

[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL : (031)8005-7371
FAX : (031)8005-7372

Registered No. 2020 - 973

NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

210mmX297mm(보존용지(1종)70g/m²)

SeouLin MediCare Co., Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER, 593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA TEL. +82-(0)31-742-5319

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стимулятор комбинированный для косметологических процедур «ProFacial»

РЕДАКЦИЯ 2.1 ОТ 20.03.2020



CEO

Kim Byoung Choul

Seal

SeouLinMediCare Co.,Ltd.

4TH FLOOR, SEOULIN GLOBAL CENTER,
593-16, DONGTANGIHEUNG-RO,
HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, 18469, KOREA
TEL:82 31 742 5319/FAX:82 050 4981 5319



등부 2020 년 제 973 호

Registered No. 2020 - 973

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 _____

Kim, Young Ho _____

_____ 에

attorney-in-fact of _____

기재된 촉탁인 주식회사 서린메디케어 _____

Byoung Choul, Kim _____

(대표이사 김병철) _____

President of _____

SeoulLinMediCare Co., Ltd. _____

의 대리인 김영호 _____ 운(는)

appeared before me and admitted
he/she said principal's subscription
to the attached본직의 면전에서 위 본인이 기명날인한
것임을 자인하였다.

DECLARATION _____

2020년 3월 28일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 26 th
day of March, 2020 at this office

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방법검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문일호



김영호

본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

1. Наименование медицинского изделия

Стимулятор комбинированный для косметологических процедур «ProFacial»

В составе:

- Стимулятор комбинированный для косметологических процедур «ProFacial» – 1 шт.
- Стойка для аппарата в комплектации:
 - передняя панель – 1 шт.,
 - задняя панель – 1 шт.,
 - основание - 1 шт.,
 - полка – 1 шт.,
 - верхняя пластина - 1 шт.,
 - верхняя пластина (акрил) - 1 шт.,
 - винт «А» (М4х16, плоская головка болта) - 8 шт.,
 - винт «В» (М4х6) - 8 шт.,
 - винт «С» (М4х6, плоская головка болта) - 8 шт.,
 - винт «7» (М4х40) - 1 шт.,
- Бутыль для сбора жидкости – 1 шт.
- Насадка Aqua – 1 шт. (при необходимости)
- Наконечник большой (10 шт в упаковке) – 50 упак. (при необходимости)
- Наконечник малый (10 шт в упаковке) – 50 упак. (при необходимости)
- Насадка RF – 1 шт. (при необходимости)
- Насадка Lifting – 1 шт. (при необходимости)
- Насадка SONO – 1 шт. (при необходимости)
- Провод для насадок (RF, Lifting, SONO) – 1 шт. (при необходимости)
- Очищающий раствор Profacial PSC (500 мл)- 30 шт. (при необходимости)
- Держатель для насадок – 2 шт. (при необходимости)
- Выключатель ножной – 1 шт. (при необходимости)
- Шнур питания – 1 шт.
- Основная плата – не более 5 шт. (при необходимости)
- Жидкокристаллический модуль 7” – не более 5 шт. (при необходимости)
- Модуль управления потоком – не более 5 шт. (при необходимости)
- Держатель для раствора – не более 5 шт. (при необходимости)
- Вакуумный мотор – не более 5 шт. (при необходимости)

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия (являются одним юридическим лицом)

Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seoulin Medicare Co., Ltd. (СёлинМедикеа Ко., Лтд.)
---	--

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	4th floor, SeoulLin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea
Номера телефонов	733-3955-6

2.2. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ (далее по тексту – УПП) является лицом, ответственным за обращение медицинского изделия в РФ. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ следует обращаться к УПП. Сведения об УПП представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия в РФ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КИТ МЕД»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "КИТ МЕД"
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	109544, г. Москва, бул. Энтузиастов, д. 2, офис 10-12
Номера телефонов	+7(495)921-40-32
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	syneron.ru@gmail.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7701845930

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для осуществления косметологических процедур для кожи путем комбинированного воздействия различных видов стимуляции (вакуумная, высокочастотная, низкочастотная, ультразвуковая) и аквапилинга.

4. Показания к применению

Медицинское изделие применяется для следующих косметологических процедур:

- Смягчение кожи
- Удаление угрей
- Обработка прыщей
- Снятие болевых ощущений

5. Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано использовать в следующих случаях:

- При беременности;
- При сердечно-сосудистых заболеваниях, заболеваниях почек, раке, сахарном диабете;
- При наличии инфекций;
- При келоидных рубцах;
- При использовании кардиостимуляторов;
- При лечении противовоспалительными средствами;
- При очень чувствительной коже;
- При гипертрофических рубцах;
- При эритеме.

6. Побочные действия

Возможны проявления на коже аллергических реакций при использовании насадок (Aqua, RF, Lifting, SONO).

7. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются профессиональные врачи-косметологи, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

8. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в косметологии, в условиях косметологических центров и лечебно-профилактических учреждений.

9. Классификация медицинского изделия

Класс электробезопасности: I

Тип рабочей части: BF

Степень защиты от проникновения влаги: IPX0

Класс безопасности ПО: B

10. Меры предосторожности

10.1. Меры предосторожности, пренебрежение которыми может повлечь серьезную травму или летальный исход

1. При подключении к заземленной розетке, убедитесь, что используемая розетка подходит по параметрам (иначе это может привести к поражению электрическим током или пожару).
2. Не тяните за кабель и отсоединяйте его с особой осторожностью. (иначе это может привести к поражению электрическим током или пожару).

3. Не трогайте кабель влажными руками и не устанавливайте во влажной среде (существует риск короткого замыкания и опасность поражения электрическим током)
4. При перемещении устройства, отсоедините кабель питания. Не следует складывать или сгибать кабель насадки и кабель питания. (Это может привести к пожару или удару электрическим током).
5. Если вилка загрязнена, немедленно очистите её. Кроме того, проверьте розетку на наличие посторонних предметов, прежде чем вставлять в нее вилку. (Это может привести к удару электрическим током, пожару и / или неисправностям).
6. Не втыкайте вилку или другие металлические предметы в изделие. (Это может привести к удару электрическим током или пожару).
7. Не устанавливайте изделие вблизи нагревательных приборов. Кроме того, не храните изделие с любыми горючими материалами. (Это может привести к пожару или взрыву).
8. Не разбирайте и не модифицируйте изделие. (Это может привести к травмам или неисправностям).
9. При обнаружении странных звуков, запаха или дыма, немедленно отключите питание, отсоедините кабель питания и обратитесь к уполномоченному представителю производителя. (Существует риск удара электрическим током или возгорания).
10. Избегайте попадания очищающего раствора Profacial PSC на губы или глаза. (Это может привести к травме). В случае, если это произошло, немедленно обратитесь к врачу.
11. При использовании насадки RF, необходимо принять меры предосторожности, чтобы убедиться, что она не будет проходить через область сердца.

10.2. Меры предосторожности, пренебрежение которыми может повлечь небольшую травму или повреждение имущества

1. Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию устройства. Если устройство не используется в течение длительного времени, отключите кабель питания.
2. Перед использованием устройства пациенту необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.
3. Использовать только согласно руководству по эксплуатации.
4. Чрезмерное входное напряжение или удары по устройству могут привести к неисправности.
5. Не следует использовать высокие температуры в течение длительного периода времени. Следуйте правильному методу использования. (иначе это может привести к ожогам).

6. При применении высокой частоты следует использовать увлажняющее средство, разрешенное к применению в соответствии с национальным законодательством (не входит в комплект поставки).
7. Начинайте применение устройства с низким уровнем радио-частоты и силы вакуума и постепенно увеличивайте их до желаемого уровня. (Если вы начнете с высокой частоты и силы вакуума, это может привести к травмам).
8. Перед процедурой аква-пилинга поместите насадку в руку и начните перемещать, затем убедитесь в отсутствии царапин на наконечнике и начинайте использование (может стать причиной травм).
9. Не тяните за зафиксированный кабель насадки. (Это может привести к неисправности). Если устройство не работает, не разбирайте его. Обратитесь к руководству, и, если проблема не устранима, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
10. После использования, выключите питание. Используйте мягкую ткань, ватный тампон и / или спирт для очистки насадки. (Использование без очистки может вызывать побочные эффекты, такие как инфицирование).
11. После очистки, отсоедините насадку от ее кабеля, и поместите её на подставку устройства.
12. После использования насадки Aqua, убедитесь, что она тщательно очищена, чтобы предотвратить любые инфекции.
13. Если при процедуре аква-пилинга, бутылка для сбора жидкости случайно переполнится, появится предупреждающий шум и устройство остановится. В таком случае, пожалуйста, опустошите бутылку для сбора жидкости перед перезапуском.
14. В случае плохого самочувствия после или во время применения устройства, пожалуйста, обратитесь к врачу.

