QUANTIUM MEDICAL

«УТВЕРЖДАЮ» /
"APPROVE"

Quantium Medical S.L.U.
Av, Ernest Lluch 32,
TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

Erik Weber Jensen
CEO

(имя
ответственного лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

« 26 » Jun 2019

Quantium Medical S.L.U
CIF: B65505794
Av. Ernest Lluch nº 32
TecnoCampus, TCM2
08302 Mataró, Barcelona, Spain

M.II. / Stamp

Conox monitor to assess the depth of anesthesia
INSTRUCTION FOR USE

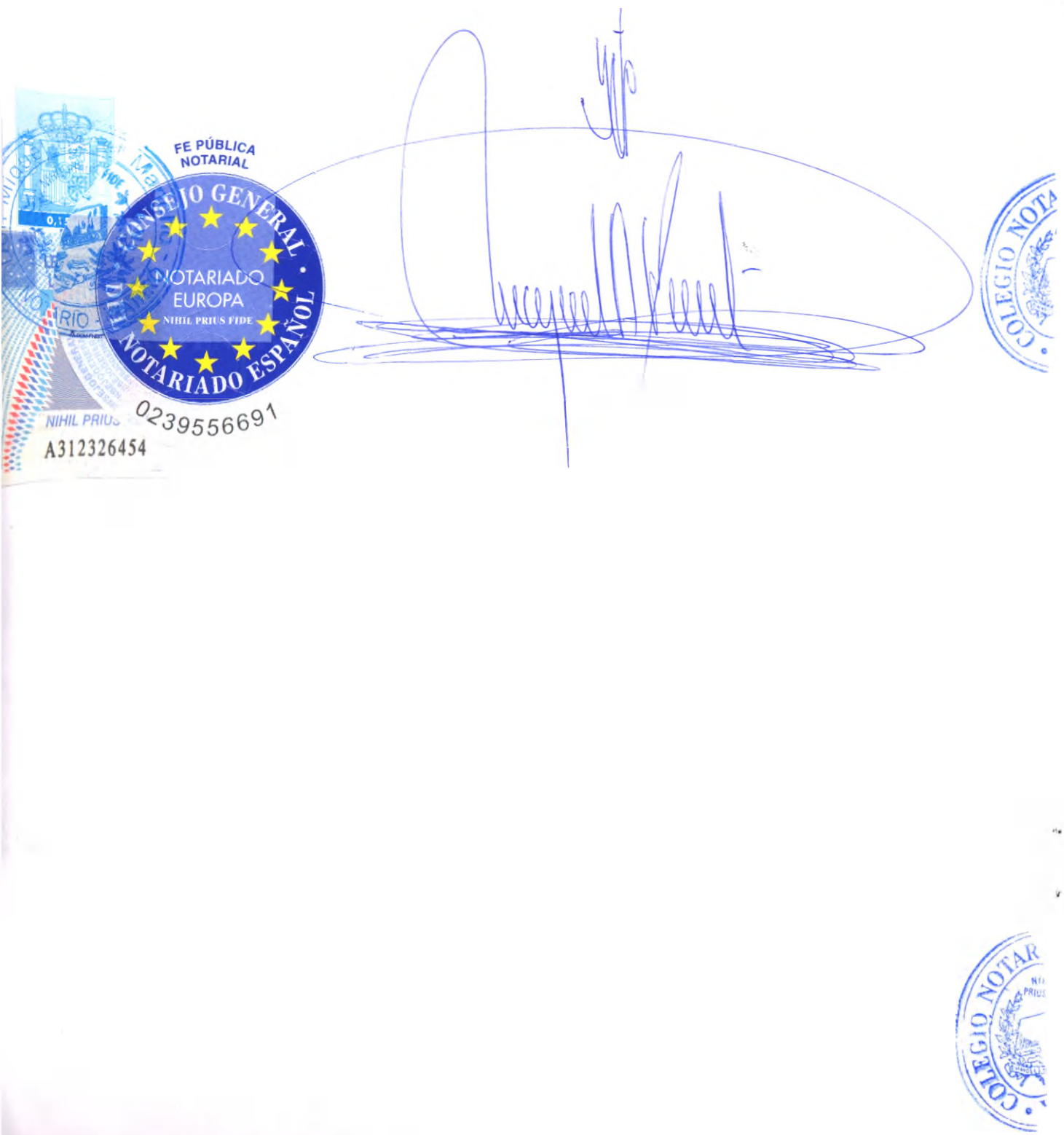
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ASIENTO Nº 334/2019, DE LA SECCION 2ª.

YO, **MIGUEL BENET MANCHO**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: ----------

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de **DON ERIK WEBER JENSEN**, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente, **con conocimiento del contenido de dicho documento por entender el idioma inglés.** ----------

Mataró, a diez de julio de dos mil diecinueve.



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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

EQ0363061

12/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por Quantium Medical, S.L.U., libro indicador 334, de 10 de julio de 2019.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
   Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Don Miguel Benet Mancho
   has been signed by
   a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
   acting in the capacity of
   agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
   bears the seal / stamp of
   est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** Barcelona
   at / à

6. **el día** 15/07/2019
   the / le

7. **por** Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/033131
   No
   sous no

9. **Sello / timbre:**
   Seal / stamp:
   Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
A25234080
0249639504

10. **Firma:**
    Signature:
    Signature :

Javier Martínez Lehmann, Censor Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla: NA:UVmE-r6L1-H8VI-jRw2

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Verification Code of the Apostille: NA:UVmE-r6L1-H8VI-jRw2

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Code de vérification de l'Apostille: NA:UVmE-r6L1-H8VI-jRw2

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

FRESENIUS KABI
caring for life

Conox®

Руководство пользователя

CE 1370

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

[illegible] представляет собой [illegible] производителем которого является [illegible] и является торговой маркой [illegible]

Декларация соответствия

[illegible]

Важно

[illegible]

Декларация о намерениях использования

[illegible]

Что такое монитор [illegible] анестезии?

[illegible]

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

Содержание

[illegible]

1. О руководстве по использованию

Данное руководство содержит информацию для пользователя, необходимую для обеспечения правильной работы монитора Сопох. В руководстве также содержатся инструкции по очистке. Несмотря на то, что данное руководство предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, каких-либо предварительных знаний и опыта работы с электронными мониторами не требуется.

Всегда храните данное руководство рядом с монитором Сопох, чтобы его мог использовать уполномоченный оператор.

Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями и мерами безопасности, описанными в настоящем руководстве, до начала работы с монитором.

Примечание: Несмотря на то, что монитор был изготовлен и опробован в соответствии со всеми специальными техническими требованиями, он не предназначен для полной замены мониторинга глубины анестезии, осуществляемого медицинским персоналом. Пользователь должен отлично разбираться в характеристиках, операциях и принадлежностях монитора и следить за его работой во время его использования.

Предупреждения, меры безопасности и примечания имеют особое значение в настоящем руководстве.

Предупреждения: Речь идет о рекомендациях в отношении определенных условий пользования, которые могут привести к тяжелым или фатальным последствиям для оператора, пациента или любого другого лица.

Мера безопасности: Предупреждает о действиях или ситуациях, которые могут нанести ущерб оборудованию, описанному в настоящем руководстве, и/или какому-либо другому оборудованию или предметам, и/или привести к загрязнению окружающей среды.

Примечание: Информация о функционировании, процедурах или особых условиях для поддержки работы оператора.

2. Введение

A. Показания к применению

Монитор Сопох – это неинвазивное устройство, предназначенное для использования медицинскими специалистами и обученным персоналом в стационарах или других медицинских учреждениях. Данное устройство является монитором оценки глубины анестезии, которое предназначено для использования у взрослых пациентов. Индекс Сопох – главная информация, которую он предоставляет – вычисляется на основе сигнала ЭЭГ и служит ориентиром для оценки эффектов анестезии у пациентов, которым проводится наркоз или седация.

Монитор Сопох отражает значения без интерпретации. Данная интерпретация данных должна производиться квалифицированным специалистом. Основной индекс qCON, рассчитывается по данным электроэнцефалограммы (ЭЭГ), запись которой ведется с помощью сенсора, установленного на коже в лобной области головы пациента, при этом анализ данных осуществляется „цифровым процессором". Конечное значение служит ориентиром, который помогает специалистам определить воздействие анестетика на пациента.

