

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200

(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2019 - 2521

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasam digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

70909

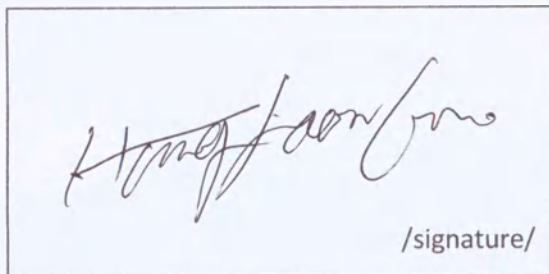
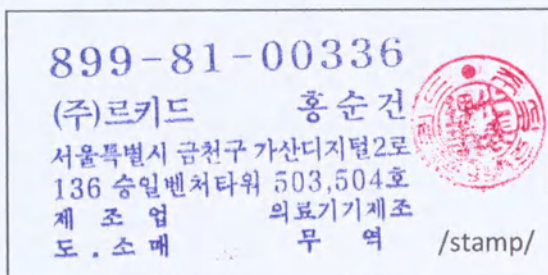
30.10.2019

Add: #503/#504 Seungil Venture Tower, 136 Gasan Digital 2-ro Guemchen-gu, Korea

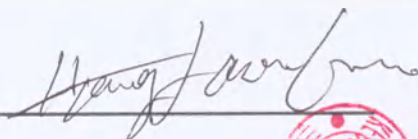
Tel: +82 10-7366-1525, +82 2-851-3910 Website: www.ruikd.co.kr

Declaration

This is to certify that: the signature of Soongun Hong of RUIKD CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed document are genuine.



2019. 10. 10


 Soongun Hong, President
 RUIKD CO., LTD.

등부 2019년 제 2521호

Registered No. 2019-2521

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 르키드 사내이사 홍순건

LI XUEZHI -----

attorney-in-fact of

SOONGUN HONG -----

President of RUIKD CO., LTD.

의 대리인 중화인민공화국인 이설지는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Declaration.

2019년 10월 10일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

10th day of Oct. 2019 at this office.

공증사무소 명칭

공증인 박창수 사무소

Name of the office

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

Address of the office

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박창수

공증인 박 창 수

Changsu

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
19, May. 2014 Under Law No.162.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **PARK CHANG SU**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC
OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **11/10/2019**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2019T06U1KF**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



11.10.2019

11.10.2019

«I certify»

«Я утверждаю»

« 10 » 10 2019 г.

899-81-00336

(주)르키드 홍순건

서울특별시 금천구 가산디지털2로
136 승일벤처타워 503,504호
제조업 의료기기제조
도. 소매 무역



President Soongun Hong
Президент Сунгун Хонг
RUIKD CO., LTD/РУИКД КО., ЛТД

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат лазерный диодный LAMIS XL с принадлежностями»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация о производителе.....	4
3. Классификация	4
4. Назначение.....	5
5. Область применения.....	5
6. Условия применения	5
7. Потенциальные потребители	5
8. Показания	5
9. Противопоказания	5
10. Возможные нежелательные эффекты	6
11. Меры предосторожности до и после процедуры	6
12. Описание медицинского изделия	7
13. Описание принципа действия медицинского изделия.....	14
14. Режимы работы аппарата.....	15
14.1. Режим FHR.....	15
14.2. Режим HR	15
14.3. Режим SR.....	15
15. Способ применения	15
16. Основные технические характеристики аппарата.....	16
17. Требования безопасности.....	17
18. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия.....	18
18.1. Опасность поражения электрическим током	18
18.2. Опасность возгорания	18
18.3. Лазерная опасность	18
19. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия.....	19
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	20
21. Комплект поставки лазерного аппарата	21
22. Эксплуатация аппарата	21
22.1. Необходимые условия для работы	21
22.2. Подготовка к работе.....	21
22.3. Включение и выключение аппарата	21
22.4. Использование системы ножного переключателя.....	22
22.5. Использование рабочей насадки	22
23. Техническое обслуживание и ремонт	22
23.1. Ежедневные проверки	22
23.2. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	22
23.3. Периодические проверки	23
23.4. Техническое обслуживание.....	23
24. Устранение неисправностей.....	23
25. Данные о маркировке.....	24
25.1. Маркировка аппарата	24
25.2. Маркировка рабочей насадки.....	26
25.3. Проект маркировки на русском языке	26
25.4. Транспортная маркировка	26
26. Данные об упаковке	26
27. Перечень рисков и описание способов управления этими рисками.....	27
28. Требования к установке и размещению аппарата.....	28
28.1. Требования к помещению для установки аппарата.....	28
28.2. Требования к электрической сети.....	29
28.3. Требования к качеству воздуха	29
29. Ввод в эксплуатацию	29
30. Методы и условия стерилизации аппарата.....	33

31. Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	33
32. Условия эксплуатации	34
33. Условия хранения.....	34
34. Условия транспортирования	34
35. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	35
36. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	35
37. Гарантии изготовителя	35
38. Информация об уполномоченном представителе производителя	36

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный диодный LAMIS XL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Рабочая насадка – 1 шт.
3. Защитные очки пациента – 1 шт.
4. Защитные очки оператора – 1 шт.
5. Ключи от аппарата – 2 шт.
6. Система ножного переключателя – 1 шт.
7. Провод питания (Европейский стандарт) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Воронка – 1 шт.
2. Трубки для залива/слива воды и для спуска воздуха – 2 шт.
3. Фильтр – 2 шт.

Далее по тексту – Лазер, лазер LAMIS XL, аппарат LAMIS XL, изделие, LAMIS XL, аппарат лазерный, аппарат.

2. Информация о производителе

RUIKD CO., LTD/РУИКД КО., ЛТД

Адрес: # 503, # 504, Seungil Venture Tower, 136 Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea / 503, 504, башня Сынильбэнчхо, 2-я улица Касан диджитал 136, район Кымчхон, Сеул, Корея

3. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации –

262730 - Система лазерная дерматологическая диодная –

Лазерное устройство, работающая от сети переменного тока, в которой поступающая энергия используется для возбуждения диода с целью создания интенсивного терапевтического лазерного излучения, предназначенного для удаления нежелательных волос с тела (например, с области подмышек, ног/рук, спины, груди, линии бикини и лица). Система предназначена для использования обученными профессионалами для создания импульсного светового излучения с длиной волны около 808 нм, подаваемого с помощью специальной рукоятки для разрушения волосных фолликулов тепловым воздействием. Система, также известная как лазерный эпилятор, как правило, содержит блок управления со специальным программным обеспечением и пользовательским интерфейсом, рукоятку для доставки излучения и ножной переключатель.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

26.60.13.170 «Аппараты лазерной терапии».

В зависимости от поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Защита от опасного проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254-96 - IP X0.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень опасности лазерного излучения класс 4 по ГОСТ IEC 60825-1.

Степень защиты по ГОСТ 14254: Аппарат IP 20.

Встроенное программное обеспечение версии 5.0.

Класс безопасности программного обеспечения В по стандарту BS EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.

4. Назначение

Лазер LAMIS XL предназначен для удаления волос на лице и теле и улучшения состояния кожи лица.

5. Область применения

Медицинская косметология.

6. Условия применения

В лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках.

7. Потенциальные потребители

К эксплуатации, обслуживанию или устранению неисправностей в аппарате LAMIS XL допускается только квалифицированный персонал, прошедший полное обучение надлежащей работе с данной системой и осведомленный обо всех аспектах безопасности системы.

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.

8. Показания

Фотоэпиляция, фотоомоложение.

Импульсная система с диодной матрицей лазера LAMIS XL предназначена для использования на всех типах кожи (типы кожи I-VI по Фитцпатрику), включая загорелую кожу.

Аппарат LAMIS XL с режимом FHR предназначен для удаления волос на больших участках тела: ноги, руки, тело.

Аппарат LAMIS XL с режимом HR применяется для обработки выпуклых участков (лоб или подбородок), волосяного покрова на узких участках, например, волос над губой, волос на спине, в зоне бикини. Обычно применяется для обработки тонких волос или волос на узких участках, которые сложно обрабатывать.

Аппарат LAMIS XL с режимом SR используется для улучшения состояния кожи, отбеливания, тонизирования кожи и сокращения пор на лице, руках, ногах, груди, животе, спине.

9. Противопоказания

- Беременность, лактация
- Применение косметических средств на область обработки в день процедуры
- Острые инфекционные заболевания
- Сахарный диабет (уровень сахара крови превышает 10 ммоль/литр)
- Хронические заболевания кожи в стадии обострения, псориаз (прогрессирующая стадия)
- Активное раковое заболевание или раковое заболевание в прошлом, в частности злокачественная меланома или рецидивирующий немеланомный рак кожи, или предраковые поражения, такие как множественные диспластические невусы.
- Диспластический невус
- Иммуносупрессия (ВИЧ, прием препаратов, обладающих иммуносупрессивным действием)
- Воспалительные явления и повреждения кожи в области обработки, открытые раны, ссадины
- Психические заболевания
- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных препаратов и ретиноидов на момент проведения процедуры, а также в течение 8-10 месяцев после применения (келлоидоопасность)
- Келлоидные рубцы

- Прием антикоагулянтных препаратов
- Аутоиммунные заболевания
- Эпилепсия
- Армирование лица (при проведении процедуры в области обработки)
- Татуировка или перманентный макияж в области обработки, нанесенные менее 1 месяца назад
- Герпетические заболевания в стадии обострения
- Чрезмерный загар, а также недавно полученный загар, солнечные ожоги
- Воспалительная гиперпигментация в анамнезе
- Наличие кардиостимулятора, а также металлических имплантатов в области обработки
- Витилиго
- Заболевания щитовидной железы в стадии обострения
- Иные клинические состояния, делающие, по мнению врача, лазерную эпиляцию нежелательной

10. Возможные нежелательные эффекты

Наиболее распространенными немедленными реакциями лазерного удаления волос, пигментных поражений являются эритема, отек (покраснение и припухлость), перифолликулярный отек, осветление/потемнение пигмента. Они могут возникнуть сразу после лазерной терапии, и, как правило, проходят в течение нескольких дней. Если возникает чрезмерный или длительный отек или эритема, они считаются побочными явлениями.

Другие побочные явления могут включать в себя гиперпигментацию и гипопигментацию (потемнение или осветление кожи) или текстурные изменения, такие как волдыри или корочки, сыпь, раздражение на обработанных участках. Побочные явления терапии зависят от плотности энергии излучения, длительности импульса и типа кожи. Временные изменения пигментации кожи могут проходить в течение нескольких месяцев, но иногда длются и дольше.

При неправильном применении технологии проведения процедуры может наблюдаться усиленный рост волос, дисплазия невуса, перерождение тканей, нарушение потоотделения.

При повреждениях кожного покрова может возникнуть образование рубцов, которое в редких случаях может привести к образованию шрамов.

В редких случаях изменение пигментации кожи может быть постоянным.

В редких случаях может развиваться зуд.

В ходе или после терапии может возникнуть жжение и боль от легкой до средней степени.

11. Меры предосторожности до и после процедуры

Перед проведением процедуры необходимо проконсультироваться со специалистом.

Аппараты должны применяться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации и другой эксплуатационной документацией.

К обслуживанию аппаратов допускаются люди, изучившие их устройство, правила использования и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Оператор обязан проводить все манипуляции и лечение в одноразовых перчатках в соответствии с установленными правилами по проведению лечебных процедур в лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках.

Лазерное излучение может отражаться, не направляйте лазер на глаза человека или отражающие объекты.

Перед процедурой проверьте работоспособность аппарата.

Убедитесь, что специалист и пациент надели защитные очки.

После процедуры очистите область обработки.

После процедуры используйте охлаждающую воду с косметическими средствами для очистки кожи. Не допускается использование едких средств по уходу за кожей.

В течение 7 дней после процедуры запрещается употреблять острые пищевые продукты и продукты, повышающие чувствительность к свету (такие как сельдерей и другие овощи с высоким содержанием хлорофилла), мясо крупного рогатого скота, овец и т.д. Запрещается курить и злоупотреблять алкоголем. Для ускорения восстановления кожи рекомендуется соблюдать вышеперечисленные меры в течение двух недель.

Во время восстановительного периода запрещается стимулирующая активность, в том числе сауна и горячая ванна. Запрещается использование щеточек, скрабов и других очищающих средств с жесткими частицами.