10.3. Прочие меры предосторожности

1. При использовании в режиме Aqua, установите уровень вакуума сначала на '0', а затем увеличивайте во время процедуры.
2. Перед использованием РЧ, нанесите достаточное количество контактного раствора.
3. В начале использования режимов РЧ, ЛИФТИНГ, УЗ, начинайте с низкого уровня и постепенно отрегулируйте уровень до нужного значения.
4. Указания касательно уровня и времени могут варьироваться индивидуально для каждого пациента, ввиду чего перед использованием изделия необходимо пройти консультацию косметолога для определения оптимального курса применения стимулятора.

5. При использовании насадки и установке слишком высокого уровня, она не может применяться в течение длительного времени.
6. При использовании насадки, начните с лица и шеи с высокой удельной поверхностью, затем, перейдите к меньшим участкам.
7. При использовании стимулятора врачу следует использовать защитные перчатки (не входят в комплект поставки).
8. Перед каждым использованием медицинского изделия следует провести визуальный осмотр, убедиться, что насадки в исправном состоянии, отсутствуют трещины на рабочих частях, отсутствуют повреждения кабелей и разъемов.

11. Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия». При этом стойка для аппарата поставляется в разобранном виде.

Назначение компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия» и относящихся к составу медицинского изделия, приведено в Таблице 3.

Таблица 3. Назначение компонентов, входящих в состав медицинского изделия

Наименование компонента	Назначение компонента
Стойка для аппарата	Предназначена для обеспечения устойчивости аппарата
Насадка Aqua	Предназначена для осуществления вакуумной стимуляции
Наконечник большой	Предназначен для использования совместно с насадкой Aqua
Наконечник малый	Предназначен для использования совместно с насадкой Aqua
Насадка RF	Предназначена для осуществления высокочастотной стимуляции
Насадка Lifting	Предназначена для осуществления низкочастотной стимуляции
Насадка SONO	Предназначена для осуществления ультразвуковой стимуляции
Провод для насадок (RF, Lifting, SONO)	Предназначен для подключения насадок RF, Lifting, SONO
Очищающий раствор Profacial PSC (500 мл)	Предназначен для очистки насадки Aqua (подробное использование описано в разделе 20.2)
Держатель для насадок	Предназначен для удерживания насадок
Выключатель ножной	Предназначен для контроля работы насадок, а также включения/выключения аппарата
Шнур питания	Предназначен для подключения аппарата к сети

Основная плата	Основная плата обеспечивает управление всеми функциями программного обеспечения устройства. В случае неисправности основной платы она может быть поставлена как запасная часть.
Жидкокристаллический модуль 7"	Обеспечивает отображение информации, получаемой от медицинского изделия и в ходе установки параметров работы медицинского изделия. В случае неисправности может быть поставлен как запасная часть.
Модуль управления потоком	Обеспечивает управление потоком жидкости, открывая и закрывая водяной клапан (№5 на рис. 3). В случае неисправности может быть поставлен как запасная часть.
Держатель для раствора	Предназначен для удерживания раствора В случае неисправности может быть поставлен как запасная часть.
Вакуумный мотор	Электрический мотор, служащий для генерации/поддержания вакуумметрического давления на выходе при работе медицинского изделия. В случае неисправности может быть поставлен как запасная часть.

11.1. Сведения об изделиях, предназначенных для использования совместно с медицинским изделием, но не поставляемых совместно с ним

Медицинское изделие не предназначено для взаимодействия с другими медицинскими изделиями. Однако, совместно с медицинским изделием производителем предусмотрена возможность использования растворов, обращающихся в РФ в порядке, установленном для парфюмерно-косметической продукции:

Наименование раствора	Документ, подтверждающий соответствие раствора установленным требованиям	Назначение раствора
Раствор-пилинг для лица PS1	Свидетельство о государственной регистрации №RU.77.01.34.001.E.001689.07.19 от 11.07.2019 г., выданное Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве	Предназначен для смягчения кожи

Раствор для глубокого очищения кожи лица PS2	Декларация о соответствии на косметическую продукцию, регистрационный номер: ЕАЭС N RU Д-KR.ПК12.В.00590/19 от 18.06.2019 г.	Предназначен для удаления угрей
Раствор для глубокого очищения кожи лица PS3	Декларация о соответствии на косметическую продукцию, регистрационный номер: ЕАЭС N RU Д-KR.ПК12.В.00590/19 от 18.06.2019 г., срок действия до 17.07.2024 г.	Предназначен для улучшения внешнего вида кожи лица

Вышеуказанные растворы не поставляются в составе медицинского изделия. В случае, если врач-косметолог сочтет необходимым использование их в дополнение к воздействию медицинского изделия, ему следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Указанные растворы могут использоваться при работе с насадкой Aqua.

12. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия приведены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Параметры сетевого адаптера	220-240 В, 50/60 Гц
Мощность, не более	200 Вт
Тип сетевого кабеля	3-х жильный, с клеммой защитного заземления
Версия программного обеспечения	не старше вер. 1.0, инициализированной 15.04.2015 г.
Минимальное усилие, которое необходимо приложить к нагруженной стимулятором стойке для аппарата для приведения изделия на колесных опорах в движение	При приложении усилия спереди: 34.0 Н При приложении усилия сзади: 18.2 Н (не превышает 200 Н в соответствии с п. 9.4.2.4.2 ИЕС 60601-1)
Уровень шума	не более 75 дБ
Диагональ экрана	7 дюймов (17,78 см)
Разрешение экрана	800x480
Тип экрана	Сенсорный, резистивный
Максимальная продолжительность работы	30 минут
Параметры плавких предохранителей	220 В / 5 А / 1,5 кВт
Частота, генерируемая высокочастотным контуром	1 МГц $\pm$ 30%
Частота, генерируемая низкочастотным контуром	500 Гц $\pm$ 30%

Частота, генерируемая ультразвуковым контуром	1 МГц ± 30%	
Вакуумметрическое давление на выходе при использовании насадки Aqua	200 – 650 мм рт.ст. Регулируется от 0% до 100%, где 0% - 200 мм рт.ст., а 100% - 650 мм рт.ст. Уровни регулировки: от 0 до 10 с шагом 10%	
Всасываемый объем жидкости при использовании насадки Aqua	58 мл/мин ± 10%	
Максимальное напряжение на выходе при использовании насадки RF (безындукционное сопротивление 500 Ом)	140 В (пик)	
Максимальный ток на выходе при использовании насадки RF (безындукционное сопротивление 500 Ом)	90 мА	
Мощность воздействия при использовании насадки RF	0 – 4,5 Вт Регулируется от 0% до 100%, где 0% - 0 Вт, а 100% - 4,5 Вт. Уровни регулировки: от 0 до 10 с шагом 10%	
Импульсный диапазон при использовании насадки RF	500 нс ± 30%	
Максимальное напряжение на выходе при использовании насадки Lifting	24 В (пик)	
Максимальный ток на выходе при использовании насадки Lifting	2 мА	
Импульсный диапазон при использовании насадки Lifting	250 мс ± 30% подачи сигнала, 80 мс ± 30% паузы	
Диапазоны выходного напряжения при использовании насадки Lifting (приведены с погрешностью ± 10%)	Уровень мощности	Номинальные значения напряжения, мВ
	1	22,1
	2	25,2
	3	28,9
	4	34,0
	5	36,4
	6	39,1
	7	41,6
	8	43,1
	9	48,5
	10	53,3
Уровень мощности задается пользователем.		
Форма волны при использовании насадки SONO	Непрерывная или прерывистая (задается пользователем)	
Площадь распространения эффективного излучения при использовании насадки SONO	1,8 см ²	

Импульсный диапазон при использовании насадки SONO	Три задаваемых пользователем режима: 1) непрерывный импульс 2) режим «Импульс 1»: 100 мс подачи сигнала, 100 мс паузы 3) режим «Импульс 2»: 160 мс подачи сигнала, 90 мс паузы	
Эффективная интенсивность ультразвука при использовании насадки SONO	0 – 2,2 Вт/см ² ± 30% Регулируется от 0% до 100%, где 0% - 0 Вт/см ² , а 100% - 2,2 Вт/см ² . Уровни регулировки: от 0 до 10 с шагом 10%	
Объем очищающего раствора Profacial PSC	500 мл ± 5 мл	
Объем бутылки для сбора жидкости	700 мл ± 5 мл	
Значение pH очищающего раствора Profacial PSC	4,00 – 6,00	
Удельная плотность очищающего раствора Profacial PSC	0,98 – 1,04	
Осмотическое давление очищающего раствора Profacial PSC	2,44 КПа ± 2%	
Цвет очищающего раствора Profacial PSC	Прозрачный	
Количество слоев основной платы	4	
Допустимое рабочее напряжение основной платы, В	24	
Допустимая токовая нагрузка на проводящие элементы, А/мм ²	2	
Производитель основной платы	Sungsin Electron Co, Ltd, Республика Корея	
Рабочее напряжение модуля управления потоком, В, ± 5%	24	
Рабочий ток модуля управления потоком, А, ± 5%	2	
Производитель модуля управления потоком	Seoulin Medicare Co., Ltd., Республика Корея	
Напряжение питания вакуумного мотора, В, ± 10%	220	
Мощность вакуумного мотора, кВт, ± 10%	0,9	
Величина воздушного потока для вакуумного мотора, м ³ /мин, ± 10%	1,15	
Производитель вакуумного мотора	G&M Technology Inc., Республика Корея	
Производитель держателя для раствора	Suntech, Китай	
Массо-габаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%):		
Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры	Масса
Стимулятор комбинированный для косметологических процедур «ProFacial»	325 × 387 × 363,5 мм	11 кг
Стойка для аппарата (в собранном виде)	Полка: 430 x 295 x 50 мм	9,80 кг

