

강원도 원주시 남산로
198(학성동,지하1층)
[별지 제41호서식]

공증인 박우순 사무소

(전화) 033-744-7600
(팩스) 033-746-8811

Registered No. 2019 - 154

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Good People & Plus

Goodpl

(주)굿플

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

От имени ГудПиЭл Инк, Республика Корея/
On behalf of GOODPL INC, Korea
Управляющий директор /
Managing Director



[Handwritten signature]

подпись / signature

дата/date «28» 01 / - 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие / **OPERATIONAL DOCUMENTATION**
of the medical device

Руководство по эксплуатации
(руководство пользователя)

Ванна гидромассажная бесконтактная,
модель
AQUA LINE

производства компании/manufactured by the company
«ГудПиЭл Инк» / GOODPL INC, Республика Корея
107 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea



2019

Редакция 3001/19

Страница 1 из 56

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.11 Комплект поставки	13
1.12 Упаковка	13
1.13 Маркировка	14
1.14 Программное обеспечение	14
2. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	17
3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	18
3.1 Рекламация	18
4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
4.1 Условия эксплуатации	19
4.2 Срок эксплуатации	19
4.3 Меры предосторожности	19
4.3.1 Меры предосторожности при установке	19
4.3.2 Меры предосторожности перед использованием устройства	20
4.3.3 Меры предосторожности во время использования устройства	20
4.3.4.1 Обеспечение электро- и пожаробезопасности	21
4.3.5 Меры предосторожности после использования устройства	22
4.4 Монтаж и подготовка к работе	22
4.5 Порядок эксплуатации	24
4.5.1 Размещение пациента на ванне	25
4.5.2 Этапы лечебной процедуры	25
4.5.3 Задание параметров процедуры	26
4.6 Завершение работы	41
4.7 Санитарная обработка	42
4.8 Транспортировка	44
4.9 Хранение	44
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	45
5.1 Техническое обслуживание	45
5.2 Неисправности и их устранение	45
6. УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	47
6.1 Утилизация	47
6.2. Требования к охране окружающей среды	47
7. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	48

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
1.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	4
1.4 Назначение медицинского изделия и принцип действия	4
1.4.1 Назначение медицинского изделия и область применения	4
1.4.2 Принцип действия	5
1.5 Показания к применению медицинского изделия	5
1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
1.7 Риски применения медицинского изделия	5
1.7.1 Противопоказания	5
1.7.2 Возможные побочные действия	6
1.7.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	6
1.7.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	6
1.8 Информация о материалах, видах контакта	7
1.9 Описание и конструкция медицинского изделия	8
1.9.1 Описание составных частей медицинского изделия	8
1.9.2 Описание основных функциональных элементов изделия	9
1.10 Классификация медицинского изделия	12

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, совмещенным с Руководством пользователя (РУ), и распространяется на медицинское изделие **Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE**. Предназначено для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия. Содержит основные технические характеристики изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE (далее по тексту – ванна, устройство, изделие)

1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ГудПиЭл Инк» / GOODPL INC, Республика Корея

Адрес:

107 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.

Тел: +82-1644-5866.

Факс: +82-33-746-1545

WEB страница: www.goodpl.kr

E-mail: kckang@goodpl.kr

Адрес места производства:

107 Donghwagongdan-Ro, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-do, Korea.

1.3 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Закрытое акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(ЗАО «МАК БРАЗЕРС»)

Адрес:

Россия, 190068, г. Санкт-Петербург, Вознесенский пр., д. 45, пом. 18.

Телефон: (812) 296-11-66

E-mail: office@mcbrothers.ru,
m4@mcbrothers.ru

1.4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1.4.1 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE предназначена для проведения процедуры гидромассажа без непосредственного контакта тела пациента с водой в максимально комфортных для пациента условиях.

Область применения – неврология, травматология и ортопедия, в условиях лечебных заведений, центров реабилитации, санаторно-курортных

организаций.

1.4.2 Принцип действия

Принцип действия устройства относится к лечебно-механическому воздействию на тело пациента, а именно «сухого» гидромассажа позвоночника, околопозвоночных мышц, мышц шеи, плечевого пояса и ног, а также связок при отсутствии непосредственного контакта пациента с водой.

Во время проведения процедуры бесконтактного гидромассажа сохраняются все преимущества классического водного массажа:

- общее расслабление мышц, вследствие чего проходят ощущение дискомфорта и боли;
- улучшение кровоснабжения, результатом которого становится насыщение кислородом и улучшение питания клеток организма;
- активизация всех обменных процессов;
- восстановление венозного кровообращения и лимфатического оттока, что устраняет отеки и выводит шлаки и токсины из организма;
- общая релаксация и восстановление психоэмоционального состояния.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется при:

- реабилитации после травм и операций;
 - заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
 - депрессии и стрессе;
 - хронической усталости;
 - миалгии и синдроме фибромиалгии;
 - невротических расстройствах;
 - вегетососудистой дистонии;
 - нарушении метаболизма;
 - протрузии и грыже межпозвоночных дисков;
 - при невралгии и артрите;
 - избыточном весе (до 135 кг);
 - болях в мышцах, мышечного утомления (в том числе на фоне спортивных тренировок),
- путем стимулирования частей тела гидровибрацией.

1.6 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие разработано для пациентов лечебных заведений, центров реабилитации, санаторно-курортных организаций, имеющих соответствующие показания к применению изделия.

1.7 Риски применения медицинского изделия

1.7.1 Противопоказания

- 1) Максимально допустимая масса пациента: 135 кг.



2) Устройство противопоказано для использования нижеуказанными категориями лиц /пациентов с:

- режимом ограничения активности;
- заболеваниями сердца;
- заболеваниями органов брюшной полости, связанные с воспалением или кровотечением (аппендицит, язва желудка);
- лихорадочными, инфекционными или островоспалительными заболеваниями;
- наличием истощения организма;
- острым психозом, эпилепсией;
- высоким кровяным давлением;
- гнойными или грибковыми заболеваниями кожи;
- остеопорозом, при наличии недавнего перелома, а также:
- дети в период роста;
- беременные женщины, из-за вероятности негативного влияния на плод;
- лица, имеющие злокачественную опухоль.

1.7.2 Возможные побочные действия

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом.

1.7.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Обязательная консультация с врачом, перед применением устройства, необходима потребителям с:

- острой люмбоишиалгией, люмбалгией;
- острыми травмами;
- острым воспалением;
- острым приступом ревматоидного артрита;
- сердечной недостаточностью.

1.7.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.8 ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ВИДАХ КОНТАКТА

Таблица 1 – Сведения о материалах

Полное наименование изделия: <i>конкретная позиция изделия или его принадлежность</i>	Материал <i>конкретной позиции изделия или его принадлежности</i>	Контакт с организмом в
Корпус: панель корпуса (верхняя/нижняя/); держатель рабочего дисплея	ABS-пластик марки 2501K, цвет белый, краситель мастербатч Yh-874/3. Производство компании DHplatech.	Возможен кратковременный контакт с кожей неповрежденной.
Корпус: панель боковая	ABS-пластик марки 2501K, цвет черный - краситель мастербатч Yb-1287. Производство компании DHplatech	Возможен кратковременный контакт с кожей неповрежденной.
Водонепроницаемая мембрана; кожух на гибкой части держателя рабочего дисплея	Неопрен с покрытием из нейлона марки 3304WHT194. Производство компании Shinheung	Кратковременный контакт с кожей неповрежденной.
Рабочий дисплей	Корпус монитора >PC+ABS FR(40)<, жидкокристаллический экран марки HNS.	Возможен кратковременный контакт с кожей неповрежденной

1.9 ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.9.1 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE представляет собой электрическое устройство, применяемое для проведения процедуры гидромассажа без непосредственного контакта тела пациента с водой в максимально комфортных для пациента условиях.

Общий вид конструктивного исполнения медицинского изделия представлен на рисунке 1.



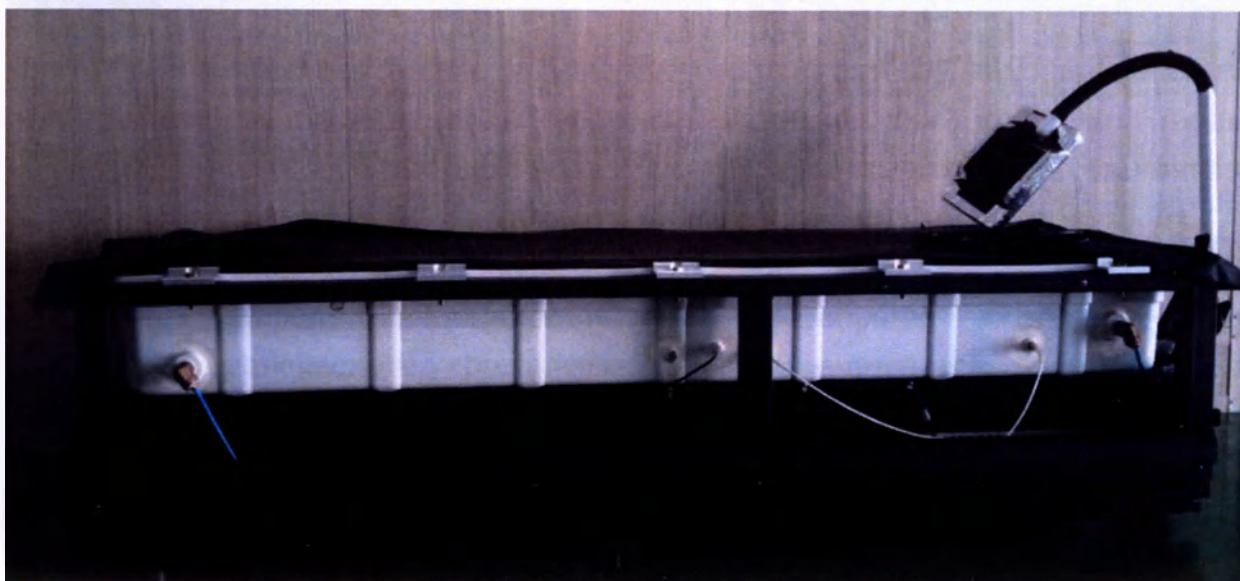
1.	Водонепроницаемая мембрана	Защита оборудования и предотвращение повреждений
2.	Крышка (верхняя/нижняя)	Защита оборудования и предотвращение повреждений
3.	Крышка (боковая/передняя)	Защита оборудования и предотвращение повреждений
4.	Рабочий дисплей	Мониторинг работы и общего состояния оборудования
5.	Колеса	Перемещение устройства при установке (монтаже)
6.	Выключатель питания	Ключ включения/выключения устройства