В период восстановления следует избегать воздействия ультрафиолетового излучения и любого повреждения кожи. Рекомендуется ежедневно использовать наружные солнцезащитные средства с SPF фактором не менее 50, чтобы замедлить процесс старения кожи. Фотостарение может привести к увеличению пятен и пор, дряблой коже, увеличению морщин и т.д.

После проведения процедуры запрещается использовать пинцет для удаления волос, чтобы не вызывать воспаление; волосы в процессе роста выпадут самостоятельно. Запрещается использовать другие способы удаления волос (шугаринг, удаление воском и бритье).

12. Описание медицинского изделия

Лазер LAMIS XL обеспечивает стабильный и унифицированный импульс для кожи благодаря технологии CW (непрерывная волна).

На рисунках 1, 2 и 3 представлен общий вид аппарата, а также расположение его основных деталей.

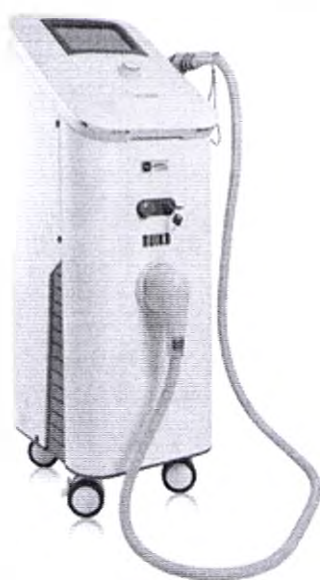


Рис. 1 Общий вид аппарата

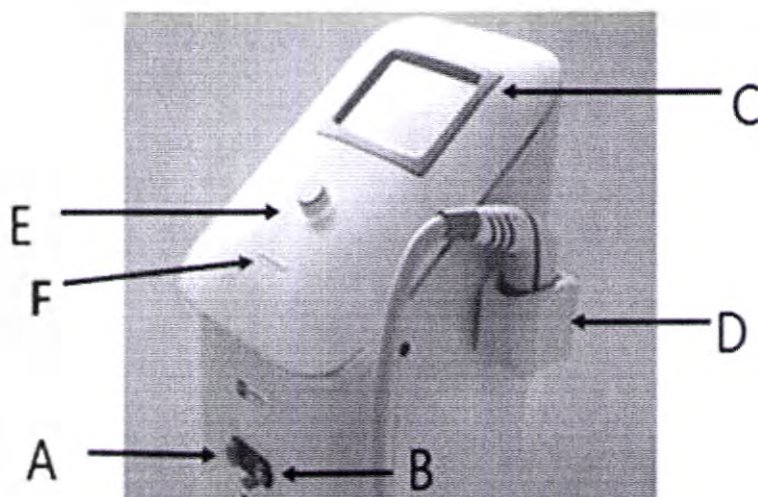


Рис. 2 Общий вид аппарата (передняя панель)

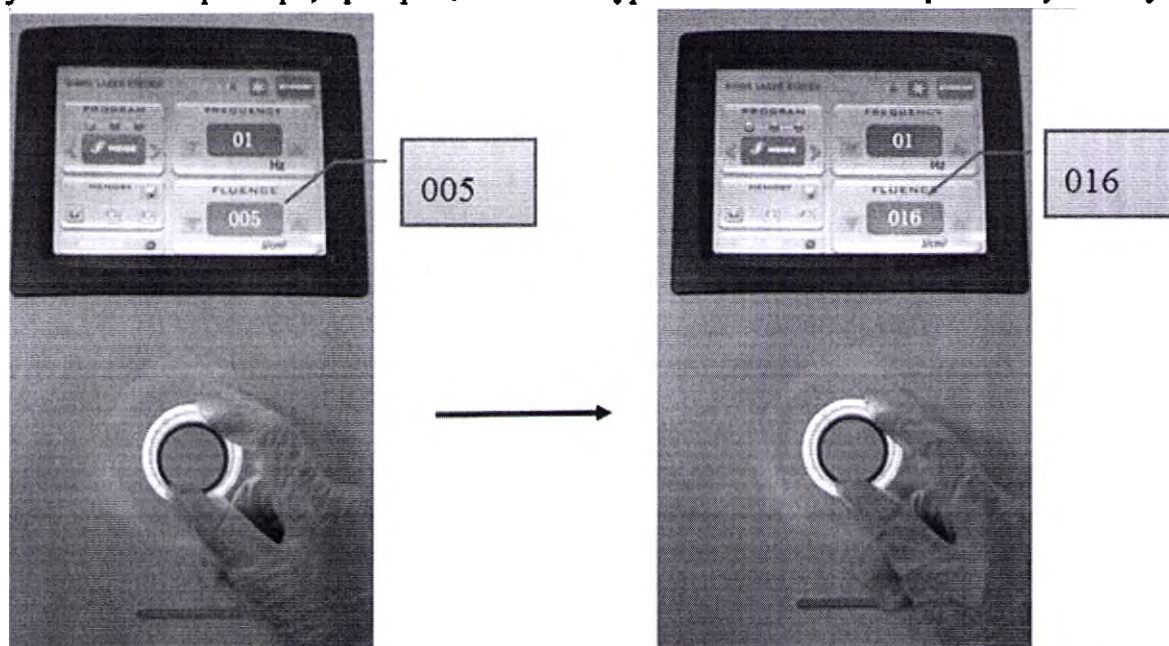
А – Кнопка аварийного отключения аппарата – эта кнопка выполняет функцию защитной блокировки и позволяет экстренно отключить подачу электропитания к аппарату в неожиданных чрезвычайных ситуациях. При нажатии на эту кнопку происходит полное отключение аппарата в экстренном режиме, которое полностью исключает возможность генерирования лазерного луча. Для включения аппарата необходимо повернуть кнопку вправо на 45 градусов.

В – Выключатель электропитания со стартовым ключом – выключатель электропитания и шнур электропитания обеспечивают электропитание лазерного аппарата. Поверните выключатель электропитания вправо для работы лазерной системы, влево – для выключения электропитания.

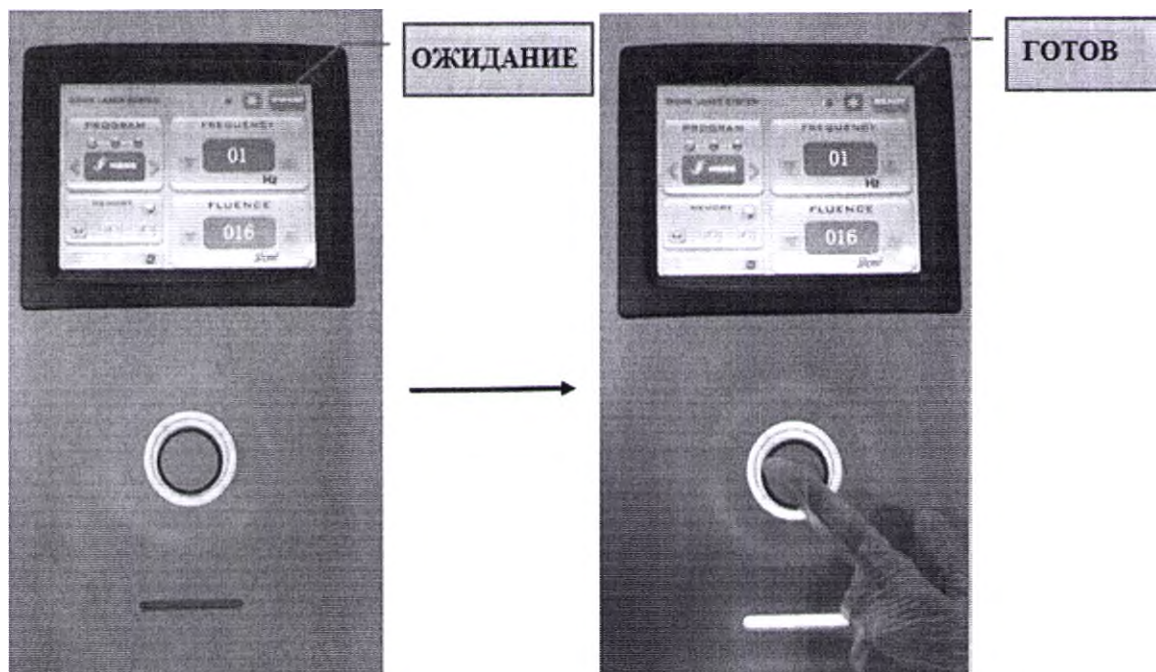
С – Жидкокристаллический сенсорный экран - отображает пользователю простой графический пользовательский интерфейс. Данный интерфейс позволяет пользователю выбирать рабочий режим системы, параметры работы лазера. Выбор программы и регулирование параметров производится нажатием на экран либо поворотом двойной кнопки Ожидание/Готовность.

Д – Гнездо хранения рабочей насадки – крепление на корпусе аппарата, которое предназначено для хранения рабочей насадки. Гнездо позволяет фиксировать рабочую насадку в режиме ожидания или в нерабочем состоянии аппарата.

Е - Двойная кнопка Ожидание/Готовность (READY/STANDBY) – является альтернативным способом регулирования плотности энергии излучения. При вращении кнопки вправо происходит увеличение параметра, при вращении влево уровень плотности энергии излучения уменьшается.



При нажатии на кнопку Ожидание/Готовность READY/STANDBY происходит смена режима ожидания (высвечивается надпись STANDBY - ОЖИДАНИЕ) на режим полной готовности лазера к работе (высвечивается надпись READY - ГОТОВ) и наоборот.



Р - Сигнальная лампа - в соответствии с условиями работы аппарата загорается красным или синим цветом. Красный загорается при различных ошибках или при включении режима полной готовности **READY**, предупреждая об излучении лазерных лучей. В противном случае он станет синим, когда он находится в нормальной ситуации или когда он находится в режиме **STANDBY**.

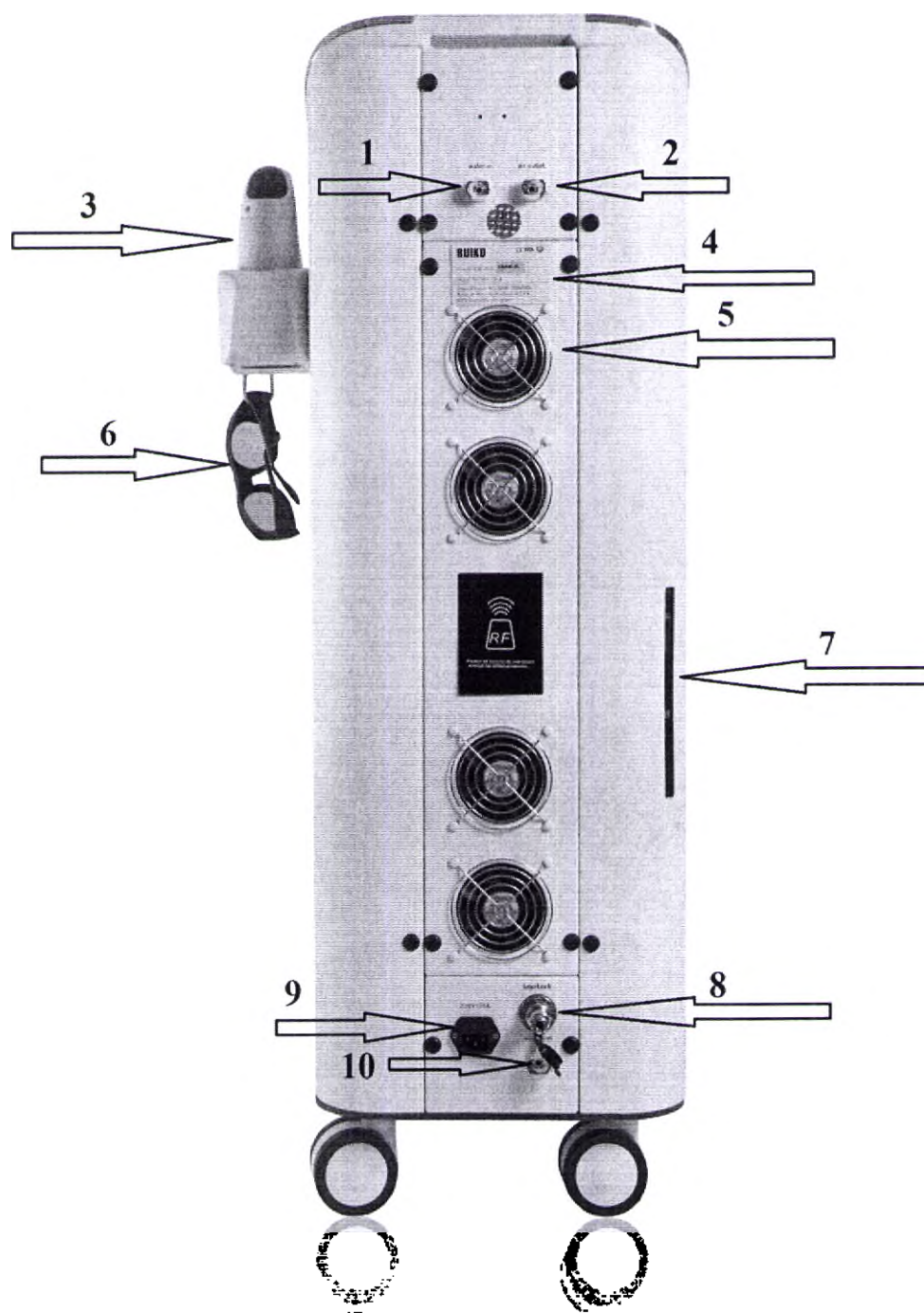


Рис. 3 Общий вид аппарата (задняя панель)

1 - Разъем для залива воды (WATER IN) - предназначен для залива дистиллированной воды.