	Основание: 365 х 365 х 610 мм Диаметр колеса: 58 мм Высота колеса: 41 мм	
Бутыль для сбора жидкости	Диаметр: 80 мм Длина: 175 мм	280 г (масса пустой бутылки)
Насадка Aqua	Диаметр рабочей части: 9,8 мм Длина: 159 мм Длина шнура: 200 мм	180 г
Наконечник большой	Диаметр основания: 19,8 мм Длина: 20 мм	2,75 г
Наконечник малый	Диаметр основания: 19,8 мм Длина: 20 мм	2,6 г
Насадка RF	Диаметр рабочей части: 30 мм Длина: 147 мм	200 г
Насадка Lifting	Диаметр рабочей части: 40 мм Длина: 168 мм	250 г
Насадка SONO	Диаметр рабочей части: 30 мм Длина: 143,5 мм	300 г
Провод для насадок (RF, Lifting, SONO)	Длина: 2 м	100 г
Очищающий раствор Profacial PSC (500 мл)	Диаметр флакона: 60 мм Длина флакона: 195 мм Диаметр колпачка: 24,7 мм Длина колпачка: 14,9 мм	560 г (брутто)
Держатель для насадок	182,3 мм х 54,1 мм х 60,9 мм	340 г
Выключатель ножной	100 мм х 65 мм х 20 мм	360 г
Шнур питания	Длина: 180 мм	220 г
Основная плата	180 мм х 120 мм х 36,6 мм	200 г
Жидкокристаллический модуль 7"	168 мм х 120 мм х 28 мм	136 г
Модуль управления потоком	63 мм х 64,5 мм х 102 мм	113 г

Держатель для раствора	32,3 мм x 32,2 мм x 44,9 мм	50 г
Вакуумный мотор	172 мм x 94 мм x 118 мм	2,2 кг

Сведения о материалах, контактирующих с организмом пациента, приведены в Таблице 5.

Таблица 5. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента.

Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
Наконечник большой	Поликарбонат
Наконечник малый	Поликарбонат
Насадка RF	Рабочая часть насадки – нержавеющая сталь Переходный элемент – полипропилен Корпус насадки – Акрилбутадиенстирол Головка насадки – Акрилбутадиенстирол
Насадка Lifting	Рабочая часть насадки – нержавеющая сталь Соединительная часть насадки – полипропилен Переходный элемент – полипропилен Корпус насадки – Акрилбутадиенстирол Головка насадки – Акрилбутадиенстирол
Насадка SONO	Рабочая часть – нержавеющая сталь Уплотнительное кольцо – силикон Переходный элемент – полипропилен Корпус насадки – Акрилбутадиенстирол Головка насадки – Акрилбутадиенстирол
Провод для насадок (RF, Lifting, SONO)	Оплетка - поливинилхлорид
Очищающий раствор Profacial PSC	см. состав в Таблице 6

Таблица 6. Состав очищающего раствора Profacial PSC

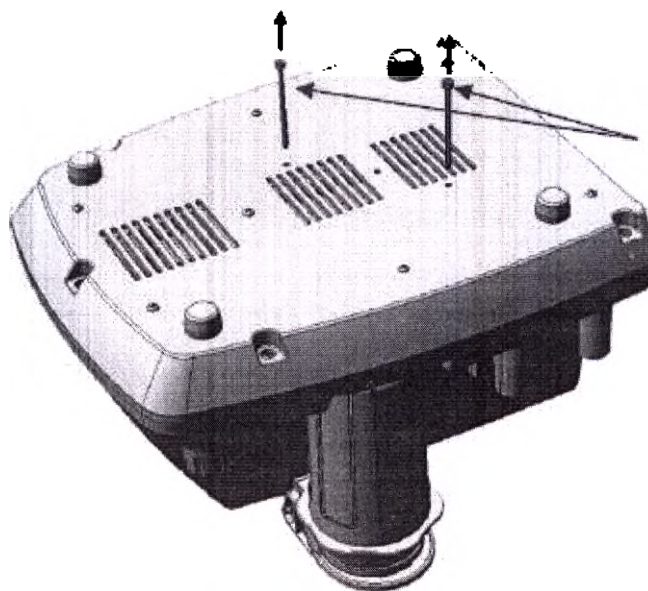
Наименование компонента	Доля в процентах	Функция
Состав очищающего раствора Profacial PSC:		
Вода (CAS 7732-18-5)	97,30%	Растворитель
Этиловый спирт марки Ethanol95	2,50%	Очищающее вещество
Хлорфенезин марки SALIPHENESIN	0,20%	Консервант

13. Информация о действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

13.1. Съем транспортировочных болтов

Под фиксированным двигателем медицинского изделия имеется 2 болта М4. Снимите их, как показано на рисунке 1.

Рис. 1. Съем транспортировочных болтов.

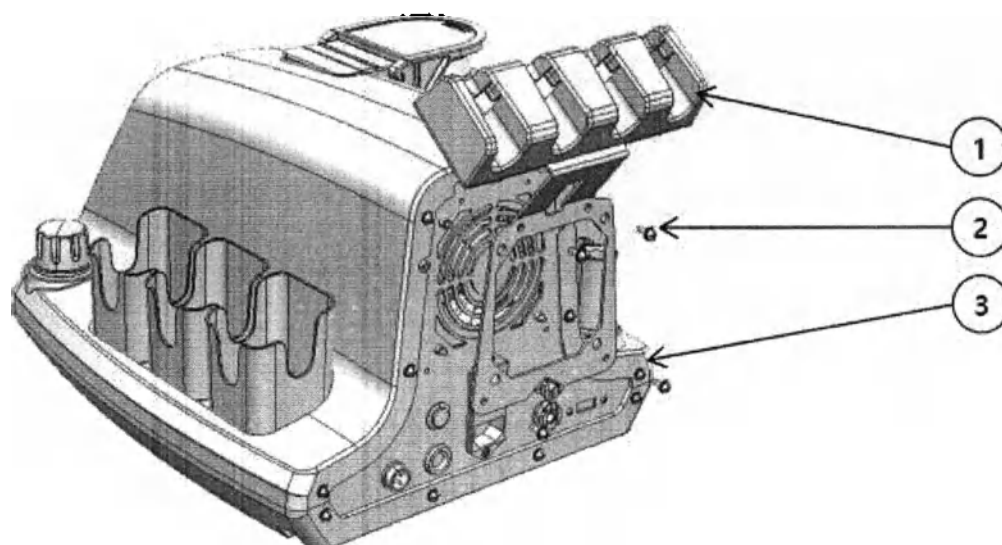


В случае дальнейшего возникновения необходимости транспортирования изделия на большие расстояния (например, в другое лечебно-профилактическое учреждение) болты необходимо установить обратно.

13.2. Монтаж держателя для насадок

Выполните сборку, как показано на рис. 2, закрепив держатель для насадок (№1) на основном корпусе (№2), используя болты (№3).

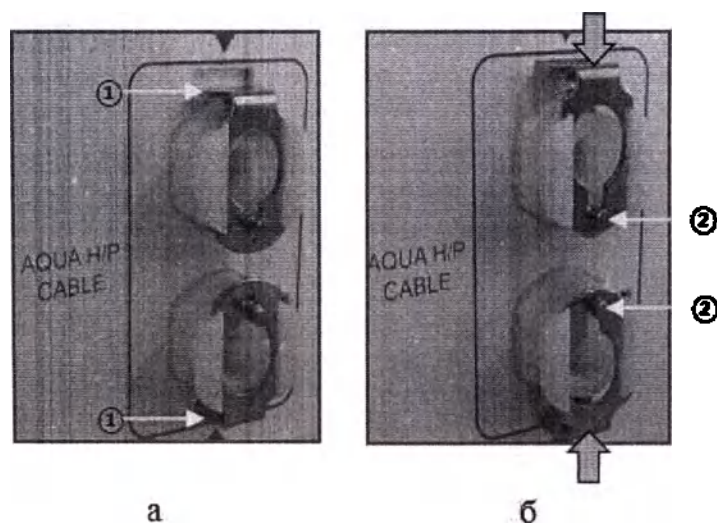
Рис. 2. Монтаж держателя для насадок



13.3. Подключение насадки Aqua

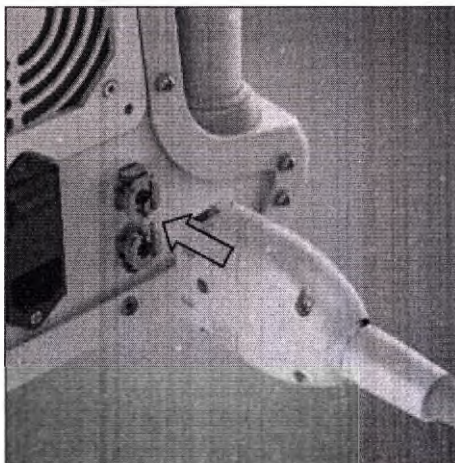
Перед подключением насадки Aqua, сверьтесь с рис. 3 (а, б). Верхние и нижние части должны быть прижаты к центру (рис. 3, «а»). Также обратите внимание, что в случае, если зажат блокиратор (2) (см. рис. 3 «б»), элементы (1) (см. рис. 3 «а») не будут заблокированы. Для их блокировки необходимо нажать на (1) вверх и вниз, как показано стрелками на рис. 3 «а».