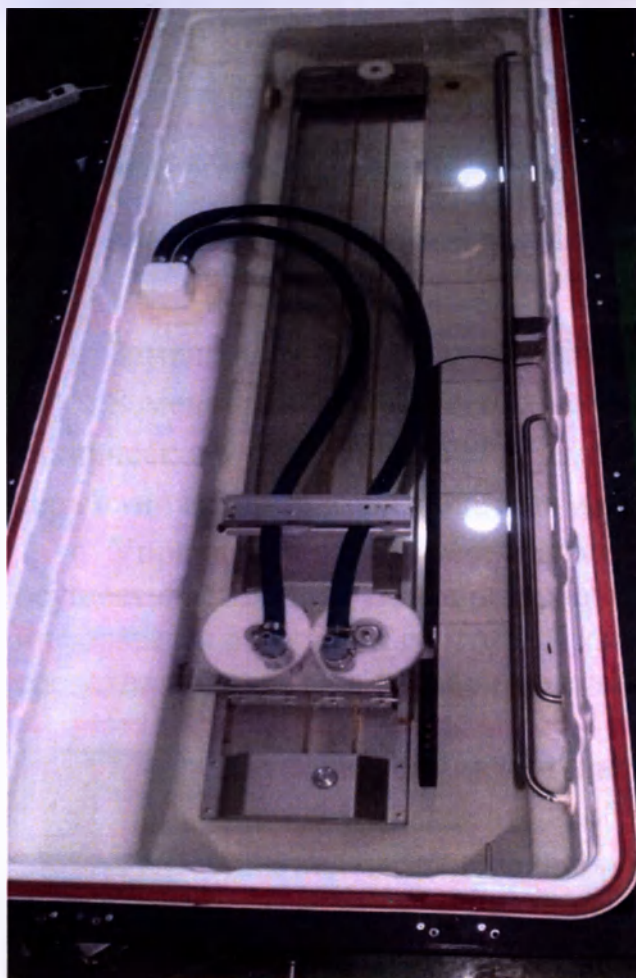
Рисунок 1 - Общий вид медицинского изделия

1.9.2 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – *Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE*, предоставляет возможность прохождения процедуры массажа полностью одетым.

В устройстве используются: запатентованный распылитель, 20 типов формы распыла струи, 6 уровней давления воды (от мягкого до интенсивного) и водонепроницаемая мембрана, на верхней поверхности изделия.





Запатентованный распылитель разработан независимо и характеризуется минимальным потреблением энергии. Крутящий момент, создаваемый установкой, превосходит крутящий момент любой другой напорной системы, обеспечивая более мощное давление воды и не причиняет болевых ощущений при проведении процедуры.

Устройство предусматривает 20 различных типов формы распыла.

Система водяного массажа имеет наибольшее число форм распыла среди других брендов, представленных на внутреннем рынке. Пользователь имеет возможность настроить распыление, давление и время, в соответствии с желаемым лечебным эффектом и рекомендациями врача.



Ванна имеет 6 уровней давления воды: от мягкого до интенсивного, с максимальным давлением 300 000 Па.

Для медицинского персонала, работающего с пациентами, находящимися на реабилитации, рекомендуется уровень минимального давления воды «Уровень 1», с мягким выходом воды. Для тех, кому необходима установка с более мощным давлением, возможно увеличение до «Уровня 6», с максимальным давлением 300 кПа.



Материал водонепроницаемой мембраны безопасен для человеческого организма, легко очищается, устойчив к изменению цвета и износу в течение продолжительного эксплуатационного периода.

Металлические части изделия изготовлены из коррозионностойких материалов. Металлические части изделия не имеют контакта с пациентом.

Для защиты от короткого замыкания и перегрузки изделие оснащено двумя плавкими предохранителями, расположенными под защитной металлической крышкой блока питания устройства (см. изображение ниже)



Замена плавких предохранителей потребителем не допускается.

Замена плавких предохранителей, а также другие работы по техническому обслуживанию и ремонту изделия должны выполняться только сервис-инженером производителя или уполномоченного представителя.

Управление изделием и взаимодействие между изделием и оператором осуществляется при помощи рабочего дисплея. На дисплее отображается информация о текущем состоянии изделия и выполняемых процессах. Другие средства индикации в изделии не используются.



Пользователь может настроить давление воды для различных частей тела, где это необходимо, например, плеч, торса, талии и нижней части тела, либо всего тела полностью.



Потребляемая мощность устройства AQUA LINE составляет 3800 ВА.



Температура горячей воды может быть установлена до максимального значения - 37°C. Массаж с нагретой водой помогает расслабить мышцы и снять напряжение, а также способствуют улучшению кровообращения (изменение температуры осуществляется шагом 1°C от начальной температуры воды).

1.9.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики **Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE**, представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики

N п/п	Описание, характеристики	Значения
1.	Обозначение медицинского изделия	Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE
Основные размеры и параметры:		

№ п/п	Описание, характеристики	Значения
2.	Масса устройства, кг Масса, в условиях полной загрузки, кг	200,0 ± 5,0 500,0 ± 10,0
3.	Габаритные размеры, мм - ванны - рабочего дисплея - водонепроницаемая мембрана	(2445 x 991 x 560) ± 5,0 (275 x 186) ± 5,0 x (36) ± 1,0 (1 900 x 688) ± 1,0 x (3,0) ± 0,5
4.	Длина кабеля ванны (силового шнура), м	2,0 ± 0,1
5.	Длина шланга для слива, м	1,0 ± 0,05
6.	Диаметр заливного отверстия, мм	15 ± 1,0
7.	Колёса: Количество, шт. - из них с фиксирующими болтами, шт. Диаметр x ширина, мм Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	4 4 50,0 ± 1,0 x 50,0 ± 1,0 90
8.	Режим работы	Повторно-кратковременный работа 1 час, остановка 30 минут
9.	Время заполнения ванны водой, час	от 3 до 3,5
10.	Максимальное время установления рабочего режима, с	3
11.	Тип формы распыла	2-направленный поворотный-вибрационный
12.	Количество форм распыла струи воды, шт	20
13.	Количество уровней давления воды, шт	6
14.	Уровни давления воды, кПа	от 50 до 300 (шаг 50 кПа)
15.	Максимальное давление воды, кПа	300
16.	Максимальная температура воды, °С	37
17.	Диапазон перемещения распылителя, см	0 ~ 120 см (макс.) (Расстояние перемещения распылителя от начала до установки к части тела, на которую оказывается воздействие)
18.	Усилие, необходимое для перемещения изделия без нагрузки (воды и пациента), Н	не более 150
19.	Объём используемой воды, л	300
20.	Уровень звуковой мощности, дБА,	не более 55
21.	Максимальная масса пациента, кг	135
22.	Версия программного обеспечения	1.0.0
Электрические характеристики:		
23.	Параметры электропитания	220 В переменного тока, 50 Гц
24.	Потребляемая мощность изделия, ВА	3800
25.	Мощность нагревательного элемента, кВт	1,5
26.	Предохранитель	2 x 250В Т2АL
27.	Заземление	Защитное (в сетевой вилке)
Требования к условиям окружающей среды		
Условия эксплуатации:		
28.	Температура окружающей среды, °С	от плюс 10 до плюс 40
29.	Относительная влажность, %	от 30 до 75
30.	Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060
Условия транспортирования и хранения:		

N п/п	Описание, характеристики	Значения
31.	Температура окружающей среды, °C	от минус 20 до плюс 70
32.	Относительная влажность, %	от 10 до 90
Требования безопасности		
33.	Степень защиты	IP31
34.	Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть (водонепроницаемая мембрана и верхняя панель корпуса)	изделие класса I, тип рабочей части BF
35.	Степень потенциального риска	IIa
36.	Класс безопасности программного обеспечения	A

Габаритные размеры медицинского изделия представлены на рисунке 2.