Предупреждение: Не следует использовать индекс глубины анестезии qCON в качестве единственного параметра для коррекции дозы анестетика.

Внимание: Монитор Сопох пригоден для использования в условиях любых учреждений, за исключением домашних условий и зданий, напрямую подключённых к сети общего низковольтного питания, предназначенной для электроснабжения жилых помещений.

B. Обычное применение

Время использования монитора Сопох ограничено сроком использования электрода. Компания Quantium Medical, являющаяся производителем электрода Сопох, ограничивает время его использования 24 часами.

C. Противопоказания для применения

- Наличие в анамнезе психических или неврологических заболеваний, злоупотребление психотропными препаратами или применение лекарственных препаратов, оказывающих воздействие на центральную нервную систему.
- Пока еще не было опубликовано исследований по применению у детей, которым проводится анестезия.
- Не рекомендуется устанавливать сенсор на повреждённую кожу.

D. Неблагоприятные эффекты

- Раздражение кожи при использовании сенсора.

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

E. Предупреждения

Во время работы с монитором Conox следует использовать только программное обеспечение и принадлежности, рекомендуемые производителем. Ниже приводятся информационные и предупреждающие символы, используемые в документах монитора Conox.

- Оборудование типа BF
- Не выбрасывать в мусорный контейнер. Производить утилизацию в соответствии с требованиями международных стандартов
- Внимание: см. руководство по использованию
- Ознакомьтесь с руководством по использованию

F. Информационные символы устройства

- Выключатель вкл/выкл
- Код производителя и адрес
- Дата изготовления: год-XXXX + год
- Связь через Blue Link
- Код изделия
- Серийный номер устройства

G. Информационные символы сенсора

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
- Код производителя и адрес
- Годен до
- Для одноразового использования
- Непрерывное использование до 24 ч
- Ознакомьтесь с руководством по использованию
- Код партии
- Диапазон температур
- Не содержит латекс

Quantium Medical заявляет, что во время проведения анализа рисков были соблюдены необходимые требования в соответствии со стандартом, а именно:

- Точность воспроизведения сигнала
- Динамический диапазон входного сигнала и напряжение смещения нуля на выходе
- Шум на входе
- Частотная характеристика
- Подавление синфазного сигнала

3. Принципы работы монитора Conox

Сенсор, установленный коже в лобной области головы пациента, передает сигналы ЭЭГ на аналого-цифровой преобразователь (АЦП). АЦП осуществляет усиление и цифровую обработку этих сигналов. Программное обеспечение монитора производит фильтрацию данных. АЦП блокирует ложные сигналы и обеспечивает цифровую обработку данных.

Обработка сигналов ЭЭГ позволяет извлечь из них сложные характеристики для распознавания изменений паттерна во время сбора информации.

A. Электроэнцефалограмма (ЭЭГ)

При проведении ЭЭГ производится измерение нейрональной активности верхних слоев головного мозга (кора). Она отражает сложную синаптическую активность возбуждающих и тормозных постсинаптических потенциалов в корковых нейронах. Сигнал ЭЭГ имеет очень низкую амплитуду и характеризуется малым коэффициентом отношения сигнал/шум. Ввиду этого, ЭЭГ требуется сложный процесс обработки данных для фильтрации и получения показателей.

Активность ЭЭГ отображается на дисплее. Значения шкалы могут меняться между ±25, ±50, ±120 and ±475 µV.

B. Индекс qCON

Индекс qCON – это непрерывно обновляемый параметр ЭЭГ, который коррелирует с уровнем гипнотического состояния пациента. Снижение величины индекса qCON отражает постепенную потерю сознания и углубление уровня анестезии. Индекс qCON был разработан таким образом, чтобы его величина коррелировала с уровнем, что позволяет отслеживать оценивать изменения сознания в процессе воздействия анестетиков на головной мозг. Не следует использовать индекс qCON в качестве единственного параметра для регулирования дозы анестетика. У большинства пациентов значение индекса qCON в бодрствующем состоянии превышает 80. Однако у некоторых бодрствующих пациентов в состоянии спокойствия или при введении седативных препаратов значение индекса qCON может снизиться до 50. Таблица 1 отражает соотношение между величиной индекса qCON и клиническим состоянием пациента.

Индекс qCON	Клиническое состояние
99 80	Бодрствование Седация
60 40	Общий наркоз
0	Глубокий наркоз Изоэлектрическая линия ЭЭГ

Таблица 1. Индекс qCON в соотношении с клиническим состоянием

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

The qCON index is derived from a quadratic generalized linear model that uses the energy of four frequency ratios as input. The model contains coefficient terms as interaction between each entry. The model can be expressed as:

$$B_{Вход} = \frac{\text{Вход}}{\text{Вход}} + \sum_{i=1}^{n} a_i \cdot B_{Вход_i} + \sum_{i=1}^{n} b_i \cdot B_{Вход_i}^2 + \sum_{j=1}^{n}\sum_{i=1}^{n} c_{i,j} \cdot B_{Вход_i} \cdot B_{Вход_j}$$

Где:

Отсекаемый отрезок = Пересечение или постоянный член
Вход = входной сигнал модели
Выход = получаемый результат
a = члены первой степени
b = члены второй степени
c = члены характеризующие взаимодействие между входными сигналами
n = число входных сигналов модели

Входные сигналы соответствуют мощности каждого нормализованного частотного диапазона. Модель использует шесть диапазонов.

C. Индекс qNOX (0-99)

Индекс qNOX ("q" – от "Quantum" и "NOX" от "noxious stimulus – болевой стимул") предназначен для использования во время проведения общего наркоза и седации. Индекс qNOX отражает реакцию пациента на внешние раздражители. Он не является средством оценки боли, он не показывает, испытывает ли пациент боль, в связи с чем для принятия того или иного решения его следует использовать только в сочетании с другими методами оценки. Высокие значения индекса qNOX указывают на более высокую вероятность того, что пациент реагирует на внешние раздражители.

Таблица 2. Соотношение между значением индекса qNOX и клиническим состоянием пациента.

Индекс qNOX	Клиническое состояние
99	Пациент сразу реагирует на болевой раздражитель, вызывающий боль или ноцицепцию
75	Поверхностная аналгезия
60	Низкая вероятность реагирования на болевой раздражитель
40	Уровень достаточный для хирургического вмешательства
20	Очень низкая вероятность реагирования на болевой раздражитель
0	Передозировка анальгетиков

Вычисление индекса qNOX основывается на том же уравнении, что и для индекса qCON (см. индекс qCON), но при вычислении индекса qNOX используется шесть частотных коэффициентов с повышением значения диапазонов очень низких частот.

D. Электромиограмма (ЭМГ)

Монитор оснащён ЭМГ-фильтром, который подавляет большую часть помех, связанных с мышечной электрической активностью. Активность ЭМГ (в децибелах) находится в частотном диапазоне 30 – 44 Гц и представлена голубым цветом на левой части дисплея. Активность ЭМГ может возрастать в из-за влияния следующих факторов:

- Рефлекторная реакция на болезненные стимулы во время операции
- Активность или мышечная ригидность

Необходимо постоянно контролировать индекс ЭМГ, особенно при внезапном повышении величины индекса qCON. Если повышение величины индекса qCON сопровождается повышением мышечной активности, то возрастает вероятность того, что это связано с помехами, обусловленными ЭМГ-сигналом. В этом случае необходимо оценить клинические проявления во время проведения процедуры.

E. Индекс качества сигнала

Индекс качества сигнала (ИКС) является показателем качества сигнала. Он отражает частоту ложных сигналов на ЭЭГ и указывает, насколько достоверно был вычислен индекс в тот или иной момент. Непрерывное падение снижение ИКС может привести к продолжительным задержкам. Если величина показателя постоянно падает в течение 50 секунд, то на дисплее отразится статус «Ложный сигнал» (См. Статус «Ложный сигнал»). Величина ИКС может снизиться из-за влияния следующих факторов:

- Электромиограмма
- Другие медицинские устройства
- Электрокаутеризация

Обратите внимание: Величина ИКС отражает частоту ложных сигналов на ЭЭГ. При ниепрерывном падении величины ИКС может возрастать задержка вычисления индексов.