Рис. 3. Блокировка коннекторов



Подключите насадку Aqua, вставив ее кабель в коннектор по направлению стрелки, как показано на рис. 4.

Рис. 4. Подключение насадки Aqua

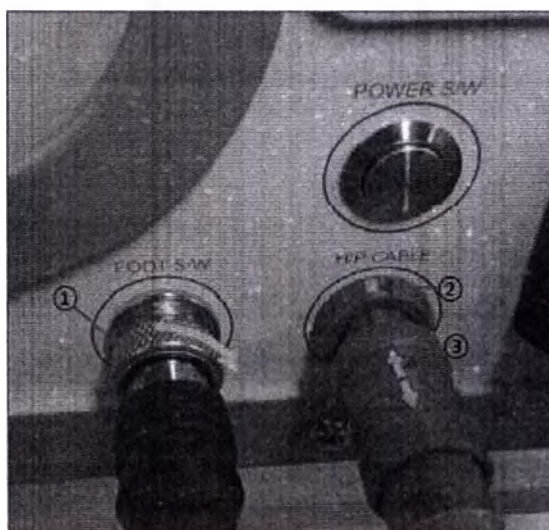


13.3. Подключение выключателя ножного и провода для насадок (RF, Lifting, SONO)

Для подключения выключателя ножного поверните его коннектор (1) по часовой стрелке, как показано на рис. 5. Затем зафиксируйте коннектор.

Для подключения провода для насадок, подсоедините его, как показано цифрами (2) и (3) на рис. 5. После успешного подключения Вы услышите характерный щелчок.

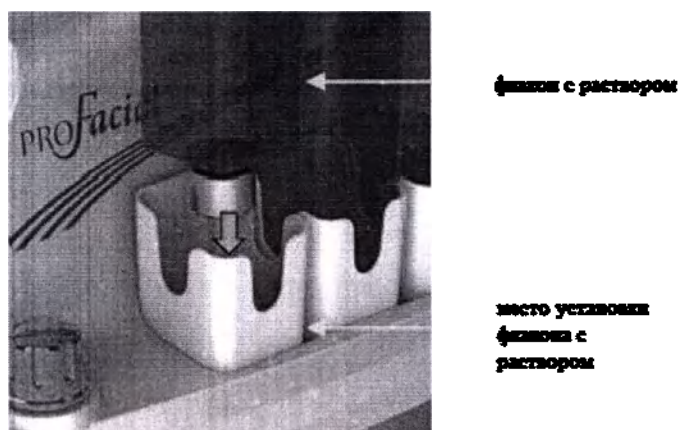
Рис. 5. Подключение выключателя ножного и провода для насадок (RF, Lifting, SONO)



13.4. Установка раствора Profacial PSC, а также, при необходимости, растворов PS1, PS2, PS3

1. В соответствии с рис. 6, вставьте флакон с раствором в соответствующую приемную часть, следуя направлению стрелки, и нажмите на неё.
2. Вставляйте, как только убедитесь, что флакон содержит соответствующий раствор.
3. Рекомендуется не изымать флакон с раствором как можно дольше, пока содержимое не будет использовано.
4. Во флакон не следует повторно заливать что-либо с целью повторного использования (это может стать причиной утечки жидкости).

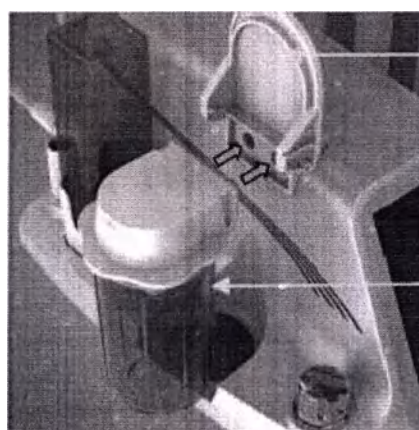
Рис. 6. Установка растворов



13.5. Установка бутылки для сбора жидкости

1. Вставьте бутылку для сбора жидкости в два отверстия, как показано на рис. 7, и убедитесь, что он «встал» в загрузочную часть.
2. После установки, опустите рычаг и закройте до щелчка.
3. В случае транспортирования медицинского изделия бутылку для сбора жидкости должна быть пуста.
4. При опустошении бутылки для сбора жидкости, протрите влажной салфеткой вокруг места соединения, а также протрите штуцер.

Рис. 7. Установка бутылки для сбора жидкости



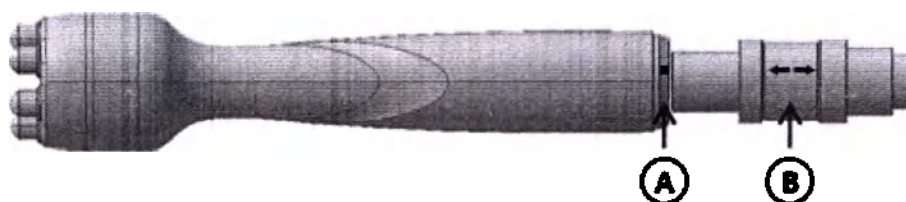
фиксатор бутылки
для сбора
жидкости

бутылка для
сбора
жидкости

13.6. Подключение и отключение насадок RF, Lifting, SONO

1. Установите насадку в положение А и кабель в положение В (см. рис. 8), следуя направлению стрелки, пока не услышите щелчок, свидетельствующий об успешном соединении.
2. Для снятия насадки зажмите в точке В (см. рис. 8) и вытяните насадку в противоположном направлении.
3. Насадки RF, Lifting, SONO сконструированы для использования с одним кабелем, поэтому их одновременное использование невозможно.

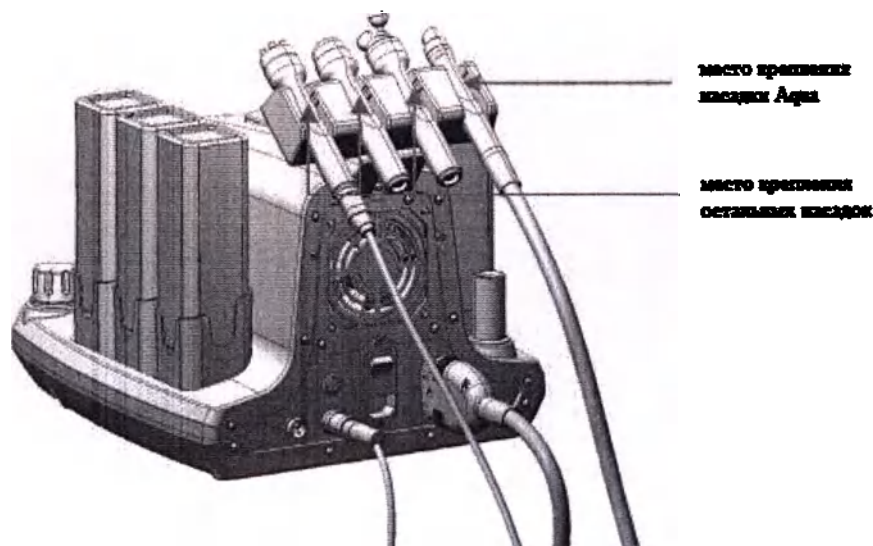
Рис. 8. Подключение насадок RF, Lifting, SONO



13.7. Закрепление насадок Aqua, RF, Lifting, SONO на держателе для насадок

Насадка Aqua, как показано на рис. 9, должна быть установлена справа, а другие насадки должны быть размещены слева. Если на подставке для насадки Aqua будет установлена другая насадка, это может привести к повреждению подставки.

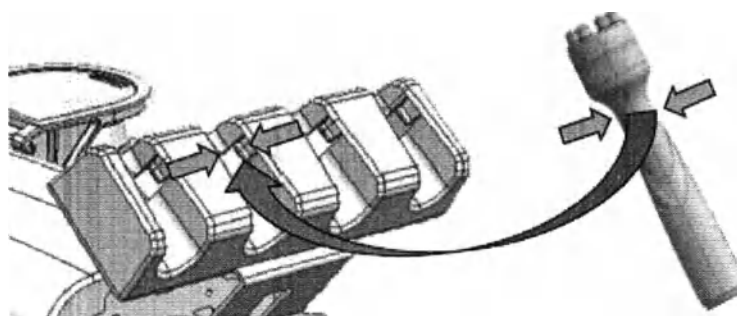
Рис. 9. Закрепление насадок Aqua, RF, Lifting, SONO на держателе для насадок



При замене насадки и размещении на держателе должна быть зафиксирована часть, обозначенная на рис. 10 стрелками (зауженная). Другие варианты крепления могут привести к повреждению.