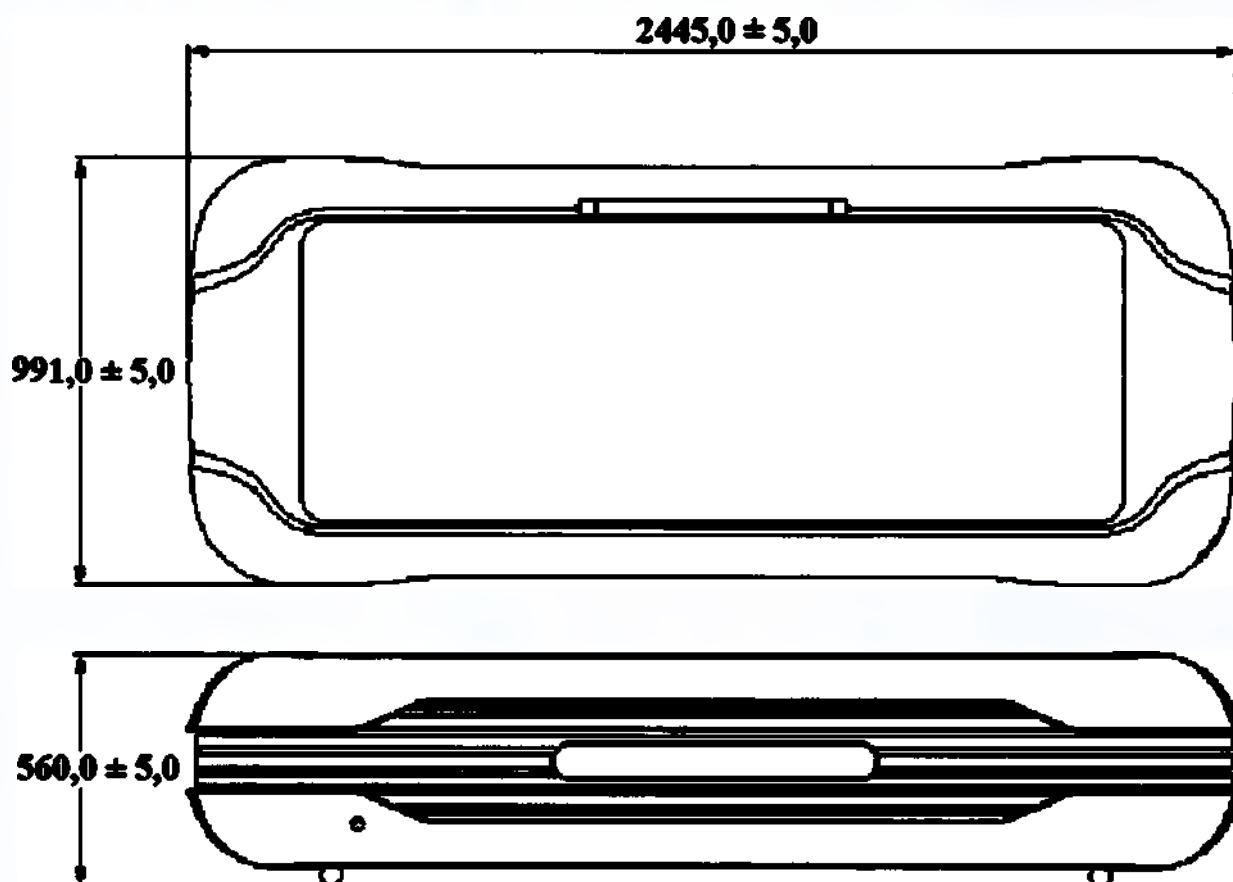


Рисунок 2 – Габаритные размеры медицинского изделия

1.10 Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилем 9 Приложения IX Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования, *Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE*, классифицируется как активное терапевтическое изделие, предназначенное для передачи энергии или энергообмена и относится к классу IIa.

1.11 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется готовым к применению по назначению.

В комплект поставки входит медицинское изделие, включая документ, удостоверяющий качество продукции:

1. Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE	1
2. Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации (руководство пользователя)	1

1.12 УПАКОВКА

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE, поставляется в заводской таре (упаковке) производителя.

Изделие упаковывается в разобранном виде, в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем.

Заводская тара (упаковка) ванны состоит из:

- внутренней упаковки: полиэтиленовая и воздушно-пузырьковая пленка (англ. *bubble wrap*);

- внешней упаковки (транспортной тары): деревянный ящик, с габаритными размерами $(2500 \times 1050 \times 990) \pm 10,0$ мм,

обеспечивающих защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия упаковывают совместно с устройством в заводскую тару.

Внешний вид заводской тары (упаковки) представлен на фотографическом изображении 1.



а) внутренняя упаковка



б) внешняя упаковка

Фотографическое изображение 1 - Внешний вид заводской тары (упаковки)

1.13 МАРКИРОВКА

1.13.1 Маркировка медицинского изделия *Ванны гидромассажной бесконтактной, модель AQUA LINE*, осуществляется посредством нанесения основных данных медицинского изделия на клейкую этикетку, прикрепленную к корпусу устройства и непосредственно на изделие.

Маркировка медицинского изделия содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя медицинского изделия;
- наименование (обозначение) изделия;
- заводской (серийный) номер;
- дату изготовления изделия;
- массу изделия (нетто);
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- режим работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды (при необходимости);
- символы, указывающие на условия обращения с изделием, в соответствии с таблицей 3;

1.13.2 Маркировка на упаковке изделия наносится на ярлык (этикетку). Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

Маркировка на заводской таре (упаковке) изделия содержит информацию п. 1.13.1 с нанесением дополнительной информации:

- количества изделий;
- наименования и адреса уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- массы изделия (брутто).

На транспортную тару наносятся манипуляционные знаки. Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи наносятся на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.14 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение устройства – это пользовательский интерфейс, разработанный для применения медицинского изделия. С

помощью этого интерфейса любой пользователь с соответствующими навыками, может задать режим, необходимый для проведения процедуры.

Программное обеспечение AQUA LINE_MAIN_EN_1.0.0 (версия 1.0.0), разработанное компанией GOODPL INC (Республика Корея), имеет несколько режимов работы, обеспечивающих максимальную эффективность применения медицинского изделия (см. раздел Панель управления и отдельные функции).

Таблица 3 - Символы, указывающие на условия обращения с изделием

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Серийный (заводской) номер		Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF (TYPE BF APPLIED PART): РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F, соответствующая требованиям по обеспечению более высокой степени защиты от поражения электрическим током, чем РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В. В соответствии с EN 60601-1:2006/AC:2010	IP31	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии со стандартом IEC 60529
	Защитное заземление (земля)*		Осторожно, электричество*
	Вкл.(питание: подключение к сети)*		Выкл. (питание: отключение от сети)*
	Общий предписывающий знак действия*		Максимальная масса пациента
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования - Waste Electrical and Electronic Equipment directive (WEEE)
	Беречь от влаги**		Вертикальное положения груза**
	Хрупкое, обращаться осторожно**		Крюками не брать**

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Центр тяжести**		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС
Примечания: * – символы, наносимые непосредственно на изделие; ** – символы, наносимые на упаковку.			



2. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии медицинского изделия *Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE*, стандартам:

по безопасности изделие соответствует требованиям европейских стандартов: EN 60601-1:2006/AC:2010 «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам»;

по электромагнитной совместимости соответствует требованиям европейских стандартов: EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1. Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания».

Документ №		Дата	Название
13485	BS EN ISO	2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
14971	EN ISO	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
980	EN	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
62304	EN	2006	Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
1041	EN	2008	Информация, предоставляемая производителем для медицинских изделий
62366	EN	2008	Медицинские изделия. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
62366-1	BS EN	2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
62366-2	BSI PD IEC/TR	2016	Медицинские устройства - Часть 1: Руководство на применении разработки удобства пользования к медицинским устройствам
60601-1-6	EN	2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования основной безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
60529	IEC	2013	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)
2.7.1	MEDDEV	Ред.4	Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
2.7	NB-MED	Rec.3	Оценка клинических данных

Документ №		Дата	Название
2.12-1	MEDDEV	Rev.8	Руководящие принципы системы предупреждения и оповещения для медицинских изделий
2.12_2	MEDDEV	rev.2	Руководящие принципы по сообщению постпродажных клинических наблюдений

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия вышеизложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца с момента продажи.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течении гарантийного срока. Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- небрежного обращения (например, механические повреждения);
- использования устройства не по прямому назначению;
- воздействие внешних факторов, не совместимых с работоспособностью изделия в дальнейшем (например, повреждения вызванные вследствие попадания воды внутрь изделия);
- неправильной транспортировки и хранения медицинского изделия (например, не соблюдение выдержки после транспортирования в условиях низких температур).

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

3.1 РЕКЛАМАЦИЯ



В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия **Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE** или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия, уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании GOODPL INC в России или, по адресам, указанным в подразделах 1.2 и 1.3 настоящего

4. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Условия эксплуатации

Медицинское изделие *Ванну гидромассажную бесконтактную, модель AQUA LINE* допускается эксплуатировать в помещениях, в соответствии с условиями:



- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 40°С;
- относительная влажность, %: от 30 до 75;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

4.2 Срок эксплуатации

Срок эксплуатации медицинского изделия: при соблюдении условий эксплуатации 8 лет.

4.3 Меры предосторожности

Максимально допустимая масса пациента: 135 кг.



ВНИМАНИЕ! Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функций и программ данного устройства

4.3.1 Меры предосторожности при установке



ВНИМАНИЕ! Обратите внимание, что место для установки данного устройства должно отвечать необходимым требованиям

Устанавливать в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключая влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.



ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что силовой шнур надлежащим образом подключен к розетке!



ВНИМАНИЕ! Установка в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе устройства



ВНИМАНИЕ! Работа устройства может быть нестабильной, если оно используется в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолновых или микроволновых устройств

4.3.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА



Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации медицинского изделия для ознакомления с функциями и программами данного устройства и осуществляйте эксплуатацию устройства в соответствии с состоянием пациента. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации установки.

В холодный период года (при температуре ниже 0°C) Ванну после распаковки необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.

В устройстве для его заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Ванну без заземления.

ВНИМАНИЕ! Проверьте установку, если она не использовалась в течение длительного времени.



Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключен надлежащим образом.

Проверьте нагрев водонепроницаемой мембраны перед использованием и периодически убеждайтесь, что нагрев повышается.

4.3.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Убедитесь, что устройство работает должным образом.

Для проведения процедур ванна не требует специализации высокой квалификации и предварительной подготовки.

Лечебную процедуру может осуществлять оператор из числа медицинского персонала или непосредственно врач.

Во время использования устройства необходимо исключить присутствие в карманах пациента острых предметов.

Максимально допустимая масса пациента не должна превышать - 135 кг.

Откройте крышку заливочного отверстия, проверьте количество воды, и если оно недостаточно, долейте воду.

Проведите проверку на наличие утечек перед использованием устройства.

Запускайте устройство при низком уровне давления, во избежание травм или повреждений, обусловленных давлением воды.

Не тяните за силовой шнур (кабель питания).

Не разбирайте самостоятельно устройство. Производитель не несёт ответственности ни за какие повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта пользователем.

Используйте чистую воду и удаляйте воздух из емкости под мембраной.

В случае работы ванны без пациента или если количество залитой воды недостаточно, может возникать повышенный шум.



ВНИМАНИЕ! Не допускается самостоятельное применение устройства пациентами

Не допускайте никого, кроме ответственного лица, к управлению устройством. Управлять данным устройством имеет право оператор из числа медицинского персонала или непосредственно врач.



ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие процедуры по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено

ВНИМАНИЕ! Проверьте установку, если она не использовалась в течение длительного времени.

При необходимости долейте чистую воду и удалите воздух из-под мембраны, вручную поступательным движением рук в сторону заливочного отверстия.

4.3.4.1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭЛЕКТРО- И ПОЖАРОБЕЗОПАСНОСТИ

Убедитесь, что при подключении шнура питания, розетка имеет заземляющий контакт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать Ванну без заземления.



ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током



ВНИМАНИЕ! Не используйте поврежденные: шнур питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару

Убедитесь, в надежном соединении штепсельной вилки и розетки.

ВНИМАНИЕ! Свободное или неустойчивое соединение может привести к пожару.

Не размещайте шнур питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

В случае выявления какой-либо неисправности устройства отключите изделие от сети электропитания.



4.3.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Отключите переключатель питания и извлеките вилку из розетки.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь в наш головной офис или к ближайшему торговому представителю (см. раздел «Рекламация»)

Проводите регулярные проверки устройства для поддержания его в исправном состоянии.

По истечении срока службы устройство подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация медицинского изделия»).



Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам отделом технического обслуживания

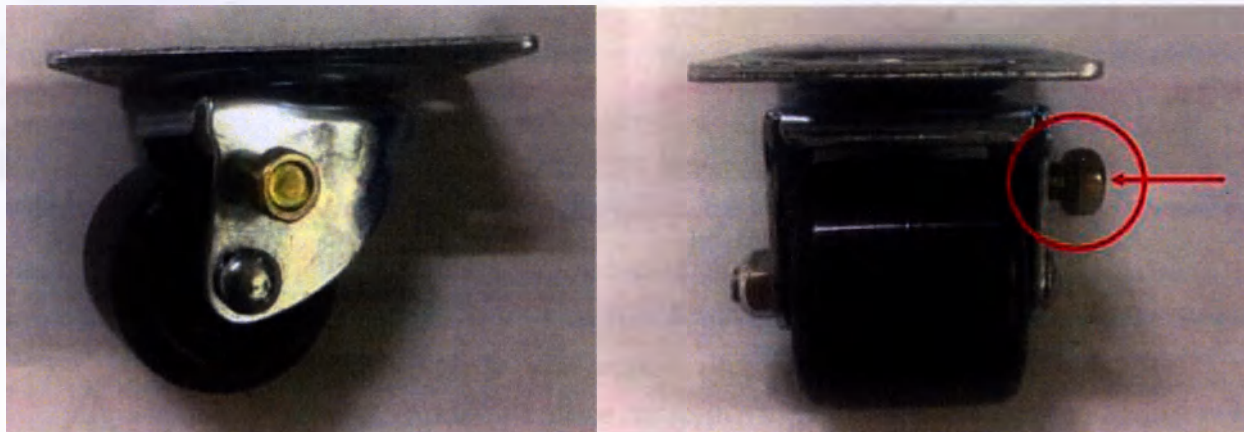
4.4 МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Ванна не требует постоянного подключения к системе водоснабжения и канализации!

Произведите внешний осмотр изделия.

Установите ванну на горизонтальную поверхность. Изделие должно устойчиво стоять на полу на всех четырех опорах (колесах) на поверхности с наклоном, не превышающим 10 градусов. В целях исключения

непредусмотренного перемещения изделия по поверхности необходимо обеспечить блокировку колес – расположить их перпендикулярно друг к другу и затянуть фиксирующие болты на всех четырёх колёсах (см. изображение ниже).



Размещение ванны рекомендуется осуществлять в непосредственной близости к системе водоснабжения и водоотведения.

Примечание – расстояние до системы водоснабжения и водоотведения устанавливается потребителем, в зависимости от планируемого применения шлангов для заливки и слива воды.

ВНИМАНИЕ! Шланг для заливки воды в комплект поставки НЕ входит!

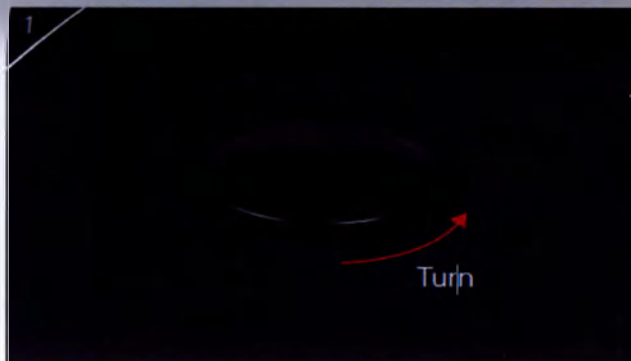
Шланг для слива расположен в нижней части устройства и имеет длину 1 метр. Допускается возможность самостоятельного удлинения шланга потребителем, при необходимости.

1) Произведите заливку воды в устройство, следующим образом:



Заполнение ванны водой осуществляется через верхнее заливочное отверстие (1):

- извлеките пробку, в отверстие (2) установите шланг (диаметром 10-12 мм);
- включите воду в системе водоснабжения и контролируйте наполнение;
- закройте воду и установите пробку на место.
- вытрите мембрану насухо.



2) Подключите ванну к системе электроснабжения.

Подключение устройства к системе электроснабжения осуществляется через силовой шнур.



ВНИМАНИЕ! При подключении медицинского изделия к электросети, с применением дополнительной переноски-удлинителя необходимо принять меры по исключению попадания воды на его соединители

3) Проверьте работоспособность ванны на различных режимах работы без нагрузки (в отсутствии пациента). Обратите внимание на герметичность всех соединений.



ВНИМАНИЕ! Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.



ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных производителем, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

4.5 Порядок эксплуатации

Массаж выполняют водяные струи, воздействующие на организм через водонепроницаемую мембрану. Пациент укладывается на ванну в одежде, поскольку непосредственного контакта с водой не предусмотрено. Допускается использовать медицинский халат, пижаму или комплекты нижнего белья, чтобы толстый слой материи не снижал эффекта от воздействия струи. Бесконтактная ванна для сухого гидромассажа имеет несколько режимов работы. На тело человека воздействует две струи, каждую

из которых можно регулировать. Медицинский персонал (оператор) устанавливает не только зону и время воздействия, но и интенсивность и направления струй.

4.5.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА НА ВАННЕ.

Пациент перед проведением процедуры должен снять себя (извлечь из карманов) телефон, часы, ключи, аксессуары, которые могут повредить покрытие устройства (поцарапать, порезать, проткнуть) или травмировать пациента.

Одежду допускается не снимать, если она не снижает функционального воздействия на тело пользователя (нижнее белье, пижама, легкий спортивный костюм и т.д.)



Пациент размещается на ванне спиной вниз. При этом его голова должна располагаться в головной части ванны (сторона рабочего дисплея), а линия его позвоночника должна совпадать с продольной осью устройства.

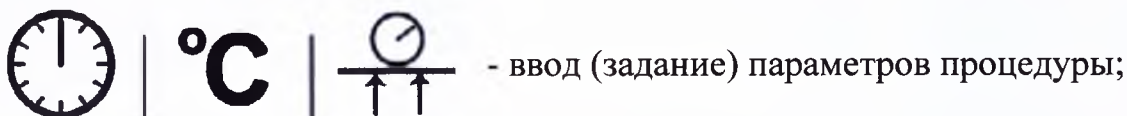


ВНИМАНИЕ! Во избежание нарушения целостности водонепроницаемой мембраны, категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** укладывать на нее пациента при наличии в карманах его одежды колющих и режущих предметов (авторучка, карандаш, ключи, нож, булавка и т.п.), которые могут повредить герметичность мембраны. На повреждения такого вида, гарантийное обязательство завода-изготовителя не распространяется

В зависимости от заболевания и состояния пациента медицинский персонал определяет методику и режим лечебного воздействия на его позвоночник, околопозвоночные мышцы и связки с помощью данного медицинского изделия.

4.5.2 Этапы лечебной процедуры.

Лечебные процедуры выполняются в 3 этапа:



- ввод (задание) параметров процедуры;

- непосредственное выполнение процедуры;
- послепроцедурный покой (при необходимости)

Первые два этапа отображаются на экране рабочего дисплея.

4.5.3 Задание параметров процедуры

На сенсорном экране рабочего дисплея отображается главное меню:



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

(1) ГЛАВНОЕ МЕНЮ



№	Кнопка	Описание
1		Выбор режима: запустите устройство, выбрав 1 из 6 режимов на главном дисплее. ① Экран для 6 закладок из всех 20 автоматических режимов. ② Нажмите кнопку с изображением для загрузки шаблона и активации установленной программы.
2		МЕНЮ БИБЛИОТЕКИ: Возврат к отображению всех режимов для изменения 6 режимов на главном дисплее
3		МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ: Возврат к экрану настройки для изменения времени, температуры, уровня давления

(2) МЕНЮ БИБЛИОТЕКИ

ТЕРАПИЯ КРАСОТА КОРПОРАТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ФИТНЕС РЕЛАКСАЦИЯ



№	Кнопка					Описание
1	ТЕРАПИЯ	КРАСОТА	КОРПОРАТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	ФИТНЕС	РЕЛАКСАЦИЯ	Рабочая кнопка: выбрать один из следующих режимов: T1~T4 (терапия); B1~B4 (красота); C1~C4 (корпоративное прим.); F1~F4 (фитнес); R1~R4 (релаксация). ① Экран для загрузки автоматического режима, не относится к закладке. Каждый из двадцати режимов имеет свою форму распыла и был запрограммирован. ② Исправить их невозможно.
2						ВОЗВРАТ: Возврат на ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ (HOME MODE)

ТЕРАПИЯ

Снимает напряжение и облегчает хронические боли.

Поток воды касается частей тела, для того, чтобы ослабить напряжение в мышцах и снять боли в спине.



