

27

КОПИЯ

24

证明书

CERTIFICATE



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. 193521B0/010199

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON
ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

Li Jing
Li Jing

日期：2019 年 09 月 23 日

(Date: SEP. 23, 2019)



Supplement to
Extract from Operating Manual
Dated October 15, 2018

For all sections of the document read the name of the medical product as follows:

**"Physical Therapy Complex Scopula CaviPro with Accessories in Variants," Model
Scopula CaviPro VRF I**

Complete medical product read as follows:

Name	Number of units (pcs)
components	
* Ultrasonic Exposure Unit	1
* Influence RF block	1
* Influence block vacuum	1
Maniple therapeutic №1	1
Maniple therapeutic №2	1
Maniple therapeutic №3	1
Maniple therapeutic №4	1
Maniple therapeutic №5	1
network cable	1
accessories	
Starting key	2
Support for maniples	1
Capacity for oil	1
Extract from the Operating Manual	
	1

* In a single case

Item 4 - The name of the item should read as follows:

"Readings, contraindications"

Item 6 - The name of the item should read as follows:

"Product operation, warnings, side effects"

Supplement with information on side effects.

When performing "cavitation" and "radio frequency lifting" procedures, a side effect in the form of skin burn is possible. In order to prevent this side effect, it is necessary to use lubricants (e.g. glycerol, contact gel, oil, etc.) allowed for use in medicine according to existing national medical technologies, as indicated by the physician.

Add a warning as follows:

Attention!

In the case of "vacuum exposure," in order to improve sliding in order to improve the effectiveness of the procedure, it is necessary to use lubricants (e.g. oil) permitted for use in medicine according to existing national medical technologies, according to the doctor's indications.

The list of applicable standards shall be supplemented with information:

IEC 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operability
---------------	--

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Салон Арт Компани Лимитед
Мин Хоу
«17» сентября 2019

Дополнение к
Выписке из руководства по эксплуатации
от 15 октября 2018

По всем разделам документа читать наименование медицинского изделия в следующей редакции:
«Комплекс физиотерапевтический Scorula CaviPro с принадлежностями в вариантах исполнения», модель Scorula CaviPro VRF I

Комплектность медицинского изделия читать в следующей редакции:

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №1	1
Манипула терапевтическая №2	1
Манипула терапевтическая №3	1
Манипула терапевтическая №4	1
Манипула терапевтическая №5	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	1

*в едином корпусе

П. 4 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Показания, противопоказания»

П. 6 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Эксплуатация изделия, предупреждения, побочные эффекты»

Дополнить информацией о побочных эффектах.

При проведении процедур «кавитация» и «радиочастотный лифтинг» возможен побочный эффект в виде ожога кожи. Для предупреждения данного побочного эффекта необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: глицерин, контактный гель, масло и т.д.), разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Дополнить предупреждением в следующей редакции:

Внимание!

При «вакуумном воздействии» для улучшения скольжения с целью повышения эффективности процедуры необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: масло) разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям

Перечень применяемых стандартов дополнить информацией:

IEC 60601-1-6	Медицинские электрические изделия. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
---------------	--

СВИДЕТЕЛЬСТВО
КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код
№193521B0/010199

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЛИ ЦЗИН

/Дата 23 сентября 2019/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО И КИТАЙСКОГО ЯЗЫКОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПИСАРЕВА АСЯ СЕРГЕЕВНА

Писарева Ася Сергеевна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-457

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.

С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать семь листов

нотариус

Российская Федерация, город Новосибирск.

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-463

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 744 руб.

С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

Нотариус



пер. к 271

КОПИЯ
№5

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 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. 193521B0/010200

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON
ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

Li Jing

日期：2019 年 09月 23日

(Date: SEP. 23, 2019)

证 询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Approved by

General Manager

Salon Art Company Limited

MIN HOU

September "17", 2019

Supplement to
Extract from Operating Manual
Dated October 15, 2018

For all sections of the document read the name of the medical product as follows:

"Physical Therapy Complex Scopula CaviPro with Accessories in Variants," Model
Scopula CaviPro VRF II

Complete medical product read as follows:

Name	Number of units (pcs)
components	
* Ultrasonic Exposure Unit	1
* Influence RF block	1
* Influence block vacuum	1
Maniple therapeutic №1	1
Maniple therapeutic №2	1
Maniple therapeutic №3	1
Maniple therapeutic №4	1
Maniple therapeutic №5	1
pedal	1
network cable	1
accessories	
Starting key	2
Support for maniples	1
Capacity for oil	1
Extract from the Operating Manual	1

* In a single case

Item 4 - The name of the item should read as follows:

"Readings, contraindications"

Item 6 - The name of the item should read as follows:

"Product operation, warnings, side effects"

Supplement with information on side effects.

When performing "cavitation" and "radio frequency lifting" procedures, a side effect in the form of skin burn is possible. In order to prevent this side effect, it is necessary to use lubricants (e.g. glycerol, contact gel, oil, etc.) allowed for use in medicine according to existing national medical technologies, as indicated by the physician.

Add a warning as follows:

Attention!

In the case of "vacuum exposure," in order to improve sliding in order to improve the effectiveness of the procedure, it is necessary to use lubricants (e.g. oil) permitted for use in medicine according to existing national medical technologies, according to the doctor's indications.