Попытка закрепления широкой частью с применением силы может привести к повреждению подставки.

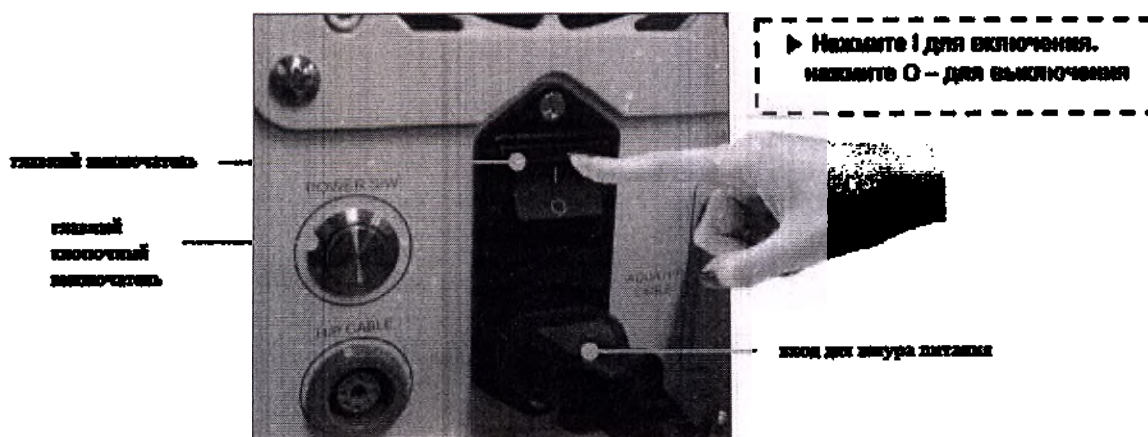
Рис. 10. Способ размещения насадок на держателе для насадок



13.8. Первое включение медицинского изделия

На обратной стороне прибора, подключите кабель питания к сети переменного тока, включите главный выключатель и удерживайте главный кнопочный выключатель в течение 2 ~ 3 секунд. Затем вы услышите звуковой сигнал, что означает отсутствие дальнейшей необходимости удерживать главный кнопочный выключатель.

Рис. 11. Первое включение медицинского изделия



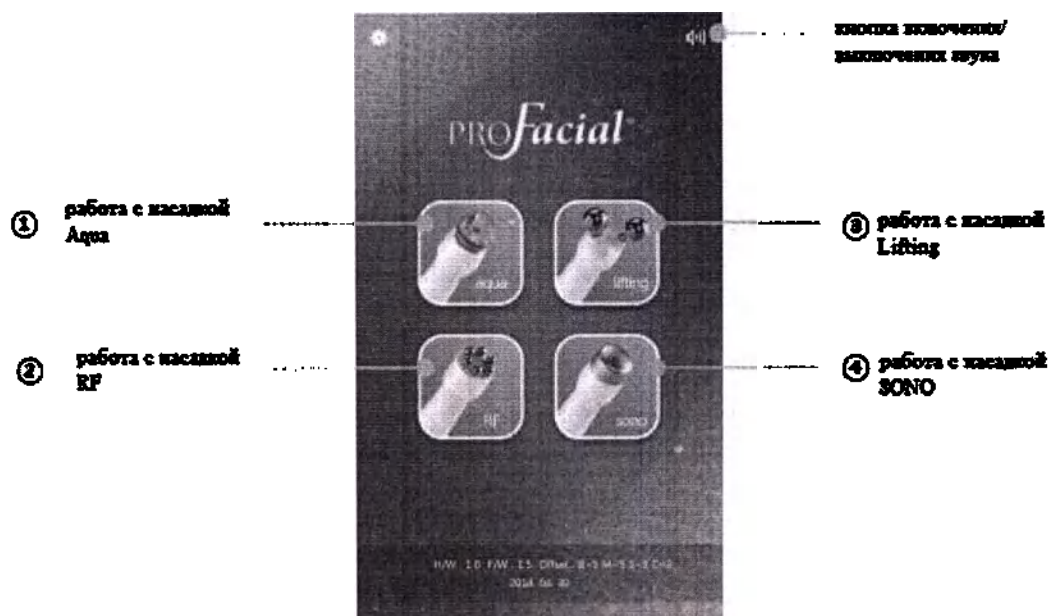
14. Способ применения медицинского изделия

При нажатии на главном экране иконок ①, ②, ③, ④ Вы будете переведены, соответственно, к экранам работы с насадкой Aqua, насадкой RF, насадкой Lifting и насадкой SONO с отображением всех соответствующих функций.

Также при нажатии одной из иконок отобразится экран готовности к использованию. (если соответствующая насадка и кабель подключены).

Нажатие на кнопку включения/выключения звука включает и выключает звук. Когда звук включен, на экране отображается знак . Когда звук выключен, на экране отображается знак .

Рис. 12. Начальный экран

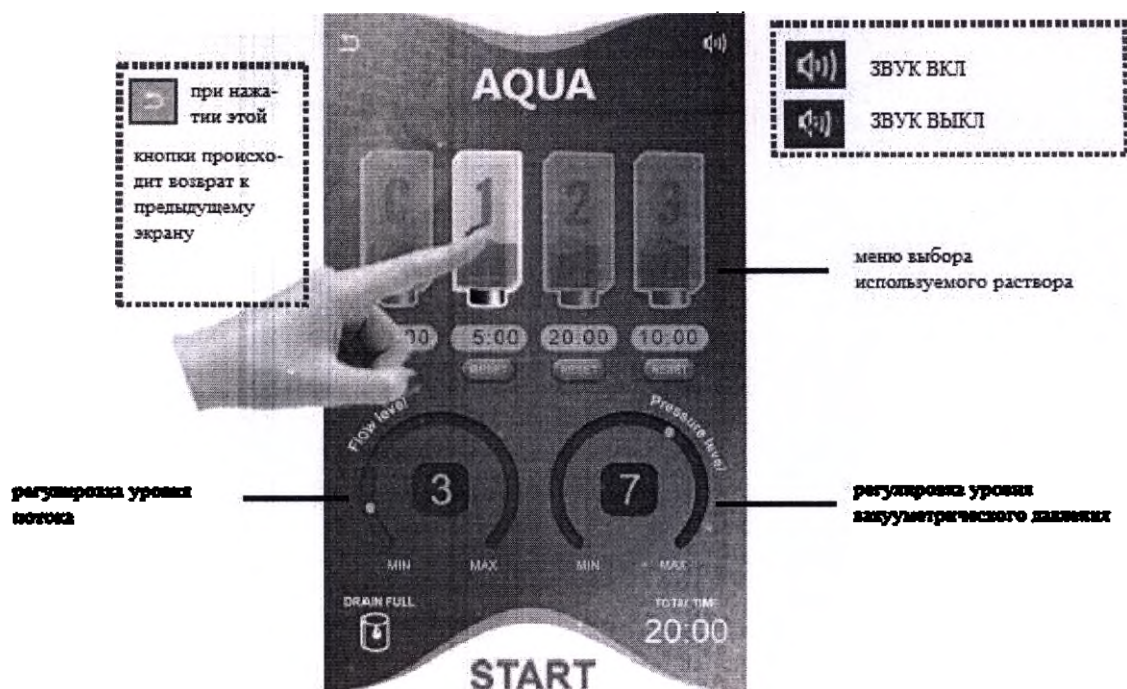


14.1. Режим работы с насадкой Aqua

Перед началом работы с насадкой Aqua, проверьте, чтобы кабель насадки Aqua был подключен к стимулятору, и убедитесь, что флаконы раствора и бутылъ для сбора жидкости установлены на соответствующем месте.

На ЖК-экране выберите флакон с раствором, который будет использоваться (PS1, PS2, PS3 или Profacial PSC). На рис. 13 показан вариант, когда выбран раствор PS1.

Рис. 13. Экран работы с насадкой Aqua



Предупреждение: Перед использованием насадки Aqua, поместите насадку на руку и начните перемещать, затем убедитесь в отсутствии царапин на наконечнике, и приступайте к использованию. Кроме того, убедитесь, что раствор выходит из флакона, непосредственно при начале работы.

Нажмите START или ножной выключатель для начала работы.

Внизу справа отображается общее время совместного использования растворов PS1, PS2, PS3.

На ЖК-экране отображается время применения каждого отдельного флакона с раствором.