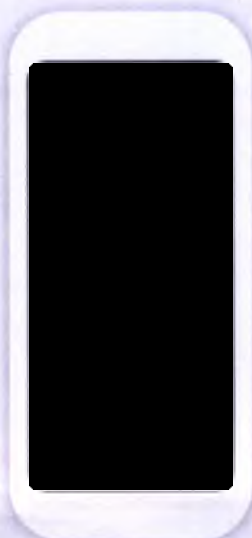
T1

Backpain relief

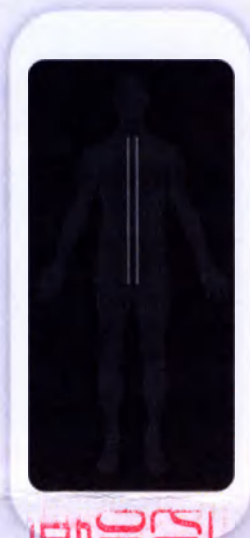
Облегчение боли
в спине



6min



4min



5min



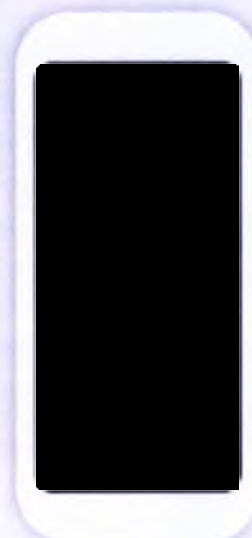
T2

Lower back pain

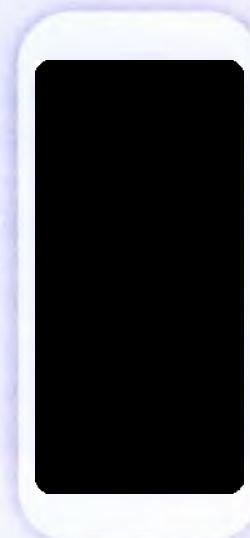
Облегчение боли
в пояснице



6min



6min



3min

ТЕРАПИЯ

Снимает напряжение и облегчает хронические боли.

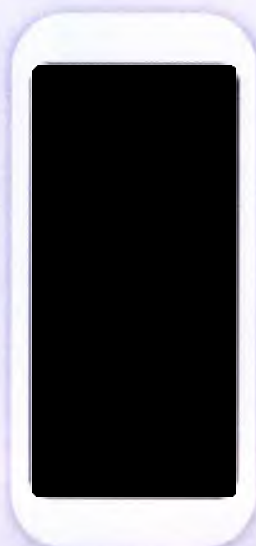
Поток воды касается частей тела, для того, чтобы ослабить напряжение в мышцах и снять боли в спине.



T3

Aches&Pains

Облегчение
ноющей боли
(ломоты) в теле



5min



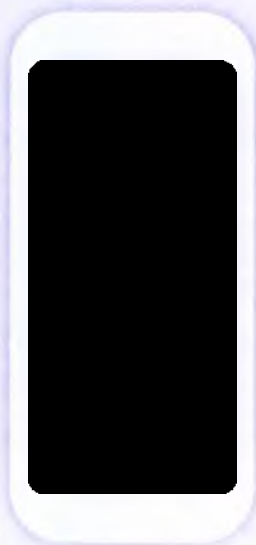
5min



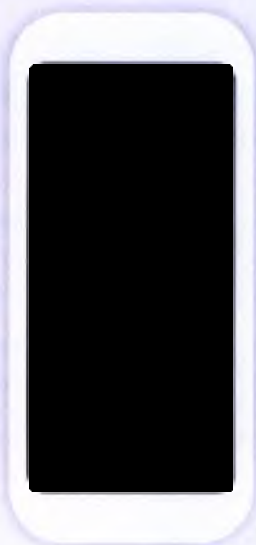
T4

Neck&Shoulders

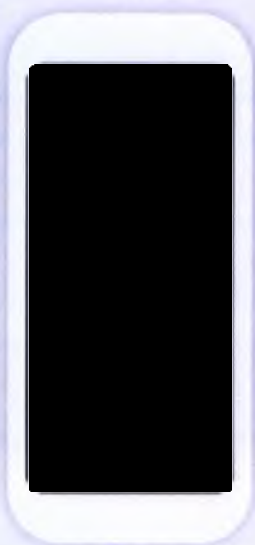
Облегчение боли
в шее и плечах



5min



5min



5min

КРАСОТА

Поддерживает естественную красоту

Сильное давление потока воды проводит эффективный массаж тела и улучшает циркуляцию крови.



B1

Pure beauty

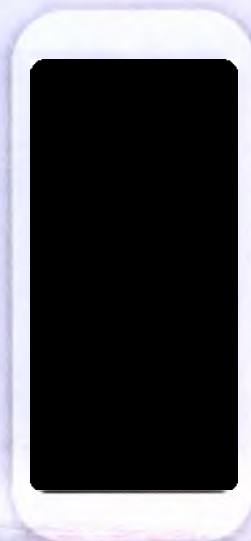
Чистая красота



4min



8min



3min



B2

Body detox

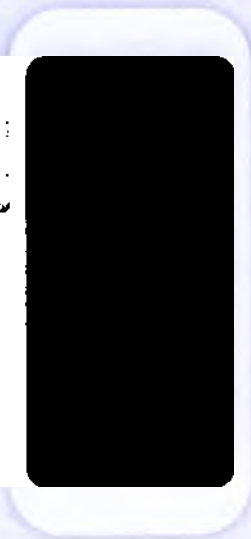
Очищение тела



5min



7min



3min

КРАСОТА

Поддерживает естественную красоту

Сильное давление потока воды проводит эффективный массаж тела и улучшает циркуляцию крови.



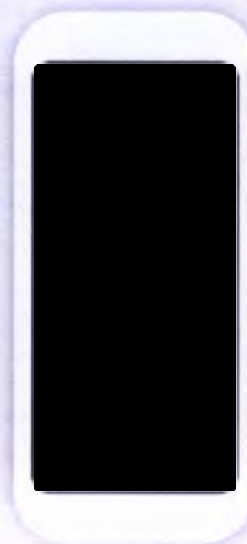
B3

Post pregnancy

После беременности



10min



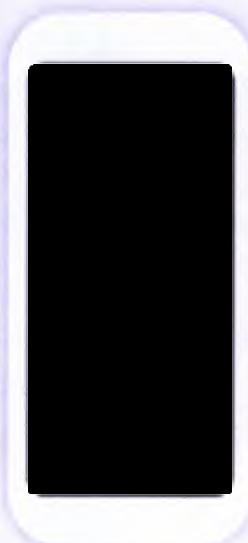
5min



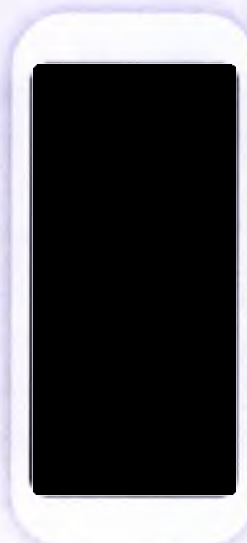
B4

Circulation booster

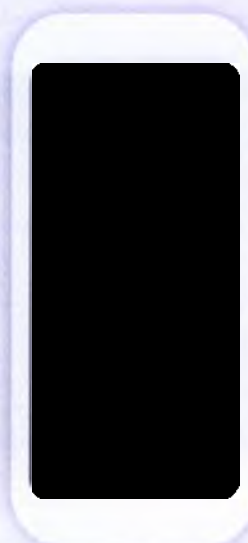
Улучшение
кровообращения



5min



5min



5min

КОРПОРАТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Снимает стресс и усталость

Давление воды увеличивает кровообращение и снимает физические и психические симптомы стресса после длительной работы или поездок.



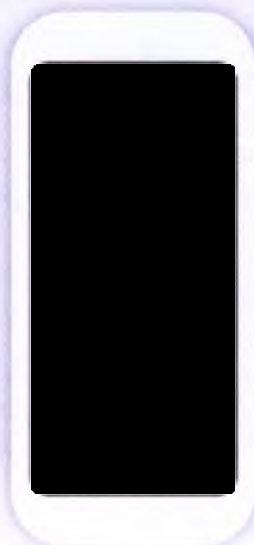
C1

Travel pain relief

Облегчение боли
после поездок



5min



5min



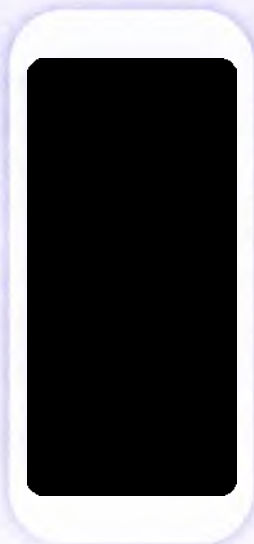
5min



C2

Burnout

Сжигание жировых
отложений



6min



9min

КОРПОРАТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Снимает стресс и усталость

Давление воды увеличивает кровообращение и снимает физические и психические симптомы стресса после длительной работы или поездок.



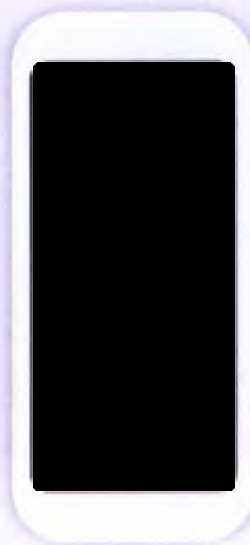
C3

Weekday wind down

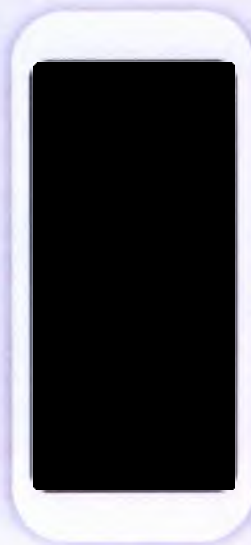
На каждый день



5min



5min



5min



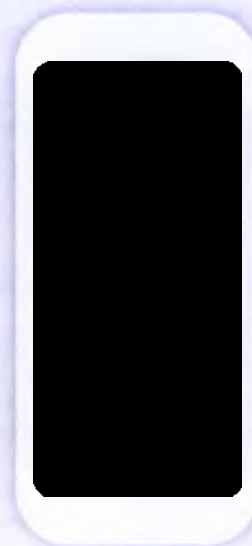
C4

Mental booster

Психологический
стимулятор



8min



7min

ФИТНЕС

Поддержание здоровья

Можно оставаться здоровым, не занимаясь экстремальными упражнениями. Данный режим помогает сжигать жировые отложения, стимулировать кровообращение.