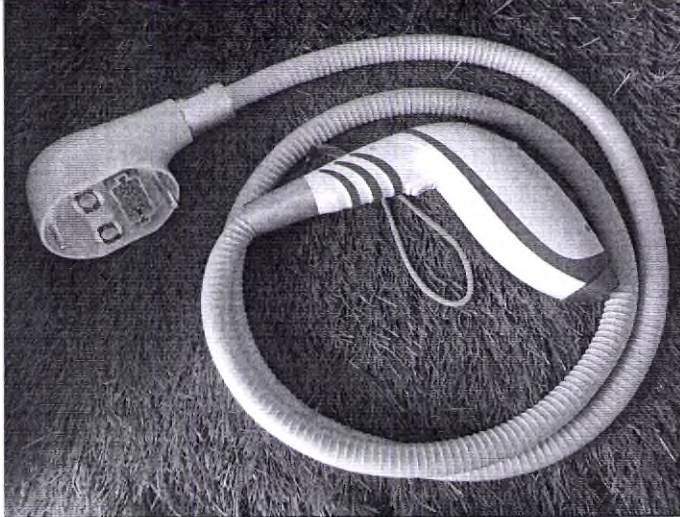
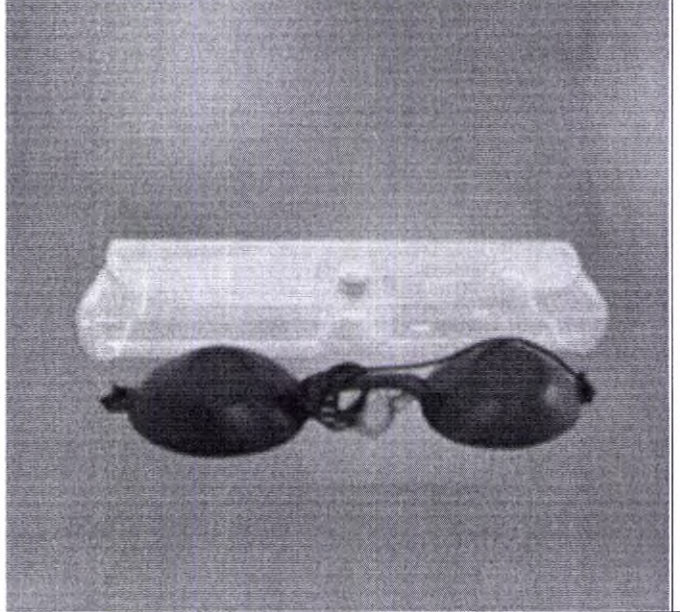
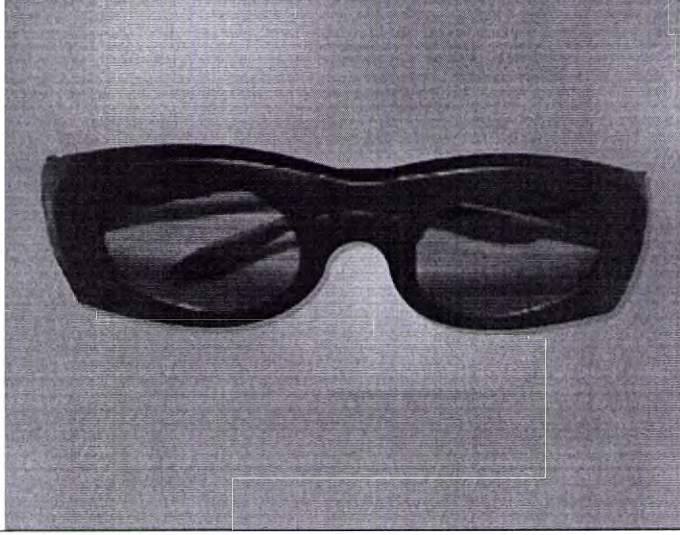
2 - Разъем для спуска воздуха (AIR OUTLET) – предназначен для спуска воздуха.

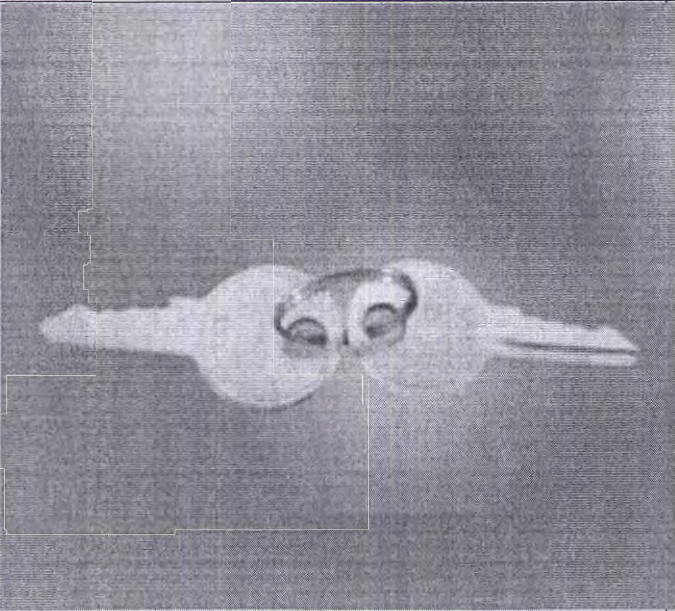
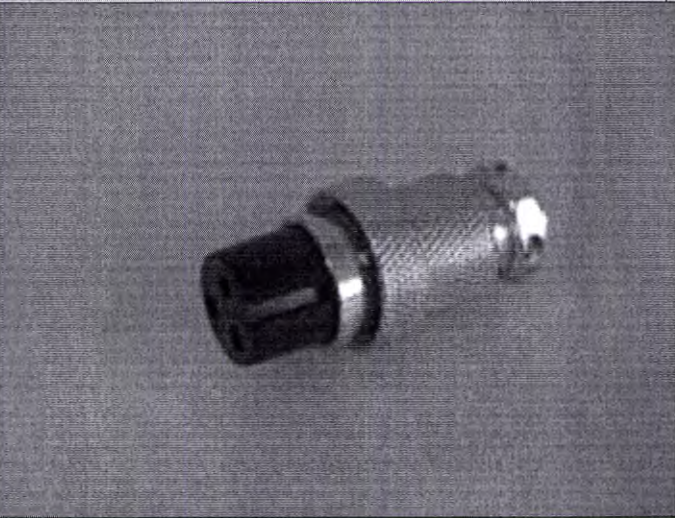
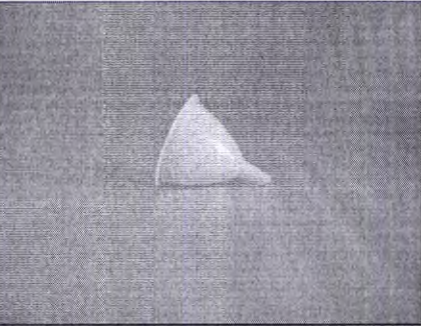
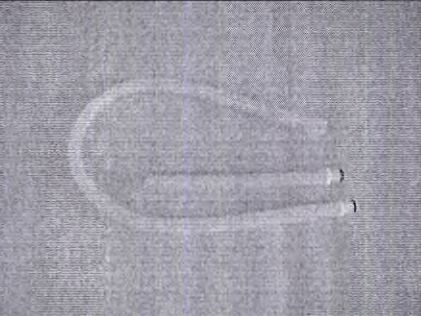
Сначала необходимо установить длинную трубку в разъем для залива воды (water in), а короткую трубку необходимо установить в разъем для спуска воздуха (air outlet), затем добавить дистиллированную воду в длинную трубку. Заливайте дистиллированную воду до тех пор, пока она не будет выливаться из разъема для спуска воздуха.

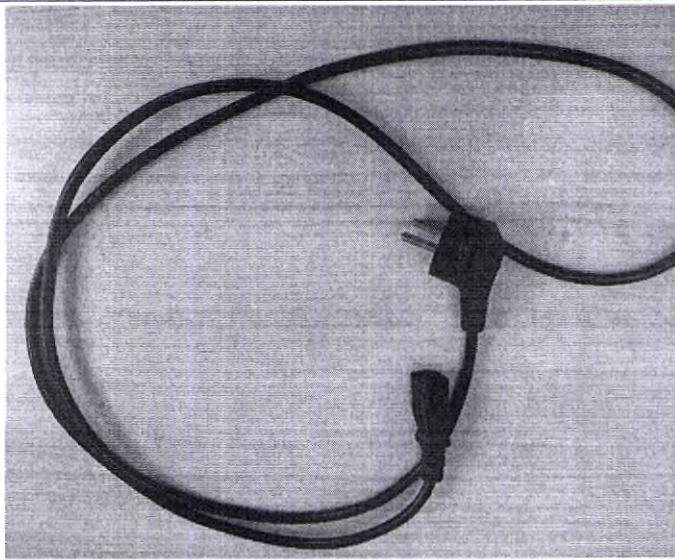
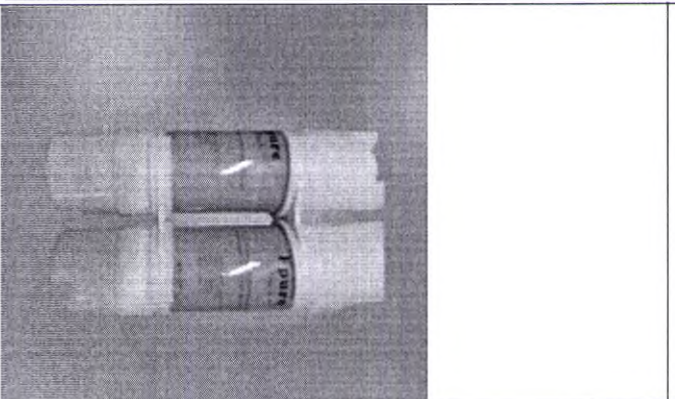
3 - Рабочая насадка – основной рабочий элемент

- 4 - Паспортная табличка – содержит основную информацию об изделии
- 5 - Охлаждающий вентилятор – обеспечивает воздухопоток и охлаждение системы в процессе работы
- 6 - Очки оператора – применяются для защиты глаз оператора.
- 7 - Индикатор уровня воды – позволяет визуально определить уровень воды в отсеке.
- 8 - Система ножного переключателя – на задней панели лазерной системы имеется внешний разъем для подключения системы ножного переключателя, который дает возможность соединения с дополнительным устройством, подключаемым к дверям кабинета лазерных процедур. Если дверь открыта, и лазерная система включена, она переходит в режим Ожидания.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Система ножного переключателя должна находиться в положении, разрешающем работу устройства.
- 9 – Разъем для подключения кабеля питания
- 10 - Разъем для слива воды (Water Out) – применяется для слива воды.: это место, где дистиллированная вода выходит наружи. Длинная труба должна быть вставлена в соединитель Water Out, а короткая труба должна быть вставлена в разъем воздуховыпускного отверстия, после чего дистиллированная вода выйдет из длинной трубы. Когда длинная труба остановит воду, и она показывает, что вода в аппарате полностью разряжена.