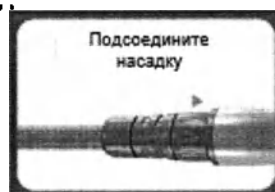
Кнопка RESET, расположенная под индикатором времени применения каждого отдельного флакона с раствором, используется для сброса времени использования каждой отдельной бутылочки с раствором.

Нажмите STOP или на ножной выключатель, как только время закончится и процесс будет завершен.

14.2. Режим работы с насадкой RF

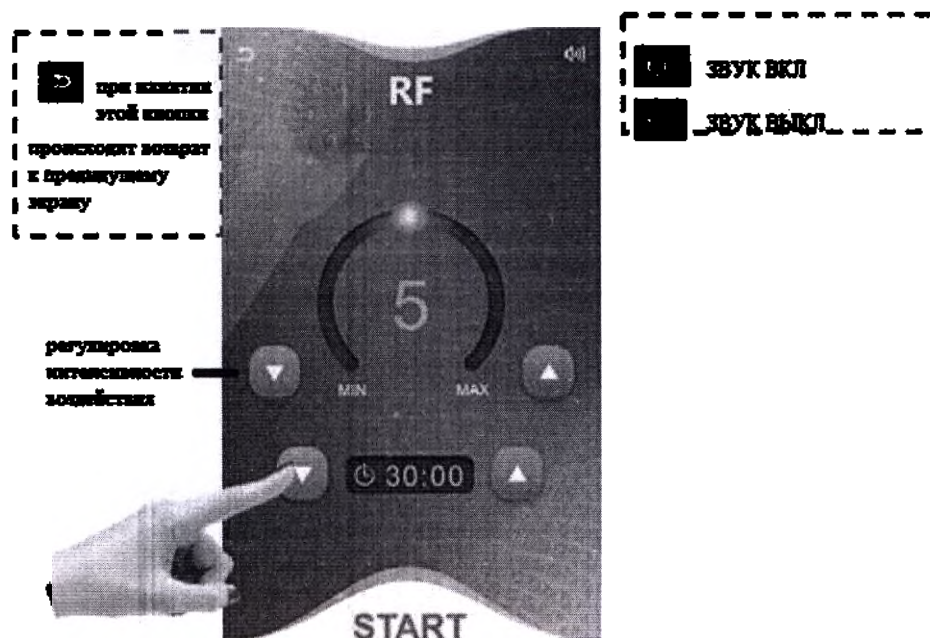
Перед началом работы с насадкой RF, убедитесь, что кабель для насадок (RF, Lifting, SONO) подключен к оборудованию, а также соедините насадку RF с кабелем. Если насадка не подключена к кабелю, появится сообщение, представленное на рис. 14.

Рис. 14. Сообщение о необходимости подключения насадки



После подключения насадки отобразится экран работы с насадкой RF, представленный на рис. 15. Даже в том случае, если насадка RF подключена после использования насадок SONO или Lifting, экран работы с насадкой RF отобразится автоматически.

Рис. 15. Экран работы с насадкой RF



Отрегулируйте время, удерживая кнопки «вверх» и «вниз» с шагом 1 минуту (максимум – 30 минут). Далее отрегулируйте интенсивность воздействия (уровни от 1 до 10), как показано на рис. 15.

Установив время и уровень, нажмите START или ножной переключатель, и процесс начнется.

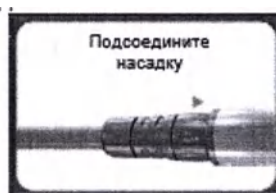
После запуска процесса сразу запускается таймер. Продолжительность этого времени указывает время, оставшееся до конца процедуры.

Нажмите STOP или на ножной выключатель, как только время закончится, и процесс будет завершен.

14.3. Режим работы с насадкой Lifting

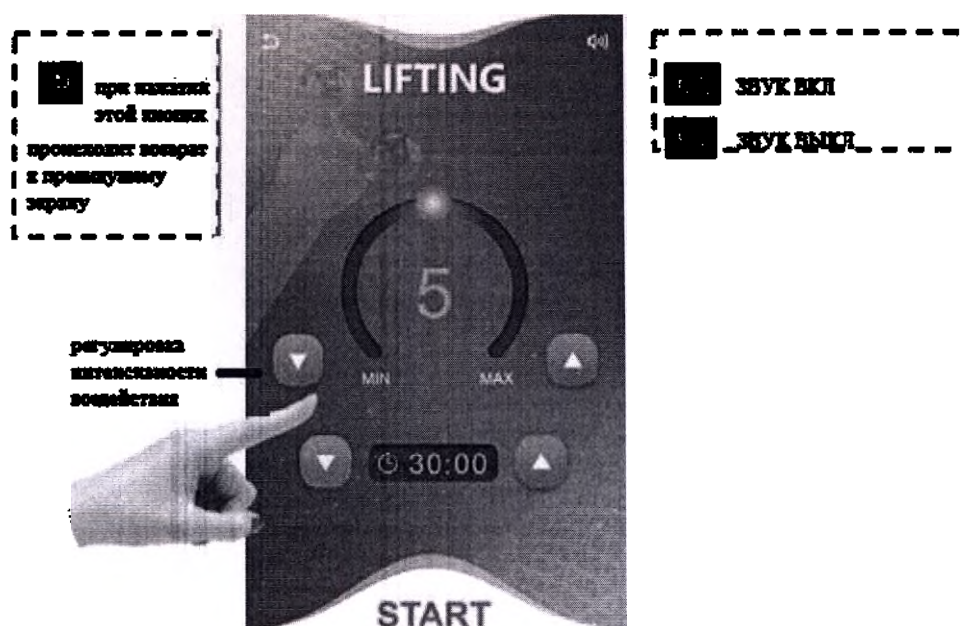
Перед началом работы с насадкой Lifting, убедитесь, что кабель для насадок (RF, Lifting, SONO) подключен к оборудованию, а также соедините насадку Lifting с кабелем. Если насадка не подключена к кабелю, появится сообщение, представленное на рис. 16.

Рис. 16. Сообщение о необходимости подключения насадки



После подключения насадки отобразится экран работы с насадкой RF, представленный на рис. 17. Даже в том случае, если насадка Lifting подключена после использования насадок SONO или RF, экран работы с насадкой Lifting отобразится автоматически.

Рис. 17. Экран работы с насадкой Lifting



Отрегулируйте время, удерживая кнопки «вверх» и «вниз» с шагом 1 минуту (максимум – 30 минут). Далее отрегулируйте интенсивность воздействия (уровни от 1 до 10), как показано на рис. 17.

Установив время и уровень, нажмите START или ножной переключатель, и процесс начнется.

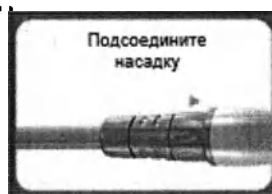
После запуска процесса сразу запускается таймер. Продолжительность этого времени указывает время, оставшееся до конца процедуры.

Нажмите STOP или на ножной выключатель, как только время закончится, и процесс будет завершен.

14.4. Режим работы с насадкой SONO

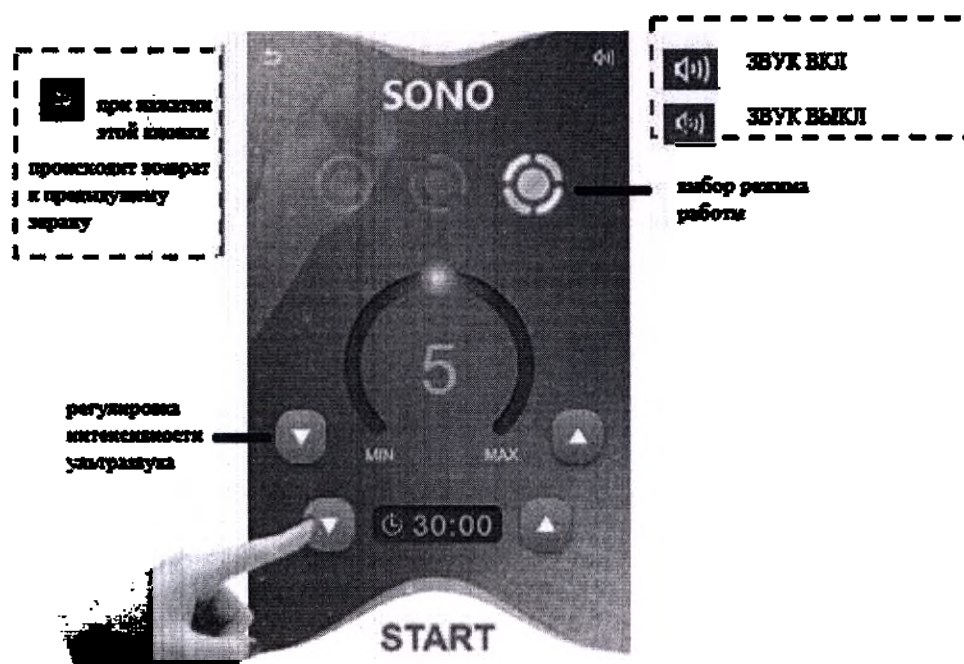
Перед началом работы с насадкой SONO, убедитесь, что кабель для насадок (RF, Lifting, SONO) подключен к оборудованию, а также соедините насадку SONO с кабелем. Если насадка не подключена к кабелю, появится сообщение, представленное на рис. 18.

Рис. 18. Сообщение о необходимости подключения насадки



После подключения насадки отобразится экран работы с насадкой RF, представленный на рис. 19. Даже в том случае, если насадка Lifting подключена после использования насадок SONO или RF, экран работы с насадкой Lifting отобразится автоматически.

Рис. 19. Экран работы с насадкой Lifting



Отрегулируйте время, удерживая кнопки «вверх» и «вниз» с шагом 1 минуту (максимум – 30 минут). Далее отрегулируйте интенсивность ультразвука (уровни от 1 до 10), как показано на рис. 19. После этого выберите режим работы. Режимы работы перечислены ниже (слева направо в соответствии с рис. 19; на рис. 19 в качестве выбранного указан режим «Импульс 2»)

- Непрерывный режим: Постоянная генерация УЗ-волн
- Импульс 1 : 100 мс подачи сигнала, 100 мс паузы. УЗ-волны генерируются циклически
- Импульс 2: 160 мс подачи сигнала, 90 мс паузы. УЗ-волны генерируются циклически

Установив время и уровень, нажмите START или ножной переключатель, и процесс начнется.

После запуска процесса сразу запускается таймер. Продолжительность этого времени указывает время, оставшееся до конца процедуры.

Нажмите STOP или на ножной выключатель, как только время закончится, и процесс будет завершен.

15. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10000 часов, что составляет 5,4 лет при среднем времени эксплуатации 5 часов в сутки.

Срок годности очищающего раствора Profacial PSC составляет 30 месяцев с даты производства.

16. Условия эксплуатации

Производитель устанавливает ограничения на условия эксплуатации медицинского изделия, приведенные в Таблице 7.

Таблица 7. Условия эксплуатации медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура	+10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

Не допускается применение медицинского изделия вне лечебно-профилактических учреждений или косметологических центров.

17. Условия хранения

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия, приведенные в Таблице 8.

Таблица 8. Условия хранения медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура	-10°C - +40°C
Влажность	20% - 80%

В случае, если устройство не используется в течение нескольких часов, следует отсоединить шнур питания, все насадки и кабели для подключения насадок.

18. Условия транспортирования

Климатические условия транспортирования идентичны условиям хранения, приведенным в Таблице 7.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании должно соблюдаться правильное вертикальное положение, обозначенное символом:



Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.

19. Порядок утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Продукт подлежит утилизации в соответствии с Директивой ЕС 002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), а также местными требованиями. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Компоненты медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (например, наконечники), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

20. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

20.1. Очистка и дезинфекция стимулятора комбинированного для косметологических процедур «ProFacial»

Стимулятор не требует специального ухода. Однако, если Вам необходимо очистить его, обязательно всегда отключайте его от сети. Используйте мягкую, слегка влажную ткань. Избегайте попадания жидких чистящих средств в аппарат.

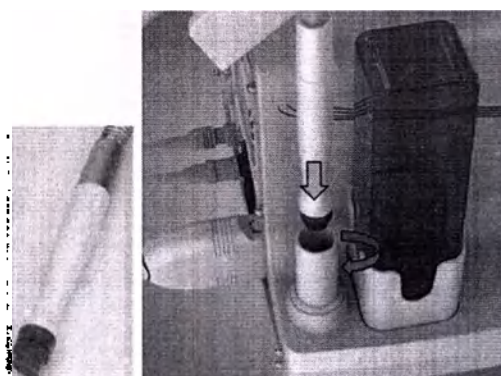
При использовании в лечебно-профилактических учреждениях рекомендуется проводить дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут.

20.2. Очистка насадки Aqua

Насадка Aqua подлежит специальной очистке, производимой пользователем. Ниже приведены указания по осуществлению такой очистки.

1. Удалите наконечник насадки, как показано на рис. 20, и поместите насадку в лоток для очистки, как показано стрелками. Установите емкость с раствором Profacial PSC в ее место подсоединения.

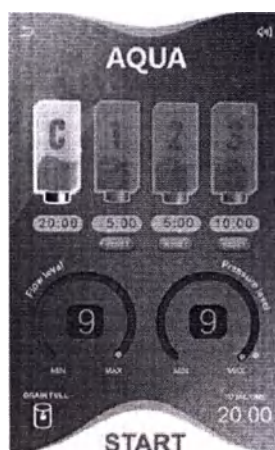
Рис. 20. Очистка насадки Aqua.



2. Выставьте поток и давление на уровень 9. На ЖК-дисплее нажатие на кнопку раствора в режиме Аква-пилинга  сменит вид на , и функция автоматической очистки будет готова к включению.

3. После нажатия START (см. рис. 21) запустится режим автоматической очистки, через 2 минуты 20 секунд, автоматическая очистка завершится, и, через минуту после этого, питание автоматически отключится.

Рис. 21. Интерфейс очистки насадки Aqua.



4. Для того, чтобы удалить жидкость внутри лотка для очистки насадки, поверните её в правую сторону, чтобы удалить жидкость, и, затем, поверните в противоположном направлении.

20.3. Очистка и дезинфекция прочих компонентов медицинского изделия

Все насадки, входящие в состав медицинского изделия, должны быть продезинфицированы после каждого пациента дезинфицирующим средством, не являющимся агрессивным или абразивным. Очистку необходимо проводить мягкой, сухой тканью.

Бутыл для сбора жидкости после опустошения должна быть продезинфицирована дезинфицирующим средством, не являющимся агрессивным или абразивным

В случае загрязнения прочих компонентов следует протереть их марлей, смоченной водой.

21. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Медицинское изделие не требует специального технического обслуживания, однако, для оптимального функционирования медицинского изделия периодический плановый технический осмотр должен проводиться каждые 6 месяцев. При необходимости при техническом осмотре проводится калибровка.

Однако, перед каждым использованием медицинского изделия следует провести визуальный осмотр, убедиться, что насадки в исправном состоянии, отсутствуют трещины на рабочих частях, отсутствуют повреждения кабелей и разъемов.

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Не следует пытаться провести техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия самостоятельно.

21.1. Опустошение бутылки для сбора жидкости

Опустошение бутылки для сбора жидкости может осуществляться пользователем самостоятельно.

Если бутыл для сбора жидкости заполнена, устройство издаст предупреждающий сигнал, и выполняемая процедура прервется. В этом случае, как показано на рисунке 7, поднимите фиксатор бутылки для сбора жидкости, выньте сосуд в указанном направлении.

Удалите остатки раствора.

Поместите бутыл для сбора жидкости обратно в устройство.

Предупреждение: Если бутыл для сбора жидкости переполнена, устройство может выйти из строя. Рекомендуется опустошать бутыл, если она заполнена наполовину.

При опорожнении бутылки для сбора жидкости, пожалуйста, поставьте ее на ровную поверхность во избежание пролива жидкости.

При повторной установке бутылки для сбора жидкости, пожалуйста, убедитесь, что штуцер сухой. Если это не так, протрите штуцер с помощью сухой ткани.

Когда бутылка для сбора жидкости удалена из устройства, звучит предупреждающий сигнал.

22. Типичные возможные неполадки и способы их устранения

Перечень типичных возможных неполадок, которые могут возникнуть при работе с данным медицинским изделием, и способов их устранения приведен в Таблице 9.

Таблица 9. Типичные возможные неполадки и способы их устранения

Неполадка	Возможные способы устранения
Звуковой сигнал, если нажата кнопка 'Start'	Проверьте соответствующее подключение кабеля насадки, насадки и основного корпуса. Если кабель подключен правильно, но устройство по-прежнему подает звуковой сигнал, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
При использовании вакуума, поток слабый или совсем отсутствует	Проверьте уровень "VAC" на дисплее, чтобы убедиться, что он не находится на низком уровне. Проверьте разъем насадки, чтобы убедиться в его чистоте. Если все кажется нормальным, но по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
При использовании насадки, нагрев слабый и / или его нет вообще	Проверьте уровень "PЧ" на дисплее, чтобы убедиться, что он не находится на низком уровне. Если все кажется нормальным, но по-прежнему не работает, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
Кабель для насадки не отсоединяется от основного корпуса	Кабель в месте соединения с насадкой(стрелка) должен быть повернут против часовой стрелки и осторожно отсоединен
Режим Аква-пилинга не работает.	Если флакон с раствором пустой, замените его. Убедитесь, что кабель для насадки Aqua не запутался или не погнулся. Если режим работает неправильно, даже если все настроено верно, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
Кнопка не работает.	Попробуйте выключить питание и снова включить. Если после вышеперечисленного кнопка все еще не работает, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
Теплый воздушный поток идет от боков устройства	Устройство оснащено рабочими вентиляторами с обеих сторон. Это нормально. Кроме того, производитель рекомендует устанавливать медицинское изделие на значительном расстоянии от стен.