The list of applicable standards shall be supplemented with information:

EC 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operability
--------------	--

ON
CC
FOR



**Дополнение к
Выписке из руководства по эксплуатации
от 15 октября 2018**

По всем разделам документа читать наименование медицинского изделия в следующей редакции:
«Комплекс физиотерапевтический Scorula CaviPro с принадлежностями в вариантах исполнения», модель Scorula CaviPro VRF II
Комплектность медицинского изделия читать в следующей редакции:

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №1	1
Манипула терапевтическая №2	1
Манипула терапевтическая №3	1
Манипула терапевтическая №4	1
Манипула терапевтическая №5	1
Педаль	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	1

*в едином корпусе

П. 4 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Показания, противопоказания»

П. 6 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Эксплуатация изделия, предупреждения, побочные эффекты»

Дополнить информацией о побочных эффектах.

При проведении процедур «кавитация» и «радиочастотный лифтинг» возможен побочный эффект в виде ожога кожи. Для предупреждения данного побочного эффекта необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: глицерин, контактный гель, масло и т.д.), разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Дополнить предупреждением в следующей редакции:

Внимание!

При «вакуумном воздействии» для улучшения скольжения с целью повышения эффективности процедуры необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: масло) разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Перечень применяемых стандартов дополнить информацией:

IEC 60601-1-6	Медицинские электрические изделия. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
---------------	--

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной торговой палатой

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№193521B0/010200

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (78)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЛИ ЦЗИН

/Дата 23 сентября 2019/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (78)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (78)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (78)

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО И КИТАЙСКОГО ЯЗЫКОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПИСАРЕВА АСЯ СЕРГЕЕВНА

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5- 458

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.

С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-464

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 744 руб.

С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

Нотариус



фон к 20

КОПИЯ

№6

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 193521B0/010204

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON
ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

Li Jing

日期：2019 年 09月 23日

(Date: SEP. 23, 2019)

证明书查询网址: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Approved by

General Manager

Salon Art Company Limited

MIN HOU

September 17, 2019

Supplement to
Extract from Operating Manual
Dated October 15, 2018

For all sections of the document read the name of the medical product as follows:

**"Physical Therapy Complex Scopula CaviPro with Accessories in Variants," Model
Scopula CaviPro VRFM I**

Complete medical product read as follows:

Name	Number of units (pcs)
components	
* Ultrasonic Exposure Unit	1
* Influence RF block	1
* Influence block microcurrents	1
* Influence block vacuum	1
Maniple therapeutic №6	1
Maniple therapeutic №7	1
Maniple therapeutic №8	1
Maniple therapeutic №9	1
Maniple therapeutic №10	1
network cable	1
accessories	
Starting key	2
Support for maniples	1
Capacity for oil	1
Extract from the Operating Manual	1

* In a single case

Item 4 - The name of the item should read as follows:

"Readings, contraindications"

Item 6 - The name of the item should read as follows:

"Product operation, warnings, side effects"

Supplement with information on side effects.

When performing "cavitation" and "radio frequency lifting" procedures, a side effect in the form of skin burn is possible. In order to prevent this side effect, it is necessary to use lubricants (e.g. glycerol, contact gel, oil, etc.) allowed for use in medicine according to existing national medical technologies, as indicated by the physician.

Add a warning as follows:

Attention! In the case of "vacuum exposure" and "biostimulation" in order to improve sliding in order to increase the effectiveness of the procedure, it is necessary to use lubricants (for example, in the case of vacuum exposure - oil, in the case of biostimulation - gel) allowed for use in medicine according to current national medical technologies.

The list of applicable standards shall be supplemented with information:

IEC 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operability
---------------	--

**Дополнение к
Выписке из руководства по эксплуатации
от 15 октября 2018**

Во всем разделах документа читать наименование медицинского изделия в следующей редакции:
«Комплекс физиотерапевтический Scorula CaviPro с принадлежностями в вариантах исполнения», модель Scorula CaviPro VRFM I

Комплектность медицинского изделия читать в следующей редакции:

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия микротоками	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №6	1
Манипула терапевтическая №7	1
Манипула терапевтическая №8	1
Манипула терапевтическая №9	1
Манипула терапевтическая №10	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	1

*в едином корпусе

П. 4 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Показания, противопоказания»

П. 6 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Эксплуатация изделия, предупреждения, побочные эффекты»

Дополнить информацией о побочных эффектах:

При проведении процедур «кавитация» и «радиочастотный лифтинг» возможен побочный эффект в виде ожога кожи. Для предупреждения данного побочного эффекта необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: глицерин, контактный гель, масло и т.д.), разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Дополнить предупреждением в следующей редакции:

Внимание! При «вакуумном воздействии» и «биостимуляция» для улучшения скольжения с целью повышения эффективности процедуры необходимо использовать по показаниям врача смазывающие средства (например: при вакуумном воздействии – масло, при биостимуляции – гель) разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Перечень применяемых стандартов дополнить информацией:

IEC 60601-1-6	Медицинские электрические изделия. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
---------------	--

СВИДЕТЕЛЬСТВО
КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код
№193521B0/010204

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЛИ ЦЗИН

/Дата 23 сентября 2019/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции Гуанчжоу 4401110017154/

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО И КИТАЙСКОГО ЯЗЫКОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПИСАРЕВА АСЯ СЕРГЕЕВНА

mas-piti *Ася Сергеевна*

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 744 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

Нотариус

гор n 821

КОПИЯ

27

证明书

CERTIFICATE



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.