Состав изделия	Фотографическое изображение	Назначение составных частей МИ
Базовый состав		
1. Основной блок		Обеспечивает контроль через сенсорный экран и удобный интерфейс. На блоке есть сенсорный экран, основной выключатель, кнопка экстренного выключения, а также источник питания. Сенсорный экран обеспечивает интерфейс для управления и калибровки аппарата.
2. Рабочая насадка		Испускает лазерный луч. Соединяется с корпусом с помощью оптоволоконного шнура.

		
3. Защитные очки пациента		Предназначены для защиты глаз пациента от лазерного излучения.
4. Защитные очки оператора		Предназначена для защиты глаз врача от лазерного излучения.

5. Ключи от аппарата		Для ручного включения и выключения аппарата
6. Система ножного переключателя		Для экстренной остановки работы аппарата при открытии входной двери кабинета.
Принадлежности		
Воронка		Для залива дистиллированной воды в основной блок.
Трубки для залива/слива воды и для спуска воздуха		Длинная трубка – для залива воды. Короткая трубка – для спуска воздуха.

Провод питания (Европейский стандарт)		Предназначен для обеспечения электропитания системы.
Фильтр		Заменяйте каждые 5 месяцев для гарантии чистоты дистиллированной воды

13. Описание принципа действия медицинского изделия

Действие лазера LAMIS XL основано на принципе селективного фототермолиза.

Световая волна поглощается специфическими хромофорами – меланоцитами, которые синтезируют красящий пигмент меланин. После преобразования световой энергии в тепловую происходит нагрев волосяного фолликула. Под воздействием высокой температуры повреждаются клетки фолликулярного эпителия, что в дальнейшем приводит к гибели волосяной луковицы.

Методика диодного лазера рассчитана для удаления темных волос. При удалении светлых и пушковых волос эффективность лазера снижается.

Лазерное излучение проникает достаточно глубоко в дерму, где основная часть оптической энергии поглощается пигментом меланином в волосяных фолликулах и пигментных образованиях, а также гемоглобином в кровеносных сосудах. Под воздействием луча длиной волны 808-810 нм волосы с луковицами, находящиеся в зоне обработки, подвергаются нагреву. Меланин поглощает энергию, а волос сжигается. Под действием нагрева разрушению подвергаются волосяной фолликул, родинки, капилляры и коллаген, что приводит к повреждению и разрушению этих мишеней. При регулярном проведении процедуры количество волос постепенно уменьшается.

Механизм фотоомоложения кожи:

Селективный фототермолиз позволяет воздействовать на верхний слой дермы с последующим развитием воспалительного процесса. Ответная реакция организма и кожи как иммунного органа в процессе заживления приведет к эффекту омоложения, причем без косметически неприемлемого повреждения эпидермиса.

В аппарате LAMIS XL применяется длина волны лазерного излучения в 808-810 нм.

Лазер работает в трех режимах: FHR, HR и SR.

14. Режимы работы аппарата

14.1. Режим FHR

FHR или режим быстрого удаления волос применяется для обработки больших участков, например, ноги, руки, тело.

Метод работы: Начинайте процедуру с плотности энергии излучения в 18 Дж/см^2 , настраивайте плотность энергии излучения, исходя из ощущений клиента и изменений волос. Если клиент хорошо переносит плотность энергии излучения 18 Дж/см^2 , но нет маленьких пупырышков, нужно добавить энергию. Частота 5-10 Гц обычно настраивается оператором. Если пациент переносит нагрев, а волосы поддаются вытягиванию, проведите вертикально по одной и той же зоне 3-5 раз туда и обратно. После 1 или 2 процедур волос почти не останется. Если после процедуры на месте толстых волос появятся небольшие пупырышки, то это наилучший ответ на лечение.

14.2. Режим HR

HR или режим удаления волос применяется для обработки выпуклых участков (лоб или подбородок), волосяного покрова на узких участках, например, волос над губой, волос на спине, в зоне бикини. Обычно применяется для обработки тонких волос или волос на узких участках, которые сложно обрабатывать.

Метод работы: Начинайте процедуру с плотности энергии излучения в 5 Дж/см^2 , настраивайте плотность энергии излучения, исходя из ощущений клиента и изменений волос. Если клиент хорошо переносит плотность энергии излучения 5 Дж/см^2 , но нет маленьких пупырышков, нужно добавить энергию. При частоте 1 Гц, оператор обычно может слышать звук применяемой к коже энергии во время процедуры.

Если пациент переносит нагрев, а волосы поддаются вытягиванию, проведите вертикально по одной и той же зоне 3-5 раз туда и обратно. Если после процедуры на месте толстых волос появятся небольшие пупырышки, то это наилучший ответ на лечение. После 1 или 2 процедур волос почти не останется.

14.3. Режим SR

SR или режим омоложения кожи используется для омоложения кожи лица, удаления пигментных пятен, тонизирования кожи и сокращения пор на лице, руках, ногах, груди, животе, спине.

Метод работы: Начинайте процедуру с плотности энергии излучения в 18 Дж/см^2 , настраивайте плотность энергии излучения, исходя из ощущений клиента и изменений волос. Если клиент хорошо переносит плотность энергии излучения 5 Дж/см^2 , но нет маленьких пупырышков, нужно добавить энергию. Частота 1-2 Гц обычно настраивается оператором. Если пациент переносит нагрев, проведите вертикально по одной и той же зоне 3-5 раз туда и обратно. После процедуры кожа покраснеет, станет гладкой, мягкой, светлой и подтянутой.

15. Способ применения

1. Удостоверьтесь в том, что пациент получил консультацию и прошел полное обследование на предмет соответствия лечению.
2. Убедитесь, что лазер и его компоненты исправны и подключены правильно.
3. Убедитесь в том, что все присутствующие в процедурном кабинете обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером.
4. Определяем зону обработки (за 3-4 дня до посещения сеанса волосы нужно сбрить бритвенным станком, до 1-2 мм).
5. Подбираем необходимые параметры в системе "умный лазер".
6. Наносим контактный медицинский гель.
7. Если лазер еще не включен, включите его.
8. Приступаем к выполнению процедуры в скоростном или деликатном режиме (зависит от зоны воздействия).
9. Смываем гель.
8. Очищаем насадку аппарата спиртовой салфеткой.
9. Записываем пациента на последующую процедуру, даем рекомендации по уходу за кожей.

При работе в режимах FHR и HR некоторые пациенты будут ощущать жар в зоне обработки, можно для охлаждения использовать рабочую насадку.

При работе в режиме SR после процедуры, если пациент ощущает жар в месте обработки, можно использовать охлаждающую маску для охлаждения и восстановления кожи или успокаивающую сыворотку, это снимет раздражение.

После процедуры используйте охлаждающую воду с косметическими средствами для очистки кожи, не допускайте использования едких средств по уходу за кожей.

В течение 7 дней после процедуры запрещается употреблять острые продукты и светочувствительные пищевые продукты (такие как сельдерей и другие овощи с высоким содержанием хлорофилла), мясо крупного рогатого скота, овец и т.д.), нельзя курить и употреблять алкоголь. Для ускорения восстановления кожи рекомендуется не употреблять эту пищу полмесяца.

Во время восстановительного периода запрещается стимулирующая активность, например, сауна и горячая ванна. Запрещается использование очищающих средств с жесткими частицами, скрабов и так далее.

Во время восстановления, пожалуйста, избегайте ультрафиолетового излучения и любого повреждения кожи. Рекомендуется использовать наружные средства по уходу за кожей (лучше выбрать солнцезащитный крем SPF50) и зонтик для защиты от ультрафиолетового излучения. Необходимо правильно использовать солнцезащитный крем каждый день, чтобы эффективно замедлить процесс старения (световое старение может привести к увеличению пятен и пор, дряблой коже, увеличению морщин и т.д.).

Уход за волосами после проведения процедуры.

Не используйте пинцет для удаления волос, чтобы не вызвать воспаление; волосы в период роста выпадут самостоятельно после процедуры.

После процедуры, пожалуйста, не используйте другие способы удаления волос, такие как шугаринг, удаление воском и бритье.

16. Основные технические характеристики аппарата

Тип лазера	Диодный лазер
Длина волны лазерного излучения, нм	808/810
Тип жидкокристаллического экрана	Жидкокристаллический сенсорный 8-дюймовый дисплей
Номинальное напряжение питающей сети, В	220±22
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, кВт, не более	1,5
Масса, кг, (брутто), ± 1 кг	53
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм	750 x 670 x 1250
Блокировка колёс	Предусмотрена
Тормозная система	Должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклоне не более 5°
Усилие для перемещения аппарата, Н	Усилие трогания не более 85 Усилие перемещения не более 45
Очки защитные для пациента	Не пропускают лазерное излучение, непрозрачные
Очки защитные для оператора	Не пропускают лазерное излучение при длине волны 810 нм ± 5нм, устойчивы к повышенной температуре, устойчивы к воспламенению
Плотность энергии излучения, Дж/см ²	1-100
Ширина импульса, мс	3-900
Размер пятна, мм	13 x 15
Частота, Гц	Быстрое удаление волос (FHR) 1-10

	Удаление волос (HR) 1-3
	Омоложение кожи (SR) 1-2
Источник питания В/А/Гц	220-240/10/50
Тип системы охлаждения	Высокопроизводительный кулер
Система охлаждения	Сапфировая контактная система охлаждения
Температура охлаждения, °C	До минус 16
Система управления	Интеллектуальная система компьютерного управления
Упаковка	Алюминиевый корпус
Классификация Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью	Лазер класса IV
Классификация Европейской директивы в отношении медицинских приборов	IIb

17. Требования безопасности

Аппарат LAMIS XL должен эксплуатироваться только в закрытом помещении, а все присутствующие должны быть в очках. Прямое воздействие на глаза является небезопасным на любом расстоянии в пределах помещения. Все окна в лазерном кабинете должны быть завешены непрозрачным материалом.

- Аппарат следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать данный лазер во взрыво- и пожароопасных помещениях, а также в пыльных помещениях.
- Перед использованием убедитесь, что все электрические соединения выполнены в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Разрешается использовать только оригинальные кабели питания, поставляемые в комплекте с данным лазером.
- Контакты кабеля питания должны быть правильно подключены к сетевому разъему.
- Для обеспечения устойчивости аппарата его следует размещать на опорной поверхности, угол наклона которой не превышает 10°.
- Аппарат должен использоваться в сухом помещении.
- Не царапайте оборудование, чтобы избежать окисления корпуса.
- Не допускайте контакта оборудования с коррозионными материалами.
- Запрещается приступать к работе с аппаратом без защитных очков оператора и пациента для защиты зрения от воздействия лазера.
- Не ставьте на аппарат вещи, которые не имеют отношения к нему.
- Не подключайте несколько приборов в одну розетку, чтобы избежать пожара.
- Подключите кабель питания к заземленной розетке, чтобы избежать возможного поражения электрическим током или возникновения пожара.
- Не выдергивайте вилку из розетки, а аккуратно вынимайте ее во избежание поражения электрическим током.
- В случае грозы или при длительном простое аппарата, вынимайте провод питания из розетки, чтобы избежать возможного поражения электрическим током или пожара.
- Пожалуйста, не используйте неисправный кабель питания, вилку или розетку, и не подключайте шнур питания влажными руками, иначе это может привести к поражению электрическим током или возникновению пожара.
- Во избежание отражения лазерного луча запрещается направлять лазер в сторону глаз человека или на отражающие объекты.
- Заменяйте дистиллированную воду раз в 5 месяцев для охлаждения насадки.
- Производите замену воздушного фильтра для охлаждения аппарата раз в 6 месяцев.
- После окончания работы аппарат необходимо выключить и накрыть его пыленепроницаемым чехлом.

- Производитель не несет никакой ответственности за повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией. Пользователь самостоятельно несет ответственность за любой риск, связанный с несоблюдением данных инструкций.

18. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия

ООО «ФД-Косметик» отвечает за безопасность, надежность и работоспособность аппарата в том случае, если аппарат используется в соответствии с требованиями, указанными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Установка, размещение, замена, ремонт и техническое обслуживание аппарата должны осуществляться квалифицированным персоналом, аттестованным ООО «ФД-Косметик».

ООО «ФД-Косметик» специально заявляет об отказе от каких-либо подразумеваемых гарантий коммерческой пригодности или соответствия какому-либо конкретному предназначению, и не несет никакой ответственности за какую-либо упущенную выгоду или какой-либо иной коммерческий ущерб, включая, помимо прочего, специальные, случайные, сопутствующие и прочие убытки.

ООО «ФД-Косметик» не возмещает материального ущерба, а также не выплачивает компенсации людям, пострадавшим в результате невнимания или отсутствия необходимых мер предосторожности.

18.1. Опасность поражения электрическим током

Аппарат не требует специального заземления. Однако, убедитесь, что изложенные в п. 32.2 требования к электрической сети помещения выполняются.

К работе по ремонту аппарата должен допускаться только специально подготовленный персонал. Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания, затем с помощью стандартного вольтметра убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 40 секунд.

18.2. Опасность возгорания

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения существует всегда, так как поглощение лазерной энергии может повысить температуру любого материала. Поэтому строго соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. В помещении, предназначенном для использования аппарата не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.

2. Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду.

18.3. Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. В соответствии с требованиями аппарат имеет разъем дистанционной блокировки, который подключается блокирующий выключатель двери помещения, обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для исключения случайного облучения лазерным излучением.

Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки оператора и пациента, соответствующие BS EN 207:2009 «Индивидуальная защита глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения. Защитные очки» и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения. Защитные очки оператора и пациента входят в комплектность аппарата. Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.

В случае облучения глаз лазерным излучением следует немедленно обратиться к врачу для специального обследования.

19. Информация по электромагнитной совместимости медицинского изделия

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта медицинского оборудования IEC 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной клинической установке. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако нет никакой гарантии, что воздействие на другие устройства, которое может быть определено с помощью включения и выключения устройства, вызвано этим инструментом.

Помехи могут быть вызываться портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи. В случае прерывания, не помещайте такое устройство в непосредственной близости.

- Использование системы с любым аксессуаром, датчиком или кабелем, кроме указанных, может привести к увеличению выбросов или к уровню защиты ниже указанного.
- Система не должна использоваться рядом или с другим оборудованием или помещаться на него. Если это необходимо, наблюдайте систему на предмет нормального действия в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат LAMIS XL предназначен для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить соблюдения указанных условий.		
Регистрация эмиссии	Совместимость	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Радиочастотное излучение	Группа 1	Аппарат LAMIS XL использует радиоизлучение только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий и может влиять на оборудование, находящееся поблизости.
Радиочастотное излучение	Класс А	Класс А
Гармонические волны IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Совместима	

Руководство и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат LAMIS XL предназначен для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь аппарата LAMIS XL должен обеспечить соблюдения указанных условий.			
Проверка защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень совместимости	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Половое покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом,

			уровень относительной влажности должен быть выше 30 %
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременное повышение напряжения - IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременная посадка напряжения, помехи и колебания напряжения на входе от источника электропитания - IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% погр. в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погр. в U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% погр. в U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% погр. в U_t) для 5 циклов	>95% погр. для 0,5 периода 60% погр. для 5 периодов 30% погр. для 25 периодов 95% погр. для 5 периодов	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Частота питания (50Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Неприменимо	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня.			
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	Интенсивность 3 В с 80 % АМ. Модуляция 1 кГц	Интенсивность 3В диапазон напряжения 0,15 до 80 МГц	

См. отчет об испытаниях на электромагнитную совместимость № ENC140115GZ29E1 от 18 января 2014 г. в Приложении №2.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка рабочей насадки:

Рабочую насадку протирают мыльным раствором и раствором 3% перекиси водорода до и после процедуры.

Очистка основного блока:

Периодически очищайте внешние поверхности лазерной блока тканью, смоченной в чистящем средстве.

Очистка сенсорного экрана:

Для очистки сенсорного экрана, нанесите небольшое количество неабразивного средства для чистки стекол на чистую, мягкую ткань. Используя ткань, аккуратно протрите поверхность сенсорного экрана, чтобы удалить грязь. Полностью вытрите все остатки чистящего средства. Позвольте сенсорному экрану высохнуть перед возобновлением работы.

21. Комплект поставки лазерного аппарата

Аппарат лазерный диодный LAMIS XL с принадлежностями будет поставляться в следующей комплектации:

№	Наименование	Количество, шт
Аппарат лазерный диодный LAMIS XL с принадлежностями:		
1.	Основной блок	1
2.	Рабочая насадка	1
3.	Защитные очки пациента	1
4.	Защитные очки оператора	1
5.	Ключи от аппарата	2
6.	Система ножного переключателя	1
7.	Провод питания (Европейский стандарт)	1
8.	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:		
1.	Воронка	1
2.	Трубки для залива/слива воды и для спуска воздуха	2
3.	Фильтр	2

22. Эксплуатация аппарата

22.1. Необходимые условия для работы

Проверьте соблюдение следующих условий, прежде чем переходить к следующему этапу:

- Проверьте соответствие напряжения и частоты электропитания параметрам, необходимым для микроскопа. Настройте входное напряжение на 220 В. Проверьте заземление источника питания. Убедитесь, что у аппарата имеется надежный контакт с проводом заземления.
- Убедитесь, что все механические части, обеспечивающие безопасность, установлены правильно.

22.2. Подготовка к работе

Запрещается работать с аппаратом без защитных очков со светофильтрами в зависимости от длины волны лазерного излучения, отвечающих требованиям стандарта BS EN 207:2009 "Индивидуальная защита глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения. Защитные очки". Не включайте аппарат, если в комнате находятся люди без защитных очков.

22.3. Включение и выключение аппарата

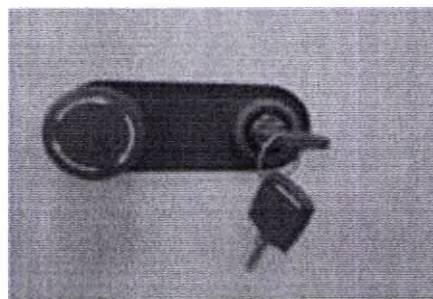
Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством ключа от аппарата и кнопки экстренного выключения аппарата.

Для включения аппарата вставьте ключ и быстро поверните по часовой стрелке, для выключения – против часовой стрелки. Для повторного включения лазера после выключения подождите 5 минут во избежание повреждения источника питания.

Ключ от аппарата вставляется и извлекается только при выключенном аппарате.



ВЫКЛЮЧЕНИЕ

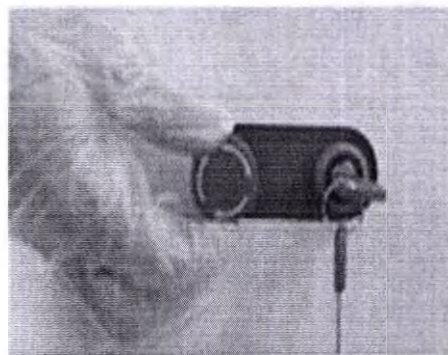
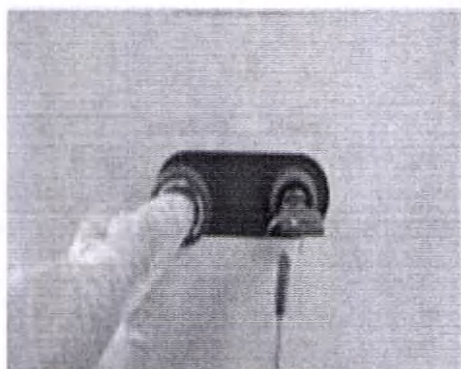


ВКЛЮЧЕНИЕ

Кнопка экстренного выключения аппарата.

Нажмите незамедлительно на кнопку экстренного выключения аппарата в случае чрезвычайной и непредвиденной ситуации для полного обесточивания аппарата. Поверните кнопку по часовой стрелке для продолжения работы с аппаратом.

Запрещается использовать кнопку экстренного выключения аппарата для обычного выключения лазера.



22.4. Использование системы ножного переключателя

Система ножного переключателя предназначена для разрешения работы лазерного излучателя.

Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль и удерживайте ее нажатой. При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

22.5. Использование рабочей насадки

В ходе работы удерживайте рабочую насадку перпендикулярно к обрабатываемой поверхности. В процессе обработки старайтесь максимально точно выдерживать перпендикулярность направления излучения. Работа с аппаратом возможна только при условии строго следования данным инструкциям.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1. Ежедневные проверки

Для обеспечения хорошего изображения нельзя допускать попадания грязи на аппарат.

Когда аппарат не используется, следует накрыть его чехлом от пыли. Когда аппарат не используется долгое время, всегда выключайте его.

23.2. Методы и средства очистки и дезинфекции

Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Для чистки и дезинфекции корпуса аппарата и рабочей насадки используйте 3%-ный водный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора.

Предварительно изучите следующие рекомендации:

- пользуйтесь во время чистки чистой бумагой или тканью;
- высушивайте чистые части корпуса синтетической замшей;
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов;
- не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки панели управления;
- ни в коем случае не чистите самостоятельно оптические части рабочей насадки, не пытайтесь разбирать рабочую насадку.

По окончании очистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!

Периодичность проведения чистки и дезинфекции определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

23.3. Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля. Перед использованием защитных очков оператора и пациента убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными очками.

23.4. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится только техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

Внешний осмотр аппарата, рабочей насадки, монитора, системы ножного переключателя;

Диагностика работы электронных узлов аппарата;

Удаление пыли, чистка фильтров, в случае необходимости-их замена;

Замена охлаждающей жидкости;

Проверка программного обеспечения;

Отметка в документации на аппарат о проведенном техническом обслуживании.

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить не реже, чем 1 раз в 6 месяцев.

Проводить замену фильтра охлаждающей жидкости рекомендуется 1 раз в 3 месяца.

24. Устранение неисправностей

Ситуация	Возможная причина	Решение
Луч дает неровное пятно	- Загрязнено или повреждено окошко рабочей насадки. - Оптоволоконный шнур поврежден или сломан.	- Проведите очистку или замену окошка ручной насадки. - Замените оптоволоконный шнур. - Проконсультируйтесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Луч отсутствует в режиме Готовности	- Оптоволоконный шнур поврежден или сломан. - Неисправен луч	- Замените оптоволоконный шнур. - Проконсультируйтесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Ненадлежащий отклик плотности энергии излучения	-Выход из строя шнуров системы подачи или оптоволоконного шнура. -Неправильный выбор плотности энергии излучения.	-Выберите правильную длину волны. -При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Аппарат не включается	-Выключатель электропитания лазерного аппарата установлен в положение Выкл.	-Установите выключатель электропитания в положение Вкл. -Доверните выключатель с ключом. -Отсоедините и снова подключите кабель элек-

	-Не полностью повернут выключатель с ключом. -Плохое соединение с электропитанием.	тропитания и проверьте размыкатель цепи. -При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Высокая температура жидкости	-Превышение температуры дистиллированной воды.	-Выключите лазерный аппарат и дайте ему остыть. -Проверьте уровень дистиллированной воды (бак должен быть заполнен дистиллированной). При необходимости, долейте воду. -Убедитесь, что температура в процедурном кабинете соответствует требуемым характеристикам. -Убедитесь, что лазерный аппарат отстоит от стены более чем на 50 см. -Выключите лазерный аппарат на 30 секунд, а затем снова включите его. -При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Проблемы с потоком жидкости	-Нарушение давления насоса дистиллированной воды. -Низкое или отсутствующее давление дистиллированной воды и/или потока. -Насос дистиллированной воды не включается. -Низкий уровень дистиллированной воды.	-Отключите лазерный аппарат. -Проверьте уровень дистиллированной воды (бак должен быть заполнен дистиллированной водой). При необходимости, долейте воды. -Проверьте протечки дистиллированной воды под лазерным аппаратом. При наличии протечек, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик». -Запустите и выключите лазерный аппарат 2-3 раза, чтобы прокачать воду в системе и выгнать пузыри воздуха. -При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Непостоянная ширина импульса	-Общая ширина импульса выходит за +20 % от номинала.	-При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик».
Обновление ПО	-Сбой обновления программного кода.	-Свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик» для проведения обслуживания аппарата.
Внутренний сбой ПО	-Произошел внутренний сбой ПО	-Свяжитесь с Техническим специалистом ООО «ФД-Косметик» для проведения обслуживания аппарата.

25. Данные о маркировке

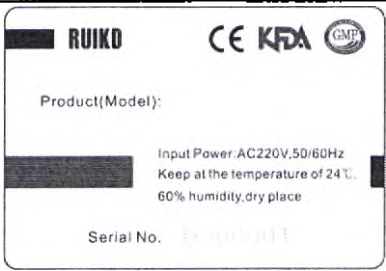
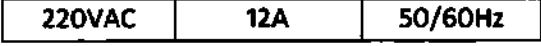
Маркировка аппаратов и потребительской тары должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1.

