микроскопа.
- Запрещается стерилизовать изделие какими-либо иными средствами.

Замена плавких предохранителей:

После срабатывания плавких предохранителей (срабатывают при 250 В), необходимо осуществить их замену на предохранители с аналогичными номинальными характеристиками (M10AL250V). Для этого необходимо нажать на держатель плавкого предохранителя. Держатель выдвигается, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

После этого необходимо изъять плавкие предохранители (2 штуки) из держателя, путем нажатия на них (плавкие предохранители выдвинутся) и изъятия, на их место необходимо вставить новые плавкие предохранители и нажать на держатель, после чего держатель встанет в первоначальное положение, как показано на рисунке 2.

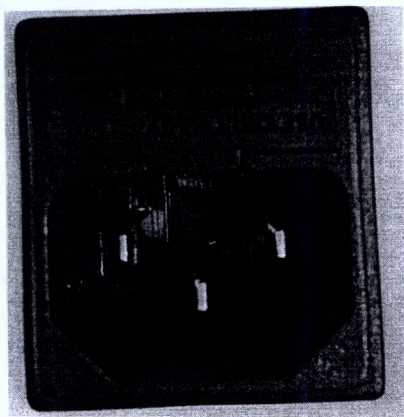


Рисунок 2. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Текущий ремонт не осуществляется пользователем.

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

При возникновении гарантийного случая следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Доктор Ким», 197082, г.Санкт-Петербург, ул. Туристская, дом 28, корп.1, кв. 390

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

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

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а

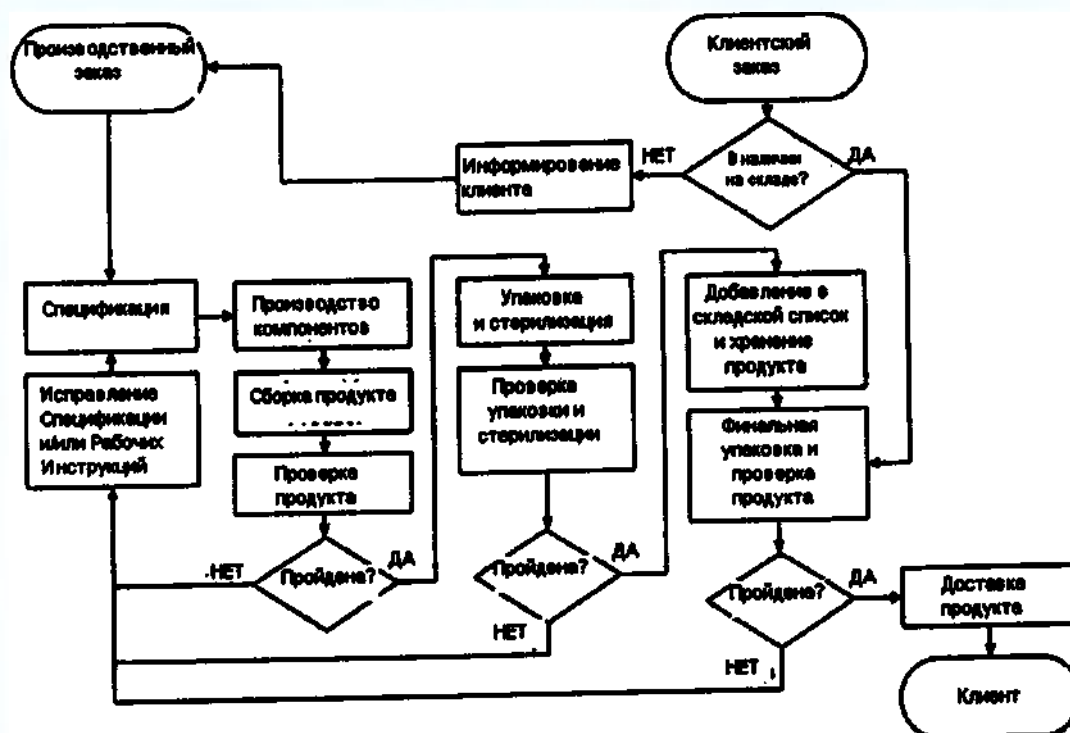
также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, EN ISO 13485:2016, FDA сертификат № 3013154160, CE сертификат № 02290

Изготовление медицинского изделия осуществляется в соответствии с FDA и CE сертификатами.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485:2016 от 06.11.2017 г.
- FDA сертификат № 3013154160
- Сертификат регистрации компании

19. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



20. Таблица электромагнитной совместимости

Таблицы электромагнитной совместимости

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

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

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

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

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

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

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

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

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

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

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

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния между портативным и переносным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, не являющимися ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Макс. мощность на выходе (Вт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/V1)(\text{кв.корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/E1)(\text{кв.корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (7/E1)(\text{кв.корень } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Я, переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна:



ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Иванковой Елизаветы Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2019 - 17-403

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
48 (срок всего) листов
ВРИО Нотариуса

04. 12. 2019

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую верность копии
с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре

за № 78/303-н/78-2019-17-407

Взыскано по тарифу 480р.
Уплачено за оказание услуг 1920р.
правового и технического характера М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
прошито и пронумеровано:

48 (сорок восемь) лист 06
Нотариус

М. Труфанова