F. Индекс вспышка-подавление

Индекс вспышка-подавление (ИВП) – это параметр, который определяют на основе ЭЭГ, записываемой, как правило, во время глубокой анестезии и характеризующейся появлением периодов вспышек, за которыми следуют периоды угнетения активности (почти изоэлектрическая ЭЭГ). ИВП – это доля времени (в %) за последние 30 сек., в течение которого отмечалось угнетение сигнала.

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

4. Статусы Conox

A. Impedance check

При проверке импеданса оценивается легкость прохождения сигнала через кожу на сенсор. Неправильное подключение сенсора или недостаточная очистка поверхности кожи могут обусловливать затруднения в передаче сигнала ЭЭГ на сенсор, что сделает монитор соответственно, более восприимчивым к ложным сигналам (артефактам). Quantum Medical рекомендует, чтобы значение импеданса не превышало 10.

Проверка импеданса осуществляется и отображается в следующем порядке: красный цвет (положительное сопротивление), зелёный цвет (отрицательное сопротивление) и желтый цвет (полное сопротивление). Монитор Conox осуществляет автоматическое измерение импеданса каждые 15 минут. Во время проверки импеданса статус монитора меняется (нижний левый угол см. изображение 8), и регистрация ЭЭГ останавливается на 5 секунд (в течение этого времени отражается последняя зарегистрированная величина индекса qCON).

Вы можете выполнить новую проверку импеданса, нажимая на кнопку импеданса в правой части дисплея. Для лучшего ответа нажимать на сенсор следует осторожно.

B. Отсоединение от пациента

В случае отключения кабеля пациента высветится сообщение "Отсоединение электрода".

[illegible] в случае появления на ЭЭГ нескольких

C. Ложный сигнал

Монитор Conox оснащён алгоритмом, обеспечивающим подавление ложных сигналов с целью предоставления наиболее достоверной информации. Если сигнал слабый, происходит снижение индекса ИКС. В том случае когда величина индекса ИКС непрерывно снижается в течение 50 секунд, на дисплее появляется статус «Ложный сигнал». Это означает, что монитор Conox не может определить индекс качества сигнала.

В этом случае проверьте подачу электропитания и заземление, или подсоедините монитор к настенной розетке.

Предупреждение. Не следует ориентироваться на показания устройства во время проведения электрокаутеризации.

Предупреждение

- Используйте источник электропитания предоставляемый производителем модель MW170KB0503F0
- Не размещайте монитор Conox вблизи металлических предметов, которые могут вызвать помехи, или рядом с оборудованием, которое может создавать радиопомехи.

D. Регистрация OK

Статус "Инициализация" появляется, когда монитор Conox находится в процессе инициализации после включения устройства.

E. Инициализация

Статус "Инициализация" появляется, когда монитор Conox находится в процессе инициализации после включения устройства.

5. Описание устройства

Сенсоры, установленные на на коже лобной области головы пациента передают сигнал ЭЭГ на монитор Conox через кабель пациента. Поступивший сигнал передается на механизм обратной связи, где осуществляется его фильтрация, подавление ложных сигналов, и обработка данных ЭЭГ с целью оценки изменений, вызванных воздействием анестетиков. Обобщенная информация отражается в форме ряда индексов Conox.

A. Элементы управления и индикаторы

рисунке 1.

Характеристики:

- A Индекс qCON
- B Индекс qNOX
- C Индекс [illegible]
- D Электромиограмма
- E Индекс качества сигнала
- F Электроэнцефалограмма
- G Тренды
- H Измерение импеданса
- I Индикатор батареи
- J Индикатор [illegible]
- K Время
- L Истекшее время
- M [illegible]

Кнопки:

- 1 Амплитуда ЭЭГ
- 2 Шкала времени ЭЭГ
- 3 Настройка [illegible]
- 4 Тренды
- 5 Выбор тренда
- 6 Проверка импеданса
- 7 Кнопка настроек
- 8 Информация об устройстве

На рисунке [illegible] показаны различные индикаторы и кнопки монитора Conox. Монитор работает от источника электропитания, предназначенного для медицинских нужд, а также оснащён внутренней батареей (2ч. 30 мин.). Для включения монитора нажимайте только на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF).

Предупреждение. Монитор оценки глубины анестезии Conox должен устанавливаться так, чтобы не было никаких препятствий для его отключения.

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

6. Инициализация монитора

A. Элементы управления и индикаторы

Для корректной регистрации сигнала ЭЭГ рекомендуется заранее подготовить кожу, чтобы понизить высокий уровень импеданса, существующий в нормальных условиях. Для этого следует использовать специальную бумагу с абразивными свойствами, предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента. Эта бумага находится внутри упаковки с сенсором. Перед установкой элетродов с помощью бумаги с абразивными свойствами осторожно очистите кожу пациента в том месте, в котором их предполагается установить.

B. Установка электродов

Установка сенсора показана на изображении ниже. Сенсор состоит из трёх электродов: красного, жёлтого и зелёного, каждый из которых имеет своё собственное расположение. Электроды можно адаптировать к разным размерам головы.

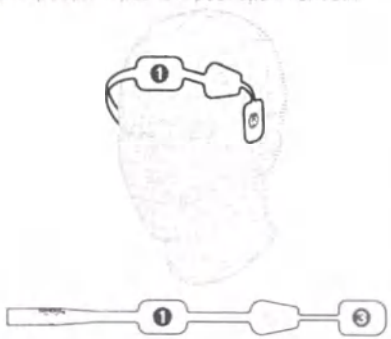


Рис. Установка электродов

Для получения наилучшего результата Quantum Medical рекомендует использовать только хлорсеребряные электроды, производителем которых является Quantum Medical.

Предупреждение:

- Если на коже появилась сыпь или какие-либо другие проявления, снимите электроды с пациента.
- Очень важно уделять особое внимание пациентам, страдающим кожными заболеваниями.
- Не устанавливайте электроды на раны.

Предупреждение: Кожу пациента всегда следует обрабатывать специальной бумагой (Skin Prep), чтобы обеспечить низкую величину импеданса электродов. Не рекомендуется использовать для этого спирт, т.к. он может оставить тонкую плёнку на коже, и это приведёт к повышению импеданса электрода.

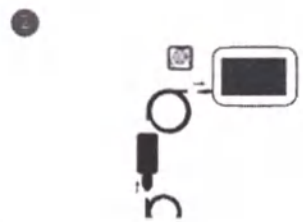
Примечание:

- Электроды могут устанавливаться как на левой, так и на правой стороне головы пациента.
- Если фиксация какого-либо электрода будет недостаточно надежной даже после надавливания на зону вокруг сенсора, дополнительно зафиксируйте его лейкопластырем. Это может помочь улучшить импеданс.
- Нажмите на края электродов, чтобы хорошо зафиксировать их, и убедитесь в отсутствии утечки токопроводящего геля из-под электродов.

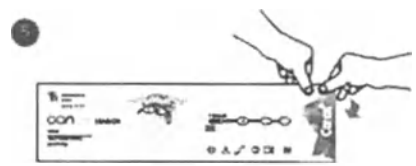
При использовании монитора Conox следуйте следующим инструкциям:

Разместите струбцину зажима на стойке и затяните винт с черным наконечником (зажим для закрепления на стойке).

Включите монитор, нажав кнопку ВКЛ.



Подсоедините кабель питания к монитору и подключите его к настенной розетке.

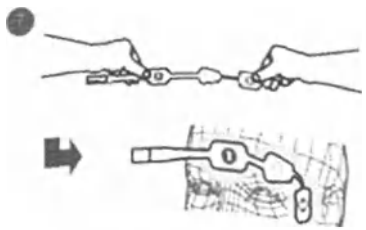


Откройте упаковку с сенсором Conox.

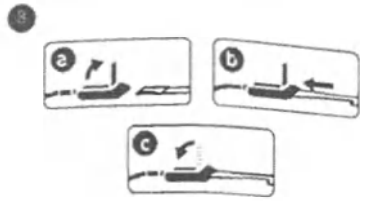
Подсоедините кабель пациента к монитору Conox.

Очистите кожу пациента с помощью бумаги Skin Prep (см. Раздел Подготовка кожи).

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



Установите сенсоры на кожу в лобной области



Подсоедините кабель пациента к монитору Сопох (Рис. a, b, c).

ОК

Убедитесь в том, что монитор Сопох находится в рабочем состоянии.

Примечание: Во время использования устройство не должно находиться вблизи другого оборудования или устанавливаться на него. Если этого нельзя избежать, пользователь должен предварительно убедиться в том, что [illegible] будет работать нормально.

Внимание: На монитор Сопох могут воздействовать помехи (сигналы порядка кВ), что может привести к искажениям сигнала ЭЭГ. Это происходит потому, что регистрируемые энцефалограммы имеют низкую амплитуду, выражаемую в микровольтах. Ввиду того, что рассматриваемые уровни помех намного выше, искажение сигнала является нормальным явлением.

Внимание: При работе с устройством следует уделять особое внимание электромагнитной совместимости и избегать размещения мобильных телефонов и других устройств вблизи монитора.

При включении монитора происходит следующая последовательность событий. Устройство проверяет подключение и импеданс сенсора, установленного на коже лобной области (продолжительность прибл. 6сек). Величины импеданса отображаются на экране под индексом qCON в виде сенсора в соответствующей цветовой гамме.

1. ЭЭГ-сигнал отображается на экране в верхнем левом окне. (За информацией по возможным настройкам обратитесь к разделу «Графический интерфейс пользователя»).

2. Одновременно с этим в верхней части экрана отражаются ЭМГ, ИВП (BSR), ЧСС (SQI) и индекс qNOX в верхнем правом углу экрана отображается индекс qCON.

3. Тренды индексов qCON, qNOX, ИВП (BSR) и ЭМГ представлены в виде кривых в нижнем окне дисплея на протяжении всей операции. (За информацией по возможным настройкам обратитесь к разделу «Графический интерфейс пользователя»).

7. Графический интерфейс пользователя

A. Настройки

Нажав на кнопку "Настройки" в правой части дисплея, пользователь может модифицировать или настроить параметры работы монитора в соответствии со своими потребностями. Нажатие на каждую кнопку позволяет внести изменения в конфигурацию. Для сохранения сделанных изменений следует нажать кнопку "ОК". После этого нажмите на кнопку "Выход" ("Назад к меню"), чтобы сохранить и продолжить вносить изменения в другие настройки, либо на кнопку с крестиком, чтобы вернуться к обычному экрану дисплея без внесения каких-либо изменений в настройки.

B. Амплитуда ЭЭГ

Данная опция позволяет пользователю изменять шкалу амплитуды ЭЭГ для регулировки и лучшей визуализации сигнала ЭЭГ. Амплитуду можно изменять в следующих диапазонах: 25µV, 50µV, 120µV и 475µV.

C. Шкала времени ЭЭГ

Данная опция позволяет пользователю изменять диапазон шкалы времени записи сигнала ЭЭГ. Диапазон шкалы времени ЭЭГ может изменять в следующем порядке: 2, 4 и 8 секунд.

Bluetooth включен

Bluetooth выключен

D. Настройка тревог

Монитор Сопох имеет систему визуальных и звуковых тревожных оповещений для индекса qCON. Пользователь может активировать и дезактивировать эти средства сигнализации. Пользователь может менять значения пределов для индексов в диапазоне от 0 до 99. Система звуковых оповещений выдает звуковой сигнал каждые 15 секунд, пока величина индекса qCON не приходит в норму, т.е. в заранее установленный диапазон значений. При этом также срабатывает визуальная сигнализация, во время которой цвет цифр, отражающих индекс qCON меняется каждые 2 секунды. Пользователь может отключить обе системы оповещений, в этом случае на дисплее появится символ "Тревога отключена".

Монитор имеет меню быстрых настройек тревог, которое открывается при нажатии на символ "тревога" (сигнал), расположенный на дисплее справа от зоны отображения индекса qCON.

E. Bluetooth

Пользователь может включить или отключить опцию Bluetooth, предназначенную для установки связи между монитором Сопох и другим устройством, или для записи данных. На строке статусов, расположенной в нижней части дисплея, отображается состояние Bluetooth. Голубой цвет символа Bluetooth указывает на то, что идет передача данных, серый цвет означает, что Bluetooth включен, но не активен, когда опция выключена, то символ Bluetooth не отображается.

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

Подключение через Bluetooth к другим устройствам не представляет сложности. Сначала следует активировать Bluetooth на мониторе Conox, затем на устройстве, к которому осуществляется подключение. Ниже приводятся пошаговые инструкции.

1. Активируйте Bluetooth на мониторе Conox (Настройки > Bluetooth > Включить). На дисплее появится индикатор Bluetooth.

2. Активируйте Bluetooth на устройстве, к которому необходимо осуществить подключение, и найдите устройство Conox.

3. Выберите устройство Conox, введите пароль (серийный номер, например Conox37006 PW: 37006), и нажмите на "OK" для установки связи между обоими устройствами.

4. Откройте программное обеспечение и задайте настройки вашего устройства.

   a. Протокол: 3 байта

   b. Последовательный порт (см. меню Bluetooth вашего устройства).

5. Нажмите ▶

Общие технические характеристики

	Характеристика		Примечание
Рабочий диапазон частот	2400 [illegible] 2483.5 МГц		ISM-диапазон
Нижняя защитная полоса	2 МГц		
Верхняя защитная полоса	3.5 МГц		
Несущая частота	2402 МГц [illegible] 2480 МГц		f = 2402 [illegible] k = 0,[illegible]78
Способ модуляции	GFSK (1 Мбит/с) PM DQPSK (2Мбит/с)		
Скачкообразное изменение частоты	[illegible] скачков/с, интервал [illegible] МГц		
Максимальная пропускная способность	GFSK	Асинхронный 732.2 кбит/с / 57.6 кбит/с Синхронный 433.9 кбит/с / 433.9 кбит/с	
	PM DQPSK	Асинхронный 1148.5 кбит/с / 115.2 кбит/с Синхронный 869.7 кбит/с / 869.7 кбит/с	
	8DQPSK	Асинхронный 2178.1 кбит/с / 177.2 кбит/с Синхронный 1306.9 кбит/с / 1306.9 кбит/с	
Диапазон приема сигналов	от -87 до +20 дБм		Типовой режим
Промежуточная частота приемника	[illegible] МГц		Средняя частота
Мощность передачи	Мин	-1 [illegible] 9 дБм	
	Макс	+1 [illegible] +3 дБм	
Входной импеданс	50 Ω		
Совместимость	Bluetooth версия 2.0 + EDR		
Техническая характеристика USB	USB версия 1.1, совместимо с USB 2.0		

Примечание: Устройство прошло тестирование по устойчивости к излучению высокочастотного медицинского оборудования в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601.2-2 или IEC 60601.2-26.

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

F. Информация об устройстве

[illegible]

G. Тренды: меню шкала времени

[illegible]

H. Тренды: сетка

[illegible]

I. Время

[illegible]

J. Язык

[illegible]

8. Принадлежности

A. Перечень принадлежностей

[illegible]

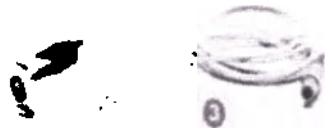
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

B. Кабель пациента

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]



C. Электрическое питание

[illegible]

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

Технические характеристики блока питания монитора

Модель: MW170KB0503F01

Входной ток: 100–240В, 50–60 Гц, 0.4А

Выходной ток: 15В DC, 2.0 А, 30Вт

Предупреждение: Замена батареи должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

Предупреждение: В целях устранения риска удара электрическим током данное устройство следует подключать только к заземленному источнику электроснабжения.

Предупреждение: Устройство гальванически изолировано от ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ.

Уровень заряда батареи отражается в нижнем левом углу дисплея.

Когда уровень заряда батареи снижается до уровня менее 10%, экран становится желтым.

Идет зарядка батареи

Батарея заряжена

Оставшийся заряд батареи 25%

Время низкого уровня заряда батареи

Примечание: Уровень яркости дисплея уменьшается при заряде батареи между 25% и 11%.

Время зарядки батареи: 8-10 часов, время автономной работы от батареи составляет 2 часа 30 минут при неактивированном

9. Указания по безопасности

Bluetooth: когда устройство работает с активированным Bluetooth, время автономной работы от батареи составляет 2 часа.

В целях обеспечения безопасности рекомендуем следовать указаниям, содержащимся в этом разделе в частности, и во всём руководстве в общем. Очень важно выполнять все рекомендации без исключения.

- Не открывайте и не снимайте крышки с поставляемых компонентов, чтобы избежать удара электрическим током.
- Не используйте никакие другие источники электропитания, кроме тех, которые поставляются производителем, даже если такие источники обладают одинаковыми значениями напряжения и тока. Источник электропитания, поставляемый в комплекте с устройством, отвечает всем требованиям по использованию в медицинских учреждениях.
- Не пытайтесь заменить поставляемые в комплекте компоненты на другие без предварительной консультации и уведомления производителя.

Монитор Corox должен быть отключён в случае возникновения одного из нижеперечисленных случаев:

- Повреждение изоляции одного из кабелей или любое другое повреждение.
- Попадание жидкости или другого вещества на какую-либо часть оборудования. В этом случае монитор необходимо включить, кабели отключить и проинформировать производителя.
- Перебои в электроснабжении.
- Любые механические повреждения, утрата целостности.
- Признаки наличия какой-либо незакреплённой детали внутри какого-либо из компонентов поставляемого оборудования.

Во всех этих случаях незамедлительно свяжитесь с производителем, не следует самостоятельно осуществлять ремонт компонентов, поставляемых с монитором Corox.

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

10. Очистка и техническое обслуживание

- Проводите очистку монитора с помощью мягкой тряпки, которую можно слегка намочить водой. Не при каких обстоятельствах не используйте абразивные вещества, так как они могут повредить некоторые компоненты устройства.
- Рекомендуется проводить ежегодную проверку оборудования квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией-производителем.

Примечание: В случае если монитор упал, повреждён или находился под воздействием повышенной влажности или высокой температуры, незамедлительно отправьте его в центр техобслуживания компании Quantum Medical или в авторизованный дилерский сервисный центр.

11. Общие положения

Рабочая среда	Температура	5 - 40°C / 41 - 104F
	Относительная влажность	30 - 80 %
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Среда перевозки и хранения	Температура	-10 - 55C / 32 - 149F
	Относительная влажность	30 - 95%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

12. Общие технические характеристики

Основные характеристики монитора

Размеры	215x150x70 мм
Вес	800 г
Размер дисплея	1"(154.08x25.92 мм)
Батарея	3.7-В, литий-ионная батарея, емкость 3500мА ч, перезаряжаемая
Bluetooth	Да (от 2 до 10 метров)
Длина кабеля пациента	2м

Характеристики индексов

Диапазон величины индекса (CCI)	0-99
Диапазон величины индекса Вольшка-Подавление (BSR)	0-100
Диапазон величины индекса (TOX)	0-99
Диапазон величины индекса Электромиографии (EMG)	0-100
Индекс качества сигнала (ИКС)	0-100
Контроль отсоединения	Постоянный
Проверка импеданса электродов	Да
Период обновления индексов	1 сек
Тревожные оповещения для индекса (CCI) и индексов	Визуальные и звуковые
Общее время обновления значений индексов	10 сек
Тренды индексов	В течение 5, 30 и 60 мин

Технические характеристики - регистрация ЭЭГ

Технические характеристики - регистрация ЭЭГ	44.58 дБ
Шум	[illegible] (Ширина полосы 70 [illegible])
КОСС	>100 дБ
Входной импеданс	[illegible]
Частота дискретизации	1024 измерения/сек, 24 бит измерения
Диапазон входных сигналов	±[illegible] мВ

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

13. Гарантия

Компания Quantium Medical гарантирует, что:

- Данный монитор не будет иметь материальных и производственных дефектов при его нормальном использовании квалифицированным медицинским персоналом и обслуживании в течение 12 месяцев со дня его поставки.
- Принадлежности не будут иметь материальных и производственных дефектов при их нормальном использовании квалифицированным медицинским персоналом и обслуживании в течение 30 дней службы со дня их поставки.
- В случае, если во время срока действия гарантии появится необходимость в обслуживании/ремонте какого-либо из компонентов, покупателю следует напрямую связаться с Центром технического обслуживания компании Quantium Medical или с авторизованным дилерским центром.
- Ремонт или замена монитора будут производиться в соответствии с условиями данной гарантии.
- Нуждающееся в ремонте устройство следует поместить в надлежащую упаковку и незамедлительно отправить его, заранее оплатив услуги почтовой службы.
- За потерю или повреждение устройства во время пересылки центр технического обслуживания/дилерский центр ответственность не несет.
- Эти условия применимы только к исходному покупателю. Настоящая гарантия не будет применима к последующим владельцам устройства.
- Не снимайте гарантийную печать. Гарантия будет считаться недействительной, если печать была сломана или повреждена, а также если монитор был вскрыт.

14. Обслуживание и контакты

Пожалуйста, свяжитесь с центром техобслуживания компании Quantium Medical или с авторизованным дилерским сервисным центром для получения уникального идентификационного номера. Перед отправкой монитора Сопох для технического обслуживания, пожалуйста, следуйте следующим указаниям:

- Точно опишите, в чем состоит неисправность монитора Сопох.
- Очистите монитор перед его отправлением.
- Для пересылки используйте только оригинальную упаковку.
- Включите в отправление все принадлежности, использовавшиеся в момент обнаружения неисправности, кроме использованных сенсоров.
- Отправьте монитор Сопох в центр техобслуживания компании Quantium Medical или в авторизованный дилерский сервисный центр.

15. Диагностика и устранение неисправностей

Сообщение о статусе	Возможные причины	Устранение неисправностей
Гранично-высокий уровень импеданса [!!!]	1. Сенсор не прилегает к коже пациента плотно. 2. Сенсор наложен неправильно. 3. Сенсор Сопох имеет дефект. 4. Монитор Сопох имеет дефект.	1. Удалите гель с электродов указанных на дисплее. 2. Прочитайте инструкции на упаковке сенсора и убедитесь в правильном наложении сенсора. 3. Замените сенсор Сопох. 4. Замените монитор Сопох.
Неподсоединенные сенсоры, подсоединенные провода или кабель (примерно) / присутствие ложных сигналов	1. Сенсор не подсоединен. 2. Сенсор не прилегает к коже пациента плотно. 3. Сенсор наложен неправильно. 4. Сенсор Сопох имеет дефект. 5. Монитор Сопох имеет дефект.	1. Подсоедините сенсор. 2. Подсоедините / очистите соединение между сенсором и кабелем сенсора. 3. Подсоедините кабель. 4. Замените сенсор Сопох. 5. Замените монитор Сопох.
Чрезмерное присутствие ложных сигналов. Качество сигнала вдвое хуже необходимого для ведения одобряющей регистрации	1. Ложный сигнал, обнаруженный в результате движений или моргания мешает распознаванию ЭЭГ-сигнала. 2. «ЭМГ-индекс» – доступ к этой информации, которая может помешать распознаванию ЭЭГ-сигнала. 3. Сенсор Сопох имеет дефект. 4. Монитор Сопох имеет дефект. Примечание: данное сообщение может отображаться при соединении ложных сигналов (например, при контакте с ЭЭГ-датчиком электрокаутера или использовании ультразвукового аппарата или других устройств).	Если появилось сообщение об ложном сигнале, попытайтесь быстро его устранить и устранить его источник. 2. Если значение ЭМГ повышено, попытайтесь определить и устранить причину. 3. Проведите проверку импеданса. Если при ее проведении аномалий не обнаружено, замените кабель сенсора. 4. Замените монитор Сопох.
Слишком низкое качество сигнала для правильного расчета величины индекса qCON. Величина индекса qCON и другие переменные находятся под воздействием ложных сигналов артефакта и не отображаются на дисплее.	Ложный сигнал, появившийся в результате движений или моргания мешает распознаванию ЭЭГ-сигнала. 2. ЭМГ-индекс указывает на наличие электрической активности, которая может помешать распознаванию ЭЭГ-сигнала. 3. Кабель сенсора (-ов) имеет дефект. 4. Монитор Сопох имеет дефект. Note: The procedure will not result in the results of Artifact (non-EEG) signals (such as those generated from motion (patient movement or reflex) or the presence of electrocautery, ultrasonic devices, or other devices).	Если появилось сообщение об ложном сигнале, попытайтесь распознать и устранить его источник. 2. Если значение ЭМГ повышено, попытайтесь определить и устранить причину. 3. Проведите проверку импеданса. Если при ее проведении аномалий не обнаружено, замените кабель сенсора. 4. Замените монитор Сопох.

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

Сообщение о тревоге	Возможные причины	Устранение неисправностей
Изоэлектрическая линия ЭКГ	Отсутствие распознаваемой активности ЭКГ в течение 7 сек. (ЭКГ < 0,5 мВ)	В случае непреднамеренного действия: 1. Проверьте показатели жизненных функций пациента, дозировку анестетика и т.д. 2. Проверьте правильность подключения электродов и отсутствие коротких замыканий. 3. Проверьте сенсор. 4. Проверьте кабель сенсора.
	Примечание: Данное сообщение уведомляет пользователя о том, что на ЭКГ регистрируется прямая линия. Это нормальное состояние при подключении изолятора сенсора или тестового кабеля.	
Устройство работает от батареи	Монитор отключен от сети электропитания и работает от батареи. Монитор работает от батареи в течение 2 часов 30 минут (если батарея была полностью заряжена).	1. Подключите устройство к сети электропитания. 2. Проверьте сетевой шнур. 3. Замените блок питания.
Изображение на дисплее отсутствует, черный экран	1. Батарея полностью разряжена. 2. Монитор [illegible] имеет дефект.	1. Подключите блок питания и зарядите батарею. 2. Замените монитор [illegible].
Низкий уровень полномочий	Заряда батареи хватит всего на несколько минут.	Подключите монитор к электросети во избежание автоматического выключения устройства.
Не произведено изменение даты и времени	Для регистрации данных когда была произведена попытка изменения времени и даты.	Настройте время и дату после окончания регистрации данных.
Индикатор работы сенсора	Таймер тренда запущен, но процесс получения данных	Оборудование монитор Solo и полностью закрепите его. Не производите повторное подключение устройств Solo, пока не будет указано.
Ошибка соединения кабеля	Неправильно вставлен проводящий порт.	Выполните калибровку кабеля, прежде чем использовать его дальше.
Ошибка доступа к памяти	Произошла ошибка доступа к внутренней памяти.	1. Корректно загрузите монитор. 2. Перезагрузите монитор. 3. [illegible] монитор.
Высокое напряжение батареи	Неподключено напряжение ПК.	Подключите блок ПК.
Не выполнено сопряжение Bluetooth	Неправильный пароль Bluetooth.	Введите правильный.

Компания Quantum Medical декларирует:

- Цикл существования прибора – это период времени с момента его проектирования и разработки до вывода прибора из эксплуатации и его надлежащей утилизации.
- Срок службы медицинского устройства может превышать срок, установленный производителем. Компания-производитель Quantum Medical [illegible].
- Данный срок службы был установлен на основе срока службы компонентов программного обеспечения и различных электронных компонентов Solo. Ввиду того, что технологический прогресс продолжается, многие компоненты со временем выйдут из употребления. Это означает, что через некоторое время наша компания не сможет продолжать производство мониторов Solo или хранить их компоненты и комплектующие.

16. Нормативные требования

A. IEC 60601-1-2:2007 Электромагнитная совместимость - указания

Устройство прошло тестирование на устойчивость к излучению высокочастотного медицинского оборудования в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1-2 или IEC 60601-2-26, FCC 47 CFR Part 15 Digital device.

В данном разделе содержатся таблицы с соответствующими характеристиками Системы мониторинга Solo в согласно требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Указания и декларация производителя - Элекромагнитное излучение

Система мониторинга Solo предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Покупатель или пользователь системы Solo должен убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система Solo использует высокочастотную энергию только для внутренних функционирования. Вследствие этого излучение высокочастотного излучения очень низко и не создает помех для расположенных рядом электронных устройств.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Монитор Solo пригоден для использования во всех учреждениях кроме жилых помещений и непрямого подключения к сети общего низковольтного питания, предназначенных для обеспечения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	

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

Руководство и Декларация производителя - Устойчивость к элекромагнитному излучению

Система мониторинга Conox предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Покупатель или пользователь системы Conox должен убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Система Conox использует высокочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Ввиду этого уровень высокочастотного излучения очень низок и не создает помех для расположенных рядом электронных устройств.
Быстрые электрические переходные процессы, вспышки IEC 61000-4-4	±2 кВ для кабелей электропитания ±1 кВ для входных выходных линий	±1 кВ для кабелей электропитания Не применимо	Качество мощности в сети должно соответствовать обычному уровню в коммерческих или лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для кабелей электропитания	Качество мощности в сети должно соответствовать обычному уровню для лечебных учреждений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-4	<5% Ut (>95% провал Ut) в течение 0,5 периода 40% Ut (60% провал Ut) в течение 5 периодов 70% Ut (30% провал Ut) в течение 25 периодов <5% Ut (>95% провал Ut) в течение 5 секунд	<5% Ut (>95% провал Ut) в течение 0,5 периода 40% Ut (60% провал Ut) в течение 5 периодов 70% Ut (30% провал Ut) в течение 25 периодов <5% Ut (>95% провал Ut) в течение 5 секунд	Качество мощности в сети должно соответствовать уровню мощности в обычных лечебных учреждениях. Если пользователь системы Conox требуется непрерывное использование устройства при перебоях в сети, превышающих 45 минут, рекомендуем подключить устройство к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать обычному уровню для лечебных учреждений.

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

Руководство и Декларация производителя - Устойчивость к элекромагнитному излучению

Система мониторинга Conox предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Покупатель или пользователь системы Conox должен убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 А/м от 150 МГц до 80 МГц	3 А/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи компонентов системы, в т.ч. включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: d = [3,5 / V] √P d = [2,5 / V] √P 80 МГц а 800 МГц d = [7 / V] √P 800 МГц а 2,5 МГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, Вт согласно данным производителя, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Эблюд оборудования обозначенного следующим символом могут возникать помехи.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 МГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 МГц (Лабораторное ограничение)	

Примечания: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон с более высокими частотами.

Примечания: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a. Представляется невозможным с высокой точностью теоретически предсказать интенсивность электромагнитных полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM, и телевещания. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если в зоне применения системы Conox интенсивность электромаганитных полей превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, то за работой системы Conox следует вести наблюдение с целью обеспечения его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например переориентировать установку Conox или переместить её в другое место.

b. При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

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

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и монитором Contec

Система мониторинга Contec предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой помехи, создаваемые излучаемыми радиоволнами, находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой Contec в соответствии со следующими рекомендациями с учётом максимального значения выходной мощности передатчика.

Расстояние в зависимости от частоты Передатчика (м)

Максимальная входная мощность Обозначения Вт	от 150 кГц до 80 МГц d = [3.5/V1]√P	от 80 МГц до 800 МГц d=[3.5/E1]√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d=[7/E1]√P
0.01	012	012	0.22
01	0.37	037	071
1	1	117	2.33
10	3.69	3.65	7.38
100	67	1.67	23.33

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не представлена выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) определяется при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, в котором P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечания: При значениях 80 МГц и 800 МГц, выбирается расстояние для диапазона с более высокой частотой.

Примечания: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

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

Перевод с испанского языка на русский язык

/от руки: 16630/
/Логотип: "КВАНТИУМ МЕДИКАЛ" (QYANTIUM MEDICAL)/

«УТВЕРЖДАЮ»

"Квантиум Медикал С.Л.У." (Quantium Medical S.L.U.)
Ав. Эрнест Льюч 32,
ТекноКампус, 3. из 3.17, 08302 Матаро, Барселона, Испания (Av, Ernest Lluch 32,
TecnoCampus, 3.of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain)

Эрик Вебер Дженсен (Erik Weber Jensen)
Генеральный директор
(имя ответственного лица)

/Подпись/

(Подпись)

26 июня 2019 г.

/Штамп:
"Квантиум Медикал С.Л.У."
ИНН: B65505794
Ав. Эрнест Льюч №32
ТекноКампус, ТСМ2
08302 Матаро, Барселона, Испания/

М.П.

Монитор "Конокс" Conox для оценки глубины анестезии
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ДЕЛО №334/2019, РАЗДЕЛА 2ª.

Я, **МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО (MIGUEL BENET MANCHO)**, Нотариус Верховной коллегии Каталонии, проживающий в Матаро, УДОСТОВЕРЯЮ: ----------

Что я засвидетельствовал подпись на лицевой стороне данного листа, проставленную г-ном **Эриком Вебером Дженсеном**, личность которого мной установлена на основании сверки с его действующим паспортом гражданина Дании № 209287557, **ознакомившись с содержанием указанного документа, поскольку владею английским языком.**----------

Матаро, десятого июля две тысячи девятнадцатого года.

/Подпись/
*/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0239556691/*
/Печать: Г-н Мигель Бенет Манчо, нотариус, Матаро/
/Марка об оплате государственной пошлины в размере 0,15 евро/
/Марка: ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, A312326454/

/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/
/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/

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

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

EQ0363061

/Гербовый знак/

/Марка об оплате государственной пошлины в размере 0,15 евро/

2/2018

Настоящий лист является дополнением к документу, который содержит подпись г-на Мигеля Бенета Манчо (Miguel Benet Mancho), нотариуса Матаро, Нотариальной коллегии Каталонии, для удостоверения подписи г-на Эрика Вебера Дженсена в документе, выданном компанией "Квантиум Медикал С.Л.У.", реестр 333, от 10 июля 2019 года.

/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/
/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/

АПОСТИЛЬ * APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) * (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)		
1. Страна	ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ		
2. подписан	Господином Мигелем Бенетом Манчо	
3. выступающим в качестве	Нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом	Нотариальной конторы	
Удостоверено		
5. в	Барселоне	**6.** 15.07.2019 г.
7. кем	Господином Хавьером Мартинесом Леманном (Javier Martínez Lehmann), Первым контролером Нотариальной коллегии Каталонии	
8. За №	N5301/2019/0331 31	
9. Печать/штамп: */Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0249639504/* */Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ/* */Марка: ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, A252349080/*	**10. Подпись:** /Подпись/ Хавьер Мартинес Леманн, Первый контролер	

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.
Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.
[Настоящий Апостиль недействителен на территории Испании.]
[Настоящий Апостиль можно проверить по следующему адресу: https://eregister.justicia.es]
Код для проверки Апостиля: UVmE-r6L1-H8VI-jRw2

Перевод с испанского языка на русский язык

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

Перевод данного текста с китайского языка и английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 23-2402

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

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

QUANTIUM MEDICAL

«УТВЕРЖДАЮ» /
"APPROVE"

Quantium Medical S.L.U.
Av, Ernest Lluch 32,
TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain

Erik Weber Jensen
CEO

(имя ответственного лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

«__26__» Jun 2019

Quantium Medical S.L.U
CIF: B65505794
Av. Ernest Lluch nº 32
TecnoCampus, TCM2
08302 Mataró, Barcelona, Spain

М.П. / Stamp

Conox monitor to assess the depth of anesthesia
ADDITION FOR INSTRUCTION FOR USE

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

ASIENTO Nº 333 /2019, DE LA SECCION 2ª.

YO, **MIGUEL BENET MANCHO**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: ----------

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de **DON ERIK WEBER JENSEN**, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente, **con conocimiento del contenido de dicho documento por entender el idioma inglés.** ----------

Mataró, a diez de julio de dos mil diecinueve.

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

0239556690

A062324127

COLEGIO NOTARIAL

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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

EQ0363062

12/2018

0,15 €

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por Quantium Medical, S.L.U., libro indicador 333, de 10 de julio de 2019.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
   Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Don Miguel Benet Mancho
   has been signed by
   a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
   acting in the capacity of
   agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
   bears the seal / stamp of
   est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** Barcelona
   at / à

6. **el día** 15/07/2019
   the / le

7. **por** Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/033130
   No
   sous no

9. **Sello / timbre:**
   Seal / stamp:
   Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
COLEGIO NOTARIAL DE CATALUÑA
A262349080
0249639503

10. **Firma:**
    Signature:
    Signature :

Javier Martínez Lehmann, Censor Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Código de verificación de la Apostilla: NA:EhDj-vnWJ-DykC-xexk

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Verification Code of the Apostille: NA:EhDj-vnWJ-DykC-xexk

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[Cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://sede.mjusticia.gob.es/eregister]
Code de vérification de l'Apostille: NA:EhDj-vnWJ-DykC-xexk

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

Дополнение к Эксплуатационной Документации Медицинского Изделия (МИ)

Монитор Сопох для оценки глубины анестезии

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

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Монитор Conox для оценки глубины анестезии.

Далее в тексте может обозначаться как «Монитор», «Устройство», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ».
В Руководстве по эксплуатации комплектующее «Электрод» может называться «Сенсор».

1.2. Назначение медицинского изделия

Данное устройство является монитором оценки глубины анестезии, которое предназначено для использования у взрослых пациентов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Quantium Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)

2.2. Адрес места нахождения

Av Ernest Lluch 32 - Torre 2 Tecno Campus, Floor 3., Office 3.16 08302 MATARO- SPAIN

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Quantium Medical S.L.U., Av Ernest Lluch 32 - Torre 2 Tecno Campus, Floor 3., Office 3.16 08302 MATARO- SPAIN;
2. Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, 38590, Brézins, France.
3. Montronic Vic, S.L., Parc d'activitats economiques d'Osona, C/Gandesa n° 9, 08500 Vic, Barcelona, Spain.
4. Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd, 4th Floor, Building A, Ying Tailong Industrial Park, Dalang South Road Longhua District 518109 Shenzhen People`s Republic of China

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Класс электробезопасности	I
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	Не применимо
Инвазивность	Неинвазивное МИ
Стерильность	Нестерильное МИ
Кратность применения	МИ многократного применения
Тип и длительность контакта с телом человека	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
Тип программного обеспечения	Встроенное ПО
Класс безопасности ПО	B
Версия ПО	1.0
Дата релиза ПО	07/10/2016

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

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Монитор Conox для оценки глубины анестезии:

I. Монитор Conox для оценки глубины анестезии, в составе:
   1. Монитор Conox для оценки глубины анестезии с держателем;
   2. Блок питания с кабелем;
   3. Кабель электропитания;
   4. Кабель пациента;
   5. Электрод Conox – 5 шт. (при необходимости);
   6. USB-накопитель;
   7. Руководство пользователя

4.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Метод стерилизации (если образец стерильный)
Кабель пациента	АБС-пластик УФ-клей Краситель синий Термопластичный полиуретан Краситель белый Полиэтилен высокой плотности. Луженая медь	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	Нестерильно
Электрод Conox	серебряная паста Гель полиэстер Прозрачный адгезивный материал-силиконовый материал Краситель зеленый		

5. Сведения о маркировке

Описание маркировки

Монитор Conox

На задней стороне монитора Conox имеется табличка, которая содержит следующую информацию:

1. Наименование, адрес и страна производителя.
2. Информация о напряжении и силе тока устройства.
3. Ссылка на тип устройства. Ссылочный номер устройства Conox: QM6000-M.
4. Модель кабеля электропитания устройства Conox.
5. Нормативно-правовые обозначения.
6. Серийный номер устройства (CONOX-37XXX). Каждое устройство имеет свой уникальный номер.

Электрод Conox

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

Электрод поставляется в пакете и снабжен следующей информацией:

1. Информация о производителе: наименование, адрес и страна.
2. Срок годности.
3. Номер партии LOT.

Упаковка электрода Conox

Электроды Conox обычно поставляются в коробках по 50 штук. На этих коробках имеется наклейка со следующей информацией для потребителей:

1. Штрихкод.
2. Наименование продукта. В данном случае всегда «CONOX SENSOR»
3. Ссылка: этот номер относится к наименованию продукта. В данном случае I всегда Z029060.
4. Номер партии. В этом номере указана дата производства и контрольный код, например: 20170209020. В этом номере 2017 — год, 02 — месяц, 09 - - день производства, а 020 - - присвоенный контрольный код.
5. Количество изделий в коробке. В коробке всегда находится 50 единиц Электродов.
6. Наименование, адрес и страна производителя.
7. Номер серии с матричным кодом даты (а также в числовом виде).
8. Ссылка/серийный номер изделия в виде матричного кода даты, а также в числовом виде.

Наклейка со ссылочным номером, в данном случае: I.AB001-5.

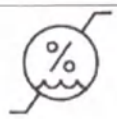
Описание символов

	Тип оборудования BF
	Не выбрасывайте в мусорный контейнер. Утилизируйте устройство в местах, соответствующих международным стандартам/
	"Внимание, см. Руководство пользователя".
	"Обратитесь к руководству пользователя"
White	Цвет ссылки qCON
Red	Цвет ссылки BSR
Blue	Цвет ссылки EMG
	Цвет ссылки qNOX
Green	Цвет ссылки SQI
	Адрес производства
XXXX	Дата изготовления, где XXXX - год

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

Blue LED	Устройство заряжается
	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
	Связь Bluetooth
	"Внимание, см. Руководство пользователя Электрода CO NOX".
	"Обратитесь к руководству пользователя Электрода CO NOX"
	Адрес производства
	Код партии
	Дата истечения срока дейсвтия
	Температурный лимит
	Одноразовое применение
	Без латекса
	24 часа непрерывного использования
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

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

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски составляют ±5%, если не указано иное

Основные характеристики

Размеры	215x150x70 мм
Масса	800 г
Размер дисплея	7'' (154.08x85.92 мм)
Батарея	5В, литий-ионная батарея, емкость 3500мА.ч, перезаряжаемая
Потребляемая мощность	750 мА
Выходная мощность	10 Вт
Частота питания от сети	50-60 Гц
Напряжение питания от сети	100-240 В
Входной ток	0,4 А
Выходной ток	2,0 А
Время зарядки батареи	8-10 ч
Время автономной работы от батареи	2 ч 30 мин
Bluetooth	Да (от 2 до 10 метров).

Характеристики кабеля пациента

Длина кабеля пациента	2 м
Диаметр кабеля	3 мм ± 0,1 мм
Толщина изоляционного слоя, мм	0,25
Масса	35,47 г

Характеристики индексов

Диапазон величины индекса qCON	0-99
Диапазон величины индекса Вспышка-Подавление (BSR)	0-100
Диапазон величины индекса qNOX	0-99
Диапазонвеличины индекса Электромиографии (ЭМГ)	0-100
Индекс качества сигнала (ИКС)	0-100
Контроль отсоединения	Постоянный
Проверка импеданса электродов	Да
Период обновления индексов	1 сек
Тревожные оповещения для индекса qCON-индексов	Визуальные и звуковые
Общее время обновления значений индексов	10 сек
Тренды индексов	В течение 5, 30 и 60 мин.

Технические характеристики – Электрод Conox и регистрация ЭЭГ

Технические характеристики – регистрация ЭЭГ	44.58 нВ
Шум	<±1 μVp-p (ширина полосы 70 Гц)

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

КОСС	>100 dB
Входной импеданс	>1МОм (@10 Гц)
Частота дискретизации	1024 измерения/сек. , 24 бит/ измерение
Диапазон входных сигналов	±374 мВ
Электрическая прочность изоляции, В	≥30
Сопротивление изоляции, Ом	$\geq 10^9$
Разность электродных потенциалов, мВ	≤100
Внутренний шум, мкВ	≤150
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ	≤25
Полное сопротивление электрода, кОм	≤3
Время готовности, мин	≤10
Масса электрода, г	2
Полная длина электрода	266 мм ± 3 мм x 27 мм
Расстояние между датчиками	71 мм ± 0,3 мм

Характеристики кабеля электропитания

Длина кабеля, м	2,5 м
Диаметр кабеля, мм	7,2 мм
Толщина изоляционного слоя, мм	1,4
Сопротивление изоляционного слоя, МОм	0,5
Масса, г	258,3

Характеристики USB-накопителя

Габариты	53 мм x 19 мм x 9,74 мм
Масса	10,45
Емкость	3,74 ГБ

7. Срок службы, срок годности

Срок службы медицинского устройства может превышать срок, установленный производителем. Компания-производитель Quantium Medical устанавливает, что срок службы монитора Conox составляет 5 лет.
Срок годности Электродов составляет 2 года.

8. Охрана окружающей среды

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Монитор Conox и его принадлежности не оказывают вреда окружающей среде при соблюдении всех требовании по эксплуатации, транспортировке и хранению.

8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

- Проводите утилизацию упаковки и бывших в употреблении частей в соответствии с нормативами конкретной страны.
- Защитите изделие от доступа посторонних лиц.

9. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо.

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

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
93/42/EEC	Директива Совета ЕС: медицинские изделия
UNE-EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
UNE-EN IEC 60601-2-26	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-26. Частные требования к общей безопасности и существенным характеристикам электроэнцефалографов
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
ISO 14155-1	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

11. Рекламация

ООО «Фрезениус Каби»
Россия, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, эт. 3 пом. XXIV, ком. 15
Телефон: +7 495 988-45-78
Факс: +7 495 988-45-79
ezhavoronkova@fresenius-kabi.ru

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

Перевод с испанского языка на русский язык

/от руки: 16630/
/логотип: "КВАНТИУМ МЕДИКАЛ" (QYANTIUM MEDICAL)/

«УТВЕРЖДАЮ»

"Квантиум Медикал С.Л.У."
(Quantium Medical S.L.U.)
Ав. Эрнест Льюч 32,
ТекноКампус, 3. из 3.17, 08302 Матаро, Барселона, Испания
(Av, Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3.of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain)

Эрик Вебер Дженсен (Erik Weber Jensen)
Генеральный директор
(имя ответственного лица)

/Подпись/

(Подпись)

26 июня 2019 г.

/Штамп:
"Квантиум Медикал С.Л.У."
ИНН: B65505794
Ав. Эрнест Льюч №32
ТекноКампус, ТСМ2
08302 Матаро, Барселона, Испания/

М.П.

Монитор "Конокс" Conox для оценки глубины анестезии
ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

ДЕЛО №333/2019, РАЗДЕЛА 2ª.

Я, **МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО (MIGUEL BENET MANCHO)**, Нотариус Верховной коллегии Каталонии, проживающий в Матаро, УДОСТОВЕРЯЮ: ----------

Что я засвидетельствовал подпись на лицевой стороне данного листа, проставленную г-ном **ЭРИКОМ ВЕБЕРОМ ДЖЕНСЕНОМ**, личность которого мной установлена на основании сверки с его действующим паспортом гражданина Дании № 209287557, **ознакомившись с содержанием указанного документа, поскольку владею английским языком.**----------

Матаро, десятого июля две тысячи девятнадцатого года.

/Подпись/
*/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0239556690/*
/Печать: Г-н Мигель Бенет Манчо, нотариус, Матаро/
/Марка об оплате государственной пошлины в размере 0,15 евро/
/Марка: ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, A062324127/

/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/
/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/

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

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

EQ0363062

/Гербовый знак/

/Марка об оплате государственной пошлины в размере 0,15 евро/

2/2018

Настоящий лист является дополнением к документу, который содержит подпись г-на Мигеля Бенета Манчо, нотариуса Матаро, Нотариальной коллегии Каталонии, для удостоверения подписи г-на Эрика Вебера Дженсена в документе, выданном компанией "Квантиум Медикал С.Л.У.", реестр 333, от 10 июля 2019 года.

/Фрагмент печати: Нотариальная коллегия Каталонии/

АПОСТИЛЬ * APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) * (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Страна ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан Господином Мигелем Бенетом Манчо	
3. выступающим в качестве Нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы	
Удостоверено	
5. в Барселоне	**6.** 15.07.2019 г.
7. кем Господином Хавьером Мартинесом Леманном (Javier Martínez Lehmann), Первым контролером Нотариальной коллегии Каталонии	
8. За № N5301/2019/0331 30	
9. Печать/штамп: */Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0249639503/* */Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ КАТАЛОНИИ/* */Марка: ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО, A262349080/*	**10. Подпись:** */Подпись/* Хавьер Мартинес Леманн, Первый контролер

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпущен.

[Настоящий Апостиль недействителен на территории Испании.]

[Настоящий Апостиль можно проверить по следующему адресу: https://eregister.justicia.es]

Код для проверки Апостиля: NA:EhDj-vnWj-DykC-xexk

Перевод с испанского языка на русский язык

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

Перевод данного текста с китайского языка и английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 23-2403

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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