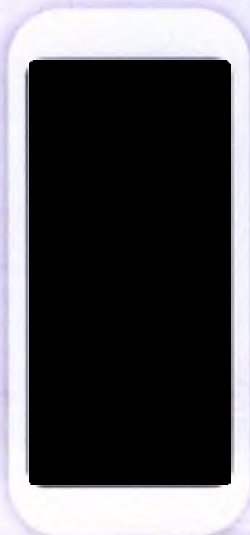
F1

Workout wind down

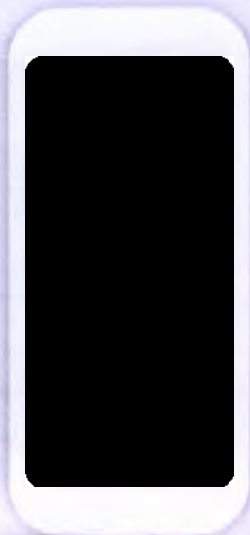
Тренировка



5min



5min



5min



F2

Active life

Активная жизнь



5min



5min



5min

ФИТНЕС

Поддержание здоровья

Можно оставаться здоровым, не занимаясь экстремальными упражнениями. Данный режим помогает сжигать жировые отложения, стимулировать кровообращение.



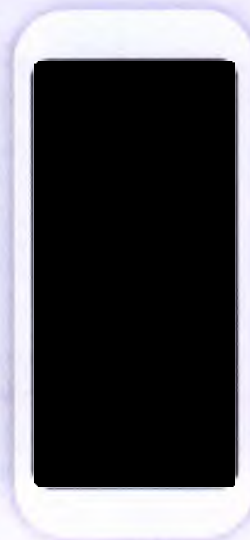
F3

Fat burner

Сжигатель жировых
отложений



10min



5min



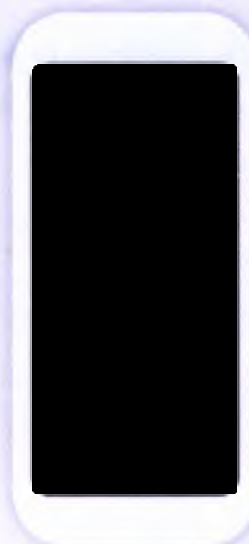
F4

Golden life

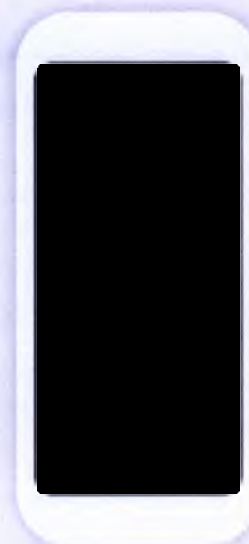
Золотая жизнь



5min



5min



5min

РЕЛАКСАЦИЯ

Расслабляющий массаж

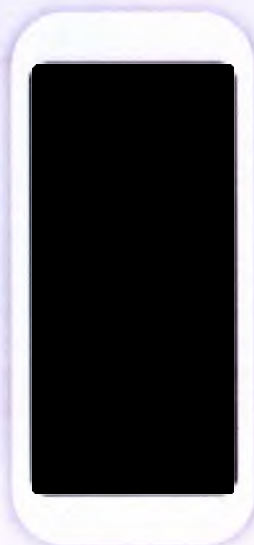
Данный режим способствует общей релаксации и восстановлению психоэмоционального состояния.



R1

Total relaxation

Полное
расслабление



3min



5min



7min

СИМЛ



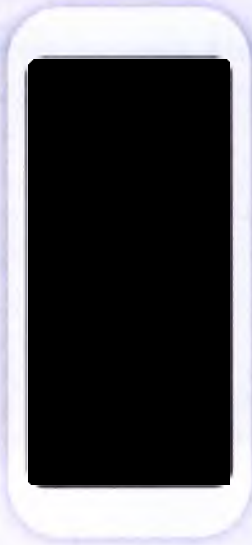
R2

Winter warmer

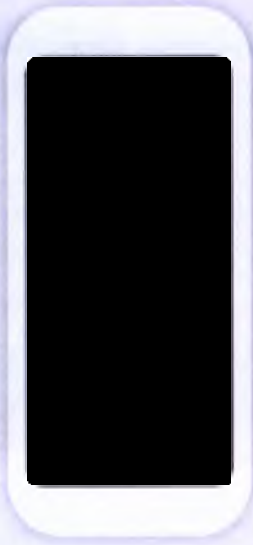
Теплая зима



5min



5min



5min

РЕЛАКСАЦИЯ

Расслабляющий массаж

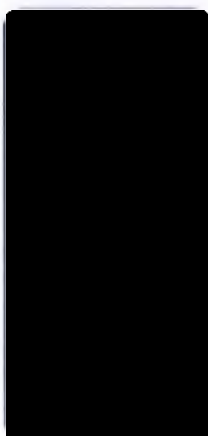
Данный режим способствует общей релаксации и восстановлению психоэмоционального состояния.



R3

Mind, Body&Soul

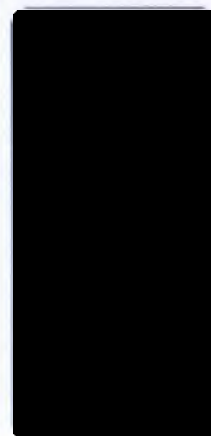
Разум, тело и душа



5min



5min



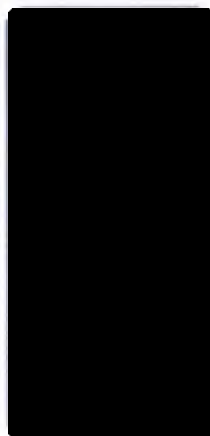
5min



R4

Tired legs

Уставшие ноги



8min



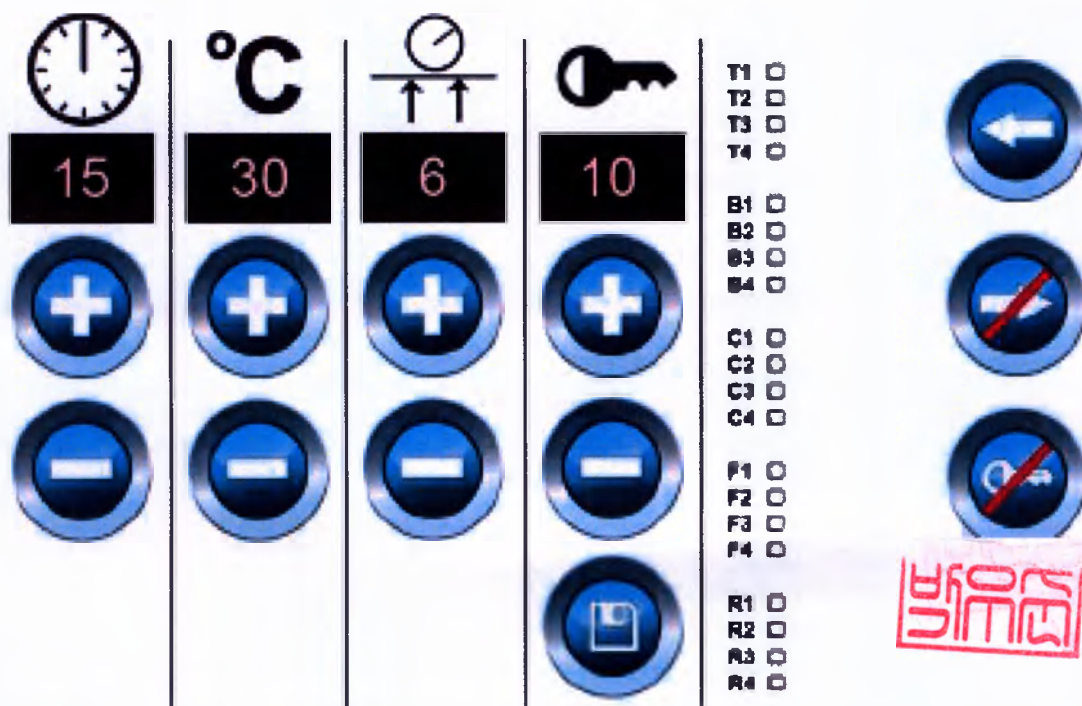
7min

(3) МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ

Установка режима:

- ① ВРЕМЯ
- ② ТЕМПЕРАТУРА
- ③ ДАВЛЕНИЕ

Экран для настройки продолжительности работы, температуры, давления распыления воды. Если настройку не сохранять, будет записано последнее заданное значение.



№	Кнопка	Описание
1	   	ВРЕМЯ: Контроль времени до 30 минут по 1 минуте
2	   	ТЕМПЕРАТУРА: Контроль температуры при нагреве до 37 °C (увеличение по 1°C)

№	Кнопка	Описание
3	   	ДАВЛЕНИЕ: Уровень контроля давления 1 ~ 6 Уровень 1: 50 000 Па Уровень 2: 100 000 Па Уровень 3: 150 000 Па Уровень 4: 200 000 Па Уровень 5: 250 000 Па Уровень 6: 300 000 Па
4	T1 ☐ T2 ☐ T3 ☐ T4 ☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ C4 ☐ F1 ☐ F2 ☐ F3 ☐ F4 ☐ R1 ☐ R2 ☐ R3 ☐ R4 ☐	ЗАКЛАДКА: выберите максимум 6 режимов на главном экране среди: T1~T4 (терапия); B1~B4 (красота); C1~C4 (корпоративное прим.); F1~F4 (фитнес); R1~R4 (релаксация). ① Отметьте 6 режимов для закладки среди двадцати режимов T1 ~ R4. ВНИМАНИЕ! Исправить заданную программу невозможно.
5		ВОЗВРАТ: возврат в ГЛАВНОЕ МЕНЮ
6		БЛОКИРОВКА МЕНЮ БИБЛИОТЕКИ: Блокировка возврата в МЕНЮ БИБЛИОТЕКИ

(4) РАБОЧЕЕ МЕНЮ



№	Кнопка	Описание
1		ВРЕМЯ: Показывает оставшееся время
2		НАСТРОЙКА ДАВЛЕНИЯ: контроль давления воды до 1-6 ступеней и контролируемый уровень давления будет временно отображаться в экранном меню времени. ① Возможность управления давлением воды при помощи кнопки + или кнопки -. Но эта точка контроля не будет сохранена. Последнее заданное значение было сохранено в Конфигурации. ② Невозможно исправить температуру воды и время работы после исправления конфигурации
3		ПРИОСТАНОВКА МАССАЖА: кнопка паузы для перемещения
4		ТОЧЕЧНЫЙ МАССАЖ: кнопка паузы для вращения распылителя
5		СТОП: остановка машины и возврат на главный экран



ВНИМАНИЕ! Во время работы устройства возможно изменение только режима уровня давления



ВНИМАНИЕ! В случае недостатка воды, восполните её количество через заливочное отверстие водонепроницаемой мембраны



ВНИМАНИЕ! Температура – представляет собой простую функцию нагрева, не предназначенную для термотерапии.