Питание не включается.	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к электрической розетке. Проверьте главный выключатель питания на задней части устройства. Выключите и снова включите и попробуйте заново. Если питание по-прежнему не подается, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
Шум.	Это нормально, если присутствует небольшой шум. Это не является неисправностью. Убедитесь, что устройство установлено на ровную, твердую поверхность. Кроме того, размещайте его подальше от стен. Если присутствуют значительный шум, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

23. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, приведен в Таблице 10.

Таблица 10. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
93/42/ЕЕС с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/ЕС	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС от 21 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий	2007-09
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2012
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий	2008 /AMD1:2013

EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2006 /AMD1:2012
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
IEC 60601-2-5	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2: Частные требования к безопасности аппаратов для ультразвуковой терапии	2009
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (на одной фазе).	2014
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (на одной фазе), подключаемого к сети электропитания без специальных условий	2013
EN 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
ISO 10993	Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	2009
	Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010

24. Маркировка

Маркировка медицинского изделия представлена в Таблице 11.

Таблица 11. Маркировка медицинского изделия

<u>Графическое обозначение</u>	<u>Приведенная информация</u>
Маркировка на корпусе медицинского изделия:	
--	Наименование медицинского изделия
--	Номинальная мощность
--	Номинальное напряжение
--	Номинальная частота

	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Дата производства
	Логотип, наименование, адрес производителя
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия
	Тип рабочей части (BF)
SN	Серийный номер
Маркировка очищающего раствора Profacial PSC:	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия
--	Состав раствора
--	Предупреждение «Использовать только со стимулятором комбинированным для косметологических процедур «ProFacial»»
--	Предупреждение «Только для наружного применения. Не принимать внутрь»
--	Предупреждение «Избегать попадания в глаза»
--	Предупреждение «Беречь от детей»
--	Наименование и адрес производителя
--	Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя

	Указание «см. срок годности на дне флакона»
Маркировка выключателя ножного:	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
--	Номинальная мощность
--	Номинальное напряжение
--	Наименование производителя
--	Указание страны производства
--	Принципиальная схема переключателя ножного
--	Указание на содержание 24-каратного золота
Маркировка упаковки насадок Aqua, RF, Lifting, SONO:	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия

--	Наименование и адрес производителя
--	Выходные параметры медицинского изделия (напряжение, мощность, частота)
Маркировка групповой (транспортной упаковки):	
--	Наименование медицинского изделия
--	Номинальная мощность
--	Номинальное напряжение
--	Номинальная частота
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Дата производства
	Логотип, наименование, адрес производителя
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия
	Тип рабочей части (BF)
SN	Серийный номер
	Осторожно: хрупкий груз
	Не зажимать
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги

Перевод надписей на маркировке выключателя ножного и вакуумного мотора

Таблица 11.1. Перевод на русский язык надписей на маркировке выключателя ножного.

<i>Текст</i>	<i>Перевод</i>
FOOT SWITCH	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ НОЖНОЙ
HRF-MX1	HRF-MX1 (обозначение модели)
COM	ПОДКЛЮЧЕНИЕ
WHITE	БЕЛЫЙ
BLACK	ЧЕРНЫЙ
RED	КРАСНЫЙ
Contact rating 10A 230VAC	Максимально допустимые характеристики: 10А, 230 ВА
Made in China	Сделано в Китае
CONT. 24K GOLD	Содержит 24-каратное золото ¹

Таблица 11.2. Перевод на русский язык надписей на маркировке вакуумного мотора.

<i>Текст</i>	<i>Перевод</i>
Oil-less Rocking Piston	Вакуумный мотор. Не содержит масел.
Model: 30RVD	Модель: 30RVD
Mfg. Date	Дата производства
Serial No.	Серийный номер
Max. Pressure / Vacuum	Макс. вакууметрическое давление: 650 мм. рт. ст.
Power Source: 220 VAC, 50/60 Гц	Требование к источнику питания: 220 ВА, 50/60 Гц
Motor: Induction	Тип мотора: асинхронный

25. Специальные указания

- Портативное и мобильное электрооборудование может оказывать воздействие на медицинское изделие.
- Не следует подключать к стимулятору компоненты, не указанные в разделе «Наименование медицинского изделия» и «Сведения об изделиях, предназначенных для использования совместно с медицинским изделием, но не поставляемых совместно с ним»

26. Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия (далее по тексту – ЭМС)

Медицинское электрооборудование нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в Таблицах 12-15.

¹ - Британский карат — неметрическая единица оценки чистоты вещества равная 1/24 массы чистого вещества в общей массе. Обозначается заглавной английской буквой 'K'. 24 карата соответствуют 999-й пробе.

Пользователь должен обеспечить применение медицинского изделия в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 12. Руководство и декларация изготовителя – помехозащита

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / помехи фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха

			должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях электропередач IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ (прерывание напряжения $> 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T^*$ (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов $70\% U_T^*$ (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов $< 5\% U_T^*$ (прерывание напряжения $> 95\%$) в течение 5 сек	$< 5\% U_T^*$ (прерывание напряжения $> 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T^*$ (прерывание напряжения 60%) для 5 периодов $70\% U_T^*$ (прерывание напряжения 30%) для 25 периодов $< 5\% U_T^*$ (прерывание напряжения $> 95\%$) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле частоты 50/60 Гц	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной

IEC 61000-4-8			частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UT* - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 14. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом медицинского изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = \left[\frac{3,6}{P_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,6}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 до 100 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Где:

			Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) d – расстояние рекомендованного пространственного разнеса в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот² Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1 - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения медицинского изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой медицинского изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение медицинского изделия.

2 - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 15. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3789
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) может быть вычислен с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Для стимулятора комбинированного для косметологических процедур «ProFacial»:

$$V_1 = 3 \text{ В}$$

$$E_1 = 3 \text{ Вт/м}$$

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

27. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником при возникновении явлений, указанных в разделе «Побочные действия» настоящего Руководства, а также в случае попадания одного или нескольких растворов, входящих в состав медицинского изделия, на губы или в глаза.

Кроме того, рекомендуется обратиться к врачу в случае плохого самочувствия после или во время применения медицинского изделия.

28. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия равен сроку службы и составляет 10000 часов непрерывной работы.

Для оптимального функционирования медицинского изделия периодический плановый технический осмотр должен проводиться каждые 6 месяцев. При необходимости при техническом осмотре проводится калибровка.

Гарантийное обслуживание не покрывает случаи повреждения изделия вследствие стихийных бедствий, катастроф (например, пожаров), сбоев электрической сети, халатного обращения с изделием, использования не по назначению, а также ремонта лицами, не уполномоченными на то производителем или уполномоченным представителем производителя.

По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Перевод с корейского и английского языков на русский

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

[Бланк, Форма № 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО
МУН»**

ТЕЛ.: (031)8005-7371
ФАКС: (031)8005-7372

Зарегистрированный № 2020 – 973

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»
505, 19, Гугал-ро 60-бён-гиль
Джихеунг-гу, г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Логотип.

**СёлинМедикеа Ко., Лтд
(SeouL in Medicare Co., Ltd)**

4-Й ЭТАЖ, СЁЛИН ГЛОБАЛ СЕНТР, 593-16, ДОНГТАНГИХЁН-РО,
ХВАСОН-СИ, КЁНГИДО, 18469, КОРЕЯ ТЕЛ.: +82-(0)31-742-5319

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Стимулятор комбинированный для косметологических процедур «ProFacial»

РЕДАКЦИЯ 2.1 ОТ 20.03.20

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

Генеральный директор (CEO)

Имя, фамилия: Бён-Чул, Ким **[Подпись]**

Печать

Штамп:

**СёлинМедикеа Ко., Лтд
(SeouL in Medicare Co., Ltd)
4-Й ЭТАЖ, СЁЛИН ГЛОБАЛ СЕНТР,
593-16, ДОНГТАНГИХЁН-РО,
ХВАСОН-СИ, КЁНГИДО, 18469, КОРЕЯ
ТЕЛ.: +82 31 742 5319/ФАКС: 82 050 4981 5319**

Печать компании СёлинМедикеа Ко., Лтд.

Зарегистрированный № 2020 – 973

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким, Янгхо

доверенное лицо
Бён-Чул Ким
президента компании
СёлинМедикеа Ко., Лтд.
(SeouLinMediCare Co., Ltd.)

явился ко мне и подтвердил, что он(а), указанный выше доверитель,
подписал прилагаемое

ЗАЯВЛЕНИЕ

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня, 26 числа марта месяца
2020 года в данной нотариальной конторе:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИЛЬ-ХО МУН»

ПОДЧИНЯЕТСЯ ПРОКУРАТУРЕ РАЙОНА СУВОН

505, 19, Гугал-ро 60бён-гиль
Гихеунг-гу, г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

[Подпись]

Квадратная печать: Нотариальная контора «Иль-Хо Мун».

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве Нотариуса с 23 ноября 2010 года согласно Закону № 9138.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-283

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(а)(ов)

Нотариус