Маркировка должна наноситься на несъемных частях аппаратов в местах, доступных для обзора.

25.1. Маркировка аппарата

- наименование аппарата.
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- заводской номер аппарата,
- месяц, год изготовления,
- напряжение питания и частота питающей сети;
- символы надписи и условные обозначения по ГОСТ Р МЭК 60601-1,
- символы обслуживания;

- класс лазерной опасности;
- потребляемая мощность;
- тип и класс защиты от поражения электрическим током;
- Степень защиты электрооборудования IP20 по ГОСТ 14254

	Этикетка аппарата и серии
	Этикетка с требованием по электропитанию
	Обращайтесь к инструкции/брошюре
	Экстренное отключение лазера
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия CSA
	Знак соответствия утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Оборудование типа BF
	Производитель
	Дата производства
	Номер части

	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Ограничения температур

25.2. Маркировка рабочей насадки

- Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1;
- Таблички о классе лазера по ГОСТ IEC 60825-1.

Маркировку наносят выдавливанием (штампованием) на ярлык (табличку по ГОСТ 12971), который прикрепляют к корпусу в месте, определяемом рабочими чертежами.

Символы маркировки наносятся в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

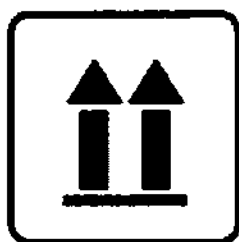
25.3. Проект маркировки на русском языке

Для обращения медицинского изделия на территории РФ был составлен проект маркировки на русском языке.



25.4. Транспортная маркировка

Транспортная маркировка наносится на транспортную тару по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Пределы влажности», «Обращаться с осторожностью».

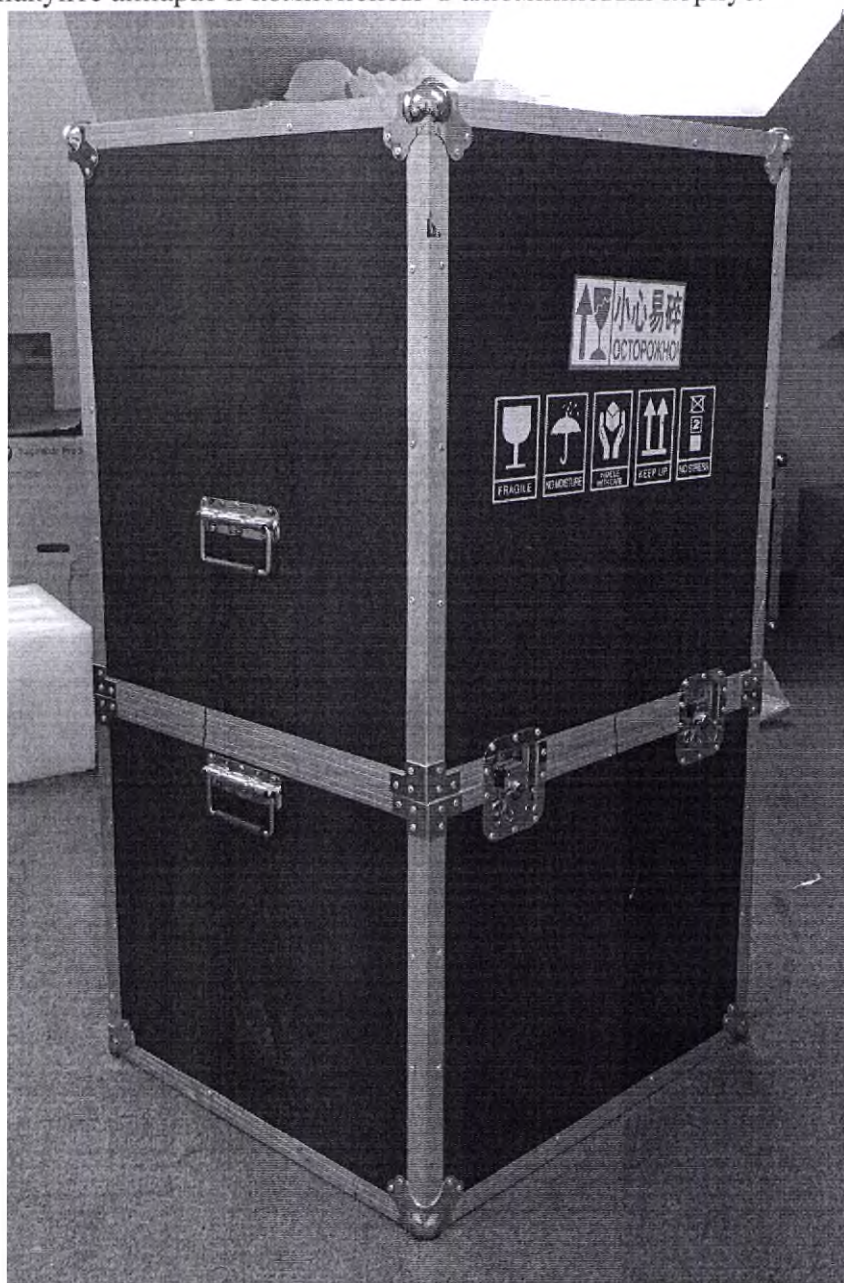


26. Данные об упаковке

Аппарат транспортируется в алюминиевом корпусе.

Для упаковки аппарата LAMIS XL, необходимо отсоединить рабочую насадку от основного блока, а затем отдельно упаковать основной блок, насадку, и любые другие компоненты, которые требуют отгрузки.

1. Отключите лазер, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
2. Слить воду в основном блоке.
2. Упакуйте рабочую насадку.
4. Упакуйте аппарат и компоненты в алюминиевый корпус.



27. Перечень рисков и описание способов управления этими рисками

Полная информация об Анализе рисков в соответствии с ISO 13485:2012 приведена в приложении А к настоящему документу.

Решение о приемлемости рисков:

Анализ двух компонентов рисков (вероятности и серьезности)

Веро-	Частая (6)				
	Возможная (5)				

	Эпизодическая (4)				
	Маловероятная (3)				
	Крайне маловероятная (2)				
	Невозможная (1)	Незначительная (I)	Предельная (II)	Критическая (III)	Катастрофическая (IV)
		Серьезность			

Можно выделить три области, упомянутые ниже, которые поясняют, когда можно принять риск, а когда его необходимо снижать.

- 1- Риск первой области можно принять, так как его принятие не имеет побочных эффектов.
- 2- Серьезность риска второй области намного выше, что может привести к травме.
- 3- Серьезность риска третьей области очень высокая, что может привести к серьезной травме (например, к ожогу).

Необходима реализация мер по снижению риска	Необходим контроль риска	
Неприемлемый риск	Риск ПЦНУ	Приемлемый риск

Приемлемость риска

Закупка всех комплектующих данной группы изделий в соответствии техническими требованиями и контролируемое производство.

Условия окружающей среды и гигиена труда, а также непрерывный мониторинг биологической нагрузки изделий с помощью входного, производственного и итогового контроля снижают риски до приемлемого уровня. Риск использования изделия после истечения срока годности, приводящего к ненадлежащему функционированию, исключен путем нанесения срока годности на каждое изделие в соответствии с европейской Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

После оценки установленных опасностей риск признан приемлемым.

28. Требования к установке и размещению аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ: Распаковка и установка должны осуществляться только техническим персоналом ООО «ФД-Косметик» или аттестованными специалистами.

После установки аппарата консультант ООО «ФД-Косметик» должен провести инструктаж специализированного персонала по базовым принципам работы и уходу за лазерной системой. Углубленное обучение врачей и всех пользователей для приобретения профессиональных навыков работы с аппаратом LAMIS XL должно проводиться под руководством медицинского специалиста.

28.1. Требования к помещению для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерные лучи материалов. Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра. Необходимо также, чтобы электрическая сеть помещения отвечала техническим требованиям соответствующих организаций.

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не размещайте лазерную систему вблизи источников тепла или иных потоков воздуха, которые могут привести к неравномерному охлаждению лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для надлежащей циркуляции воздуха из вентиляционных отверстий и расположения сетевого кабеля питания необходим просвет приблизительно 50 см между задней панелью и стеной.

28.2. Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем для подключения к электрической сети. В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 220 В ($\pm 3\%$), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 16 А. Аппарат должен быть подключен к электрической сети без использования переходников и удлинителей. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления. Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт. Запрещается подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения.

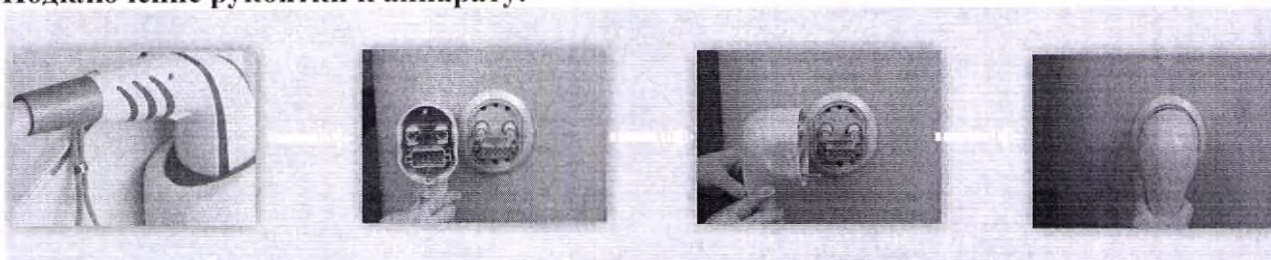
28.3. Требования к качеству воздуха

Убедитесь, что атмосфера не является агрессивной по содержанию солевых и кислотных взвесей в воздухе. Кислоты, коррозионные и летучие вещества оказывают агрессивное воздействие на электрические провода и поверхности компонентов оптики.

Содержание пыли в воздухе должно быть на минимальном уровне. Частицы пыли могут привести к необратимому повреждению оптических поверхностей. Металлическая пыль вредна для электрооборудования.

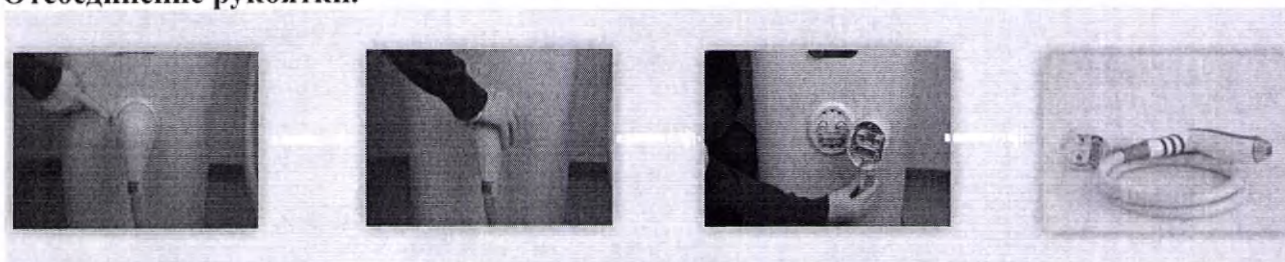
29. Ввод в эксплуатацию

Подключение рукоятки к аппарату.



В случае правильного присоединения вы услышите звуковой сигнал.

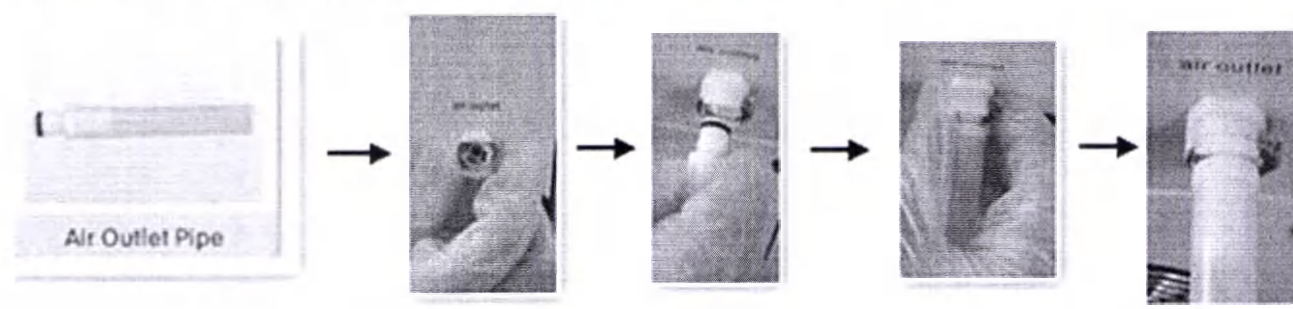
Отсоединение рукоятки.



Нажмите на две кнопки, расположенных по обе стороны от рукоятки с усилием, и плавно отсоедините рукоятку.

Установка трубки для спуска воздуха.

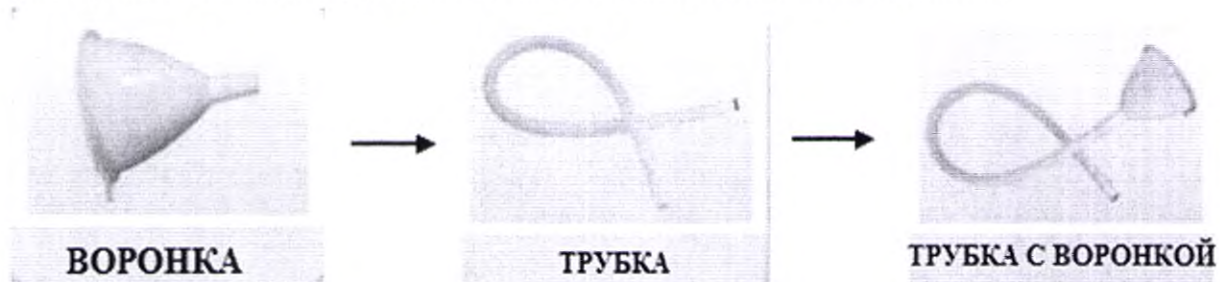
Установите короткую трубку в отсек для спуска воздуха (air outlet).



Если трубка установлена прочно, аппарат подаст звуковой сигнал.

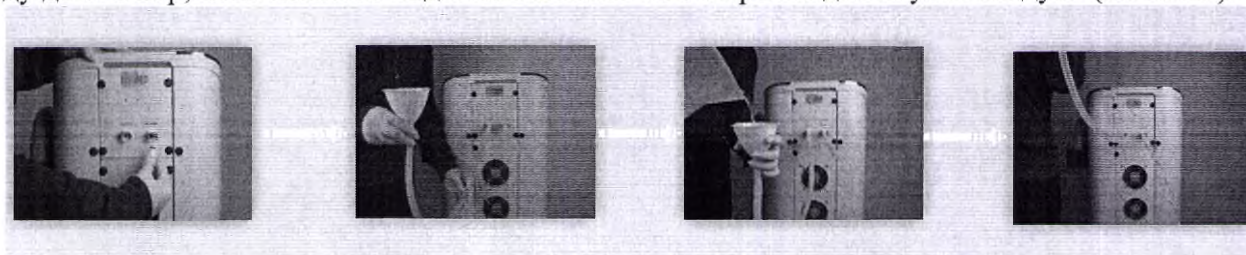
Установка трубки.

Присоедините длинную трубку к воронке так, как указано на изображении.



Добавление дистиллированной воды в аппарат.

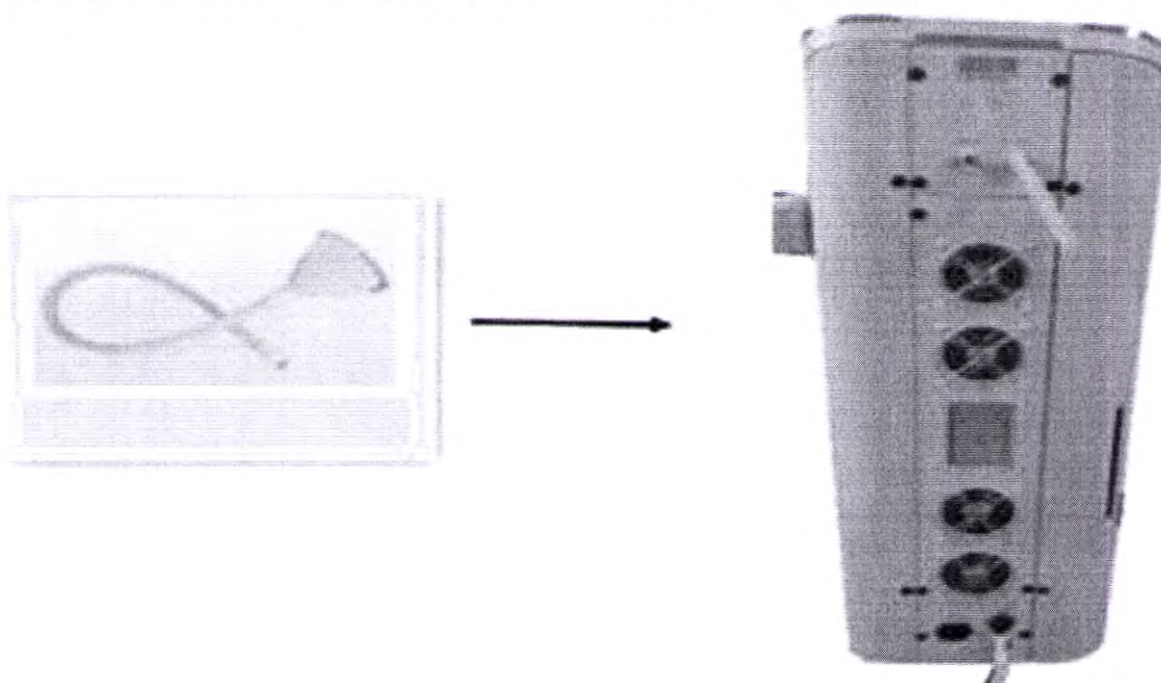
Установите длинную трубку одним концом в отсек «water in», и наденьте воронку на другой конец. В процессе заливания дистиллированной воды держите трубку выше аппарата. Заливайте воду до тех пор, пока немного воды не выльется из отверстия для спуска воздуха (air outlet).



Слив воды.

Вставьте длинную трубку в отсек для спуска воды (water out) в нижней части задней панели корпуса лазера. Короткую трубку установите в отсек для спуска воздуха (air outlet).

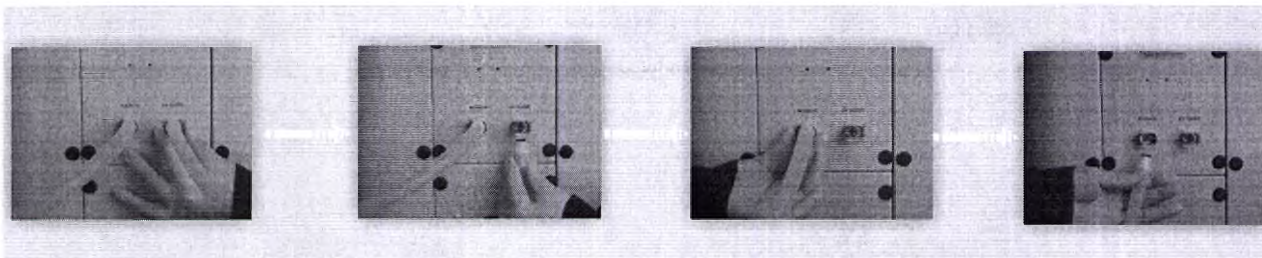
При правильной установке трубок вы услышите звуковой сигнал.



Если после установки трубок вода не вытекает из аппарата, продуйте аппарат через трубку для спуска воздуха.

Отсоединение трубок.

Надавите на металлическое основание отсеков для спуска воздуха, залива и слива воды, и трубки отсоединятся.



Подсоединение кабеля питания к аппарату.

Установите кабель питания в сетевой разъем так, как показано на изображении.

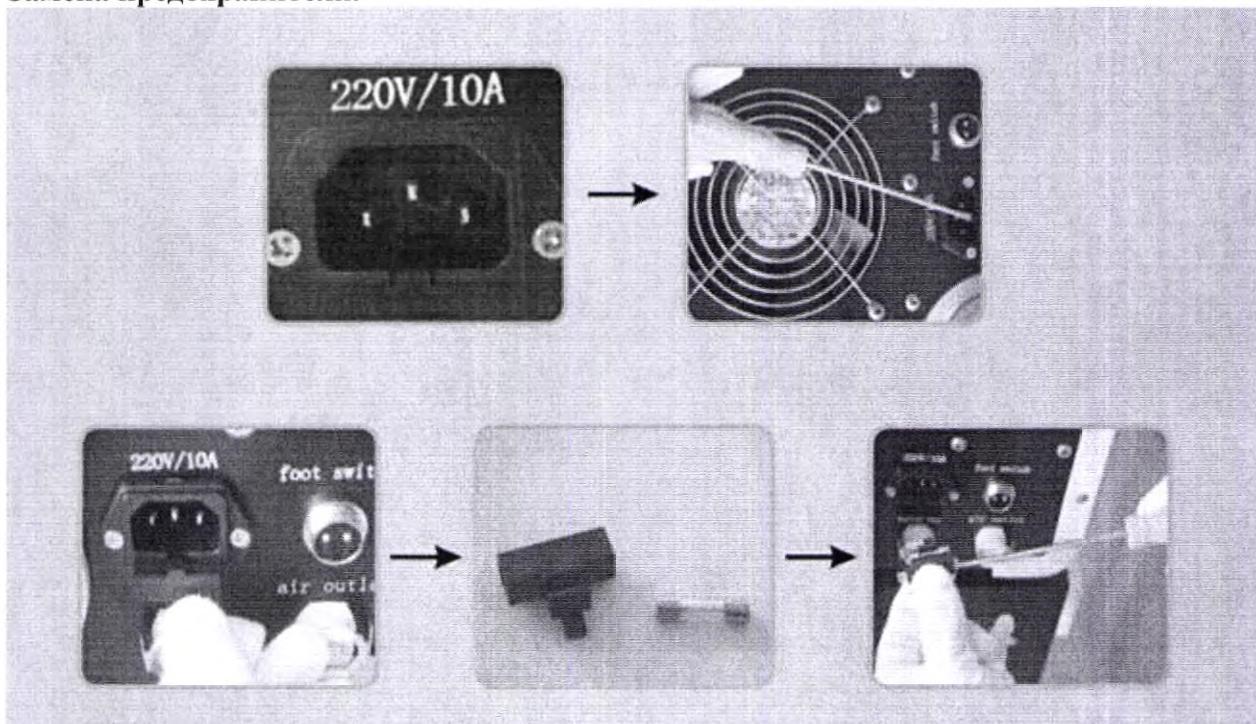


Подключение системы ножного переключателя.

Подсоедините систему ножного переключателя так, как показано на изображении, и поверните по часовой стрелке для закрепления, против часовой стрелки – для ослабления.



Замена предохранителя.



Включение и выключение аппарата.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия:

Аппарат маркировки изделий I AMIC VI с функциями

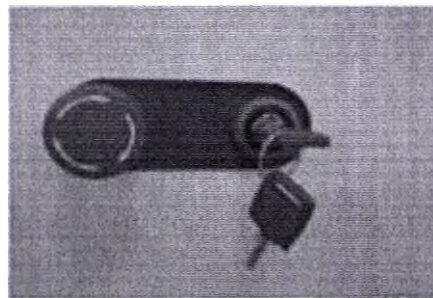
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством ключа от аппарата и кнопки экстренного выключения аппарата.

Для включения аппарата вставьте ключ и быстро поверните по часовой стрелке, для выключения – против часовой стрелки. Для повторного включения лазера после выключения подождите 5 минут во избежание повреждения источника питания.



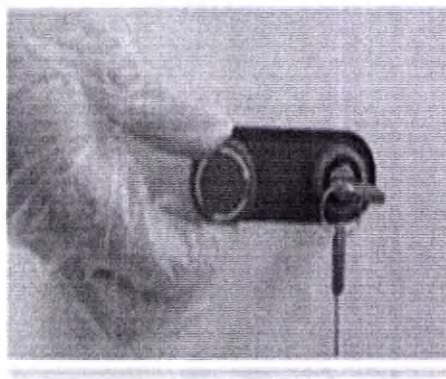
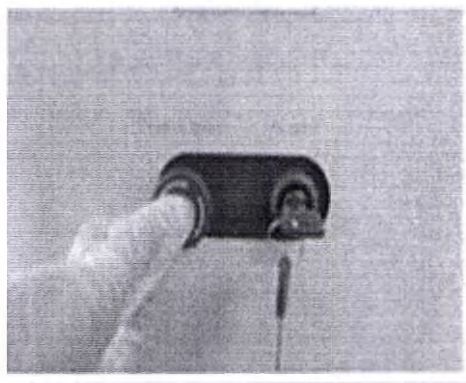
ВЫКЛЮЧЕНИЕ



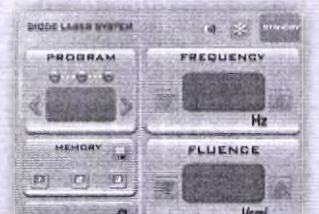
ВКЛЮЧЕНИЕ

Кнопка экстренного выключения аппарата.