193521B0/010203

兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON
ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature :

Li Jing

日期: 2019 年 09月 23日

(Date: SEP. 23, 2019)

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



Supplement to
Extract from Operating Manual
Dated October 15, 2018

For all sections of the document read the name of the medical product as follows:

**"Physical Therapy Complex Scopula CaviPro with Accessories in Variants," Model
Scopula CaviPro VRMF II**

Complete medical product read as follows:

Name	Number of units (pcs)
components	
* Ultrasonic Exposure Unit	1
* Influence RF block	1
* Influence block microcurrents	1
* Influence block vacuum	1
Maniple therapeutic №6	1
Maniple therapeutic №7	1
Maniple therapeutic №8	1
Maniple therapeutic №9	1
Maniple therapeutic №10	1
pedal	1
network cable	1
accessories	
Starting key	2
Support for maniples	1
Capacity for oil	1
Extract from the Operating Manual	1

* In a single case

Item 4 - The name of the item should read as follows:

"Readings, contraindications"

Item 6 - The name of the item should read as follows:

"Product operation, warnings, side effects"

Supplement with information on side effects.

When performing "cavitation" and "radio frequency lifting" procedures, a side effect in the form of skin burn is possible. In order to prevent this side effect, it is necessary to use lubricants (e.g.

glycerol, contact gel, oil, etc.) allowed for use in medicine according to existing national medical technologies, as indicated by the physician.

Add a warning as follows:

Attention! In the case of "vacuum exposure" and "biostimulation" in order to improve sliding in order to increase the effectiveness of the procedure, it is necessary to use lubricants (for example, in the case of vacuum exposure - oil, in the case of biostimulation - gel) allowed for use in medicine according to current national medical technologies.

The list of applicable standards shall be supplemented with information:

IEC 60601-1-6	Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operability
---------------	--

121-001-10



**Дополнение к
Выписке из руководства по эксплуатации
от 15 октября 2018**

во всем разделам документа читать наименование медицинского изделия в следующей редакции:
Комплекс физиотерапевтический Scopula CaviPro с принадлежностями в вариантах исполнения», модель Scopula CaviPro VRMF II

Комплектность медицинского изделия читать в следующей редакции:

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия микротоками	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №6	1
Манипула терапевтическая №7	1
Манипула терапевтическая №8	1
Манипула терапевтическая №9	1
Манипула терапевтическая №10	1
Педаль	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	1

*в едином корпусе

П. 4 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Показания, противопоказания»

П. 6 - Наименование пункта читать в следующей редакции:

«Эксплуатация изделия, предупреждения, побочные эффекты»

Дополнить информацией **о побочных эффектах.**

При проведении процедур «кавитация» и «радиочастотный лифтинг» возможен побочный эффект в виде ожога кожи. Для предупреждения данного побочного эффекта необходимо использовать *по показаниям врача* смазывающие средства (например: глицерин, контактный гель, масло и т.д.), разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям

Дополнить **предупреждением** в следующей редакции:

Внимание! При «вакуумном воздействии» и «биостимуляция» для улучшения скольжения с целью повышения эффективности процедуры необходимо использовать *по показаниям врача* смазывающие средства (например: при вакуумном воздействии – масло, при биостимуляции - гель) разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям.

Перечень применяемых стандартов дополнить информацией:

IEC 60601-1-6	Медицинские электрические изделия. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
---------------	--

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

**Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой**

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 19352180/010203

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский Совет по содействию международной
торговле**

**/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)/**

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЛИ ЦЗИН

/Дата 23 сентября 2019/

**Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/**

**Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/**

**/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/**

**На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)**

**ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО И КИТАЙСКОГО ЯЗЫКОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПИСАРЕВА АСЯ СЕРГЕЕВНА**

Писарева Ася Сергеевна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-459

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-465

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 744 руб.



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью семь листов

Нотариус

С.В. Кожуховская

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. 193521B0/010285

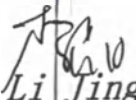
兹证明：在所附文件上的广州市沙艺电子科技有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SALON
ART COMPANY LIMITED on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature :


Li Jing

日期: 2019 年 09月 24日

(Date: SEP. 24, 2019)

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Салон Арт Компани Лимитед
Мин Хоу
«17» сентября 2019



**Комплекс физиотерапевтический Scorula CaviPro с
принадлежностями в вариантах исполнения**

**ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ
ПРИГОДНОСТИ**

Оглавление

1 Спецификация применения изделия	3
1.1 Входные данные эксплуатационной пригодности.....	3
1.1.1 Основные рабочие функции.....	3
1.1.2 Характеристики безопасности	7
2 Спецификация эксплуатационной пригодности	8
2.1 Проверяемые требования для верификации эксплуатационной пригодности.....	8
3 Валидация эксплуатационной пригодности	11
3.1 Критерии для управления рисками в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.....	11
3.2 Результаты испытания эксплуатационной пригодности.....	17
4 Заключение.....	20
Приложение - Комплектность	

1.1 Входные данные эксплуатационной пригодности

1.1.1 Основные рабочие функции

Комплекс физиотерапевтический Scopula CaviPro с принадлежностями в вариантах исполнения, см. Приложение (далее по тексту –Изделие) предназначено для неабляционного воздействия на патологически измененную кожу и подкожные структуры физическими факторами низкочастотного ультразвука, импульсного высокочастотного тока (RF-диапазона), микротоков и вакуума.

Принцип действия – локальная передача на неповрежденную кожу человека физических факторов глубокого проникновения (низкочастотного ультразвука, импульсного высокочастотного тока (RF-диапазона), микротоков и вакуума) с физиотерапевтической целью.

Под действием физического фактора в организме происходят процессы, протекающие последовательно:

1. Энергия физического фактора передается клеткам, тканям и окружающей среде.
2. Возникают физико-химические сдвиги, т. е. происходит первичное преобразование энергии физиотерапевтического фактора в биологическую реакцию.
3. В результате сдвига изменения возникают непосредственно и рефлекторно. Это могут быть местные реакции (изменение pH, температуры, электрических свойств тканей, метаболизма, микроциркуляции, митотической активности, функционального состояния) и общие (изменения в рецепторах и других нервных образованиях, система приспособительных реакций организма, рефлекторная реакция организма). Местные реакции формируют общий ответ организма.

Принцип воздействия ультразвука (режим кавитации) состоит в активизации колебаний клеток. Повышается проницаемость клеточных мембран, что приводит к улучшению клеточного обмена.

Применение импульсного высокочастотного или электрического поля небольшой амплитуды RF диапазона, частотой выше 1 МГц обусловлено эффектом нагрева тканей под действием этих физических факторов.

Под действием электрического поля RF-диапазона в тканях происходит направленное смещение ионов, перераспределение электрических зарядов и поляризация. Тканями-мишенями для RF-терапии являются клеточные структуры:

ДНК, РНК, глобулярные водорастворимые белки и т.п. В зоне воздействия увеличивается скорость протекания химической реакции, ускоряется метаболизм, возрастает потребность в кислороде и питательных веществах. Данное воздействие обеспечивает «радиочастотный лифтинг».

Микротоки представляют собой модулированные импульсами электрические токи сверхмалой амплитуды, например: сетевой частоты (50 Гц). Микротоки улучшают метаболизм, способствуют улучшению работы натрий-калиевого насоса, нормализации работы клетки, что обеспечивает трофическое, миорелаксирующее, лимфодренажное, регенерирующее действие физического фактора. Данный режим далее называется «биостимуляция».

Дозированное воздействие вакуумом – отрицательным барометрическим давлением на определенные части тела является общепризнанным методом стимуляции кровообращения. При этом в ткани усиливается приток крови и улучшается лимфообращение, повышается мышечный тонус, создаются благоприятные условия для трофики тканей. Данный режим далее называется «вакуумное воздействие».

Потенциальными потребителями Изделия являются медицинские организации или иные организации, осуществляющие медицинские виды деятельности, при оказании амбулаторной медицинской помощи в

...отикlinik, кабинетов, оздоровительных центров в комплексе с другими физиотерапевтическими, логическими и косметологическими процедурами.

Процедуры выполняются врачом или по его назначению средними медицинскими работниками. проведении процедур «кавитация», «радиочастотный лифтинг», «вакуумном воздействии» и «стимуляция» необходимо по показаниям врача использовать смазывающие средства (например: глицерин, контактный гель, масло и т.д.), разрешенные к применению в медицине согласно действующим национальным медицинским технологиям

Показания к использованию Изделия:

- целлюлит;
- избыточный вес;
- пигментация;
- постакне;
- дряблая и обвисшая кожа;
- возрастные изменения кожи; антивозрастная терапия, уменьшение морщин;
- улучшение внешнего вида кожных покровов;
- коррекция фигуры (в сочетании с другими процедурами).

Противопоказания к использованию Изделия:

Абсолютные противопоказания:

- острые воспалительные заболевания кожи;
- болезни крови, кровотечения, кровоточивость;
- инфекционные заболевания;
- злокачественные опухоли различной локации;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- стенокардия покоя;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- нарушение сердечного ритма;
- туберкулез;
- ревматизм в активной фазе
- абсцесс легкого
- бронхиальная астма; тромбофлебит, тромбоз сосудов;
- варикозное расширение вен на месте воздействия;
- имплантированные стимуляторы;
- состояние алкогольного опьянения и психические расстройства;
- детский возраст.

Относительные противопоказания:

- варикозное расширение вен;
- геморрой в стадии обострения;
- беременность, менструация;
- выраженные явления склероза сосудов головного мозга, сердца, почек;
- камни почек и желчного пузыря;
- язвенная болезнь, осложняющаяся кровотечением;
- гипертоническая болезнь 2 степени.

Комплекс является медицинской электрической системой по IEC 60601-1-1.

Основными функциональными элементами являются:

- а) блок ультразвукового воздействия;
- б) блок RF воздействия (импульсные высокочастотные токи);
- в) блок воздействия микротоками;
- г) блок воздействия вакуумом;
- д) переключатель ножной с соединительным кабелем (далее – педаль);
- е) рабочие части – манипулы, согласно таблице 3.

Блоки изделия, согласно составу моделей, объединены в едином корпусе.

Состав, в зависимости от модели, указан в таблице 1.