4.6 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

По истечении времени проведения процедуры (заданного режима работы), звучит звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ! В случае возникновения звукового сигнала во время работы, это может означать наличие проблемы с медицинским изделием. В этом случае необходимо остановить работу и встать после того, как распылитель полностью вернётся в исходное положение.

Отключите устройство от сети электропитания и слейте воду, открыв клапан, расположенный в нижней части ванны, для чего:

	- снимите крышку нижнюю; - извлеките шланг для слива воды из устройства;
	- откройте клапан, расположенный под устройством и слейте воду.

4.7 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА



ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и мероприятия по стерилизации не предусмотрены

Санитарной обработке подлежит медицинское изделие, в процессе подготовки после транспортирования и хранения, а также в период эксплуатации после каждого применения с пациентом:

- перед очисткой отключите устройство и отсоедините кабель питания от сети;
- протрите внешнюю часть устройства, включая мембрану тканью, смоченной в растворе, обладающем антимикробными и моющими

свойствами (мыльный раствор, мягкое моющее средство, перекись водорода и т.п.), предварительно отжав её.



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить проникновения жидкости внутрь устройства.

- все обработанные поверхности сначала протрите влажной губкой или бязью, а затем вытрите насухо.



4.8 ТРАНСПОРТИРОВКА



Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать:



- температура окружающей среды, °С: от минус 20 до плюс 70;
- относительная влажность, %: от 10 до 90%;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Медицинское изделие, упакованное в транспортную тару, устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании.

4.9 ХРАНЕНИЕ



Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов вызывающих коррозию.

в условиях окружающей среды:



- температура окружающей среды, °С: от минус 20 до плюс 70;
- относительная влажность, %: от 10 до 90%.
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.



ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.



ВНИМАНИЕ. После транспортирования изделия или хранения в заводской таре, в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 5 часов.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Конструкция изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонта устройства потребителем, в течение всего срока эксплуатации, за исключением санитарно-гигиенической обработки изделия.

Изделие подвергают санитарно-гигиенической обработке, после транспортирования и хранения, или после завершения использования устройства пациентом. Для очистки и обработки используется мягкий материал (губка, бязь, микроволокно), смоченный в растворе, обладающем антимикробными и моющими свойствами (мыльный раствор, мягкое моющее средство, перекись водорода и т.п.).



ВНИМАНИЕ! Запрещена чистка и обработка изделия спиртосодержащими средствами, растворителями, а также средствами в своем составе имеющими красители.



ВНИМАНИЕ! На время проведения процедуры санитарно-гигиенической обработки, устройство должно быть отключено от сети электропитания.

После санитарно-гигиенической обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и использовать по назначению.



ВНИМАНИЕ! При санитарно-гигиенической обработке изделия и заполнении емкости устройства водой должно быть исключено возможное попадание влаги внутрь устройства

5.2 Неисправности и их устранение

В случае выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 – Виды неисправностей и способы их устранения

Неисправность	Действие
Устройство не включается	1. Проверьте сеть электропитания и надежное подключение устройства к сети. 2. Проверьте силовой шнур на наличие повреждений.
Устройство не работает	1. Отключите устройство и спустя 1 минуту включите и запустите снова.



ВНИМАНИЕ! При санитарно-гигиенической обработке изделия и заполнении емкости устройства водой должно быть исключено возможное попадание влаги внутрь устройства



ВНИМАНИЕ! Устройство не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае возникновения неисправности изделия или ослабления давления воды, обратитесь к поставщику (см. раздел «Рекламация»).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, разбирать или модифицировать устройство



6. УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

6.1 Утилизация

Утилизация медицинского изделия осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для электрических приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды, и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует.

Утилизация осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Примечание - Переработкой рабочего дисплея и электронных плат занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

6.2. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Ванна гидромассажная бесконтактная, модель AQUA LINE удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

7. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

*на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия*

<i>(Заполняет производитель)</i>		
вариант исполнения изделия	обозначение	№ серийный (заводской) номер
Дата изготовления		
	<i>(год, месяц, число)</i>	
<i>(фамилия, инициалы ответственного лица)</i>		<i>(подпись)</i>
		М.П.
<i>(Заполняет продавец)</i>		
Продавец		
	<i>(название торгующей организации)</i>	
Дата продажи		
	<i>(год, месяц, число)</i>	
Подпись и печать продавца		М.П.
		<i>(подпись)</i>
<i>(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)</i>		
Исполнитель		
	<i>(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)</i>	
Дата ввода в эксплуатацию		
	<i>(год, месяц, число)</i>	
Подпись и печать ответственного лица (исполнителя)		М.П.
		<i>(подпись)</i>
Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию		
<i>(подпись)</i>		

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Россия, 190068, г. Санкт-Петербург, Вознесенский пр., д. 45, пом. 18.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru / m4@mcbrothers.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)
Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)
Продавец _____
(название торгующей организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Закрытое акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(ЗАО «МАК БРАЗЕРС»)
Россия, 190068, г. Санкт-Петербург, Вознесенский пр., д. 45, пом. 18.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru / m4@mcbrothers.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)
Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)
Продавец _____
(название торгующей организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Закрытое акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(ЗАО «МАК БРАЗЕРС»)
Россия, 190068, г. Санкт-Петербург, Вознесенский пр., д. 45, пом. 18.
Телефон: (812) 296-11-66
E-mail: office@mcbrothers.ru / m4@mcbrothers.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)
Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)
Продавец _____
(название торгующей организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)



Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ

Декларация производителя – электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс А	Устройство подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.
Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Отсутствует	
Колебания напряжения IEC 61000-3-2	Отсутствуют	

Предупреждение

Данное оборудование/система предназначено/а для использования операторами из числа медицинского персонала или непосредственно врачами. Данное оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принятия мер по ослаблению воздействия, таких как переориентация или перемещение устройства на другое место либо экранирование места установки.

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линиям (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) на 5 циклов) $70\% U_T$ (30% падение в U_T) на 25 циклов) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) на 5 с	0,5 5 30 300	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывность функционирования во время нарушений электроснабжения, рекомендуется организовать питание устройства от источника или батареи бесперебойного питания

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Устройство предназначено для эксплуатации в среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение]	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на удалении от любой части устройства, включая кабели, на расстояние не меньшее, чем рекомендуемое расстояние удаления, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь,

радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказано теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [v1] В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.			

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Уровень устойчивости и соответствия			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Фактический уровень устойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц	3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms [среднеквадратическое напряжение] От 150 кГц до 80 МГц	Устройство должно использоваться только в экранированной зоне с минимальным коэффициентом защиты от радиочастотного излучения и, для каждого кабеля, который входит в экранированную зону с минимальным коэффициентом защиты от радиочастотного излучения и для каждого кабеля, который входит в экранированную зону
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2500 МГц	Напряжённости полей от фиксированных радиопередатчиков вне экранированной зоны, определяемая электромагнитным исследованием участка, не должна превышать 3 В/м.а В непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание 1) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Примечание 2) Важно контролировать фактическую эффективность экранирования и затухание фильтра в экранированной зоне для обеспечения их соответствия минимальным нормам.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь,

радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля вне экранированной зоны, в которой используется ИО, превышает 3 В/м, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием, чтобы удостовериться в отсутствии отклонений в работе.

Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение ИО или использование экранированной зоны с более высокой эффективностью защиты от радиочастотного излучения и затуханием фильтра.



등부 2019년 제 154호

Registered No. 2019-154

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기의 운영문서 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 굿플 대표이사
정치성 -----

KANG KYUNGCHUL -----

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

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached operation document --

2019년 01월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Jan. 2019 at this office.

공증인 박우순 사무소

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

춘천지방검찰청 소 속

Chuncheon District Prosecutor's Office
198, Namsan-ro, Wonju-si, Gangwon-do

강원도 원주시 남산로

, Korea **PARK WOO SOON**

198(학성동,지하1층)

공 증 인





Signature of the Notary Public

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

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Park Woo Soon

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

5. at Seoul

6. 30/01/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019R6XS6YJ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



198, Намсан-ро, Вонджу,
Канвондо, Корея
[Приложение. Форма №41]

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

ТЕЛ: 033-744-7600
ФАКС: 033-746-8811

Регистрационный номер 2019-154

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

198, Намсан-ро, Вонджу, Канвондо, Корея

Пломба:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ВУ СУН

210 мм X 297мм
Переработанная бумага (1 сорт) 70 гр/м²

От имени ГудПиЭл Инк, Республика Корея

Управляющий директор

<ПОДПИСЬ>

подпись

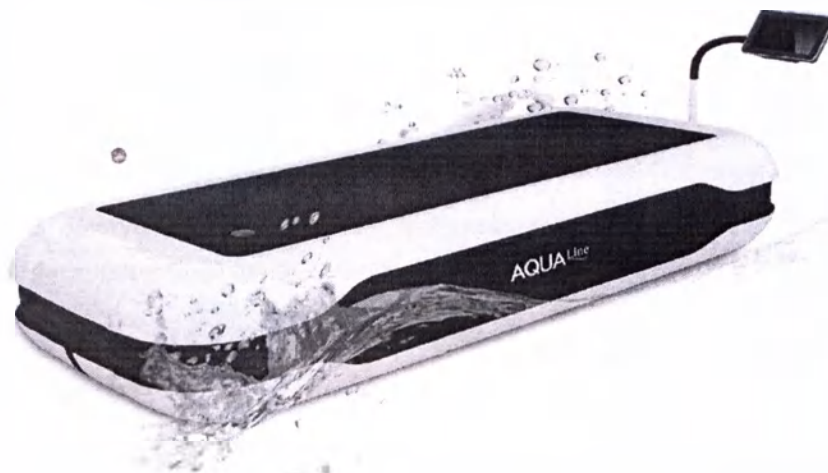
дата «28» 01 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

Руководство по эксплуатации (руководство пользователя)

Ванна гидромассажная бесконтактная, *модель* **AQUA LINE**

производства компании
«ГудПиЭл Инк», Республика Корея
107 Донхвагондан-ро, Мунмак-ып, Вонджу, Канвондо, Корея



2019

Редакция 3001/19

[Страница 2-56: Текст на русском языке]

Регистрационный номер 2019-154
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[ПЕЧАТЬ]

КАН КЮНЧХУЛ, доверенное лицо компании
ГудПиЭл Инк. / Джунг Чи Сунг, Президент,
лично явился ко мне и
подтвердил подпись упомянутого руководителя
на приложенной технической документации.