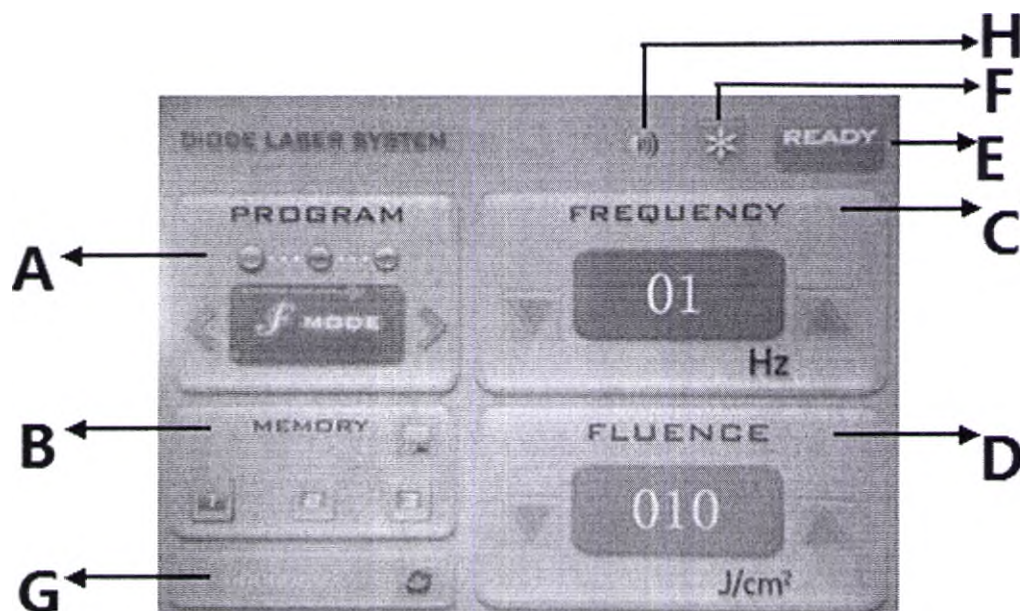
Нажмите незамедлительно на кнопку экстренного выключения аппарата в случае чрезвычайной и непредвиденной ситуации для полного обесточивания аппарата. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы ослабить ее.



При включении аппарата с помощью ключа включится монитор и начнется запуск программы, установленной в аппарате.



После полной загрузки программы на мониторе будет отображаться меню для установления настроек перед началом работы.



A – PROGRAM – выбор одного из тех режимов работы лазера, а именно FHR, HR, SR.

B – MEMORY – кнопка памяти, которая позволяет сохранять настройки частоты и плотности потока для каждого из трех режимов работы и воспроизводить при нажатии на кнопку.

C – FREQUENCY – частота означает скорость эмиссии лазерного пучка. Частота регулируется в пределах от 1 до 10 Гц.

D – FLUENCE – плотность энергии излучения означает уровень энергии. Плотность энергии излучения регулируется от 1 до 100 Дж/см².

E – кнопка режима готовности или ожидания. Режим ожидания отображается на мониторе символом STANDBY. В этом режиме можно настраивать характеристики для конкретного пациента или оставить аппарат до перевода его в режим готовности. При нажатии на кнопку, режим ожидания (STANDBY) автоматически перейдет в режим готовности (READY), который позволяет испускать лазерные лучи при нажатии на кнопку рукоятки. Если оператор будет менять настройки частоты и плотности потока или повторно коснется кнопки режима готовности или ожидания на мониторе, то аппарат автоматически перейдет в режим ожидания (STANDBY).

F – охлаждение – при нажатии на кнопку охлаждения происходит включение режима охлаждения. При повторном нажатии охлаждение выключится.

G – счетчик – позволяет следить за количеством лазерных пучков.

H – голосовое напоминание – при включении этой кнопки вы услышите голос, который будет отсчитывать количество оставшихся лазерных пучков.

30. Методы и условия стерилизации аппарата

Не применимо. Аппарат LAMIS XL не является стерильным изделием и не предназначен для осуществления процедуры стерилизации.

31. Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

Директива Совета Европы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года.

ISO 13485:2012 Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний.

EN ISO14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам.

IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 60601-2-22:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.

IEC 60825-1:2007 Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре

ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

IEC 66366:2007 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

BS EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.

IEC 60601-1-6:2013 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования

32. Условия эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды (рабочие условия)	
Температура	От +15 до +30°C
Влажность	От 20 до 80% без образования конденсата
Давление	От 86,0 до 106,7 кПа

Для сохранения аппарата в хорошем состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и поверхность оптики;
- избегайте пыли и не распыляйте аэрозоли, пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики;
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов.

33. Условия хранения

Требования к условиям окружающей среды	
Температура	От +10 до +40°C
Влажность	От 20 до 80% без образования конденсата
Давление	От 86,0 до 106,7 кПа

Аппараты хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков, агрессивных сред, сильного магнитного поля. Не следует хранить аппараты в чрезмерно запыленных местах во избежание попадания пыли внутрь устройства, т.к. это влияет на срок службы оборудования.

34. Условия транспортирования

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования грузоперевозок.

Требования к условиям окружающей среды (нерабочие условия)	
Температура	От -20 до +50°C

Влажность	От 5 до 80% без образования конденсата
Давление	От 50,0 до 106,7 кПа

35. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Лазеры при нормальных условиях эксплуатации не являются источником загрязнения окружающей среды. При их изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) применяемых материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отработанные отходы утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

36. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования», любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Аппарат не содержит драгоценных металлов или источников ионизирующего излучения. Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В конце срока службы изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 (по классу отходов «А») и СП 2.1.7.1386.

37. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует качество лазеров при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Срок годности аппарата – 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

При наличии обоснованных претензий к качеству лазеров предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность аппарата в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- Если нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя.
- Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

- Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:

- Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.

- Повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.

- Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.

- Повреждения, вызванные несоответствием стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).

- Повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.

- Повреждения, вызванные не соблюдением срока и периода технического и профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного изделия.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.

Гарантия на изделие распространяется на первоначального покупателя товара и не передаётся дальнейшим покупателям или пользователям.

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность авторизованного сервисного центра.

В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-инженера, а также по перемещению аппарата и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

38. Информация об уполномоченном представителе производителя

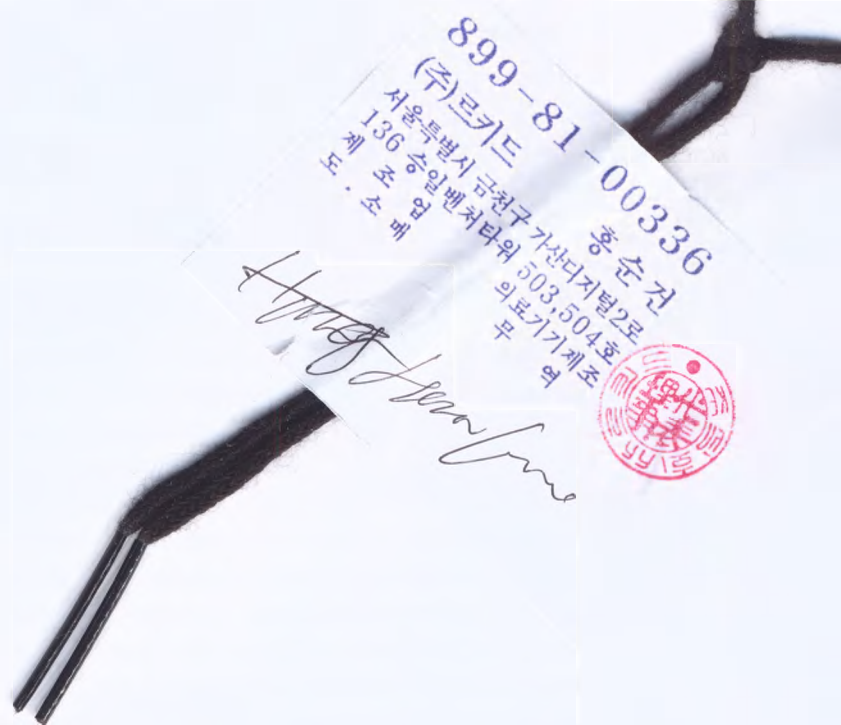
По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ФД-КОСМЕТИК» (ООО «ФД-КОСМЕТИК»)

Адрес: Российская Федерация, 127055, Москва, Сущёвская улица, д. 9, строение 4, помещение V, комн. 7, 8, 9, 10.

Тел.: +7 (495) 797-20-56

e-mail: info@fd-cosmetic.ru



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

Б-201-1, Вулим Лион`с Валлей, 168,
Прокуратура южного района Сеула
Форма 41

Тел. 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Регистрационный номер 2019 - 2521

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

Б-201-1, Вулим Лион`с Валлей, 168,
1-я улица Касан диджитал, район Кымчхон, Сеул, Корея

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

РУИКД Ко., Лтд

Адрес: 503, 504 башня Сынильбэнчхо, 2-я улица Касан диджитал 136, район Кымчхон, Корея

Телефон: +82 10 – 7366-1525, +82 2- 851-39-10. Сайт: www.ruikd.co.kr

Декларация

Настоящим подтверждается, что: подпись Сунгун Хонг от имени РУИКД КО., ЛТД и печать указанной компании на приложенном документе являются подлинными.

Штамп: 899-81-00336	Печать: РУИКД КО., ЛТД
Производитель: РУИКД КО., ЛТД	
2-я улица Касан диджитал 136, район Кымчхон, Сеул, Корея	
№503,504 башня Сынильбэнчхо,	
Статья: Производство медицинских изделий	
Продажа на месте	/печать/

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

/подпись/

/подпись/

Штамп: 10.10.2019

/подпись/

Сунгун Хонг Президент

РУИКД КО., ЛТД

Печать: РУИКД КО., ЛТД

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

Б-201-1, Вулим Лион'с Валлей, 168,
Прокуратура южного района Сеула
Форма 43

Тел. 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Регистрационный номер 2019 - 2521

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ХУЕЖИ,

доверенное лицо Сунгун Хонг, Президента РУИКД КО., ЛТД, лично явившийся ко мне,
признал указанную подпись доверителя на прилагаемой Декларации.

Настоящий документ удостоверен сегодня
10-го октября 2019 года в моем офисе.

Наименование офиса

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ

Принадлежит прокуратуре южного района Сеула
Адрес офиса: Б-201-1, Вулим Лион'с Валлей, 168,
1-я улица Касан диджитал, район Кымчхон, Сеул, Корея

Печать: **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ЧАНГ СУ**

/подпись/

Подпись нотариуса
ПАРК ЧАНГ СУ

Министерство юстиции Республики Кореи
уполномочило данную компанию выступать
в качестве государственного нотариуса
с 19 мая 2014 года в соответствии с Законом № 162.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. Подписан: ПАРК ЧАНГ СУ
3. Выступающим в качестве: Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ**
ПАРК ЧАНГ СУ

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Сеуле 6. 11/10/2019

7. Министерством юстиции

8. Под номером: ХХА2019Т06U1KF

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

10. Подпись:

/ Ким Джай-ил/

Ким Джай-ил

«Утверждаю»
10.10.2019

Штамп: 899-81-00336

Производитель: РУИКД КО., ЛТД

2-я улица Касан диджитал 136, район Кымчхон, Сеул, Корея

№503,504 башня Сынильбэнчхо,

Печать: РУИКД КО., ЛТД /подпись/

Статья: Производство медицинских изделий

Президент Сунгун Хонг

Продажа на месте

РУИКД КО., ЛТД

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Аппарат лазерный диодный LAMIS XL с принадлежностями»

Далее: текст документа на русском языке

На шийке:

Штамп: 899-81-00336

Производитель: РУИКД КО., ЛТД

2-я улица Касан диджитал 136, район Кымчхон, Сеул, Корея

№503,504 башня Сынильбэнчхо,

Статья: Производство медицинских изделий

Продажа на месте

Печать: РУИКД КО., ЛТД

/подпись/

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- 15-1012
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 44 листах

Е.В. Алехин