Таблица 1

Модель		Ультразвук	ВЧ-ток (RF)	Микроток	Вакуум	Управление
Scopula CaviPro	VRF I	имеется	имеется	—	имеется	с дисплея
Scopula CaviPro	VRF II	имеется	имеется	—	имеется	с дисплея и с педали
Scopula CaviPro	VRFM I	имеется	имеется	имеется	имеется	с дисплея
Scopula CaviPro	VRMF II	имеется	имеется	имеется	имеется	с дисплея и с педали

В зависимости от модели изделие выпускается с рабочими частями, согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование рабочей части	Модель			
	Scopula CaviPro VRF I	Scopula CaviPro VRF II	Scopula CaviPro VRFM I	Scopula CaviPro VRMF II
Манипула терапевтическая №1	имеется	имеется		
Манипула терапевтическая №2	имеется	имеется		
Манипула терапевтическая №3	имеется	имеется		
Манипула терапевтическая №4	имеется	имеется		
Манипула терапевтическая №5	имеется	имеется		
Манипула терапевтическая №6			имеется	имеется
Манипула терапевтическая №7			имеется	имеется
Манипула терапевтическая №8			имеется	имеется
Манипула терапевтическая №9			имеется	имеется
Манипула терапевтическая №10			имеется	имеется
Переключатель ножной с		имеется		имеется

гильным	кабелем				
б)					

Напряжение питания Изделия $220 \text{ В} \pm 10\%$, частотой $50 \text{ Гц} \pm 10\%$.

Потребляемая мощность – не более 150 Вт. Изделие осуществляет воздействие ультразвуком (кавитация) со следующими параметрами:

- частота колебаний не более 47,5 кГц;
- амплитуда напряжения выходного сигнала блока ультразвукового воздействия должна принимать значения от $4 \text{ В} \pm 10\%$ при установленном значении интенсивности «1» до $60 \text{ В} \pm 10\%$ при установленном значении интенсивности «15» со ступенчатой регулировкой с шагом через $4 \text{ В} \pm 10\%$.

- время воздействия от $1 \pm 0,5$ мин. До 30 ± 1 мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин $\pm 10\%$. Изделие осуществляет воздействие импульсными высокочастотными токами (радиочастотный лифтинг) со следующими параметрами:

- частота $1,0 \text{ МГц} \pm 10\%$;
- амплитуда напряжения выходного сигнала блока RF воздействия должна принимать значения от $1,0 \text{ В} \pm 20\%$ при установленном значении интенсивности «1» до $15 \text{ В} \pm 10\%$ при установленном значении интенсивности «15» со ступенчатой регулировкой, с шагом через $1 \text{ В} \pm 10\%$.

- время воздействия от $1 \pm 0,5$ мин. До 30 ± 1 мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин. Частота выходного сигнала в режиме А: $3 \text{ Гц} \pm 10\%$, в режиме В: $3,3 \text{ Гц} \pm 10\%$, в режиме С: $4,8 \text{ Гц} \pm 10\%$.

Время воздействия от $1 \pm 0,5$ мин. До 30 ± 1 мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин. Изделие осуществляет воздействие вакуумом со следующими параметрами блока воздействия вакуумом:

- минимальное установленное разрежение минус $16 \text{ кПа} \pm 10\%$;
- максимальное разрежение минус $85 \text{ кПа} \pm 10\%$;
- время воздействия от $1 \pm 0,5$ мин. До 30 ± 1 мин, со ступенчатой регулировкой с шагом через 1 мин.

Установка величины разрежения производится соответствующими кнопками на дисплее.

1.1.2 Характеристики безопасности

Изделие и принадлежности по требованиям безопасности соответствуют IEC 60601-1-1.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса II.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – Па.

Прерывание и повторная подача электропитания на Изделие не должны создавать опасную ситуацию для человека, а параметры не должны отличаться более чем на 10 % от установленных значений.

Эквивалентный уровень звука, создаваемый при работе Изделия, должен быть не более 55 дБ.

Максимальная температура нагрева наружных поверхностей составных частей Изделия при температуре окружающей среды 25°C должна быть не более:

- для корпусов блоков - 41°C;
- для корпусов манипул - 75°C.

Максимальная температура нагрева наружных поверхностей принадлежностей, при температуре окружающей среды 25°C, должна быть не более 41°C.

В зависимости от степени защиты от доступа влаги Изделие, за исключением педали, должно относиться к обычным изделиям – степень защиты IP00. Степень защиты педали – IP21.

Изделие должно быть устойчиво к электростатическому разряду, согласно EN 60601-1-2.

Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. При соблюдении данного указания Изделие не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Изделие предназначено для применения исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Изделие может вызвать ухудшение работы высокоточного измерительного оборудования и электронной техники, подключенного совместно к этой же сети питания. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как применение сетевых фильтров.

Использование Изделия допустимо в неэкранированных помещениях.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на Изделие.

Использование нештатных сетевых кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости оборудования.

Изделие в части оценки биологического действия соответствует ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-11.

Остальные требования по безопасности содержатся в отчете о менеджменте риска.

2 Спецификация эксплуатационной пригодности

2.1 Проверяемые требования для верификации эксплуатационной пригодности

характеристики изделия, связанные с эксплуатационной пригодностью, которые могут оказать влияние на безопасность	применимость к рассматриваемому медицинскому изделию	критерии приемки в отношении эксплуатационной пригодности
предназначено ли изделие для однократного или многократного применения	изделие для многократного применения	область применения изделия предусматривает его многократное использования
стерильно ли изделие или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки	изделие нестерильно, микробиологическая обработка не требуется	указания по дезинфекции имеются в эксплуатационной документации
выполняются ли измерения	измерения не выполняются	—
предназначено ли изделие для использования совместно с медикаментами или другими медицинскими технологиями	изделие не предназначено для использования совместно с медикаментами или другими медицинскими технологиями	—
происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ	не происходит нежелательное выделение энергии или веществ	—
чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды	условия транспортирования, изменения в энергоснабжении, электромагнитные помехи влияют на работу изделия	в технической документации определены экстремальные параметры при транспортировании, чувствительность к изменениям напряжения питания, электромагнитным помехам
имеются ли специальные расходные материалы или принадлежности, связанные с изделием	не имеются	—

необходимо ли техническое обслуживание и/или калибровка	предусмотрено техническое обслуживание	сведения о техническом обслуживании приведены в технической документации
имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения	не имеет	—
существуют ли отсроченные и/или длительные последствия от использования	отсутствуют	—
какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие	не имеются	—
требуется ли установка или использование изделия специального обучения или специальных умений	использование изделия требует специального обучения	имеется руководство по эксплуатации изделия
какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю		имеется руководство по эксплуатации изделия
могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам эксплуатации	могут привести к ошибкам эксплуатации	проработаны и отвечают требованиям элементы управления и индикаторы, используемые символы, эргономические свойства, меню программного обеспечения, наглядность предупреждений, слышимость сигналов тревоги, стандартизация цветового кодирования
используется ли медицинское изделие в среде с большим количеством отвлекающих факторов	нет	—
имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности	имеет	конструкция изделия исключает вероятность некорректного подключения
имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс	имеет	пространственное распределение элементов управления, их взаимное расположение, виды откликов, качество изображений, дискретность управления обеспечены встроенным ПО
каким образом отображается информация на медицинском	информация отображается на	дисплей учитывает зрительные возможности

изделии	дисплее	Пользователя, обеспечивает четкость информации, ее цветовое кодирование и доступность критической информации
управляется ли медицинское изделие с использованием меню	да	расположение настроек, метод навигации, число шагов в одном действии оптимизированы и обеспечены встроенным ПО
будет ли медицинское изделие использоваться лицами со специальными потребностями	нет	—
каким образом медицинское изделие может быть преднамеренно использовано некорректно	возможно, при невыполнении рекомендаций изготовителя по техническому обслуживанию	сведения о техническом обслуживании, его составе и периодичности приведены в технической документации
предназначено ли медицинское изделие для применения как мобильное или портативное	нет	—

3 Валидация эксплуатационной пригодности

3.1 Критерии для управления рисками в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности

Возможные опасности, как при нормальном применении, так и при нарушении в функционировании или отказе изделия, выявленные при анализе рисков, приведены в таблице 3 по данным отчета о менеджменте риска.

Таблица 3

Номер риска	Опасности	Прогнозируемые опасности	Потенциальная опасность			Вред пользователю или пациенту	Методы контроля
			применимость к изделию	при нормальном применении	при нарушении или отказе		
Е1-1. Энергетические опасности							
01	Электромагнитная энергия	Изделие имеет контакт с пациентом: попадание напряжения на токоведущие части	Да		x	поражение электрическим током ухудшение общего состояния пациента	Приемо-сдаточные испытания (ПСИ) на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601- 1
02		Изделие имеет контакт с пациентом: увеличение тока утечки на корпус	Да		x	неприятные ощущения при прикосновении невозможность проведения процедуры	ПСИ на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601- 1
03		Изделие имеет контакт с пациентом: увеличение тока утечки на землю	Да		x	неприятные ощущения при прикосновении невозможность проведения процедуры	ПСИ на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601- 1
04		Изделие имеет контакт с пациентом: увеличение тока утечки на пациента	Да		x	неприятные ощущения при прикосновении невозможность	ПСИ на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601- 1

О ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						проведения процедуры	
		электрические поля	Нет				
		магнитные поля	Нет				
		ионизирующее излучение	Нет				
	Энергия излучения	неионизирующее излучение	Нет				
		высокая температура	Нет				
	Тепловая энергия	низкая температура	Нет				
		сила тяжести при падении	Нет				
		сила тяжести в подвешенном состоянии	Нет				
		вибрация	Нет				
		накопленная энергия	Нет				
		движущиеся части	Нет				
	Механическая энергия	усилие кручения, сдвига и растяжения	Нет				
		перемещение и позиционирование пациента	Нет				
		ультразвуковая энергия	Нет				
		инфразвуковая энергия	Нет				
		звук	Нет				
		инъекция жидкости под высоким давлением	Нет				
E1-2. Биологические и химические опасности							
	Биологические	бактерии	Нет				

	опасности	вирусы	Нет				
		другие агенты (например, прионы)	Нет				
		повторная или				ухудшение состояния	Проверка наличия
05		перекрестная инфекция при использовании манипул без дезинфекции	Да		x	пациента из-за инфицирования	предупреждения в Руководстве по эксплуатации по дезинфекции
06	Химические опасности, создаваемые изделием	совместимость материалов, применяемых совместно с изделием	Да	x		ухудшение состояния пациента	протокол испытаний материалов
		кислоты или щелочи	Нет				
		отходы	Нет				
		загрязняющие вещества	Нет				
07		добавки или вспомогательные средства	Да	x		неэффективное проведение процедуры	
		очищающие, дезинфицирующие или тестирующие агенты	Нет				
		анестетики	Нет				
08	Биосовместимость	цитотоксичность	Да			ухудшение состояния пациента	протокол испытаний на соответствие требованиям ГОСТ ISO 10993-10
09		оральная чувствительность / раздражение	Да		x	ухудшение состояния пациента	протокол испытаний на соответствие требованиям ГОСТ ISO 10993-10
10		острая токсичность	Да		x	ухудшение состояния пациента	протокол испытаний на соответствие требованиям ГОСТ

							ISO 10993-11
		аллергенность	Нет				
E1-3. Эксплуатационные опасности							
11	Опасности, связанные с функционированием	неправильные или несоответствующие выходные данные или функциональность	Да	x	x	неэффективное проведение процедуры	контроль объема информации в Руководстве по эксплуатации
		неправильное измерение	Нет				
		ошибочная передача данных	Нет				
12		утрата или ухудшение функции, связанные с исправностью электронных компонентов	Да		x	неэффективное проведение процедуры	контроль наличия информации в Руководстве по эксплуатации: периодичность и объем контроля технического состояния
	Опасности, связанные с ошибками применения	недостаток внимания	Нет				
		забывчивость	Нет				
13		незнание правил	Да	x		возникновение нежелательных явлений (НЯ) в случаях, непредусмотренных производителем; неэффективное проведение процедуры	Руководство по эксплуатации: использование должно осуществляться только после ознакомления с руководством по эксплуатации
		недостаточность знаний	Нет				
		нарушение установленного	Нет				

E1-4. Опасности информирования

14		неполная инструкция по применению	Да	x		Предоставление неполного руководства пользователя приводит к неудобству для пациента или к неэффективной процедуре	контроль в Руководстве по эксплуатации указаний о правильном соединении манипул
15	Опасности, связанные с маркировкой/информацией для пользователя	недостаточное описание характеристик медицинского изделия	Да	x		Предоставление неполного руководства пользователя приводит к неудобству для пациента или к неэффективной процедуре	контроль объема информации в Руководстве по эксплуатации
16		недостаточное техническое описание предполагаемого использования	Да	x		Предоставление неполного руководства пользователя приводит к неудобству для пациента или к неэффективной процедуре	контроль объема информации в Руководстве по эксплуатации
		недостаточное описание ограничений (предупреждающие символы и надписи)	Нет				
		недостаточное описание принадлежностей, используемых с медицинским изделием	Да	x			контроль объема информации в Руководстве по эксплуатации (3Э) по применению манипул в определенных режимах

17		недостаточное описание проверки перед использованием	Да	x		неэффективное проведение процедуры	РЭ содержит запрет использования неквалифицированным пользователем
		слишком сложные инструкции по применению	Нет				
18	Опасности, связанные с предупреждениями	побочные эффекты	Да		x	неэффективное проведение процедуры	контроль объема информации в РЭ
		опасности	Нет				
19	Опасности, связанные с требованиями к техническому обслуживанию и ремонту		Да	x		нарушение правил утилизации	контроль объема информации о правилах утилизации в РЭ
						неэффективное проведение процедуры	контроль наличия информации в РЭ: периодичность и объем контроля технического состояния

3.2 Результаты испытания эксплуатационной пригодности

характеристики изделия, связанные с эксплуатационной пригодностью, которые могут оказать влияние на безопасность	критерии приемки в отношении эксплуатационной пригодности	свидетельства, демонстрирующие, что критерии выполнены
изделие предназначено для многократного применения	область применения изделия должна предусматривать определение	Изделие относится к изделиям многократного применения. Изделие предназначено для неабляционного воздействия на патологически измененную кожу и подкожные структуры физическими факторами низкочастотного ультразвука, импульсного высокочастотного тока (RF-диапазона), микротоков и вакуума.
требуется дезинфекция изделия пользователем	указания по дезинфекции должны быть в эксплуатационной документации	Изделие и принадлежности поставляются нестерильными. Перед началом работы проводится дезинфекция частей Изделия. Дезинфекция осуществляется путем протирания поверхностей Изделия и его манипул 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при комнатной температуре (но не ниже 18°C) с последующим протиранием ветошью с чистой водой. Либо используя моющее или дезинфицирующее средство (pH 6 - 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции медицинского оборудования (например: раствор Ротамицида).
медицинское изделие чувствительно к воздействию окружающей среды	в технической документации должны быть определены экстремальные параметры при	Транспортирование Изделия следует проводить в транспортной таре любым

	транспортировании, чувствительность к изменениям напряжения питания, электромагнитным помехам	крытым транспортным средством при температуре внешней среды от минус 50 до плюс 50° С. После транспортирования при температуре
		ниже 5°С эксплуатация Изделия может начинаться не ранее, чем через 4 часа пребывания в нормальных условиях. Изделие, упакованное в транспортную упаковку, должно храниться в отапливаемых и вентилируемых складах при температуре воздуха от 5 до 40° С. Верхнее значение влажности в помещении не должно превышать 65 % при температуре 20° С.
необходимо техническое обслуживание изделия в процессе эксплуатации	сведения о техническом обслуживании должны быть приведены в технической документации и руководстве по эксплуатации	Техническое обслуживание для поддержания и восстановления исправности и работоспособности. Проводится контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание.
установка или использование изделия допускается после специального обучения, изучения руководства по эксплуатации	указания должны быть в руководстве по эксплуатации	руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию
информация по безопасному применению предоставлена пользователю	указания должны быть в руководстве по эксплуатации	руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию
особенности конструкции пользовательского интерфейса могут привести к ошибкам эксплуатации	требования должны быть проработаны	элементы управления и индикаторы, используемые символы, эргономические свойства, меню программного обеспечения, наглядность предупреждений, слышимость сигналов тревоги, стандартизация цветового кодирования удобны для пользователя

медицинское изделие имеет соединительные части или принадлежности	конструкция изделия должна исключать вероятность некорректного подключения	соединители манипул исключают их некорректное подключение
медицинское изделие имеет управляющий интерфейс	управляющий интерфейс должен поддерживаться встроенным ПО	пространственное распределение элементов управления, их взаимное расположение,
		виды откликов, качество изображений, дискретность управления удобны для пользователя
отображение информации имеется визуальное	отображение информации должно быть на дисплее Изделия	дисплей Изделия учитывает зрительные возможности Пользователя, обеспечивает четкость информации, ее цветовое кодирование и доступность критической информации
медицинское изделие управляется с использованием меню	меню действий Пользователя должно поддерживаться встроенным ПО	расположение настроек, метод навигации, число шагов в одном действии оптимизированы и обеспечены встроенным ПО, удобны для пользователя
каким образом медицинское изделие может быть преднамеренно использовано некорректно	сведения должны быть в руководстве по эксплуатации	руководство по эксплуатации содержит предупреждения для исключения некорректного использования

4 Заключение

Характеристики изделия, связанные с эксплуатационной пригодностью, которые могут оказать влияние на безопасность, информация, предоставленная Пользователю, позволяют оценивать и снижать риски, вызванные проблемами эксплуатационной пригодности при правильной эксплуатации и ошибках эксплуатации.

Критерии приемки в отношении эксплуатационной пригодности удовлетворены в технической и эксплуатационной документации на Изделие, остаточные риски, связанные с эксплуатационной пригодностью Изделия, являются допустимыми.

Все виды выявленных потенциальных рисков попадают в зону допустимого риска. Проведение мероприятий по снижению рисков не требуется.

Комплектность

Scopula CaviPro VRF I

Наименование	Количество (шт)	единиц
Составные части		
*Блок ультразвукового воздействия	1	
*Блок RF воздействия	1	
*Блок воздействия вакуумом	1	
Манипула терапевтическая №1	1	
Манипула терапевтическая №2	1	
Манипула терапевтическая №3	1	
Манипула терапевтическая №4	1	
Манипула терапевтическая №5	1	
Сетевой кабель	1	
Принадлежности		
Ключ пусковой	2	
Подставка для манипул	1	
Емкость для масла	1	
Выписка из Руководства по эксплуатации	1	

*в едином корпусе

Scopula CaviPro VRF II

Наименование	Количество (шт)	единиц
Составные части		
*Блок ультразвукового воздействия	1	
*Блок RF воздействия	1	
*Блок воздействия вакуумом	1	
Манипула терапевтическая №1	1	
Манипула терапевтическая №2	1	
Манипула терапевтическая №3	1	
Манипула терапевтическая №4	1	
Манипула терапевтическая №5	1	
Педаль	1	
Сетевой кабель	1	
Принадлежности		
Ключ пусковой	2	
Подставка для манипул	1	
Емкость для масла	1	
Выписка из Руководства по эксплуатации	1	

*в едином корпусе

Scopula CaviPro VRFM I

Наименование	Количество (шт)	единиц
--------------	--------------------	--------

Scopula CaviPro VRFM I

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия микротоками	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №6	1
Манипула терапевтическая №7	1
Манипула терапевтическая №8	1
Манипула терапевтическая №9	1
Манипула терапевтическая №10	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	1

*в едином корпусе

Scopula CaviPro VRMF II

Наименование	Количество единиц (шт)
Составные части	
*Блок ультразвукового воздействия	1
*Блок RF воздействия	1
*Блок воздействия микротоками	1
*Блок воздействия вакуумом	1
Манипула терапевтическая №6	1
Манипула терапевтическая №7	1
Манипула терапевтическая №8	1
Манипула терапевтическая №9	1
Манипула терапевтическая №10	1
Педаль	1
Сетевой кабель	1
Принадлежности	
Ключ пусковой	2
Подставка для манипул	1
Емкость для масла	1
Выписка из Руководства по эксплуатации	
	1

*в едином корпусе

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№193521B0/010285

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании САЛОН АРТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЛИ ЦЗИН

/Дата 24 сентября 2019/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (78)/

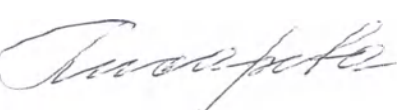
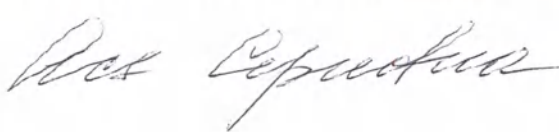
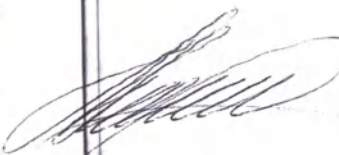
Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

/Печать: ООО «Научно-техническая компания по производству электротехнических
приборов для салонов» провинции ГУАНЧЖОУ 4401110017154/

На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (78)

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО И КИТАЙСКОГО ЯЗЫКОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА
ПЕРЕВОДЧИК ПИСАРЕВА АСЯ СЕРГЕЕВНА

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5- 461

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать шесть листов

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-467

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб.

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



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать шесть листов

Нотариус

С.В. Кожуховская