Что удостоверяется настоящим документом сего
28 января 2019 года, в настоящей конторе

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

Окружная прокуратура Чхунчхон

198, Намсан-ро, Вонджу, Канвондо
Корея ПАК ВУ СУН

<ПОДПИСЬ>

[ПЕЧАТЬ]

Подпись нотариуса

Настоящая контора была уполномочена Министерством юстиции Республики
Корея на осуществление деятельности в качестве нотариуса с 25 июня
2012 г. в соответствии с законом № 139.

210 мм X 297мм
Переработанная бумага (1 сорт) 70гр/м³

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Республика Корея**

Настоящий официальный документ:

2. подписан **Пак Ву Сун**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. скрепленный печатью/штампом

Пак Ву Сун энд Нотари Офис Инк.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сеул**

6. **30.01.2019 г.**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2019R6XS6YJ**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

<ПОДПИСЬ>

Гербовая печать:
**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

Ким Чэ-ил

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Смирнова Ирина Сергеевна, являющаяся русскоязычным специалистом,
подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным,
точным и полным.

Ирина Сергеевна Смирнова

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.
Я, **Фомин Владимир Владимирович**, временно исполняющий
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко
Елены Константиновны**, свидетельствую подлинность подписи
переводчика **Смирновой Ирины Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2019- 3-493

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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



В.В. Фомин

В.В. Фомин



Итого в настоящем документе
62 (шестьдесят два) листа
Вр. и.о. нотариуса

Registered No. 2019 - 429

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

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



Good People & Plus



GOODPL INC.

107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI GANGWON-DO
TEL : 82-33-746-1543 FAX : 82-33-746-1545 / www.goodpl.kr or kckang@goodpl.kr

CERTIFICATE OF REGISTRATION

(등록확인서)

서류명(Document Name) : ISO 13485

일자(Date) : 2019-03-21

주소(Address) : 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 107번지

GOODPL INC Certify that the following document was issued by ISO GLOBAL for
QUALITY MANAGEMENT SYTEM OF GOODPL INC.

상기 서류는 ISC GLOBAL에서 굿플의 품질관리시스템의 인증을 허가한
서류임을 확인합니다.

Attached Document Title : CERTIFICATE OF REGISTRATION

첨부 서류명 : CERTIFICATE OF REGISTRATION

Confirmed By : GOODPL INC / Jung Chi Sung





CERTIFICATE OF REGISTRATION

THIS IS TO CERTIFY THAT THE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF



GOODPL INC

ISO 13485:2016
Medical Devices

107, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
Korea

Has been assessed and registered as complying with the requirements of the International Standard shown above for the following Goods and Services. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2003 requirements may be obtained by consulting the organisation.

**Design, Development, Production of External Electrode,
Interferential Stimulator, Transcutaneous Electrical Nerve
Stimulator, Ultra Diathermy Treatment System, Microwave
Diathermy Treatment System, Extracorporeal Shock Wave
Therapy Machine, Hot Pack Unit, Therapeutic Vibrator, Electric
Massage Machine and Therapeutic Laser.**

Seong-Pyo Hong
CEO-ISC KOREA
ISC (Global), License #1150/2011 CC
KISC Co., Ltd. K.B.N. 105 86 10656

Registration Number:	QAC/R82/2765
Original Registration Date:	29-Oct-2018
Expiry Date:	29-Oct-2021
Amendment Date:	

ISC (Global), Building 11, 7th Floor, Bay Square, Business Bay, Dubai, UAE



This certificate is valid until the Expiry Date on the condition that audits are conducted and paid for as per the Certification Agreement. Should this condition not be met, cancellation procedures will be initiated. This Certificate remains the property of International Standards Certifications (Global) FZ LLC and must be returned upon request. It must not be altered in any way. Intentional misuse of this certificate will result in cancellation without prior notification.

등부 2019년 제 429호

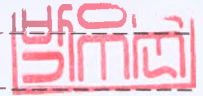
인 증

Registered No. 2019-429

NOTARIAL CERTIFICATE

위 등록확인서 ----- 에
기재된 축탁인 주식회사 굿플 대표이사
정치성 -----

KANG KYUNGCHUL -----



attorney-in-fact of

GOODPL INC., PRESIDENT JUNG CHISUNG

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached CERTIFICATE OF REGISTRATION

2019년 03월 21일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
21st day of Mar. 2019 at this office.

Name of the office

PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

공증인 박우순 사무소

춘천지방검찰청 소 속

Chuncheon District Prosecutor's Office

강원도 원주시 남산로

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

198(학성동,지하1층)

, Korea PARK WOO SOON

공 증 인

박우순



Park Woo Soon



Signature of the Notary Public

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

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Park Woo Soon

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

5. at Seoul

6. 21/03/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019S42H610

9. Seal/ stamp

10. Signature



Kim Jae-il

Kim Jae-il

198, Намсан-ро, Вонджу,
Канвондо, Корея
[Приложение. Форма №41]

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

ТЕЛ: 033-744-7600
ФАКС: 033-746-8811

Регистрационный номер 2019-429

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

198, Намсан-ро, Вонджу, Канвондо, Корея

Пломба:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ВУ СУН

210 мм X 297мм
Переработанная бумага (1 сорт) 70 гр/м³

[ЛОГОТИП]

ГУДПИЭЛ ИНК

107 ДОНХВАГОНДАН-РО, МУНМАК-ЫП, ВОНДЖУ, КАНВОНДО

ТЕЛ.: 82-33-746-1543

ФАКС: 82-33-746-1545 / www.goodpl.kr или kckang@goodpl.kr

ПИСЬМО-ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Название документа: ISO 13485
Дата: 21.03.2019
Адрес: 107 ДОНХВАГОНДАН-РО, МУНМАК-ЫП, ВОНДЖУ, КАНВОНДО

Мы, ГудПиЭл ИНК, подтверждаем, что следующий документ для СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ компании ГудПиЭл ИНК выдан компанией ISO GLOBAL [ИСО ГЛОБАЛ].

Название прилагаемого документа: СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ

Подтверждено: ДЖУНГ ЧИ СУНГ [ШТАМП]

[ЛОГОТИП]

ISO 13485

ISC GLOBAL
ISO 13485:2016
Медицинские
изделия

СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО
СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ КОМПАНИИ

ГудПиЭл ИНК

107 Донхвагондан-ро, Мунмак-ып, Вонджу, Канвондо, Республика Корея

была оценена и зарегистрирована как отвечающая требованиям указанного выше международного стандарта для следующих товаров и услуг. За более подробными пояснениями в отношении объема и применения требований стандарта ISO 13485:2003 можно обратиться в организацию.

Проектирование, разработка, производство наружных электродов, интерференциальных стимуляторов, чрескожных электронейростимуляторов, систем для ультра диатермии, систем для микроволновой диатермии, аппарат для экстракорпоральной ударно-волновой терапии, устройство для горячего обертывания, терапевтических массажеров, электрических массажеров и терапевтических лазеров

<ПОДПИСЬ>

Сонг-Пё Хонг
Генеральный директор – ISC KOREA
ISC (Global), Лицензия №1150/2011
CC KISC Co., Ltd. KBN 105 86 10656

Регистрационный номер: QAC/R82/2765
Дата первоначальной регистрации: 29 октября 2018
Действительно до: 29 октября 2021
Дата изменения:

[ЛОГОТИП]

ISC (Global), здание 11, 7-ой этаж, Бэй Сквеар, Бизнес-Бэй, Дубай, ОАЭ

Данный сертификат действителен до истечения срока его действия при условии, что проверки проводятся и оплачиваются в соответствии с соглашением о сертификации. Если данное условие не будет выполнено, будут проведены процедуры аннулирования. Данное свидетельство является собственностью International Standards Certifications (Global) FZ LLC и должно быть возвращено по запросу. В свидетельство не должны вноситься какие-либо изменения. Намеренное неправильное использование данного свидетельства ведет к его аннулированию без предварительного уведомления.

Регистрационный номер 2019-429

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[ПЕЧАТЬ]

КАН КЮНЧХУЛ, доверенное лицо компании
ГудПиЭл Инк. / Джунг Чи Сунг, Президент,
лично явился ко мне и
подтвердил подпись упомянутого руководителя
на приложенном Свидетельстве о регистрации.

Что удостоверяется настоящим документом сего
21 марта 2019 года, в настоящей конторе

ПАК ВУ СУН энд НОТАРИ ОФИС Инк.

Окружная прокуратура Чхунчхон

198, Намсан-ро, Вонджу, Канвондо
Корея ПАК ВУ СУН

<подпись>

[ПЕЧАТЬ]

Подпись нотариуса

Настоящая контора была уполномочена Министерством юстиции Республики
Корея на осуществление деятельности в качестве нотариуса с 25 июня
2012 г. в соответствии с законом № 139.

210 мм X 297мм
Переработанная бумага (1 сорт) 70гр/м³

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Республика Корея**

Настоящий официальный документ:

2. подписан **Пак Ву Сун**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. скрепленный печатью/штампом

Пак Ву Сун энд Нотари Офис Инк.
УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. **Сеул**

6. **21.03.2019 г.**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2019S42Н61О**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

<ПОДПИСЬ>

Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ким Чэ-ил

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Смирнова Ирина Сергеевна, владеющая русским, английским и корейским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Смирнова Ирина Сергеевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
первого апреля две тысячи девятнадцатого года.
Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Смирновой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2019-3-1120

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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

Е.К. Остапенко





Итого в настоящем документе
9 (девять) листов

Нотариус: