

**Р-ФАРМ**Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

ул.Берзарина, д.19, корп.1, Москва, 123154

Телефон: (+7 495) 956-79-37 (многоканальный)

Факс: (+7 495) 956-79-38

www.r-pharm.com; e-mail: info@rpharm.ru

ОГРН 1027739700020

ИНН/КПП 7726311464/997550001

06 АВГ 2020

Приложение
к Заявлению о государственной
регистрации медицинского изделия**Опись документов**

Настоящим удостоверяется, что заявитель Акционерное общество «Р-Фарм» представил в Росздравнадзор нижеследующие документы для государственной регистрации медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов	Примечание
1	Заявление о государственной регистрации	10	
2	Доверенность от компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.) на АО «Р-Фарм»	4	
3	Документ, подтверждающие принадлежность серии (партии) медицинского изделия заявителю на законных основаниях	12	
4	Сертификат EN ISO 13485:2016	2	
5	Сертификат EN ISO 9001:2015	2	
6	Декларация о соответствии	2	
7	Лицензия на ведение коммерческой деятельности	2	
8	Отчёт о проверке технической документации изделия с маркой CE	2	
9	Руководство пользователя	19	
10	Договор поставки с дополнением	20	
11	Отчет об анализе рисков	29	
12	Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия	116	
13	Протокол сравнения характеристик медицинского изделия № 2020PSI-032	9	

14	Фотографическое изображение медицинского изделия	5	
15	Гос. пошлина	1	
16	Доверенность на Гелах Е.И.	1	
17	Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №2020-292.1	12	
18	Протокол технических испытаний №2020-292.1	30	
19	Программа технических испытаний медицинского изделия №2020-292.1	5	
20	Протокол испытаний на электромагнитную совместимость №2020-292.1.106	12	
21	Программа токсикологических исследований №598-06Р	3	
22	Протокол токсикологических исследований медицинских изделий №598-06Р	4	
23	Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р	3	
24	Диск	1	

Документы сдал
Заявитель/представитель
Заявителя:

(Ф.И.О., должность, подпись)
№ 21
(реквизиты доверенности)

Документы принял
должностное лицо Росздравнадзора:

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата

Входящий N

Количество листов



Handwritten signature in blue ink.

POWER OF ATTORNEY

Place of issue: Zhangjiagang City

Date of issue: 2020-05-06

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. having its registered offices at No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang, Jiangsu Province, China, the company identification number in the trade register is 91320582737846641U, hereinafter referred to as "Manufacturer", represented by Mr. ZhiXiang Cai, on the basis of Charter of the company does hereby authorize

R-Pharm, JSC, (INN 7726311464 (Taxpayer Identification number), OGRN 1027739700020 (Primary State Registration Number)) having its registered office at 19 bld. 1, Berzarina str., Moscow, 123154, Russian Federation, hereinafter referred to as "Authorized representative of Manufacturer", represented by General Director Mr. Vasily Gennadievich Ignatiev acting on the basis of Charter of the company,

To represent the interests of the Manufacturer regarding circulation of medical device in the territory of the Russian Federation, including the issues of conformity assessment producers and state registration, as well as to receive Permit for importation of medical devices for the purpose their state registration, to implement importation into the Russian Federation, exportation from the Russian Federation; to certify conformity; to provide storage, transportation, sales, mounting, adjustment, as well as technical maintenance, covered by normative, technical and/or operational documentation of the Manufacturer; to perform repairing, utilization and destroying of medical products.

Within the frameworks of the above-mentioned terms and conditions the Manufacturer does hereby authorize the Authorized representative to carry out following activities:

- to represent the Manufacturer, as well as its production enterprises and subsidiary enterprises, in the Governmental executive bodies of the Russian Federation, which conduct State registration and control of circulation of medical products; in other organizations, which are authorized to conduct necessary tests, researches, expertize of quality, effectiveness and reliability of medical devices; in organizations which are authorized to provide confirmation of conformity of medical devices;
- to initiate, if necessary, changes to the registration certificate for medical device, including carrying out a replacement or renewal of the registration certificate for medical device;
- to carry out negotiations;
- to organize conducting of necessary researches and testing of medical devices for the purpose of their State registration and/or confirmation of conformity of medical devices in the Russian Federation;



ДОВЕРЕННОСТЬ

Место выдачи: Чжанцзяган Сити

Дата выдачи: 06.05.2020 г.

Настоящим компания «Цзянсу Сайканг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), носящая в торговом реестре идентификационный номер компании 91320582737846641U, в дальнейшем именуемая как «Производитель», в лице своего представителя г-на Джи Сян Цая на основании Устава компании уполномочивает

компанию АО «Р-Фарм» (ИНН 7726311464, ОГРН 1027739700020), зарегистрированную по адресу: Российская Федерация, Москва - 123154, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, в дальнейшем именуемую как «Уполномоченный представитель Производителя», в лице генерального директора г-на Игнатьева Василия Геннадьевича, действующего на основании Устава компании,

представлять интересы Производителя в отношении обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе по вопросам оценки соответствия производителей и государственной регистрации, а также в отношении получения разрешения на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации, организации ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации; подтверждать соответствие; обеспечивать хранение, транспортировку, продажу, установку, настройку, а также техническое обслуживание, предусмотренные нормативной, технической и/или эксплуатационной документацией Производителя; осуществлять ремонт, утилизацию и уничтожение медицинских изделий.

В рамках вышеизложенных условий и положений Производитель настоящим уполномочивает Уполномоченного представителя производителя осуществлять следующие виды деятельности:

- представлять Производителя, а также его производственные предприятия и дочерние компании в органах исполнительной власти Российской Федерации, которые осуществляют государственную регистрацию и контроль за обращением медицинских изделий; в других организациях, уполномоченных проводить необходимые испытания, исследования, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий; в организациях, уполномоченных предоставлять подтверждение соответствия медицинских изделий;
- при необходимости инициировать внесение изменений в регистрационное удостоверение медицинского изделия, в том числе выполнять замену или продлять срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия;
- вести переговоры;



- организовывать проведение необходимых исследований и испытаний медицинских изделий с целью их государственной регистрации и/или подтверждения соответствия медицинских изделий требованиям, установленным нормативно-правовыми актами Российской Федерации;
- подписывать от лица Производителя заявки, письма, запросы, соглашения и другие необходимые документы, а также финансовую документацию в целях государственной регистрации и/или сертификации соответствия медицинских изделий;
- при необходимости утверждать от лица Производителя техническую, эксплуатационную документацию; другие документы в целях государственной регистрации и/или сертификации соответствия медицинских изделий, а также вносить поправки в вышеуказанные документы;
- удостоверять штампом Уполномоченного представителя Производителя и подписью генерального директора Уполномоченного представителя Производителя точность, правильность и достоверность содержания текстов переводов на русский язык, в том числе технической документации и эксплуатационной документации (Руководство пользователя) Производителя;
- при необходимости предоставлять техническую, эксплуатационную документацию; другие документы в целях государственной регистрации и/или сертификации соответствия медицинских изделий, а также предоставлять пояснения и уточняющие данные по указанной выше документации;
- предоставлять другие необходимые документы и информацию в целях государственной регистрации и/или сертификации соответствия медицинских изделий;
- осуществлять платежи за услуги;
- осуществлять другие необходимые действия в целях государственной регистрации и/или подтверждения соответствия медицинских изделий;
- получать отчеты о результатах проведенных испытаний и исследований, экспертные заключения, регистрационные удостоверения и другие необходимые документы;
- оформлять регистрационные удостоверения от лица компании «Цзянсу Сайканг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай»;

Настоящая доверенность выдана с правом передоверия.

Срок действия настоящей доверенности – 2 (два) года.

Компания: «Цзянсу Сайканг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Должность: Директор

ФИО: Джи Сян Цай (ZhiXiang Cai)





HAIYAN EUTO TRADING CO., LTD.

A/802-803,GRAND HOLLY,WUYUAN TOWN.HAIYAN

ZHEJIANG CHINA

Statement

We, Haiyan Euto Trading Co., Ltd., expresses our respect and herewith confirm that the Goods (three functions electric beds, model SKD-A, with accessories produced by Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd in amount 800 units supplied to JSC R-Pharm under the Contract of 15.04.2020, Additional Agreement NC 4 of 29.04.2020.

Have the following serial numbers:

NCYK2020013-SKD-A-001,	NCYK2020013-SKD-A-002,	NCYK2020013-SKD-A-003,
NCYK2020013-SKD-A-004,	NCYK2020013-SKD-A-005,	NCYK2020013-SKD-A-006,
NCYK2020013-SKD-A-007,	NCYK2020013-SKD-A-008,	NCYK2020013-SKD-A-009,
NCYK2020013-SKD-A-010,	NCYK2020013-SKD-A-011,	NCYK2020013-SKD-A-012,
NCYK2020013-SKD-A-013,	NCYK2020013-SKD-A-014,	NCYK2020013-SKD-A-015,
NCYK2020013-SKD-A-016,	NCYK2020013-SKD-A-017,	NCYK2020013-SKD-A-018,
NCYK2020013-SKD-A-019,	NCYK2020013-SKD-A-020,	NCYK2020013-SKD-A-021,
NCYK2020013-SKD-A-022,	NCYK2020013-SKD-A-023,	NCYK2020013-SKD-A-024,
NCYK2020013-SKD-A-025,	NCYK2020013-SKD-A-026,	NCYK2020013-SKD-A-027,
NCYK2020013-SKD-A-028,	NCYK2020013-SKD-A-029,	NCYK2020013-SKD-A-030,
NCYK2020013-SKD-A-031,	NCYK2020013-SKD-A-032,	NCYK2020013-SKD-A-033,
NCYK2020013-SKD-A-034,	NCYK2020013-SKD-A-035,	NCYK2020013-SKD-A-036,
NCYK2020013-SKD-A-037,	NCYK2020013-SKD-A-038,	NCYK2020013-SKD-A-039,
NCYK2020013-SKD-A-040,	NCYK2020013-SKD-A-041,	NCYK2020013-SKD-A-042,
NCYK2020013-SKD-A-043,	NCYK2020013-SKD-A-044,	NCYK2020013-SKD-A-045,
NCYK2020013-SKD-A-046,	NCYK2020013-SKD-A-047,	NCYK2020013-SKD-A-048,
NCYK2020013-SKD-A-049,	NCYK2020013-SKD-A-050,	NCYK2020013-SKD-A-051,
NCYK2020013-SKD-A-052,	NCYK2020013-SKD-A-053,	NCYK2020013-SKD-A-054,
NCYK2020013-SKD-A-055,	NCYK2020013-SKD-A-056,	NCYK2020013-SKD-A-057,
NCYK2020013-SKD-A-058,	NCYK2020013-SKD-A-059,	NCYK2020013-SKD-A-060,
NCYK2020013-SKD-A-061,	NCYK2020013-SKD-A-062,	NCYK2020013-SKD-A-063,
NCYK2020013-SKD-A-064,	NCYK2020013-SKD-A-065,	NCYK2020013-SKD-A-066,
NCYK2020013-SKD-A-067,	NCYK2020013-SKD-A-068,	NCYK2020013-SKD-A-069,
NCYK2020013-SKD-A-070,	NCYK2020013-SKD-A-071,	NCYK2020013-SKD-A-072,
NCYK2020013-SKD-A-073,	NCYK2020013-SKD-A-074,	NCYK2020013-SKD-A-075,
NCYK2020013-SKD-A-076,	NCYK2020013-SKD-A-077,	NCYK2020013-SKD-A-078,
NCYK2020013-SKD-A-079,	NCYK2020013-SKD-A-080,	NCYK2020013-SKD-A-081,
NCYK2020013-SKD-A-082,	NCYK2020013-SKD-A-083,	NCYK2020013-SKD-A-084,
NCYK2020013-SKD-A-085,	NCYK2020013-SKD-A-086,	NCYK2020013-SKD-A-087,
NCYK2020013-SKD-A-088,	NCYK2020013-SKD-A-089,	NCYK2020013-SKD-A-090,
NCYK2020013-SKD-A-091,	NCYK2020013-SKD-A-092,	NCYK2020013-SKD-A-093,
NCYK2020013-SKD-A-094,	NCYK2020013-SKD-A-095,	NCYK2020013-SKD-A-096,
NCYK2020013-SKD-A-097,	NCYK2020013-SKD-A-098,	NCYK2020013-SKD-A-099,

NCYK2020013-SKD-A-100,
NCYK2020013-SKD-A-103,
NCYK2020013-SKD-A-106,
NCYK2020013-SKD-A-109,
NCYK2020013-SKD-A-112,
NCYK2020013-SKD-A-115,
NCYK2020013-SKD-A-118,
NCYK2020013-SKD-A-121,
NCYK2020013-SKD-A-124,
NCYK2020013-SKD-A-127,
NCYK2020013-SKD-A-130,
NCYK2020013-SKD-A-133,
NCYK2020013-SKD-A-136,
NCYK2020013-SKD-A-139,
NCYK2020013-SKD-A-142,
NCYK2020013-SKD-A-145,
NCYK2020013-SKD-A-148,
NCYK2020013-SKD-A-151,
NCYK2020013-SKD-A-154,
NCYK2020013-SKD-A-157,
NCYK2020013-SKD-A-160,
NCYK2020013-SKD-A-163,
NCYK2020013-SKD-A-166,
NCYK2020013-SKD-A-169,
NCYK2020013-SKD-A-172,
NCYK2020013-SKD-A-175,
NCYK2020013-SKD-A-178,
NCYK2020013-SKD-A-181,
NCYK2020013-SKD-A-184,
NCYK2020013-SKD-A-187,
NCYK2020013-SKD-A-190,
NCYK2020013-SKD-A-193,
NCYK2020013-SKD-A-196,
NCYK2020013-SKD-A-199,
NCYK2020013-SKD-A-202,
NCYK2020013-SKD-A-205,
NCYK2020013-SKD-A-208,
NCYK2020013-SKD-A-211,
NCYK2020013-SKD-A-214,
NCYK2020013-SKD-A-217,
NCYK2020013-SKD-A-220,
NCYK2020013-SKD-A-223,
NCYK2020013-SKD-A-226,
NCYK2020013-SKD-A-229,
NCYK2020013-SKD-A-232,
NCYK2020013-SKD-A-235,
NCYK2020013-SKD-A-238,
NCYK2020013-SKD-A-241,
NCYK2020013-SKD-A-244,
NCYK2020013-SKD-A-247,
NCYK2020013-SKD-A-250,
NCYK2020013-SKD-A-253,
NCYK2020013-SKD-A-256,
NCYK2020013-SKD-A-259,
NCYK2020013-SKD-A-262,
NCYK2020013-SKD-A-265,
NCYK2020013-SKD-A-268,

NCYK2020013-SKD-A-101,
NCYK2020013-SKD-A-104,
NCYK2020013-SKD-A-107,
NCYK2020013-SKD-A-110,
NCYK2020013-SKD-A-113,
NCYK2020013-SKD-A-116,
NCYK2020013-SKD-A-119,
NCYK2020013-SKD-A-122,
NCYK2020013-SKD-A-125,
NCYK2020013-SKD-A-128,
NCYK2020013-SKD-A-131,
NCYK2020013-SKD-A-134,
NCYK2020013-SKD-A-137,
NCYK2020013-SKD-A-140,
NCYK2020013-SKD-A-143,
NCYK2020013-SKD-A-146,
NCYK2020013-SKD-A-149,
NCYK2020013-SKD-A-152,
NCYK2020013-SKD-A-155,
NCYK2020013-SKD-A-158,
NCYK2020013-SKD-A-161,
NCYK2020013-SKD-A-164,
NCYK2020013-SKD-A-167,
NCYK2020013-SKD-A-170,
NCYK2020013-SKD-A-173,
NCYK2020013-SKD-A-176,
NCYK2020013-SKD-A-179,
NCYK2020013-SKD-A-182,
NCYK2020013-SKD-A-185,
NCYK2020013-SKD-A-188,
NCYK2020013-SKD-A-191,
NCYK2020013-SKD-A-194,
NCYK2020013-SKD-A-197,
NCYK2020013-SKD-A-200,
NCYK2020013-SKD-A-203,
NCYK2020013-SKD-A-206,
NCYK2020013-SKD-A-209,
NCYK2020013-SKD-A-212,
NCYK2020013-SKD-A-215,
NCYK2020013-SKD-A-218,
NCYK2020013-SKD-A-221,
NCYK2020013-SKD-A-224,
NCYK2020013-SKD-A-227,
NCYK2020013-SKD-A-230,
NCYK2020013-SKD-A-233,
NCYK2020013-SKD-A-236,
NCYK2020013-SKD-A-239,
NCYK2020013-SKD-A-242,
NCYK2020013-SKD-A-245,
NCYK2020013-SKD-A-248,
NCYK2020013-SKD-A-251,
NCYK2020013-SKD-A-254,
NCYK2020013-SKD-A-257,
NCYK2020013-SKD-A-260,
NCYK2020013-SKD-A-263,
NCYK2020013-SKD-A-266,
NCYK2020013-SKD-A-269,

NCYK2020013-SKD-A-102,
NCYK2020013-SKD-A-105,
NCYK2020013-SKD-A-108,
NCYK2020013-SKD-A-111,
NCYK2020013-SKD-A-114,
NCYK2020013-SKD-A-117,
NCYK2020013-SKD-A-120,
NCYK2020013-SKD-A-123,
NCYK2020013-SKD-A-126,
NCYK2020013-SKD-A-129,
NCYK2020013-SKD-A-132,
NCYK2020013-SKD-A-135,
NCYK2020013-SKD-A-138,
NCYK2020013-SKD-A-141,
NCYK2020013-SKD-A-144,
NCYK2020013-SKD-A-147,
NCYK2020013-SKD-A-150,
NCYK2020013-SKD-A-153,
NCYK2020013-SKD-A-156,
NCYK2020013-SKD-A-159,
NCYK2020013-SKD-A-162,
NCYK2020013-SKD-A-165,
NCYK2020013-SKD-A-168,
NCYK2020013-SKD-A-171,
NCYK2020013-SKD-A-174,
NCYK2020013-SKD-A-177,
NCYK2020013-SKD-A-180,
NCYK2020013-SKD-A-183,
NCYK2020013-SKD-A-186,
NCYK2020013-SKD-A-189,
NCYK2020013-SKD-A-192,
NCYK2020013-SKD-A-195,
NCYK2020013-SKD-A-198,
NCYK2020013-SKD-A-201,
NCYK2020013-SKD-A-204,
NCYK2020013-SKD-A-207,
NCYK2020013-SKD-A-210,
NCYK2020013-SKD-A-213,
NCYK2020013-SKD-A-216,
NCYK2020013-SKD-A-219,
NCYK2020013-SKD-A-222,
NCYK2020013-SKD-A-225,
NCYK2020013-SKD-A-228,
NCYK2020013-SKD-A-231,
NCYK2020013-SKD-A-234,
NCYK2020013-SKD-A-237,
NCYK2020013-SKD-A-240,
NCYK2020013-SKD-A-243,
NCYK2020013-SKD-A-246,
NCYK2020013-SKD-A-249,
NCYK2020013-SKD-A-252,
NCYK2020013-SKD-A-255,
NCYK2020013-SKD-A-258,
NCYK2020013-SKD-A-261,
NCYK2020013-SKD-A-264,
NCYK2020013-SKD-A-267,
NCYK2020013-SKD-A-270,

NCYK2020013-SKD-A-271,
NCYK2020013-SKD-A-274,
NCYK2020013-SKD-A-277,
NCYK2020013-SKD-A-280,
NCYK2020013-SKD-A-283,
NCYK2020013-SKD-A-286,
NCYK2020013-SKD-A-289,
NCYK2020013-SKD-A-292,
NCYK2020013-SKD-A-295,
NCYK2020013-SKD-A-298,
NCYK2020013-SKD-A-301,
NCYK2020013-SKD-A-304,
NCYK2020013-SKD-A-307,
NCYK2020013-SKD-A-310,
NCYK2020013-SKD-A-313,
NCYK2020013-SKD-A-316,
NCYK2020013-SKD-A-319,
NCYK2020013-SKD-A-322,
NCYK2020013-SKD-A-325,
NCYK2020013-SKD-A-328,
NCYK2020013-SKD-A-331,
NCYK2020013-SKD-A-334,
NCYK2020013-SKD-A-337,
NCYK2020013-SKD-A-340,
NCYK2020013-SKD-A-343,
NCYK2020013-SKD-A-346,
NCYK2020013-SKD-A-349,
NCYK2020013-SKD-A-352,
NCYK2020013-SKD-A-355,
NCYK2020013-SKD-A-358,
NCYK2020013-SKD-A-361,
NCYK2020013-SKD-A-364,
NCYK2020013-SKD-A-367,
NCYK2020013-SKD-A-370,
NCYK2020013-SKD-A-373,
NCYK2020013-SKD-A-376,
NCYK2020013-SKD-A-379,
NCYK2020013-SKD-A-382,
NCYK2020013-SKD-A-385,
NCYK2020013-SKD-A-388,
NCYK2020013-SKD-A-391,
NCYK2020013-SKD-A-394,
NCYK2020013-SKD-A-397,
NCYK2020013-SKD-A-400,
NCYK2020013-SKD-A-403,
NCYK2020013-SKD-A-406,
NCYK2020013-SKD-A-409,
NCYK2020013-SKD-A-412,
NCYK2020013-SKD-A-415,
NCYK2020013-SKD-A-418,
NCYK2020013-SKD-A-421,
NCYK2020013-SKD-A-424,
NCYK2020013-SKD-A-427,
NCYK2020013-SKD-A-430,
NCYK2020013-SKD-A-433,
NCYK2020013-SKD-A-436,
NCYK2020013-SKD-A-439,

NCYK2020013-SKD-A-272,
NCYK2020013-SKD-A-275,
NCYK2020013-SKD-A-278,
NCYK2020013-SKD-A-281,
NCYK2020013-SKD-A-284,
NCYK2020013-SKD-A-287,
NCYK2020013-SKD-A-290,
NCYK2020013-SKD-A-293,
NCYK2020013-SKD-A-296,
NCYK2020013-SKD-A-299,
NCYK2020013-SKD-A-302,
NCYK2020013-SKD-A-305,
NCYK2020013-SKD-A-308,
NCYK2020013-SKD-A-311,
NCYK2020013-SKD-A-314,
NCYK2020013-SKD-A-317,
NCYK2020013-SKD-A-320,
NCYK2020013-SKD-A-323,
NCYK2020013-SKD-A-326,
NCYK2020013-SKD-A-329,
NCYK2020013-SKD-A-332,
NCYK2020013-SKD-A-335,
NCYK2020013-SKD-A-338,
NCYK2020013-SKD-A-341,
NCYK2020013-SKD-A-344,
NCYK2020013-SKD-A-347,
NCYK2020013-SKD-A-350,
NCYK2020013-SKD-A-353,
NCYK2020013-SKD-A-356,
NCYK2020013-SKD-A-359,
NCYK2020013-SKD-A-362,
NCYK2020013-SKD-A-365,
NCYK2020013-SKD-A-368,
NCYK2020013-SKD-A-371,
NCYK2020013-SKD-A-374,
NCYK2020013-SKD-A-377,
NCYK2020013-SKD-A-380,
NCYK2020013-SKD-A-383,
NCYK2020013-SKD-A-386,
NCYK2020013-SKD-A-389,
NCYK2020013-SKD-A-392,
NCYK2020013-SKD-A-395,
NCYK2020013-SKD-A-398,
NCYK2020013-SKD-A-401,
NCYK2020013-SKD-A-404,
NCYK2020013-SKD-A-407,
NCYK2020013-SKD-A-410,
NCYK2020013-SKD-A-413,
NCYK2020013-SKD-A-416,
NCYK2020013-SKD-A-419,
NCYK2020013-SKD-A-422,
NCYK2020013-SKD-A-425,
NCYK2020013-SKD-A-428,
NCYK2020013-SKD-A-431,
NCYK2020013-SKD-A-434,
NCYK2020013-SKD-A-437,
NCYK2020013-SKD-A-440,

NCYK2020013-SKD-A-273,
NCYK2020013-SKD-A-276,
NCYK2020013-SKD-A-279,
NCYK2020013-SKD-A-282,
NCYK2020013-SKD-A-285,
NCYK2020013-SKD-A-288,
NCYK2020013-SKD-A-291,
NCYK2020013-SKD-A-294,
NCYK2020013-SKD-A-297,
NCYK2020013-SKD-A-300,
NCYK2020013-SKD-A-303,
NCYK2020013-SKD-A-306,
NCYK2020013-SKD-A-309,
NCYK2020013-SKD-A-312,
NCYK2020013-SKD-A-315,
NCYK2020013-SKD-A-318,
NCYK2020013-SKD-A-321,
NCYK2020013-SKD-A-324,
NCYK2020013-SKD-A-327,
NCYK2020013-SKD-A-330,
NCYK2020013-SKD-A-333,
NCYK2020013-SKD-A-336,
NCYK2020013-SKD-A-339,
NCYK2020013-SKD-A-342,
NCYK2020013-SKD-A-345,
NCYK2020013-SKD-A-348,
NCYK2020013-SKD-A-351,
NCYK2020013-SKD-A-354,
NCYK2020013-SKD-A-357,
NCYK2020013-SKD-A-360,
NCYK2020013-SKD-A-363,
NCYK2020013-SKD-A-366,
NCYK2020013-SKD-A-369,
NCYK2020013-SKD-A-372,
NCYK2020013-SKD-A-375,
NCYK2020013-SKD-A-378,
NCYK2020013-SKD-A-381,
NCYK2020013-SKD-A-384,
NCYK2020013-SKD-A-387,
NCYK2020013-SKD-A-390,
NCYK2020013-SKD-A-393,
NCYK2020013-SKD-A-396,
NCYK2020013-SKD-A-399,
NCYK2020013-SKD-A-402,
NCYK2020013-SKD-A-405,
NCYK2020013-SKD-A-408,
NCYK2020013-SKD-A-411,
NCYK2020013-SKD-A-414,
NCYK2020013-SKD-A-417,
NCYK2020013-SKD-A-420,
NCYK2020013-SKD-A-423,
NCYK2020013-SKD-A-426,
NCYK2020013-SKD-A-429,
NCYK2020013-SKD-A-432,
NCYK2020013-SKD-A-435,
NCYK2020013-SKD-A-438,
NCYK2020013-SKD-A-441,

NCYK2020013-SKD-A-442,
NCYK2020013-SKD-A-445,
NCYK2020013-SKD-A-448,
NCYK2020013-SKD-A-451,
NCYK2020013-SKD-A-454,
NCYK2020013-SKD-A-457,
NCYK2020013-SKD-A-460,
NCYK2020013-SKD-A-463,
NCYK2020013-SKD-A-466,
NCYK2020013-SKD-A-469,
NCYK2020013-SKD-A-472,
NCYK2020013-SKD-A-475,
NCYK2020013-SKD-A-478,
NCYK2020013-SKD-A-481,
NCYK2020013-SKD-A-484,
NCYK2020013-SKD-A-487,
NCYK2020013-SKD-A-490,
NCYK2020013-SKD-A-493,
NCYK2020013-SKD-A-496,
NCYK2020013-SKD-A-499,
NCYK2020013-SKD-A-502,
NCYK2020013-SKD-A-505,
NCYK2020013-SKD-A-508,
NCYK2020013-SKD-A-511,
NCYK2020013-SKD-A-514,
NCYK2020013-SKD-A-517,
NCYK2020013-SKD-A-520,
NCYK2020013-SKD-A-523,
NCYK2020013-SKD-A-526,
NCYK2020013-SKD-A-529,
NCYK2020013-SKD-A-532,
NCYK2020013-SKD-A-535,
NCYK2020013-SKD-A-538,
NCYK2020013-SKD-A-541,
NCYK2020013-SKD-A-544,
NCYK2020013-SKD-A-547,
NCYK2020013-SKD-A-550,
NCYK2020013-SKD-A-553,
NCYK2020013-SKD-A-556,
NCYK2020013-SKD-A-559,
NCYK2020013-SKD-A-562,
NCYK2020013-SKD-A-565,
NCYK2020013-SKD-A-568,
NCYK2020013-SKD-A-571,
NCYK2020013-SKD-A-574,
NCYK2020013-SKD-A-577,
NCYK2020013-SKD-A-580,
NCYK2020013-SKD-A-583,
NCYK2020013-SKD-A-586,
NCYK2020013-SKD-A-589,
NCYK2020013-SKD-A-592,
NCYK2020013-SKD-A-595,
NCYK2020013-SKD-A-598,
NCYK2020013-SKD-A-601,
NCYK2020013-SKD-A-604,
NCYK2020013-SKD-A-607,
NCYK2020013-SKD-A-610,

NCYK2020013-SKD-A-443,
NCYK2020013-SKD-A-446,
NCYK2020013-SKD-A-449,
NCYK2020013-SKD-A-452,
NCYK2020013-SKD-A-455,
NCYK2020013-SKD-A-458,
NCYK2020013-SKD-A-461,
NCYK2020013-SKD-A-464,
NCYK2020013-SKD-A-467,
NCYK2020013-SKD-A-470,
NCYK2020013-SKD-A-473,
NCYK2020013-SKD-A-476,
NCYK2020013-SKD-A-479,
NCYK2020013-SKD-A-482,
NCYK2020013-SKD-A-485,
NCYK2020013-SKD-A-488,
NCYK2020013-SKD-A-491,
NCYK2020013-SKD-A-494,
NCYK2020013-SKD-A-497,
NCYK2020013-SKD-A-500,
NCYK2020013-SKD-A-503,
NCYK2020013-SKD-A-506,
NCYK2020013-SKD-A-509,
NCYK2020013-SKD-A-512,
NCYK2020013-SKD-A-515,
NCYK2020013-SKD-A-518,
NCYK2020013-SKD-A-521,
NCYK2020013-SKD-A-524,
NCYK2020013-SKD-A-527,
NCYK2020013-SKD-A-530,
NCYK2020013-SKD-A-533,
NCYK2020013-SKD-A-536,
NCYK2020013-SKD-A-539,
NCYK2020013-SKD-A-542,
NCYK2020013-SKD-A-545,
NCYK2020013-SKD-A-548,
NCYK2020013-SKD-A-551,
NCYK2020013-SKD-A-554,
NCYK2020013-SKD-A-557,
NCYK2020013-SKD-A-560,
NCYK2020013-SKD-A-563,
NCYK2020013-SKD-A-566,
NCYK2020013-SKD-A-569,
NCYK2020013-SKD-A-572,
NCYK2020013-SKD-A-575,
NCYK2020013-SKD-A-578,
NCYK2020013-SKD-A-581,
NCYK2020013-SKD-A-584,
NCYK2020013-SKD-A-587,
NCYK2020013-SKD-A-590,
NCYK2020013-SKD-A-593,
NCYK2020013-SKD-A-596,
NCYK2020013-SKD-A-599,
NCYK2020013-SKD-A-602,
NCYK2020013-SKD-A-605,
NCYK2020013-SKD-A-608,
NCYK2020013-SKD-A-611,

NCYK2020013-SKD-A-444,
NCYK2020013-SKD-A-447,
NCYK2020013-SKD-A-450,
NCYK2020013-SKD-A-453,
NCYK2020013-SKD-A-456,
NCYK2020013-SKD-A-459,
NCYK2020013-SKD-A-462,
NCYK2020013-SKD-A-465,
NCYK2020013-SKD-A-468,
NCYK2020013-SKD-A-471,
NCYK2020013-SKD-A-474,
NCYK2020013-SKD-A-477,
NCYK2020013-SKD-A-480,
NCYK2020013-SKD-A-483,
NCYK2020013-SKD-A-486,
NCYK2020013-SKD-A-489,
NCYK2020013-SKD-A-492,
NCYK2020013-SKD-A-495,
NCYK2020013-SKD-A-498,
NCYK2020013-SKD-A-501,
NCYK2020013-SKD-A-504,
NCYK2020013-SKD-A-507,
NCYK2020013-SKD-A-510,
NCYK2020013-SKD-A-513,
NCYK2020013-SKD-A-516,
NCYK2020013-SKD-A-519,
NCYK2020013-SKD-A-522,
NCYK2020013-SKD-A-525,
NCYK2020013-SKD-A-528,
NCYK2020013-SKD-A-531,
NCYK2020013-SKD-A-534,
NCYK2020013-SKD-A-537,
NCYK2020013-SKD-A-540,
NCYK2020013-SKD-A-543,
NCYK2020013-SKD-A-546,
NCYK2020013-SKD-A-549,
NCYK2020013-SKD-A-552,
NCYK2020013-SKD-A-555,
NCYK2020013-SKD-A-558,
NCYK2020013-SKD-A-561,
NCYK2020013-SKD-A-564,
NCYK2020013-SKD-A-567,
NCYK2020013-SKD-A-570,
NCYK2020013-SKD-A-573,
NCYK2020013-SKD-A-576,
NCYK2020013-SKD-A-579,
NCYK2020013-SKD-A-582,
NCYK2020013-SKD-A-585,
NCYK2020013-SKD-A-588,
NCYK2020013-SKD-A-591,
NCYK2020013-SKD-A-594,
NCYK2020013-SKD-A-597,
NCYK2020013-SKD-A-600,
NCYK2020013-SKD-A-603,
NCYK2020013-SKD-A-606,
NCYK2020013-SKD-A-609,
NCYK2020013-SKD-A-612,

NCYK2020013-SKD-A-613,
NCYK2020013-SKD-A-616,
NCYK2020013-SKD-A-619,
NCYK2020013-SKD-A-622,
NCYK2020013-SKD-A-625,
NCYK2020013-SKD-A-628,
NCYK2020013-SKD-A-631,
NCYK2020013-SKD-A-634,
NCYK2020013-SKD-A-637,
NCYK2020013-SKD-A-640,
NCYK2020013-SKD-A-643,
NCYK2020013-SKD-A-646,
NCYK2020013-SKD-A-649,
NCYK2020013-SKD-A-652,
NCYK2020013-SKD-A-655,
NCYK2020013-SKD-A-658,
NCYK2020013-SKD-A-661,
NCYK2020013-SKD-A-664,
NCYK2020013-SKD-A-667,
NCYK2020013-SKD-A-670,
NCYK2020013-SKD-A-673,
NCYK2020013-SKD-A-676,
NCYK2020013-SKD-A-679,
NCYK2020013-SKD-A-682,
NCYK2020013-SKD-A-685,
NCYK2020013-SKD-A-688,
NCYK2020013-SKD-A-691,
NCYK2020013-SKD-A-694,
NCYK2020013-SKD-A-697,
NCYK2020013-SKD-A-700,
NCYK2020013-SKD-A-703,
NCYK2020013-SKD-A-706,
NCYK2020013-SKD-A-709,
NCYK2020013-SKD-A-712,
NCYK2020013-SKD-A-715,
NCYK2020013-SKD-A-718,
NCYK2020013-SKD-A-721,
NCYK2020013-SKD-A-724,
NCYK2020013-SKD-A-727,
NCYK2020013-SKD-A-730,
NCYK2020013-SKD-A-733,
NCYK2020013-SKD-A-736,
NCYK2020013-SKD-A-739,
NCYK2020013-SKD-A-742,
NCYK2020013-SKD-A-745,
NCYK2020013-SKD-A-748,
NCYK2020013-SKD-A-751,
NCYK2020013-SKD-A-754,
NCYK2020013-SKD-A-757,
NCYK2020013-SKD-A-760,
NCYK2020013-SKD-A-763,
NCYK2020013-SKD-A-766,
NCYK2020013-SKD-A-769,
NCYK2020013-SKD-A-772,
NCYK2020013-SKD-A-775,
NCYK2020013-SKD-A-778,
NCYK2020013-SKD-A-781,

NCYK2020013-SKD-A-614,
NCYK2020013-SKD-A-617,
NCYK2020013-SKD-A-620,
NCYK2020013-SKD-A-623,
NCYK2020013-SKD-A-626,
NCYK2020013-SKD-A-629,
NCYK2020013-SKD-A-632,
NCYK2020013-SKD-A-635,
NCYK2020013-SKD-A-638,
NCYK2020013-SKD-A-641,
NCYK2020013-SKD-A-644,
NCYK2020013-SKD-A-647,
NCYK2020013-SKD-A-650,
NCYK2020013-SKD-A-653,
NCYK2020013-SKD-A-656,
NCYK2020013-SKD-A-659,
NCYK2020013-SKD-A-662,
NCYK2020013-SKD-A-665,
NCYK2020013-SKD-A-668,
NCYK2020013-SKD-A-671,
NCYK2020013-SKD-A-674,
NCYK2020013-SKD-A-677,
NCYK2020013-SKD-A-680,
NCYK2020013-SKD-A-683,
NCYK2020013-SKD-A-686,
NCYK2020013-SKD-A-689,
NCYK2020013-SKD-A-692,
NCYK2020013-SKD-A-695,
NCYK2020013-SKD-A-698,
NCYK2020013-SKD-A-701,
NCYK2020013-SKD-A-704,
NCYK2020013-SKD-A-707,
NCYK2020013-SKD-A-710,
NCYK2020013-SKD-A-713,
NCYK2020013-SKD-A-716,
NCYK2020013-SKD-A-719,
NCYK2020013-SKD-A-722,
NCYK2020013-SKD-A-725,
NCYK2020013-SKD-A-728,
NCYK2020013-SKD-A-731,
NCYK2020013-SKD-A-734,
NCYK2020013-SKD-A-737,
NCYK2020013-SKD-A-740,
NCYK2020013-SKD-A-743,
NCYK2020013-SKD-A-746,
NCYK2020013-SKD-A-749,
NCYK2020013-SKD-A-752,
NCYK2020013-SKD-A-755,
NCYK2020013-SKD-A-758,
NCYK2020013-SKD-A-761,
NCYK2020013-SKD-A-764,
NCYK2020013-SKD-A-767,
NCYK2020013-SKD-A-770,
NCYK2020013-SKD-A-773,
NCYK2020013-SKD-A-776,
NCYK2020013-SKD-A-779,
NCYK2020013-SKD-A-782,

NCYK2020013-SKD-A-615,
NCYK2020013-SKD-A-618,
NCYK2020013-SKD-A-621,
NCYK2020013-SKD-A-624,
NCYK2020013-SKD-A-627,
NCYK2020013-SKD-A-630,
NCYK2020013-SKD-A-633,
NCYK2020013-SKD-A-636,
NCYK2020013-SKD-A-639,
NCYK2020013-SKD-A-642,
NCYK2020013-SKD-A-645,
NCYK2020013-SKD-A-648,
NCYK2020013-SKD-A-651,
NCYK2020013-SKD-A-654,
NCYK2020013-SKD-A-657,
NCYK2020013-SKD-A-660,
NCYK2020013-SKD-A-663,
NCYK2020013-SKD-A-666,
NCYK2020013-SKD-A-669,
NCYK2020013-SKD-A-672,
NCYK2020013-SKD-A-675,
NCYK2020013-SKD-A-678,
NCYK2020013-SKD-A-681,
NCYK2020013-SKD-A-684,
NCYK2020013-SKD-A-687,
NCYK2020013-SKD-A-690,
NCYK2020013-SKD-A-693,
NCYK2020013-SKD-A-696,
NCYK2020013-SKD-A-699,
NCYK2020013-SKD-A-702,
NCYK2020013-SKD-A-705,
NCYK2020013-SKD-A-708,
NCYK2020013-SKD-A-711,
NCYK2020013-SKD-A-714,
NCYK2020013-SKD-A-717,
NCYK2020013-SKD-A-720,
NCYK2020013-SKD-A-723,
NCYK2020013-SKD-A-726,
NCYK2020013-SKD-A-729,
NCYK2020013-SKD-A-732,
NCYK2020013-SKD-A-735,
NCYK2020013-SKD-A-738,
NCYK2020013-SKD-A-741,
NCYK2020013-SKD-A-744,
NCYK2020013-SKD-A-747,
NCYK2020013-SKD-A-750,
NCYK2020013-SKD-A-753,
NCYK2020013-SKD-A-756,
NCYK2020013-SKD-A-759,
NCYK2020013-SKD-A-762,
NCYK2020013-SKD-A-765,
NCYK2020013-SKD-A-768,
NCYK2020013-SKD-A-771,
NCYK2020013-SKD-A-774,
NCYK2020013-SKD-A-777,
NCYK2020013-SKD-A-780,
NCYK2020013-SKD-A-783,

NCYK2020013-SKD-A-784,
NCYK2020013-SKD-A-787,
NCYK2020013-SKD-A-790,
NCYK2020013-SKD-A-793,
NCYK2020013-SKD-A-796,
NCYK2020013-SKD-A-799,

NCYK2020013-SKD-A-785,
NCYK2020013-SKD-A-788,
NCYK2020013-SKD-A-791,
NCYK2020013-SKD-A-794,
NCYK2020013-SKD-A-797,
NCYK2020013-SKD-A-800

NCYK2020013-SKD-A-786,
NCYK2020013-SKD-A-789,
NCYK2020013-SKD-A-792,
NCYK2020013-SKD-A-795,
NCYK2020013-SKD-A-798,

Haiyan Euto Trading Co., Ltd.

Name:shen chen qiang

Title:general manager

Stamp

Sign



沈陈强

«ХАЙЯНЬ ЕВТО ТРЕЙДИНГ КО., ЛДТ.»

Китай, пров. Чжэцзян, Хайянь, пос. Уюань, Гранд Холли, А/802-803

Справка

Компания «Хайянь Евто Трейдинг Ко., Лтд.» (**Haiyan Euto Trading Co., Ltd.**) настоящим подтверждает, что Товары (электрические кровати с тремя функциями, модель SKD-A, с принадлежностями, производства компании «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (**Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.**) в количестве 800 шт., поставлены в адрес компании АО «Р-Фарм» по договору от 15.04.2020, дополнительному соглашению № 4 от 29.04.2020.

Товары имеют следующие серийные номера:

NCYK2020013-SKD-A-001,	NCYK2020013-SKD-A-002,	NCYK2020013-SKD-A-003,
NCYK2020013-SKD-A-004,	NCYK2020013-SKD-A-005,	NCYK2020013-SKD-A-006,
NCYK2020013-SKD-A-007,	NCYK2020013-SKD-A-008,	NCYK2020013-SKD-A-009,
NCYK2020013-SKD-A-010,	NCYK2020013-SKD-A-011,	NCYK2020013-SKD-A-012,
NCYK2020013-SKD-A-013,	NCYK2020013-SKD-A-014,	NCYK2020013-SKD-A-015,
NCYK2020013-SKD-A-016,	NCYK2020013-SKD-A-017,	NCYK2020013-SKD-A-018,
NCYK2020013-SKD-A-019,	NCYK2020013-SKD-A-020,	NCYK2020013-SKD-A-021,
NCYK2020013-SKD-A-022,	NCYK2020013-SKD-A-023,	NCYK2020013-SKD-A-024,
NCYK2020013-SKD-A-025,	NCYK2020013-SKD-A-026,	NCYK2020013-SKD-A-027,
NCYK2020013-SKD-A-028,	NCYK2020013-SKD-A-029,	NCYK2020013-SKD-A-030,
NCYK2020013-SKD-A-031,	NCYK2020013-SKD-A-032,	NCYK2020013-SKD-A-033,
NCYK2020013-SKD-A-034,	NCYK2020013-SKD-A-035,	NCYK2020013-SKD-A-036,
NCYK2020013-SKD-A-037,	NCYK2020013-SKD-A-038,	NCYK2020013-SKD-A-039,
NCYK2020013-SKD-A-040,	NCYK2020013-SKD-A-041,	NCYK2020013-SKD-A-042,
NCYK2020013-SKD-A-043,	NCYK2020013-SKD-A-044,	NCYK2020013-SKD-A-045,
NCYK2020013-SKD-A-046,	NCYK2020013-SKD-A-047,	NCYK2020013-SKD-A-048,
NCYK2020013-SKD-A-049,	NCYK2020013-SKD-A-050,	NCYK2020013-SKD-A-051,
NCYK2020013-SKD-A-052,	NCYK2020013-SKD-A-053,	NCYK2020013-SKD-A-054,
NCYK2020013-SKD-A-055,	NCYK2020013-SKD-A-056,	NCYK2020013-SKD-A-057,
NCYK2020013-SKD-A-058,	NCYK2020013-SKD-A-059,	NCYK2020013-SKD-A-060,
NCYK2020013-SKD-A-061,	NCYK2020013-SKD-A-062,	NCYK2020013-SKD-A-063,
NCYK2020013-SKD-A-064,	NCYK2020013-SKD-A-065,	NCYK2020013-SKD-A-066,
NCYK2020013-SKD-A-067,	NCYK2020013-SKD-A-068,	NCYK2020013-SKD-A-069,
NCYK2020013-SKD-A-070,	NCYK2020013-SKD-A-071,	NCYK2020013-SKD-A-072,
NCYK2020013-SKD-A-073,	NCYK2020013-SKD-A-074,	NCYK2020013-SKD-A-075,
NCYK2020013-SKD-A-076,	NCYK2020013-SKD-A-077,	NCYK2020013-SKD-A-078,
NCYK2020013-SKD-A-079,	NCYK2020013-SKD-A-080,	NCYK2020013-SKD-A-081,
NCYK2020013-SKD-A-082,	NCYK2020013-SKD-A-083,	NCYK2020013-SKD-A-084,
NCYK2020013-SKD-A-085,	NCYK2020013-SKD-A-086,	NCYK2020013-SKD-A-087,
NCYK2020013-SKD-A-088,	NCYK2020013-SKD-A-089,	NCYK2020013-SKD-A-090,
NCYK2020013-SKD-A-091,	NCYK2020013-SKD-A-092,	NCYK2020013-SKD-A-093,
NCYK2020013-SKD-A-094,	NCYK2020013-SKD-A-095,	NCYK2020013-SKD-A-096,
NCYK2020013-SKD-A-097,	NCYK2020013-SKD-A-098,	NCYK2020013-SKD-A-099,
NCYK2020013-SKD-A-100,	NCYK2020013-SKD-A-101,	NCYK2020013-SKD-A-102,
NCYK2020013-SKD-A-103,	NCYK2020013-SKD-A-104,	NCYK2020013-SKD-A-105,
NCYK2020013-SKD-A-106,	NCYK2020013-SKD-A-107,	NCYK2020013-SKD-A-108,
NCYK2020013-SKD-A-109,	NCYK2020013-SKD-A-110,	NCYK2020013-SKD-A-111,

NCYK2020013-SKD-A-112,
NCYK2020013-SKD-A-115,
NCYK2020013-SKD-A-118,
NCYK2020013-SKD-A-121,
NCYK2020013-SKD-A-124,
NCYK2020013-SKD-A-127,
NCYK2020013-SKD-A-130,
NCYK2020013-SKD-A-133,
NCYK2020013-SKD-A-136,
NCYK2020013-SKD-A-139,
NCYK2020013-SKD-A-142,
NCYK2020013-SKD-A-145,
NCYK2020013-SKD-A-148,
NCYK2020013-SKD-A-151,
NCYK2020013-SKD-A-154,
NCYK2020013-SKD-A-157,
NCYK2020013-SKD-A-160,
NCYK2020013-SKD-A-163,
NCYK2020013-SKD-A-166,
NCYK2020013-SKD-A-169,
NCYK2020013-SKD-A-172,
NCYK2020013-SKD-A-175,
NCYK2020013-SKD-A-178,
NCYK2020013-SKD-A-181,
NCYK2020013-SKD-A-184,
NCYK2020013-SKD-A-187,
NCYK2020013-SKD-A-190,
NCYK2020013-SKD-A-193,
NCYK2020013-SKD-A-196,
NCYK2020013-SKD-A-199,
NCYK2020013-SKD-A-202,
NCYK2020013-SKD-A-205,
NCYK2020013-SKD-A-208,
NCYK2020013-SKD-A-211,
NCYK2020013-SKD-A-214,
NCYK2020013-SKD-A-217,
NCYK2020013-SKD-A-220,
NCYK2020013-SKD-A-223,
NCYK2020013-SKD-A-226,
NCYK2020013-SKD-A-229,
NCYK2020013-SKD-A-232,
NCYK2020013-SKD-A-235,
NCYK2020013-SKD-A-238,
NCYK2020013-SKD-A-241,
NCYK2020013-SKD-A-244,
NCYK2020013-SKD-A-247,
NCYK2020013-SKD-A-250,
NCYK2020013-SKD-A-253,
NCYK2020013-SKD-A-256,
NCYK2020013-SKD-A-259,
NCYK2020013-SKD-A-262,
NCYK2020013-SKD-A-265,
NCYK2020013-SKD-A-268,
NCYK2020013-SKD-A-271,
NCYK2020013-SKD-A-274,
NCYK2020013-SKD-A-277,
NCYK2020013-SKD-A-280,

NCYK2020013-SKD-A-113,
NCYK2020013-SKD-A-116,
NCYK2020013-SKD-A-119,
NCYK2020013-SKD-A-122,
NCYK2020013-SKD-A-125,
NCYK2020013-SKD-A-128,
NCYK2020013-SKD-A-131,
NCYK2020013-SKD-A-134,
NCYK2020013-SKD-A-137,
NCYK2020013-SKD-A-140,
NCYK2020013-SKD-A-143,
NCYK2020013-SKD-A-146,
NCYK2020013-SKD-A-149,
NCYK2020013-SKD-A-152,
NCYK2020013-SKD-A-155,
NCYK2020013-SKD-A-158,
NCYK2020013-SKD-A-161,
NCYK2020013-SKD-A-164,
NCYK2020013-SKD-A-167,
NCYK2020013-SKD-A-170,
NCYK2020013-SKD-A-173,
NCYK2020013-SKD-A-176,
NCYK2020013-SKD-A-179,
NCYK2020013-SKD-A-182,
NCYK2020013-SKD-A-185,
NCYK2020013-SKD-A-188,
NCYK2020013-SKD-A-191,
NCYK2020013-SKD-A-194,
NCYK2020013-SKD-A-197,
NCYK2020013-SKD-A-200,
NCYK2020013-SKD-A-203,
NCYK2020013-SKD-A-206,
NCYK2020013-SKD-A-209,
NCYK2020013-SKD-A-212,
NCYK2020013-SKD-A-215,
NCYK2020013-SKD-A-218,
NCYK2020013-SKD-A-221,
NCYK2020013-SKD-A-224,
NCYK2020013-SKD-A-227,
NCYK2020013-SKD-A-230,
NCYK2020013-SKD-A-233,
NCYK2020013-SKD-A-236,
NCYK2020013-SKD-A-239,
NCYK2020013-SKD-A-242,
NCYK2020013-SKD-A-245,
NCYK2020013-SKD-A-248,
NCYK2020013-SKD-A-251,
NCYK2020013-SKD-A-254,
NCYK2020013-SKD-A-257,
NCYK2020013-SKD-A-260,
NCYK2020013-SKD-A-263,
NCYK2020013-SKD-A-266,
NCYK2020013-SKD-A-269,
NCYK2020013-SKD-A-272,
NCYK2020013-SKD-A-275,
NCYK2020013-SKD-A-278,
NCYK2020013-SKD-A-281,

NCYK2020013-SKD-A-114,
NCYK2020013-SKD-A-117,
NCYK2020013-SKD-A-120,
NCYK2020013-SKD-A-123,
NCYK2020013-SKD-A-126,
NCYK2020013-SKD-A-129,
NCYK2020013-SKD-A-132,
NCYK2020013-SKD-A-135,
NCYK2020013-SKD-A-138,
NCYK2020013-SKD-A-141,
NCYK2020013-SKD-A-144,
NCYK2020013-SKD-A-147,
NCYK2020013-SKD-A-150,
NCYK2020013-SKD-A-153,
NCYK2020013-SKD-A-156,
NCYK2020013-SKD-A-159,
NCYK2020013-SKD-A-162,
NCYK2020013-SKD-A-165,
NCYK2020013-SKD-A-168,
NCYK2020013-SKD-A-171,
NCYK2020013-SKD-A-174,
NCYK2020013-SKD-A-177,
NCYK2020013-SKD-A-180,
NCYK2020013-SKD-A-183,
NCYK2020013-SKD-A-186,
NCYK2020013-SKD-A-189,
NCYK2020013-SKD-A-192,
NCYK2020013-SKD-A-195,
NCYK2020013-SKD-A-198,
NCYK2020013-SKD-A-201,
NCYK2020013-SKD-A-204,
NCYK2020013-SKD-A-207,
NCYK2020013-SKD-A-210,
NCYK2020013-SKD-A-213,
NCYK2020013-SKD-A-216,
NCYK2020013-SKD-A-219,
NCYK2020013-SKD-A-222,
NCYK2020013-SKD-A-225,
NCYK2020013-SKD-A-228,
NCYK2020013-SKD-A-231,
NCYK2020013-SKD-A-234,
NCYK2020013-SKD-A-237,
NCYK2020013-SKD-A-240,
NCYK2020013-SKD-A-243,
NCYK2020013-SKD-A-246,
NCYK2020013-SKD-A-249,
NCYK2020013-SKD-A-252,
NCYK2020013-SKD-A-255,
NCYK2020013-SKD-A-258,
NCYK2020013-SKD-A-261,
NCYK2020013-SKD-A-264,
NCYK2020013-SKD-A-267,
NCYK2020013-SKD-A-270,
NCYK2020013-SKD-A-273,
NCYK2020013-SKD-A-276,
NCYK2020013-SKD-A-279,
NCYK2020013-SKD-A-282,

NCYK2020013-SKD-A-283,
NCYK2020013-SKD-A-286,
NCYK2020013-SKD-A-289,
NCYK2020013-SKD-A-292,
NCYK2020013-SKD-A-295,
NCYK2020013-SKD-A-298,
NCYK2020013-SKD-A-301,
NCYK2020013-SKD-A-304,
NCYK2020013-SKD-A-307,
NCYK2020013-SKD-A-310,
NCYK2020013-SKD-A-313,
NCYK2020013-SKD-A-316,
NCYK2020013-SKD-A-319,
NCYK2020013-SKD-A-322,
NCYK2020013-SKD-A-325,
NCYK2020013-SKD-A-328,
NCYK2020013-SKD-A-331,
NCYK2020013-SKD-A-334,
NCYK2020013-SKD-A-337,
NCYK2020013-SKD-A-340,
NCYK2020013-SKD-A-343,
NCYK2020013-SKD-A-346,
NCYK2020013-SKD-A-349,
NCYK2020013-SKD-A-352,
NCYK2020013-SKD-A-355,
NCYK2020013-SKD-A-358,
NCYK2020013-SKD-A-361,
NCYK2020013-SKD-A-364,
NCYK2020013-SKD-A-367,
NCYK2020013-SKD-A-370,
NCYK2020013-SKD-A-373,
NCYK2020013-SKD-A-376,
NCYK2020013-SKD-A-379,
NCYK2020013-SKD-A-382,
NCYK2020013-SKD-A-385,
NCYK2020013-SKD-A-388,
NCYK2020013-SKD-A-391,
NCYK2020013-SKD-A-394,

NCYK2020013-SKD-A-397,
NCYK2020013-SKD-A-400,
NCYK2020013-SKD-A-403,
NCYK2020013-SKD-A-406,
NCYK2020013-SKD-A-409,
NCYK2020013-SKD-A-412,
NCYK2020013-SKD-A-415,
NCYK2020013-SKD-A-418,
NCYK2020013-SKD-A-421,
NCYK2020013-SKD-A-424,
NCYK2020013-SKD-A-427,
NCYK2020013-SKD-A-430,
NCYK2020013-SKD-A-433,
NCYK2020013-SKD-A-436,
NCYK2020013-SKD-A-439,
NCYK2020013-SKD-A-442,
NCYK2020013-SKD-A-445,
NCYK2020013-SKD-A-448,
NCYK2020013-SKD-A-451,

NCYK2020013-SKD-A-284,
NCYK2020013-SKD-A-287,
NCYK2020013-SKD-A-290,
NCYK2020013-SKD-A-293,
NCYK2020013-SKD-A-296,
NCYK2020013-SKD-A-299,
NCYK2020013-SKD-A-302,
NCYK2020013-SKD-A-305,
NCYK2020013-SKD-A-308,
NCYK2020013-SKD-A-311,
NCYK2020013-SKD-A-314,
NCYK2020013-SKD-A-317,
NCYK2020013-SKD-A-320,
NCYK2020013-SKD-A-323,
NCYK2020013-SKD-A-326,
NCYK2020013-SKD-A-329,
NCYK2020013-SKD-A-332,
NCYK2020013-SKD-A-335,
NCYK2020013-SKD-A-338,
NCYK2020013-SKD-A-341,
NCYK2020013-SKD-A-344,
NCYK2020013-SKD-A-347,
NCYK2020013-SKD-A-350,
NCYK2020013-SKD-A-353,
NCYK2020013-SKD-A-356,
NCYK2020013-SKD-A-359,
NCYK2020013-SKD-A-362,
NCYK2020013-SKD-A-365,
NCYK2020013-SKD-A-368,
NCYK2020013-SKD-A-371,
NCYK2020013-SKD-A-374,
NCYK2020013-SKD-A-377,
NCYK2020013-SKD-A-380,
NCYK2020013-SKD-A-383,
NCYK2020013-SKD-A-386,
NCYK2020013-SKD-A-389,
NCYK2020013-SKD-A-392,
NCYK2020013-SKD-A-395,

NCYK2020013-SKD-A-398,
NCYK2020013-SKD-A-401,
NCYK2020013-SKD-A-404,
NCYK2020013-SKD-A-407,
NCYK2020013-SKD-A-4...
NCYK2020013-SKD-A-413,
NCYK2020013-SKD-A-416,
NCYK2020013-SKD-A-419,
NCYK2020013-SKD-A-422,
NCYK2020013-SKD-A-425,
NCYK2020013-SKD-A-428,
NCYK2020013-SKD-A-431,
NCYK2020013-SKD-A-434,
NCYK2020013-SKD-A-437,
NCYK2020013-SKD-A-440,
NCYK2020013-SKD-A-443,
NCYK2020013-SKD-A-446,
NCYK2020013-SKD-A-449,
NCYK2020013-SKD-A-452,

NCYK2020013-SKD-A-285,
NCYK2020013-SKD-A-288,
NCYK2020013-SKD-A-291,
NCYK2020013-SKD-A-294,
NCYK2020013-SKD-A-297,
NCYK2020013-SKD-A-300,
NCYK2020013-SKD-A-303,
NCYK2020013-SKD-A-306,
NCYK2020013-SKD-A-309,
NCYK2020013-SKD-A-312,
NCYK2020013-SKD-A-315,
NCYK2020013-SKD-A-318,
NCYK2020013-SKD-A-321,
NCYK2020013-SKD-A-324,
NCYK2020013-SKD-A-327,
NCYK2020013-SKD-A-330,
NCYK2020013-SKD-A-333,
NCYK2020013-SKD-A-336,
NCYK2020013-SKD-A-339,
NCYK2020013-SKD-A-342,
NCYK2020013-SKD-A-345,
NCYK2020013-SKD-A-348,
NCYK2020013-SKD-A-351,
NCYK2020013-SKD-A-354,
NCYK2020013-SKD-A-357,
NCYK2020013-SKD-A-360,
NCYK2020013-SKD-A-363,
NCYK2020013-SKD-A-366,
NCYK2020013-SKD-A-369,
NCYK2020013-SKD-A-372,
NCYK2020013-SKD-A-375,
NCYK2020013-SKD-A-378,
NCYK2020013-SKD-A-381,
NCYK2020013-SKD-A-384,
NCYK2020013-SKD-A-387,
NCYK2020013-SKD-A-390,
NCYK2020013-SKD-A-393,
NCYK2020013-SKD-A-396,

NCYK2020013-SKD-A-399,
NCYK2020013-SKD-A-402,
NCYK2020013-SKD-A-405,
NCYK2020013-SKD-A-408,
NCYK2020013-SKD-A-411,
NCYK2020013-SKD-A-414,
NCYK2020013-SKD-A-417,
NCYK2020013-SKD-A-420,
NCYK2020013-SKD-A-423,
NCYK2020013-SKD-A-426,
NCYK2020013-SKD-A-429,
NCYK2020013-SKD-A-432,
NCYK2020013-SKD-A-435,
NCYK2020013-SKD-A-438,
NCYK2020013-SKD-A-441,
NCYK2020013-SKD-A-444,
NCYK2020013-SKD-A-447,
NCYK2020013-SKD-A-450,
NCYK2020013-SKD-A-453,

NCYK2020013-SKD-A-454,
NCYK2020013-SKD-A-457,
NCYK2020013-SKD-A-460,
NCYK2020013-SKD-A-463,
NCYK2020013-SKD-A-466,
NCYK2020013-SKD-A-469,
NCYK2020013-SKD-A-472,
NCYK2020013-SKD-A-475,
NCYK2020013-SKD-A-478,
NCYK2020013-SKD-A-481,
NCYK2020013-SKD-A-484,
NCYK2020013-SKD-A-487,
NCYK2020013-SKD-A-490,
NCYK2020013-SKD-A-493,
NCYK2020013-SKD-A-496,
NCYK2020013-SKD-A-499,
NCYK2020013-SKD-A-502,
NCYK2020013-SKD-A-505,
NCYK2020013-SKD-A-508,
NCYK2020013-SKD-A-511,
NCYK2020013-SKD-A-514,
NCYK2020013-SKD-A-517,
NCYK2020013-SKD-A-520,
NCYK2020013-SKD-A-523,
NCYK2020013-SKD-A-526,
NCYK2020013-SKD-A-529,
NCYK2020013-SKD-A-532,
NCYK2020013-SKD-A-535,
NCYK2020013-SKD-A-538,
NCYK2020013-SKD-A-541,
NCYK2020013-SKD-A-544,
NCYK2020013-SKD-A-547,
NCYK2020013-SKD-A-550,
NCYK2020013-SKD-A-553,
NCYK2020013-SKD-A-556,
NCYK2020013-SKD-A-559,
NCYK2020013-SKD-A-562,
NCYK2020013-SKD-A-565,
NCYK2020013-SKD-A-568,
NCYK2020013-SKD-A-571,
NCYK2020013-SKD-A-574,
NCYK2020013-SKD-A-577,
NCYK2020013-SKD-A-580,
NCYK2020013-SKD-A-583,
NCYK2020013-SKD-A-586,
NCYK2020013-SKD-A-589,
NCYK2020013-SKD-A-592,
NCYK2020013-SKD-A-595,
NCYK2020013-SKD-A-598,
NCYK2020013-SKD-A-601,
NCYK2020013-SKD-A-604,
NCYK2020013-SKD-A-607,
NCYK2020013-SKD-A-610,
NCYK2020013-SKD-A-613,
NCYK2020013-SKD-A-616,
NCYK2020013-SKD-A-619,
NCYK2020013-SKD-A-622,

NCYK2020013-SKD-A-455,
NCYK2020013-SKD-A-458,
NCYK2020013-SKD-A-461,
NCYK2020013-SKD-A-464,
NCYK2020013-SKD-A-467,
NCYK2020013-SKD-A-470,
NCYK2020013-SKD-A-473,
NCYK2020013-SKD-A-476,
NCYK2020013-SKD-A-479,
NCYK2020013-SKD-A-482,
NCYK2020013-SKD-A-485,
NCYK2020013-SKD-A-488,
NCYK2020013-SKD-A-491,
NCYK2020013-SKD-A-494,
NCYK2020013-SKD-A-497,
NCYK2020013-SKD-A-500,
NCYK2020013-SKD-A-503,
NCYK2020013-SKD-A-506,
NCYK2020013-SKD-A-509,
NCYK2020013-SKD-A-512,
NCYK2020013-SKD-A-515,
NCYK2020013-SKD-A-518,
NCYK2020013-SKD-A-521,
NCYK2020013-SKD-A-524,
NCYK2020013-SKD-A-527,
NCYK2020013-SKD-A-530,
NCYK2020013-SKD-A-533,
NCYK2020013-SKD-A-536,
NCYK2020013-SKD-A-539,
NCYK2020013-SKD-A-542,
NCYK2020013-SKD-A-545,
NCYK2020013-SKD-A-548,
NCYK2020013-SKD-A-551,
NCYK2020013-SKD-A-554,
NCYK2020013-SKD-A-557,
NCYK2020013-SKD-A-560,
NCYK2020013-SKD-A-563,
NCYK2020013-SKD-A-566,
NCYK2020013-SKD-A-569,
NCYK2020013-SKD-A-572,
NCYK2020013-SKD-A-575,
NCYK2020013-SKD-A-578,
NCYK2020013-SKD-A-581,
NCYK2020013-SKD-A-584,
NCYK2020013-SKD-A-587,
NCYK2021300-SKD-A-590,
NCYK2020013-SKD-A-593,
NCYK2020013-SKD-A-596,
NCYK2020013-SKD-A-599,
NCYK2020013-SKD-A-602,
NCYK2020013-SKD-A-605,
NCYK2020013-SKD-A-608,
NCYK2020013-SKD-A-611,
NCYK2020013-SKD-A-614,
NCYK2020013-SKD-A-617,
NCYK2020013-SKD-A-620,
NCYK2020013-SKD-A-623,

NCYK2020013-SKD-A-456,
NCYK2020013-SKD-A-459,
NCYK2020013-SKD-A-462,
NCYK2020013-SKD-A-465,
NCYK2020013-SKD-A-468,
NCYK2020013-SKD-A-471,
NCYK2020013-SKD-A-474,
NCYK2020013-SKD-A-477,
NCYK2020013-SKD-A-480,
NCYK2020013-SKD-A-483,
NCYK2020013-SKD-A-486,
NCYK2020013-SKD-A-489,
NCYK2020013-SKD-A-492,
NCYK2020013-SKD-A-495,
NCYK2020013-SKD-A-498,
NCYK2020013-SKD-A-501,
NCYK2020013-SKD-A-504,
NCYK2020013-SKD-A-507,
NCYK2020013-SKD-A-510,
NCYK2020013-SKD-A-513,
NCYK2020013-SKD-A-516,
NCYK2020013-SKD-A-519,
NCYK2020013-SKD-A-522,
NCYK2020013-SKD-A-525,
NCYK2020013-SKD-A-528,
NCYK2020013-SKD-A-531,
NCYK2020013-SKD-A-534,
NCYK2020013-SKD-A-537,
NCYK2020013-SKD-A-540,
NCYK2020013-SKD-A-543,
NCYK2020013-SKD-A-546,
NCYK2020013-SKD-A-549,
NCYK2020013-SKD-A-552,
NCYK2020013-SKD-A-555,
NCYK2020013-SKD-A-558,
NCYK2020013-SKD-A-561,
NCYK2020013-SKD-A-564,
NCYK2020013-SKD-A-567,
NCYK2020013-SKD-A-570,
NCYK2020013-SKD-A-573,
NCYK2020013-SKD-A-576,
NCYK2020013-SKD-A-579,
NCYK2020013-SKD-A-582,
NCYK2020013-SKD-A-585,
NCYK2020013-SKD-A-588,
NCYK2020013-SKD-A-591,
NCYK2020013-SKD-A-594,
NCYK2020013-SKD-A-597,
NCYK2020013-SKD-A-600,
NCYK2020013-SKD-A-603,
NCYK20200 13-SKD-A-606,
NCYK2020013-SKD-A-609,
NCYK2020013-SKD-A-612,
NCYK2020013-SKD-A-615,
NCYK2020013-SKD-A-618,
NCYK2020013-SKD-A-621,
NCYK2020013-SKD-A-624,

NCYK2020013-SKD-A-625,
NCYK2020013-SKD-A-628,
NCYK2020013-SKD-A-631,
NCYK2020013-SKD-A-634,
NCYK2020013-SKD-A-637,
NCYK2020013-SKD-A-640,
NCYK2020013-SKD-A-643,
NCYK2020013-SKD-A-646,
NCYK2020013-SKD-A-649,
NCYK2020013-SKD-A-652,
NCYK2020013-SKD-A-655,
NCYK2020013-SKD-A-658,
NCYK2020013-SKD-A-661,
NCYK2020013-SKD-A-664,
NCYK2020013-SKD-A-667,
NCYK2020013-SKD-A-670,
NCYK2020013-SKD-A-673,
NCYK2020013-SKD-A-676,
NCYK2020013-SKD-A-679,
NCYK2020013-SKD-A-682,
NCYK2020013-SKD-A-685,
NCYK2020013-SKD-A-688,
NCYK2020013-SKD-A-691,
NCYK2020013-SKD-A-694,
NCYK2020013-SKD-A-697,
NCYK2020013-SKD-A-700,
NCYK2020013-SKD-A-703,
NCYK2020013-SKD-A-706,
NCYK2020013-SKD-A-709,
NCYK2020013-SKD-A-712,
NCYK2020013-SKD-A-715,
NCYK2020013-SKD-A-718,
NCYK2020013-SKD-A-721,
NCYK2020013-SKD-A-724,
NCYK2020013-SKD-A-727,
NCYK2020013-SKD-A-730,
NCYK2020013-SKD-A-733,
NCYK2020013-SKD-A-736,
NCYK2020013-SKD-A-739,
NCYK2020013-SKD-A-742,
NCYK2020013-SKD-A-745,
NCYK2020013-SKD-A-748,
NCYK2020013-SKD-A-751,
NCYK2020013-SKD-A-754,
NCYK2020013-SKD-A-757,
NCYK2020013-SKD-A-760,
NCYK2020013-SKD-A-763,
NCYK2020013-SKD-A-766,
NCYK2020013-SKD-A-769,
NCYK2020013-SKD-A-772,
NCYK2020013-SKD-A-775,
NCYK2020013-SKD-A-778,
NCYK2020013-SKD-A-781,
NCYK2020013-SKD-A-784,
NCYK2020013-SKD-A-787,

NCYK2020013-SKD-A-790,

NCYK2020013-SKD-A-626,
NCYK2020013-SKD-A-629,
NCYK2020013-SKD-A-632,
NCYK2020013-SKD-A-635,
NCYK2020013-SKD-A-638,
NCYK2020013-SKD-A-641,
NCYK2020013-SKD-A-644,
NCYK2020013-SKD-A-647,
NCYK2020013-SKD-A-650,
NCYK2020013-SKD-A-653,
NCYK2020013-SKD-A-656,
NCYK2020013-SKD-A-659,
NCYK2020013-SKD-A-662,
NCYK2020013-SKD-A-665,
NCYK2020013-SKD-A-668,
NCYK2020013-SKD-A-671,
NCYK2020013-SKD-A-674,
NCYK2020013-SKD-A-677,
NCYK2020013-SKD-A-680,
NCYK2020013-SKD-A-683,
NCYK2020013-SKD-A-686,
NCYK2020013-SKD-A-689,
NCYK2020013-SKD-A-692,
NCYK2020013-SKD-A-695,
NCYK2020013-SKD-A-698,
NCYK2020013-SKD-A-701,
NCYK2020013-SKD-A-704,
NCYK2020013-SKD-A-707,
NCYK2020013-SKD-A-710,
NCYK2020013-SKD-A-713,
NCYK2020013-SKD-A-716,
NCYK2020013-SKD-A-719,
NCYK2020013-SKD-A-722,
NCYK2020013-SKD-A-725,
NCYK2020013-SKP-A-728,
NCYK2020013-SKD-A-731,
NCYK2020013-SKD-A-734,
NCYK2020013-SKD-A-737,
NCYK2020013-SKD-A-740,
NCYK2020013-SKD-A-743,
NCYK2020013-SKD-A-746,
NCYK2020013-SKD-A-749,
NCYK2020013-SKD-A-752,
NCYK2020013-SKD-A-755,
NCYK2020013-SKD-A-758,
NCYK2020013-SKD-A-761,
NCYK2020013-SKD-A-764,
NCYK2020013-SKD-A-767,
NCYK2020013-SKD-A-770,
NCYK2020013-SKD-A-773,
NCYK2020013-SKD-A-776,
NCYK2020013-SKD-A-779,
NCYK2020013-SKD-A-782,
NCYK2020013-SKD-A-785,
NCYK2020013-SKD-A-788,

NCYK2020013-SKD-A-791,

NCYK2020013-SKD-A-627,
NCYK2020013-SKD-A-630,
NCYK2020013-SKD-A-633,
NCYK2020013-SKD-A-636,
NCYK2020013-SKD-A-639,
NCYK2020013-SKD-A-642,
NCYK2020013-SKD-A-645,
NCYK2020013-SKD-A-648,
NCYK2020013-SKD-A-651,
NCYK2020013-SKD-A-654,
NCYK2020013-SKD-A-657,
NCYK2020013-SKD-A-660,
NCYK2020013-SKD-A-663,
NCYK2020013-SKD-A-666,
NCYK2020013-SKD-A-669,
NCYK2020013-SKD-A-672,
NCYK2020013-SKD-A-675,
NCYK2020013-SKD-A-678,
NCYK2020013-SKD-A-681,
NCYK2020013-SKD-A-684,
NCYK2020013-SKD-A-687,
NCYK2020013-SKD-A-690,
NCYK2020013-SKD-A-693,
NCYK2020013-SKD-A-696,
NCYK2020013-SKD-A-699,
NCYK2020013-SKD-A-702,
NCYK2020013-SKD-A-705,
NCYK2020013-SKD-A-708,
NCYK2020013-SKD-A-711,
NCYK2020013-SKD-A-714,
NCYK2020013-SKD-A-717,
NCYK2020013-SKD-A-720,
NCYK2020013-SKD-A-723,
NCYK2020013-SKD-A-726,
NCYK2020013-SKD-A-729,
NCYK2020013-SKD-A-732,
NCYK2020013-SKD-A-735,
NCYK2020013-SKD-A-738,
NCYK2020013-SKD-A-741,
NCYK2020013-SKD-A-744,
NCYK2020013-SKD-A-747,
NCYK2020013-SKD-A-750,
NCYK2020013-SKD-A-753,
NCYK2020013-SKD-A-756,
NCYK2020013-SKD-A-759,
NCYK2020013-SKD-A-762,
NCYK2020013-SKD-A-765,
NCYK2020013-SKD-A-768,
NCYK2020013-SKD-A-771,
NCYK2020013-SKD-A-774,
NCYK2020013-SKD-A-777,
NCYK2020013-SKD-A-780,
NCYK2020013-SKD-A-783,
NCYK2020013-SKD-A-786,
NCYK2020013-SKD-A-789,

NCYK2020013-SKD-A-792,

NCYK2020013-SKD-A-793,
NCYK2020013-SKD-A-796,
NCYK2020013-SKD-A-799,

NCYK2020013-SKD-A-794,
NCYK2020013-SKD-A-797,
NCYK2020013-SKD-A-800

NCYK2020013-SKD-A-795,
NCYK2020013-SKD-A-798,

«Хайянь Евто Трейдинг Ко., Лтд.»

ФИО: Шэнь Чэньцян

Должность: генеральный директор

Печать: «Хайянь Евто Трейдинг Ко., Лтд.»

Подпись: Шэнь Чэньцян



Присоединено
к протоколу
№ 21



This is to certify that the Quality Management System of

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd

Unified Social Credit Code : 91320582737846641U

Operation Address : No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Registered Address : No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

applicable to

Design, produce and sale of electric hospital bed, electric cervical vertebra traction chair, multi-purpose manual and hydraulic operation table, traction bed, hospital bed, orthopedics traction bed, multi-purpose gynecological operation table, ambulance stretcher, scoop stretcher, stretcher, stair stretcher, foldable stretcher, patient trolley, stretcher trolley, medical trolley, electric operation table and examination table(within the scope of license)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website : www.snqa.com.cn

M. Gombay

Managing Director



Certificate Number **34290**

Date: 02 September 2010
 Reissue Date: 30 August 2018
 Valid Until: 30 August 2021
 EAC Code: 19



The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the accreditation certificate number 015 held by NQA.

NQA is a trading name of NQA Certification Limited, Registration No 09351758. Registered Office: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK.

This certificate is the property of NQA and must be returned on request.



Настоящим подтверждается, что Система обеспечения качества компании

«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),

Единый код общественной кредитоспособности: 91320582737846641U

Фактический адрес: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35, Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China).

Юридический адрес: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35, Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China).

применяемая к следующим:

Разработка, изготовление и продажа электрических медицинских кроватей, электрических стульев для вытяжения шейного отдела позвоночника, многофункциональных ручных и гидравлических операционных столов, кроватей для вытяжения позвоночника, медицинских кроватей, ортопедических кроватей для вытяжения, многофункциональных гинекологических операционных столов, носилок для служб скорой медицинской помощи, ковшовых носилок, носилок, кресельных носилок, складных носилок, каталог для пациентов, носилок-каталог, медицинских каталог, электрических операционных столов и смотровых столов (в пределах действия лицензии)

прошла процедуру аттестации и была зарегистрирована сертификационной организацией NQA в отношении положений стандарта

ISO 13485:2016

На основании этой регистрации компания обязана обеспечивать систему обеспечения качества на уровне, соответствующем указанному выше стандарту, и NQA будет следить за выполнением данного требования.

Сертифицированные заказчики соглашаются с проведением регулярных надзорных мероприятий и своевременно продлевают срок действия сертификатов для обеспечения положительного результата аудиторских проверок.

Информация, приведенная в этом сертификате, может быть проверена на вебсайте Управления по сертификации и регистрации КНР (CNCA) (www.cnca.gov.cn)

Вебсайт Шанхайского отделения NQA (SNQA): www.snqa.com.cn

/подпись/

Генеральный директор



Номер сертификата 34290

Дата: 02 сентября 2010 г.
Дата повторной выдачи: 30 августа 2018 г.
Действителен до: 30 августа 2021 г.
Код экстренных мер (EAC-код) 19



Использование аккредитационного знака Службы аккредитации Великобритании (UKAS) указывает на наличие аккредитации в отношении видов деятельности, охватываемых Свидетельством об аккредитации номер 015, которым располагает NQA.
NQA - это торговое название организации NQA Certification Limited (ЭнКьюЭн Сертификейшн Лимитед). Регистрационный номер: 09351756 Юридический адрес: Уорик хаус, Хуотон-холл парк, Хуотон Риджис, Данстабл, LU5 5ZX, Великобритания

Настоящий сертификат является собственностью NQA и должен быть возвращен по требованию





This is to certify that the Quality Management System of

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd

Unified Social Credit Code : 91320582737846641U

Operation Address : No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Registered Address : No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

applicable to

Design, produce and sale of electric hospital bed, electric cervical vertebra traction chair, multi-purpose manual and hydraulic operation table, traction bed, hospital bed, orthopedics traction bed, multi-purpose gynecological operation table, ambulance stretcher, scoop stretcher, stretcher, stair stretcher, foldable stretcher, patient trolley, stretcher trolley, medical trolley, electric operation table and examination table(within the scope of license)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 9001:2015

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website : www.snqa.com.cn

M Coombes

Managing Director



Certificate Number **29034**

Date: 19 August 2013
Reissue Date: 30 August 2018
Valid Until: 30 August 2021
EAC Code: 19



The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the accreditation certificate number 015 held by NQA.

NQA is a trading name of NQA Certification Limited, Registration No 09351758. Registered Office: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK.

This certificate is the property of NQA and must be returned on request.



Настоящим подтверждается, что Система обеспечения качества компании

«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),

Единый код общественной кредитоспособности: 91320582737846641U

Фактический адрес: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35, Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China).

Юридический адрес: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35, Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China).

применимая к следующим:

Разработка, изготовление и продажа электрических медицинских кроватей, электрических стульев для вытяжения шейного отдела позвоночника, многофункциональных ручных и гидравлических операционных столов, кроватей для вытяжения позвоночника, медицинских кроватей, ортопедических кроватей для вытяжения, многофункциональных гинекологических операционных столов, носилок для служб скорой медицинской помощи, ковшовых носилок, носилок, кресельных носилок, складных носилок, каталок для пациентов, носилок-каталок, медицинских каталок, электрических операционных столов и смотровых столов (в пределах действия лицензии)

прошла процедуру аттестации и была зарегистрирована сертификационной организацией NQA в отношении положений стандарта

ISO 9001:2015

На основании этой регистрации компания обязана обеспечивать систему обеспечения качества на уровне, соответствующем указанному выше стандарту, и NQA будет следить за выполнением этого требования.

Сертифицированные заказчики соглашаются с проведением регулярных надзорных мероприятий и своевременно продлевают срок действия сертификатов для обеспечения положительного результата аудиторских проверок.

Информация, приведенная в этом сертификате, может быть проверена на вебсайте Управления по сертификации и регистрации KHP (CNCA) (www.cnca.gov.cn)

Вебсайт Шанхайского отделения NQA (SNQA): www.snqa.com.cn

/подпись/

Генеральный директор



Номер сертификата

29034

Дата:

19 августа 2013 г.

Дата повторной выдачи:

30 августа 2018 г.

Действителен до:

30 августа 2021 г.

Код экстренных мер

19

(EAC-код)



Использование аккредитационного знака Службы аккредитации Великобритании (UKAS) указывает на наличие аккредитации в отношении видов деятельности, охватываемых Свидетельством об аккредитации номер 015, которым располагает NQA.

NQA - это торговое название организации NQA Certification Limited (Энэйкэй Сиртификайшн Лимитед). Регистрационный номер: 09351758 Юридический адрес: Уорик хаус, Хоутон-холл парк, Хоутон Риджис, Данстабл, LU5 5ZX, Великобритания (Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK)

Настоящий сертификат является собственностью NQA и должен быть возвращен по требованию



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.
No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture
Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu
Province, China.
Tel: +86-512-56385683 Fax: +86-512-56385681

whose single Authorized Representative:

SUNGO Europe B.V.
VAT: NL857821659B01
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

We, the manufacturer, herewith declare that the product

Hospital Bed

UMDNS: 10-357

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I (non-sterile) according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been manufactured according to Annex VII of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Zhangjiagang, China, 5th May, 2020
Place, date

_____, General Manager
Legally binding signature. Function

Декларация о соответствии нормам ЕС

Производитель:

«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.»
(Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),
№ 35, Лехонг Роуд, Выставка современных
достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити,
провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road,
Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang
City, Jiangsu Province, China).
Тел.: +86-512-56385683 Факс: +86-512-56385681

**чьим единственным уполномоченным
представителем является:**

САНГО Юроп Б.В. (SUNGO Europe B.V.)
Номер НДС: NL857821659B01
Адрес: Олимпийский стадион 24, 1076DE, Амстердам,
Нидерланды (Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands)
Контактное лицо: Секретарь компании САНГО
Тел./Факс: +31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Настоящим мы, фирма-производитель, подтверждаем, что изделие

Медицинская кровать

Код Универсальной системы классификации медицинских изделий (UMDNS): 10-357

соответствует применимым к нему требованиям Директивы 93/42/ЕЭС.

Согласно Приложению IX к директиве 93/42/ЕЭС это медицинское изделие относится к I-му классу (нестерильное). Оно имеет маркировку



Рассматриваемое изделие было изготовлено в соответствии с требованиями Приложения VII директивы 93/42/ЕЭС.

С учетом процедуры, связанной с Декларацией о соответствии нормам ЕС, изложенной в Приложении VII к Директиве 93/42/ЕЭС.

Соблюдение требований указанной выше декларации о соответствии исключительно является предметом ответственности компании

**«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.»
(Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),**

Чжанцзяган, Китай, 05 мая 2020 г.
Место, дата

Генеральный менеджер
Удостоверяющая подпись, должность



Исходный документ (2021)

编号 320500000201810300467



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91320582737846641U (1/3)

名称 江苏赛康医疗设备股份有限公司
类型 股份有限公司(非上市)
住所 张家港市现代农业示范园区乐红路35号
法定代表人 蔡志祥
注册资本 2480万元整
成立日期 2002年04月24日
营业期限 2002年04月24日至*****
经营范围 一类医疗器械的研发、制造、销售；二类6826物理治疗及康复设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6856病房护理设备及器具、洗涤消毒设备、离心机、烘干机、家具的研发、制造、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；销售医疗器械（按许可证、备案凭证所列范围经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



登记机关



请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

2018年 10月 30日

ЛИЦЕНЗИЯ НА ВЕДЕНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(ДУБЛИКАТ)

Единый код общественной кредитоспособности 91320582737846641U (1/3)

Наименование: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал
Экуипмент Ко., Лтд.)

Форма организации: Акционерная компания с ограниченной ответственностью (непубличная)

Место нахождения: Чжанцзяган Сити, Выставка современных достижений сельского хозяйства,
Лехонг Роуд, № 35

Юридический представитель: г-н Джи Сян Цай

Уставный капитал: 24,8 миллиона юаней

Дата основания: 24.04.2002 г.

Срок деятельности: с 24.04.2002 г., бессрочно

Виды деятельности: разработка, производство, реализация изделий медицинского назначения категории I; 6826 оборудование для физиотерапии и реабилитации категории II; 6854 оборудование и инструменты для операционных, отделения скорой помощи, отделения диагностики; 6856 разработка, производство и реализация оборудования и инструментов для больничного ухода, дезинфекции и обеззараживания, центрифуг, сушилок, мебели; экспорт и импорт товаров и технологий для собственных нужд и в качестве агента (за исключением товаров и технологий, ограниченных или запрещенным государством к экспорту и импорту); реализация изделий медицинского назначения (в пределах, разрешенных лицензией или свидетельством о постановке на учет). (Заниматься регулируемыми видами деятельности можно только при наличии разрешения соответствующих органов).

Орган регистрации

/Печать: Управление административных разрешений г. Сучжоу/

30.10.2018 г.

Ежегодно с 1 января по 30 июня необходимо подавать годовой отчет.

Веб-сайт системы публикации информации о кредитоспособности предприятий:
www.jsqsj.gov.cn:58888/province

Под контролем Главного управления торгово-промышленной администрации Китайской
Народной Республики



CE Technical Documentation Review Report

Manufacturer: **Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.**
No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture
Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu
Province, China.

Report Number: 15086461 001

Examination intent: Examination the completeness of the Technical
Documentation according to the requirements of the
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product(s): Hospital Beds

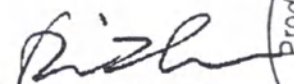
Type(s)/Model(s): SK series, G series, X series, SKP series, SKS
series, F series

Classification: Class I, rule 1
(according to manufacturer's declaration)

Review result: During the examination of the provided Technical
Documentation (No.: SK-2015CE1, Ver.01, Date
2015.07.20), no Non-compliance according to the
requirements of the Medical Devices Directive
93/42/EEC Annex VII was detected.

Shanghai, 2015-08-13

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.



Daniel ZHU
Lead Auditor, Product Assessor
Medical Device Services



Rev. 05, 2013-12-17

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Unternehmensgruppe
TÜV Rheinland Group

TÜV Building, No.177, Lane 777, West
Guangzhong Road, Zhabei District,
Shanghai 200072, P.R. China

Tel: (86/21) 6108 1188
Fax: (86/21) 6108 1199

e-mail: service-gc@tuv.com
Internet: http://www.tuv.com

Отчет о проверке технической документации изделия с маркой CE

Производитель: **«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.»**
(Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),
№ 35, Лехонг Роуд, Выставка современных
достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити,
провинция

Цзянсу, Китай.

Номер отчета 15086461 001

Цель проверки: Проверка завершенности технической документации в соответствии с требованиями приложения VII к Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС

Изделие(я): Медицинские кровати

Тип(ы)/Модель(и) Серия SK, серия G, серия X, серия SKP, серия SKS, серия F

Классификация: Класс I, регламент 1
(в соответствии с декларацией производителя)

Результат проверки: По результатам проверки материалов представленной технической документации (№ SK-2015CE1, Версия 01, датировано 20.07. 2015 г.), каких-либо несоответствий с требованиями Приложения VII к Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС выявлено не было.

«TUV Рейнленд (Шанхай) Ко., Лтд.» TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

/Печать:
Обеспечение качества продукции
Утверждено
TUV Рейнленд (TÜV Rheinland)/

Шанхай, 13.08.2015 г.

/подпись/
Даниэль Чжу (Daniel ZHU)
Руководитель аудиторской
проверки, эксперт по оценке
продукции
Служба медицинских изделий

Ред. 05, 17.12. 2013 г.

«TUV Рейнленд (Шанхай) Ко., Лтд.» TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.
Здание TUV, № 177, переулок 777, Уэст Гуаньчжун Роуд, район Чжабэй, Шанхай - 200072, КНР

Тел.: (86/21)6108 1188
Факс: (86/21)6108 1199

e-mail : service-gc@tuv.com
Вебсайт: <http://www.tuv.com>

10/020 0 04 08 © TÜV. TÜV и TUV являются зарегистрированными торговыми марками. Для утилизации и применения необходимо предварительное разрешение.



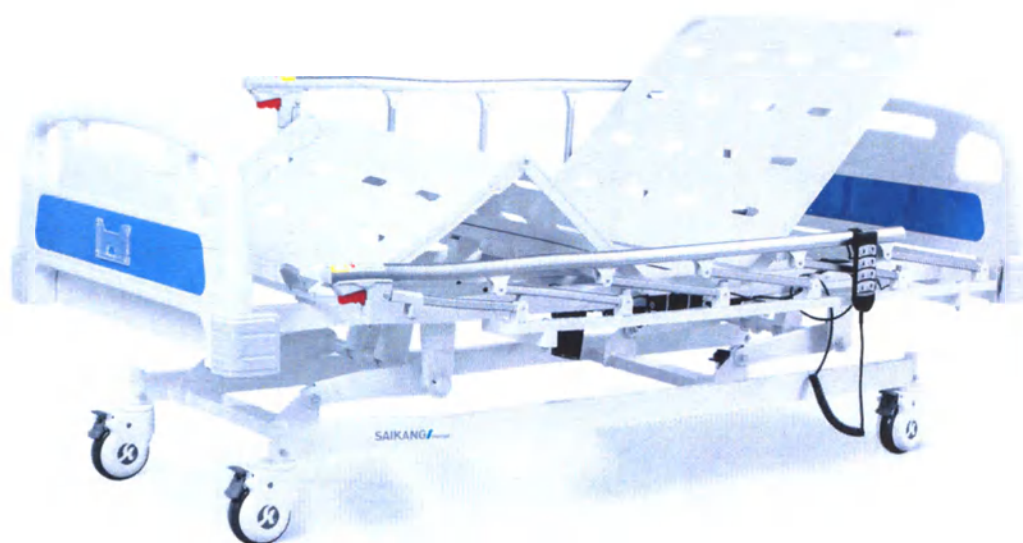
 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Кровать медицинская электрич
еская функциональная**

модель SKD-A

в составе с принадлежностями

Руководство Пользователя



1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт. (при необходимости)
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

2. Разработчик/производитель медицинского изделия

Разработчик:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.);

No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай);

Телефон: +86- 512-56385683; Факс: +86- 512-56385681;

bessie@zjgsaikang.com

Производитель:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.);

No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай);

Телефон: +86- 512-56385683; Факс: +86- 512-56385681;

bessie@zjgsaikang.com

3. Места производства медицинского изделия

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" (АО "Р-ФАРМ");

123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1;

5. Назначение медицинского изделия

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (далее - кровать/изделие) предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

6. Область применения медицинского изделия

Кровать предназначена для использования в больницах, санаториях, на домашнем уходе.

7. Показания медицинского изделия

Кровать используется в следующих ситуациях:

- в больничных условиях во время интенсивной терапии при критических состояниях пациента, когда требуется круглосуточное медицинское наблюдение и постоянный мониторинг;
- уход при острых состояниях, обеспечиваемый в больницах или других медицинских учреждениях, когда требуется медицинское наблюдение или мониторинг;
- уход за пациентами с ожирением 3-4 степени;
- долговременный медицинский уход, когда необходимо медицинское наблюдение и мониторинг;
- профилактика и лечение пролежней и ожогов;
- улучшение циркуляции крови в тканях;
- нейтрализация мышечного напряжения в момент отдыха.

8. Противопоказания медицинского изделия

Абсолютные:

- При вытяжении шейного отдела позвоночника.
- Нестабильный перелом позвоночника;

Относительные:

- Гемодинамическая нестабильность;
- Сильное возбуждение;
- Беременность;
- Прочие нестабильные переломы;
- Мониторинг ВЧД или внутричерепные дренажные устройства.

9. Побочные действия медицинского изделия

При соблюдении правил хранения, транспортировки и эксплуатации согласно эксплуатационной документации побочных действий не выявлено.

10. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Кровать должна эксплуатироваться только под наблюдением квалифицированного медперсонала.

11. Описание медицинского изделия

Данная кровать является современным и удобным решением для ухода за лежачими пациентами и позволяет существенно упростить комплекс мероприятий при интенсивной терапии, реабилитации, лечении и уходе за пациентом. Кровать облегчает состояние пациента, помогая в присмотре и восстановлении, придавая удобную физиологическую позу больного в заданной зоне, поддерживая наиболее комфортное положение определённых частей тела за счёт смены углов наклона без нарушения покоя остальных частей тела, уменьшает продолжительное сдавливание на мягкие ткани, улучшает кровоток и препятствует появлению пролежней.

Электромеханическая конструкция открывает широкие возможности для врача или специалиста по уходу, с учётом индивидуальных рекомендаций и степени неподвижности пациента. Медицинское изделие оснащено несколькими типами приводов ради удобства пациента, что даёт возможность приподняться, поменять положение тела, избежать падения. Дополнительные приспособления делают нахождение больного в кровати комфортным и безболезненным, позволяя решить вопрос гигиены, снижая риск появления пролежней, уменьшая интенсивность болей и дискомфорта за счёт поднимающих опорных секций.

Медицинское изделие обладает следующими свойствами:

- Возможность электрической регулировки высоты кровати;
- Спинная секция и секция бёдер с электрическим управлением;
- Возможность электрической регулировки Кровати в положение Тренделенбург/антиТренделенбург;
- Возможность электрической регулировки секции голени (икры) в необходимом для сосудов положении;
- Матрасное основание;
- Одинарные колеса-ролики.

12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска и управление этими рисками в целях снижения их допустимого уровня

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы

13. Технические характеристики

1. Поверхность кровати – сталь, марки 303 с порошковым покрытием, с отверстиями.
2. Спинки головная и ножная - доски из АБС легко собираются и разбираются.
4. Пульт управления - Пластик марки Delrin 100P.
5. Матрас – Ткань, марки Pentaflex, Simuflex, ComformX
6. Складные ограждения - сталь, марки 303, Полиуретан марки Jotun Hardtop XP.
7. Степень угла наклона секций головы и ноги можно регулировать с помощью пульта управления, чтобы пациент чувствовал себя комфортно, высоту кровати так же можно регулировать электроприводом с помощью пульта управления.
8. Колёса с тормозом имеют диаметр 12,7 см. Они обеспечивают стабильное движение кровати и не оставляют следов на полу.
9. Характеризуется безопасностью в использовании, простотой очистки и дезинфекции.

Модель №.	SKD-A
Угол подъёма коленного упора	0°-35°(±5°)
Угол подъёма спинки	0°-75°(±5°)
Регулирование высоты	400-710 мм
Максимальная нагрузка	135 кг
Общий размер (Д x Ш x В)	2110 x 960 x (400-710) мм
Масса кровати	226 кг (±5°)
Входная мощность	1,25 А макс при 230 В переменного тока, 50/60 Гц
Защита от электрического удара	Класс 1, тип В
Аккумулятор	2 x 12 В последовательно соединённые, герметичные, перезаряжаемые свинцово-кислотные гелевые 1,2 А/ч
Тумбочка прикроватная: Габариты Масса	480 x 480 x 780 мм не более 5 кг

14. Руководство по установке

Для экономии объёма упаковки и безопасной транспортировки полученная медицинская кровать не собрана. Возможно, вам придётся установить торцевые спинки головную и ножную., колёса и пр.

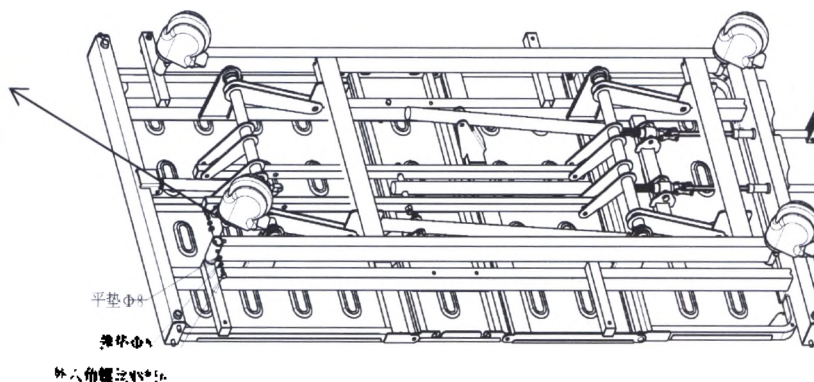
Руководство по установке поставляется вместе с Руководством Пользователя. Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство и строго следуйте инструкциям. Четыре части установки должны быть закончены перед использованием кровати.

Внимание: Убедитесь, что кровать собрана полностью перед использованием.

14.1 Установка колёс

Этап 1: Переверните кровать и держите её горизонтально.

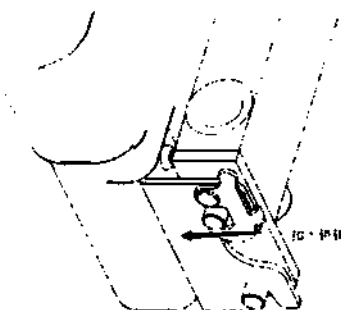
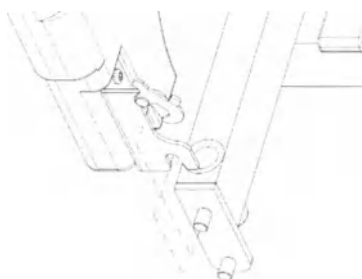
Этап 2: Вставьте винт в отверстие колёс, как показано на рисунке, привинтите ролики винтами к ножке кровати и установите колёса.



14.2 Установка спинок торцевых головной и ножной

Этап 1: Поднимите вращающийся крюк на спинках торцевых головной и ножной

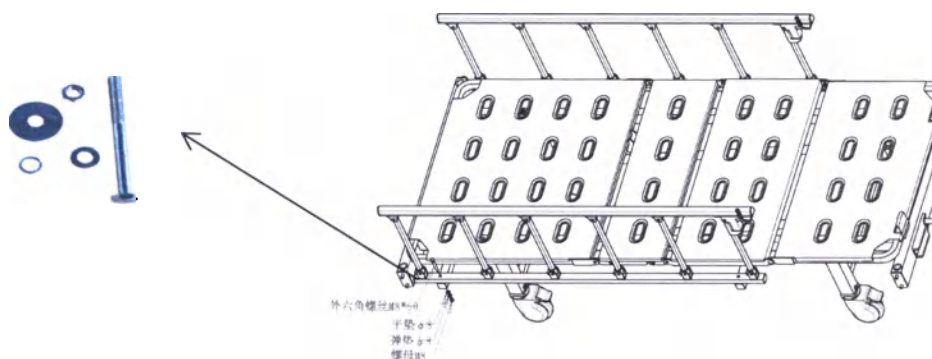
Этап 2: С двух сторон есть два крючка. держите спинки торцевые головную и ножную, чтобы закрепить их на двух стальных стойках.



14.3 Установка ограждения бокового

Этап 1: Цельтесь в отверстие в основании кровати.

Этап 2: Сначала вставьте длинный винт и маленькую шайбу, затем установите большую пружинную шайбу, отделите шайбу от гайки, наконец, затяните гайку



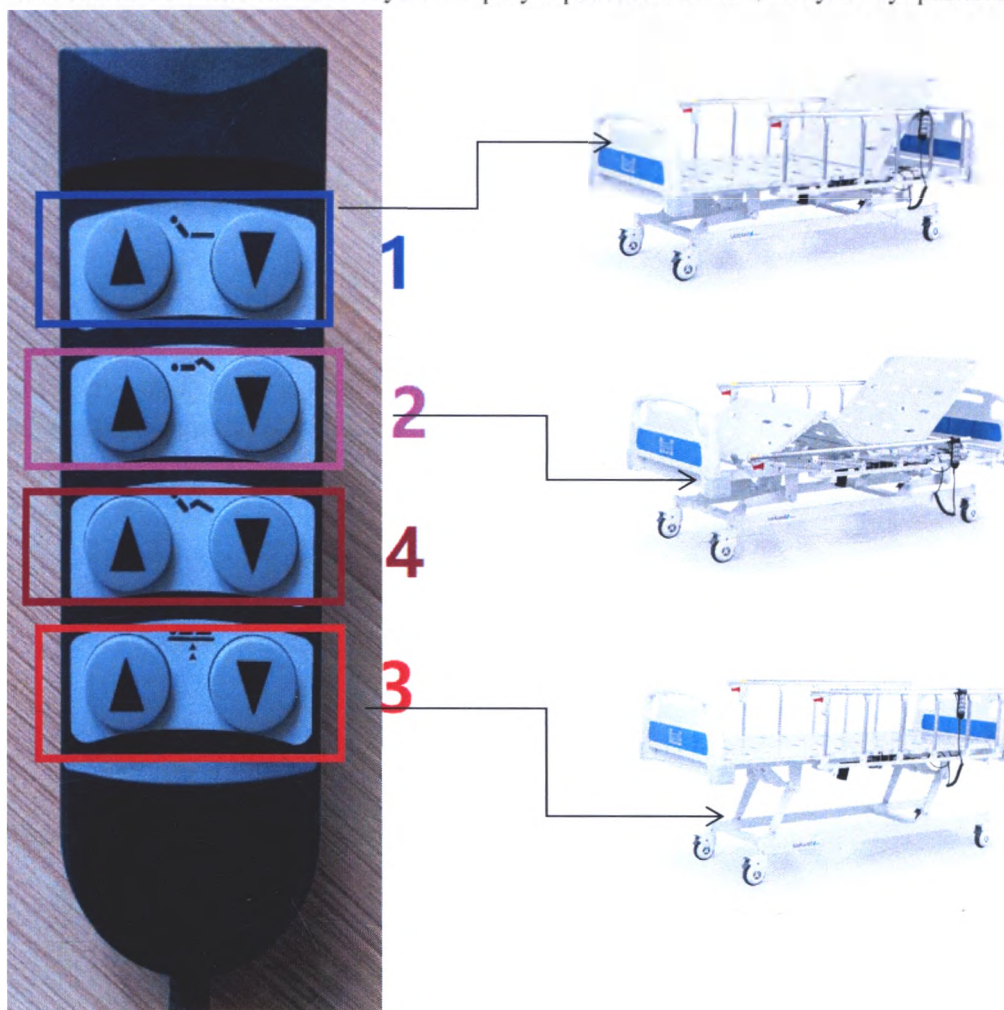
14.4 Стойка инфузорная

Вставьте стойку инфузорную



15. Способ применения

15.1 Различные положение могут быть регулированы с помощью пульта управления:



Кнопка 1 для задней части вверх и вниз

15.1.1 Регулировка угла опоры для ног:

Кнопка 2 для части ноги вверх и вниз

15.1.2 Регулирование высоты:

Кнопка 3 для регулирования высоты кровати

15.1.3 Авто функция:

Кнопка 4 предназначена для одновременного управления задней частью и частью ног.

15.2 Метод использования спинки торцевых головной и ножной

Поднимите вращающийся крюк на спинках торцевых головной и ножной, спинки торцевые головную и ножную можно снять непосредственно.



15.3 Метод использования ограждения

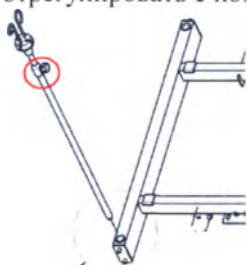
Удерживайте рукоятку на ограждении, опустите её, чтобы можно было опустить ограждение;

Поднимите ограждение за ручку, и ограждение можно поднять и зафиксировать.



15.4 Метод использования стойки инфузорной

Вставьте стойку инфузорную непосредственно в отверстие стойки инфузорной, а высоту её можно отрегулировать с помощью ручки



15.5 Метод использования колёс

Нажмите на педаль, чтобы заблокировать колёса, и кровать будет зафиксирована. Нажмите на педаль снова, чтобы разблокировать тормоз.



15.6 Дренажный крюк

Дренажный крюк используемый для кровати. Используется для подвешивания мешка с мочой.



16. Предупреждения

16.1 Внимание

16.1.1 Пользователи должны внимательно прочитать это руководство, следовать инструкциям и ознакомиться с правильными процедурами эксплуатации и обслуживания медицинской кровати.

16.1.2 При переносе пациентов обязательно заблокируйте ограждение. Компания не несёт ответственности за любые последствия, вызванные неправильной эксплуатацией.

16.1.3 Незаконные и варварские действия и операции по перегрузке запрещены, чтобы избежать неправильного использования, повреждающего медицинскую кровать.

16.2 Предупреждение и Осторожность

- ⚠ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ДЕТЕЙ НА КРОВАТЬ ИЛИ БЛИЗКО К НЕЙ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.
- ⚠ НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ЭТО УСТРОЙСТВО ДЕТЯМ.
- ⚠ ПРИ РАБОТЕ ВСЕГДА СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЧЕЛОВЕК, ЛЕЖАЩИЙ НА КРОВАТИ, БЫЛ ПРАВИЛЬНО РАСПОЛОЖЕН В ПРЕДЕЛАХ КРОВАТИ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ, ЧТОБЫ КАКИЕ-ЛИБО КОНЕЧНОСТИ ВЫСТУПАЛИ НАД БОКОВОЙ СТЕНКОЙ ИЛИ МЕЖДУ ПЕРИЛАМИ КРОВАТИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ КАКИХ-ЛИБО ФУНКЦИЙ.
- ⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ/ОСТОРОЖНОСТЬ, НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ И / ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА.
- ⚠ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УПРАВЛЯЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЯ НОСОВОГО ИЛИ МАСКИРУЮЩЕГО ТИПА КИСЛОРОДНЫЕ ИЛИ ВОЗДУШНЫЕ ТРУБКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОЛОЖЕНЫ И ЗАКРЕПЛЕНЫ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ГАРАНТИРОВАТЬ, ЧТО ТРУБКИ НЕ ЗАПУТЫВАЮТСЯ И В КОНЕЧНОМ ИТОГЕ НЕ РАЗРЫВАЮТСЯ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЕ КРОВАТИ.
- ⚠ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ,УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАКЛЁПКИ РАМКИ КРОВАТИ ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕНЫ В КОНЦЕВЫХ КРЮКАХ КРОВАТИ: В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ.
- ⚠ СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НА ВСЕХ ДВИЖУЩИХСЯ ЧАСТЯХ НЕ БЫЛО ПРЕПЯТСТВИЙ (НАПРИМЕР, ОДЕЯЛ / ПРОСТЫНЕЙ, НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ОДЕЯЛ / ПРОКЛАДOK, ТРУБОК, ЭЛЕКТРОПРОВОДКИ И ДРУГИХ ТИПОВ ПРОДУКЦИЙ).

17. Техническое Обслуживание

Кровать поставляется нестерильной и стерилизации не требует.

Общие рекомендации

Далее приведены рекомендации по проведению очистки и дезинфекции Кровати.

Перед применением рекомендуется изучить все разделы настоящего руководства.



Во избежание перекрёстного загрязнения и повреждения оборудования рекомендуется производить очистку и мытьё Кровати во время эксплуатации, а также перед новым использованием согласно приведённым ниже инструкциям. При условии выполнения инструкций изготовителя допускается применение установленных в медицинском учреждении протоколов и правил, касающихся уничтожения переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.



Всегда отсоединяйте кровать от источника электропитания перед очисткой. Несоблюдение этой рекомендации может привести к повреждению оборудования и (или) поражению электрическим током.



Отсоедините Кровать от электрической сети перед началом чистки или техобслуживанием.

Секции платформы

Секции платформы снимаются, если потянуть их от рамы по направлению вверх.

При замене каждой секции сначала убедитесь в том, что секция правильно позиционирована на раме, затем сильно нажимайте вниз, пока она не зафиксируется на месте.

Дезинфекция



*Следите за тем, чтобы не намочить вилку питания и кабель питания.
Не используйте абразивные составы или губки или дезинфицирующие растворы на основе фенола.
Не применяйте чистку струёй или моечные туннели.
Не удаляйте консистентную смазку с поршней исполнительного механизма.*



Данная инструкция также применима к вспомогательному оборудованию, кроме матрасов.

Медицинское изделие следует мыть и дезинфицировать еженедельно и перед размещением каждого нового пациента.

Чистка

- Снимите с Кровати матрас и все вспомогательное оборудование.
- Для чистки необходимо снять головные/ножные спинки.
- Надев подходящую защитную одежду, протрите все поверхности одноразовой тканью, смоченной в тёплой воде и нейтральном моющем средстве.
- Начните чистку с верхних секций Кровати и обработайте все горизонтальные поверхности. Проводите чистку методически, начиная с верхней секции и к нижней секции Кровати, и чистку колес производите в последнюю очередь. Будьте особенно внимательны, чтобы очистить области, в которых могут собираться пыль или грязь.
- Протрите ещё раз новой одноразовой тканью, смоченной в чистой воде, и осушите, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Промойте чистой водой и высушите бумажными полотенцами, прежде чем класть матрас, дождитесь полного высыхания вымытых поверхностей.

Дезинфекция

Рекомендуется проводить дезинфекцию путём протирания 70 % спиртовым раствором или раствором гипохлорита в концентрации 1000 ppm. Хотя применение гипохлорита для дезинфекции путём протирания допустимо, следует помнить, что при интенсивном его использовании возможно обесцвечивание и выцветание тканей и ярлыков. Запрещается использовать гипохлориты при стирке чехлов.

Блок управления надувным матрасом следует мыть и дезинфицировать еженедельно и перед размещением каждого нового пациента.



*Не рекомендуется использовать дезинфекторы типа йодофора (например, бетадин и т. п.), они будут оставлять пятна на ткани.
Следите за тем, чтобы не намочить вилку и кабель питания.
Не используйте абразивные составы или губки или дезинфицирующие растворы на основе фенола.
Не применяйте чистку струёй или моечные туннели.*

Общие рекомендации

Далее приведены рекомендации по очистке и дезинфекции медицинского изделия в процессе использования.

Перед применением рекомендуется изучить все разделы настоящего руководства.

Во избежание перекрёстного загрязнения и повреждения оборудования рекомендуется производить очистку и мытьё медицинского изделия

во время эксплуатации, а также перед новым использованием согласно приведённым ниже инструкциям. При условии выполнения инструкций изготовителя допускается применение установленных в медицинском учреждении протоколов и правил, касающихся уничтожения переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.



Всегда отсоединяйте медицинское изделие от сетевой розетки перед очисткой. Несоблюдение этой рекомендации может привести к повреждению оборудования и (или) поражению электрическим током.

Очистка медицинского изделия в процессе использования



Не допускайте проникновения жидкостей в панели управления медицинского изделия.

1. По возможности переместите пациента с Кровати перед очисткой. Ежедневный уход и очищение предполагают протирание всех поверхностей и боковых ограждений (при необходимости) во время купания пациента.
2. Следуйте инструкциям по очистке и уходу для той опорной поверхности, которую использует пациент.
3. Отключите медицинское изделие от сетевой розетки.
4. Осмотрите кабель питания на предмет износа или наличия повреждений. Если кабель электропитания медицинского изделия изношен или поврежден, эксплуатация системы недопустима. При обнаружении повреждений обратитесь в компанию Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.
5. Протрите поверхности медицинского изделия влажной тканью, смоченной в теплом мыльном растворе или растворе разрешённого к применению в медицинском учреждении дезинфицирующего средства (при приготовлении раствора следуйте указаниям производителя). Ополосните наматрасник чистой водой и дайте ему полностью высохнуть.
6. Перед возобновлением эксплуатации Кровати дождитесь полного высыхания всех её компонентов.
7. Перед возобновлением эксплуатации медицинского изделия проверьте все её компоненты на предмет наличия повреждений. Свяжитесь с компанией Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd, если требуются сервисное обслуживание или замена.
8. Подключите Кровать к сетевой розетке и настройте параметры.

Чистка и обслуживание перед новым использованием

1. Отключите раму от розетки. Протрите поверхности матрас влажной тканью, предварительно смоченной в теплом мыльном растворе или растворе разрешённого к применению в медицинском учреждении дезинфицирующего средства (при приготовлении раствора следуйте указаниям производителя). Ополосните протёртые поверхности чистой водой.
2. Перед возобновлением эксплуатации системы дождитесь полного высыхания всех её компонентов.
3. Перед возобновлением эксплуатации матраса проверьте все его компоненты на предмет наличия повреждений. Свяжитесь с компанией Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd, если требуются сервисное обслуживание или замена.

18. Информация об электромагнитной совместимости



Использование неутверждённого вспомогательного оборудования может приводить к усилению излучения или снижению устойчивости оборудования.

При использовании данного МИ вблизи других электронных приборов пользователь должен осмотреть оборудование для проверки того, что оно работает нормально.

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитные помехи			
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен удостовериться в том, что Кровать эксплуатируется именно в таких условиях.			
Тест на элек-тромагнитное излучение	Соответствие	Указания по эксплуатации в электромагнитной среде	
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие использует РЧ- энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень ее радиочастотного излучения является минимальным и обычно не нарушает функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Медицинское изделие подходит для использования в любых помещениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной низковольтной системе электроснабжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и импульсное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная			
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен удостовериться в том, что Кровать эксплуатируется именно в таких условиях.			
Испытание на защищенность	IEC 60601 Уровень по данным испытаний	Уровень по нормативам	Указания по эксплуатации в электромагнитной среде

Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Устройство должно располагаться в помещении с деревянным, бетонным либо облицованным керамической плиткой полом. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
--	---	---	--

Руководство и заявление изготовителя — электромагнитные помехи			
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ Не применимо	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для сетей жилых домов или больниц.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для сетей жилых домов или больниц.
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения входных линий сети питания, IEC 61000-4-11	70 % UT (падение 30 % по UT) за 25 циклов 40 % UT (падение 60 % по UT) за 5 циклов < 5 % UT (падение > 95 % по UT) за 0,5 цикла < 5 % UT (падение > 95 % по UT) за 5 с.	70 % входного напряжения за 500 мс 40 % входного напряжения за 100 мс < 5 % входного напряжения за 10 мс < 5 % входного напряжения за 5000 мс	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для сетей жилых домов или больниц Если пользователю медицинского изделия требуется постоянная работа во время перебоев подачи питания, рекомендовано питать медицинское изделие от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте сетевого (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, соответствующем обычным промышленным и медицинским условиям.



U_T — это напряжение переменного тока до применения
уровня теста

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная защищенность

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен удостовериться в том, что Кровать эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на защищенность	Уровень проверки IEC 60601	Уровень по нормативам	Указания по эксплуатации в электромагнитной среде

Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до	3В	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе, чем на рекомендованном разделяющем расстоянии от любой части медицинского изделия, в том числе от кабелей. Рекомендованное разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая в ходе анализа электромагнитной обстановки(а), должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот(б). Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом: 
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-6	80 мГц 3В/м от 80 мГц до 2,5 ГГц	3В/м	



На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются требования для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

(а) Напряженность полей неподвижных радиопередатчиков, например, базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в АМ- и FM-диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Для оценки электромагнитной среды стационарных радиочастотных радиопередатчиков следует проводить электромагнитное исследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования медицинского изделия превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, следует установить наблюдение за функционированием медицинского изделия, чтобы убедиться в правильности ее работы. При наличии сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения медицинского изделия.

Рекомендованные разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной связи и медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде контролируемых излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь медицинского изделия может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика W	Разделяющие расстояния, соответствующие частоте работы передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке ниже, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется мощность передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.



На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются требования для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

19. Упаковка

Упаковка кровати

Составные части и принадлежности МИ фиксируются и поставляются в деревянных ящиках с вложенной эксплуатационной документацией.

Габариты: Д x Ш x В = 2170 мм x 1030 мм 1390 мм

20. Транспортировка и хранение

Транспортирование упакованного изделия осуществляется всеми видами сухопутного и водного транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от -15 °С до +60 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % и атмосферном давлении от 500 до 1060 кПа.

При хранении изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -15 °С до +60 °С при относительной влажности воздуха от 20% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

С случае хранения МИ в течении длительного периода времени её следует подсоединять к источнику электропитания на 24 часа каждые три месяца для подзаряда резервного аккумулятора, в противном случае Медицинское изделие может стать неработоспособным.

21. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 14 °С до 35 °С

Относительная влажность воздуха: от 20 % до 80 %, без образования конденсата

Высота над уровнем моря: до 2000 м (6562 фута)

22. Маркировка

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая её, медицинское изделие маскируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

Производитель: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Серийный номер: см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. руководство по применению.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" (АО "Р-ФАРМ");

123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1;

Тел: +7 (495) 956 79 37; +7 (495) 956 79 38;

E-mail: info@rpharm.ru

РУ № _____ от _____ г.

23. Утилизация

При неправильной утилизации данного оборудования и его составных частей могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду.

Основание кровати	Подлежит вторичной переработке по отдельности
Матрас	• В случае загрязнения следует утилизировать как потенциально опасные

	медицинские отходы и сжечь при температуре выше 1100 °С. • Незагрязненный матрас может быть утилизирован через общественную свалку отходов.
--	--

МИ должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

МИ необходимо сдать в соответствующий пункт приёма для утилизации электрического и электронного оборудования. Таким образом Вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией настоящего МИ. Повторная переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации по переработке настоящего МИ, пожалуйста, обратитесь в Ваш местный муниципальный совет, службу по утилизации бытового мусора или в организацию, где было приобретено МИ.

24. Срок службы медицинского изделия

Срок службы Кровати составляет:

- основание кровати – 10 лет
- матрас – 5 лет

«Срок службы» определяется как период, во время которого МИ поддерживает установленные эксплуатационные показатели и показатели безопасности при условии, что оно обслуживалось и эксплуатировалось в обычных условиях в соответствии с требованиями этих инструкций.

25. Гарантия и сервисное обслуживание

Стандартные сроки и условия продаж применяются ко всем МИ. Копия предоставляется по запросу. В ней содержатся все детали условий гарантии, и она не ограничивает законных прав потребителя.

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного МИ обращайтесь в местное представительство компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. или к её официальному дистрибьютору.

При обращении в компанию Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. по вопросам сервисного обслуживания, запасных частей или аксессуаров имейте под рукой номер модели и серийный номер оборудования.

26. Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. Сертификация и использование стандартов

Заголовок	Сертификат №
Сертификат EC	15086461 001
Сертификат ISO 13485	34290

Стандарт №	Заголовок
ISO 13485:2012	Требования системы управления качеством к медицинским устройствам
EN ISO 14971:2012	Применение процедуры управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Оценка и тестирование.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1:2012	Медицинское электрооборудование. Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
IEC 60601-2-52:2009	Медицинское электрооборудование. Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
IEC60601-1-2: 2007	Медицинское электрооборудование. Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и тестирование.
93/42/EEC MDD с дополнениями 2007/47/EC	Директива по медицинским устройствам
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008)	(Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам) (включая национальные отличия для Канады)

28. Техническая поддержка

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" (АО "Р-ФАРМ");

123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1;

Тел: +7 (495) 956 79 37; +7 (495) 956 79 38;

E-mail: info@rpharm.ru

Синдром и его признаки
на 19 (детский врач)
1999



ДОГОВОР ПОСТАВКИ № _____	SUPPLY AGREEMENT No. _____
Москва 04.2020	Moscow 04.2020
Haiyan Euto Trading Co.,Ltd, именуемая в дальнейшем «Поставщик», в лице Генерального директора Шен Чен Тсян, с одной стороны, и Акционерное общество «Р-Фарм» (Россия), именуемое в дальнейшем «Покупатель», в лице Генерального директора Игнатьева В.Г., с другой стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», заключили настоящий договор поставки (далее именуемый «Договор») о нижеследующем:	Haiyan Euto Trading Co.,Ltd, represented by CEO Shen Chen Qiang, on the one hand, and Joint Stock Company "R-Pharm" (Russia), hereinafter referred to as the "Buyer", represented by General Director V.G. Ignatiev, on the other hand, hereinafter jointly referred to as the "Parties", have concluded the present Agreement (hereinafter referred to as the Agreement) on the following:
1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА	1. SUBJECT OF THE AGREEMENT
1.1. По настоящему Договору Поставщик обязуется передать в собственность Покупателя, а Покупатель обязуется своевременно принять и оплатить, в дальнейшем именуемые «Товар», на условиях, указанных в настоящем Договоре.	1.1. Under this Agreement, the Supplier undertakes to transfer into ownership of the Buyer, and the Buyer undertakes to effect due acceptance of and payment for disposable exam gloves, (the "Goods") under the terms and conditions specified herein.
1.2. Если законодательством России ввоз и оборот Товара допускается при соблюдении определенных условий, либо выполнения каких-либо требований, то Покупатель, действуя за свой счет, на свой риск и от собственного имени получает разрешительные и иные документы, необходимые для ввоза на территорию России, а также оборота Товара на территории России. Риски, связанные с невозможностью получить необходимые документы и/или реализовать Товар на территории России, несет Покупатель.	1.2. If under the laws of Russia, import of the Goods and turnover of the Goods is subject to certain conditions or requirements, the Buyer acting at its own expense, at its risk and on its behalf shall obtain approvals and other documents required for import of the Goods to Russia and for turnover on the territory of Russia. The Buyer shall bear the risks connected with inability to obtain necessary documents or/and sell the Goods on the territory of Russia.
1.3. Наименование, ассортимент Товара, количество Товара по настоящему Договору определяются Сторонами в Приложении № 1, которое является неотъемлемой частью настоящего Договора.	1.3. Name and range of the Goods, quantity of the supplied Goods under this Agreement shall be identified by the Parties in Annex 1, which shall be the essential part of this Agreement.
1.4. Под датой подписания Договора Стороны договорились считать дату, указанную на первой странице Договора, если Сторонами при подписании не указано иное.	1.4. The Parties have agreed that the date specified on the first page of this Agreement shall be deemed a signing date of this Agreement unless the Parties specifically state otherwise upon signing.
1.5. Поставщик гарантирует Покупателю, что на дату поставки Товара Поставщик обладает правом собственности на Товар, при этом Товар не продан, не заложен, под арестом или иным обременением не состоит.	1.5. The Supplier warrants to the Buyer that as at the date of the Goods delivery the Supplier has title to the Goods and such Goods are not sold or pledged, not under attachment and free from any other encumbrances.
1.6. В пределах, разрешенных законодательством, регулирующим настоящий Договор, а также законодательством, регулирующим деятельность каждой из Сторон, Поставщик обязуется не осуществлять поставки Товаров, закупаемых Покупателем на территории России, а адрес иных поставщиков, которые собираются ввозить Товары на территорию России.	1.6. To the extent permitted by the laws governing this Agreement, as well as the laws governing the activities of each of the Parties, the Supplier undertakes not to supply the Goods purchased by the Buyer under this Agreement, to other buyers who intend to import the Goods into Russia.
В случае нарушения условий настоящего Договора, по требованию	In case of violation of this condition of this agreement, at the request of the Buyer, the

Шен Чен Тсян 2020.04.15

Покупатель. Поставщик обязуется оплатить штраф в размере _____ долларов США за каждое нарушение.	Supplier undertakes to pay a fine of _____ US dollars for each violation.
1.7. В целях размещения заказа на поставку Товара Покупатель будет направлять Поставщику по электронной почте заказы на поставку с указанием количества Товаров.	1.7. To place an order for the Goods the Buyer shall submit Purchase Orders to the Supplier via e-mail. Each Purchase Order shall specify quantity of the Goods.
Поставщик должен принять, либо мотивированно отклонить Заказ в срок не более 3 рабочих дней с момента его получения Поставщиком. В случае отсутствия возможности поставить Товары в срок, указанный в Заказе, Поставщик предлагает (в срок не более 3 рабочих дней с момента его получения) Покупателю новый (выполнимый) срок поставки.	The Supplier shall accept or reasonably reject the Purchase Order within three (3) business days from the date of its receipt by the Supplier. If the Supplier is unable to supply the Goods within the timelines specified in the Purchase Order, the Supplier shall offer (within three (3) business days from the date of receipt of the Purchase Order) to the Buyer a new (practicable) delivery time.
Принятие Заказа оформляется в виде письменного подтверждения, направляемого Поставщиком в адрес Покупателя по электронной почте или факсу. Любые изменения Заказа, принятого Поставщиком, допустимы только с предварительного согласия Покупателя.	Each Purchase Order is accepted by the execution of a written confirmation to be sent by the Supplier to the Buyer via e-mail or fax. Any changes to the Purchase Order accepted by the Supplier are allowed only with the prior consent of the Buyer.
Объем первого заказа указан в Приложении 1 к настоящему Договору.	The volume of the first Purchase Order is specified in Annex 1 hereto.
2. ЦЕНА И ОБЩАЯ СТОИМОСТЬ ТОВАРА	2. GOODS PRICE AND TOTAL COST
2.1. Общая стоимость поставляемого по настоящему Договору Товара составляет стоимость всех Товаров, закупленных в соответствии с настоящим Договором и включает в себя цену всего Товара, поставляемого по настоящему Договору, а также стоимость его упаковки, маркировки, транспортировки Товара до места назначения согласно условиям Инкотермс 2020.	2.1. The total cost of the Goods delivered under this Agreement is: the cost of all Goods purchased in accordance with this Agreement, which includes the price of all Goods to be supplied under this Agreement, as well as costs for packaging, marking, transportation to the destination point according to the Incoterms 2020 terms.
2.2. Цена Товара указана в Приложении 1 к настоящему Договору.	2.2. Price of the Goods is specified in Annex 1 hereto.
2.3. Цены на Товар могут быть изменены только по соглашению Сторон Договора.	2.3. Prices for the Goods may be revised only if the Parties so agree.
2.4. Цена Товара включает стоимость упаковки, погрузки, экспортного таможенного оформления (в зависимости от выбранных условий поставки), но не включает налог на добавленную стоимость, налог на продажу или подобные налоги, а также таможенные пошлины и акцизы, взимаемые на территории России в отношении Товара, и уплату таких налогов и сборов, подлежащих взиманию на территории России осуществляет Покупатель дополнительно к ценам, установленным в Приложении 1 к настоящему Договору.	2.4. The price of the Goods includes the cost of packaging, loading, export customs clearance (depends on the chosen basis of delivery), but does not include any value-added tax, sales tax or other similar taxes, as well as customs duties or excise taxes imposed in Russia with respect to the Goods; and such taxes and duties chargeable in Russia shall be borne by the Buyer in addition to the prices set forth in Annex 1 hereto.
2.5. Импортные и экспортные пошлины, НДС и другие налоги, уплачиваемые в связи с заключением и исполнением настоящего Договора, будут уплачиваться каждой Стороной на ее территории в соответствии с применимым законодательством. Каждая из Сторон самостоятельно и за свой счет будет оплачивать связанные с осуществлением платежей по настоящему Договору комиссионные банков, расположенных в стране регистрации соответствующей Стороны.	2.5. Import and export duties, VAT and other taxes to be paid with regard to the conclusion and execution of this Agreement shall be paid by each Party in its territory in accordance with the applicable laws. Each of the Parties shall pay, independently and on its own cost, any commissions of the banks located in a country of registration of the corresponding Party related to payments hereunder.
3. СРОК И ПОРЯДОК ОПЛАТЫ	3. PAYMENT PROCEDURE
3.1. Порядок и срок оплаты заказа	3.1. The procedure and term for payment of the

ik 1815 Shalchen Olgas 2020.06.15

-предоплата от стоимости согласованного Сторонами Заказа оплачивается не позднее 3 рабочих дней с даты подписания Сторонами соответствующей Спецификации к Заказу. -- оставшиеся от стоимости соответствующего Заказа-- при отгрузке товара из назначенного аэропорта на территории КНР	order: - an advance payment of: of the cost of the Purchase Order agreed by the Parties shall be paid not later than 3 working days from the date of execution by the Parties of a relevant Specification to Purchase Order, -- rest of: of the cost of a relevant Purchase Order shall be paid before shipment from China (designated airport)
3.2. Датой оплаты по настоящему Договору является дата списания денежных средств с корреспондентского счета банка Покупателя. Покупатель должен сообщить Поставщику детали способа оплаты сразу после оплаты.	3.2. The date of payment under this Agreement is the date the funds are debited from the correspondent account of the Buyer's bank. The Buyer shall inform the Supplier of the details of the method of payment immediately after payment.
3.3. Валютой платежа и валютой Договора являются доллары США.	3.3. The payment currency and the currency of the Agreement is US dollars.
4. ПОРЯДОК И СРОКИ ПОСТАВКИ	4. SUPPLY PROCEDURES AND TERMS
4.1. Поставка Товара осуществляется на условиях FCA Шанхай (Инкотермс 2020) или другой указанный аэропорт.	4.1. Delivery of Goods shall be arranged on FCA Shanghai (Incoterms 2020) or other designated airport.
4.2. Срок поставки не позднее 7 календарных дней со дня поступления Поставщику авансового платежа в размере от стоимости заказанной партии Товара, или согласно согласованному в письменном виде расписанию отгрузок. Досрочная или частичная поставка Товара допускается с предварительного согласия Покупателя.	4.2. Delivery time is no later than 7 calendar days from the date the Supplier received advance payment of the ordered consignment, or in accordance mutually confirmed shipment schedule signed in written form. Early or partial delivery of the Goods is allowed subject to the Buyer's prior written consent.
4.3. При поставке Товара Поставщик за свой счёт получает необходимые разрешения, а также выполняет все необходимые формальности, связанные с вывозом Товара.	4.3. When effecting supply, the Supplier at its own expense shall obtain necessary approvals, as well as complete all necessary formalities connected with export of the Goods.
4.4. Моментом исполнения Поставщиком обязательств по поставке Товара и моментом перехода права собственности на Товар, а также риска случайной гибели и/или повреждения Товара считается момент передачи Товара перевозчику (первому Перевозчику) согласно транспортной накладной.	4.4. The moment of performance of obligations to supply the Goods and the moment of passing of title to the Goods, as well as the risk of eventual loss and/or damage of the Goods shall be the moment of transfer of the Goods to the carrier (first Carrier) according to the consignment note
4.5. При отгрузке Товара Поставщик обязан: -организовать отгрузку Товара в соответствии с нормативными техническими, температурными и иными требованиями, предъявляемыми к данному виду Товара и его транспортировке; -информировать перевозчика о сроках и условиях перевозки, указав в отгрузочных документах специальные сведения о технических, температурных и иных требованиях, предъявляемых к данному виду Товара и его транспортировке; -в случае наличия таких требований к транспортировке и хранению Товара организовать мониторинг температурных условий хранения и перевозки термочувствительного Товара до момента передачи Товара Покупателю, а также предоставить термоизолированные контейнеры с хладоэлементами для хранения и перевозки Товара; -предпринять любые иные меры к соблюдению условий транспортировки	4.5. When the Goods are being shipped, the Supplier shall: -arrange the Goods shipment according to the regulatory technical, temperature and other requirements applicable to this type of Goods and its transportation; - inform the carrier as regards transportation deadlines and conditions by providing special information on technical, temperature and other requirements applicable to this type of Goods and its transportation in shipment documents; -in the event of the existence of such requirements for the transportation and storage of the Goods-arrange monitoring of temperature conditions of thermolabile Goods storage and transportation till the moment of delivery of the Goods, as well as to provide thermal insulated shipping containers with cold elements for storage and transportation of Goods; -take any other actions to ensure observance of transportation conditions.

Shen Chen Liang 2020.04.15

Товара. 4.6. Грузоотправитель: Haiyan Euto Trading Co.,Ltd A802-803,Grand Holly, Haiyan 314300, Чжэцзян, Китай Тел.: 0086-573-86151888; Факс: 0086-573-86030599 Грузополучатель: АО «Р-Фарм» 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1 Тел.: + 7 495 956-79-37 Факс: + 7 495 956-79-38	4.6. Consignor: Haiyan Euto Trading Co.,Ltd A802-803,Grand Holly,Haiyan 314300,Zhejiang ,China Tel.: 0086-573-86151888; Fax: 0086-573-86030599 Consignee: R-Pharm, JSC Russia, 123154, Moscow, Berzarina st., 19 bld. 1 Tel.: + 7 495 956 79 37 Fax: + 7 495 956 79 38
4.7. Поставщик обязан уведомлять Покупателя о доставке каждой партии путем направления факсимильного сообщения или сообщения по электронной почте минимум за 48 (сорок восемь) часов до отгрузки с указанием: информации о количестве Товара (количество мест, весо нетто, весо брутто, габаритных размеров товара, необходимом температурном режиме, стоимости отгружаемого Товара).	4.7. The Supplier shall notify the Buyer of each delivery by fax or e-mail at least forty-eight (48) hours prior to the shipment indicating: Goods (number of places, net weight, gross weight, overall dimensions of the goods, required temperature conditions, cost of goods shipped).
4.8. За 48 часов до даты отгрузки Поставщик обязуется направить Покупателю по факсу или электронной почте следующую информацию / документы: -счет на английском языке; -упаковочный лист;	4.8. The Supplier undertakes to send to the Buyer the following information/documents by fax or e-mail forty-eight (48) hours before the shipment: -invoice in English; -packing list;
Поставщик обязуется не начинать поставку Товара без получения письменного подтверждения от Покупателя о правильности заполнения указанных выше отгрузочных документов.	The Supplier shall not start any Goods supplies until the Supplier receives a written confirmation from the Buyer that the shipping documents mentioned above are correct.
Одновременно с каждой поставкой Товара Поставщик обязуется направлять оригиналы следующих документов: • 3 оригинала счета; • 3 оригинала упаковочного листа; • сертификат анализа (паспорт качества) производителя на каждую серию каждого наименования Товара на английском языке.	The Supplier shall provide the following documents with each shipment of the Goods: • three original copies of the invoice; • three original copies of the packing list; • Certificate of Analysis (Quality Certificate) of the manufacturer for each batch of each SKU of the Goods in English.
4.9. Поставщик обязуется осуществить поставку Товара в упаковке, которая бы обеспечила сохранность Товара во время его транспортировки и до его передачи Покупателю.	4.9. The Supplier undertakes to supply the Goods in a package that ensures the Goods safety during transportation and until the Goods are handed over to the Buyer.
4.10. Транспортная тара, в которую помещается Товар, маркировка такой тары должны соответствовать требованиям законодательства, предъявляемым к упаковке данного вида Товара, а также требованиям, согласованным Сторонами. Транспортная тара должна обеспечивать надлежащую и полную сохранность Товара и предохранять Товар от повреждений при транспортировке всеми видами транспорта с учетом перевалок, а также предохранять Товар от атмосферных воздействий.	4.10. Shipping containers used for the Goods and labelling of such containers shall meet the requirements of the existing laws for package for such kind of Goods and the requirements agreed by the Parties. Shipping containers shall ensure good and complete safety of the Goods and proper protection thereof from any kind of damage during transportation by all means of transport, taking into account transshipment, as well as to protect the Goods from any atmospheric impact.
Маркировка транспортной тары Товара должна быть произведена таким образом, чтобы позволять идентифицировать Товар в любых условиях и после любых атмосферных и иных внешних воздействий. Маркировка транспортной тары Товара должна быть выполнена на английском и	Shipping containers for the Goods shall be labelled in a way that allows identification of the Goods under any conditions and after any atmospheric or other external impact. Shipping containers for the Goods shall be labelled in the English and Russian languages and shall include, but not limited to:

12.12.2014 shan chen 9:45 7-7 15

русском языках и содержать, помимо прочего, следующую информацию: • наименование Товара; • наименование производителя Товара; • номер серии/партии Товара; • дату производства; • дату окончания срока годности; • вес нетто, кг; • вес брутто, кг; • условия хранения.	• Goods description; • name of the Goods manufacturer; • Goods batch/lot number; • date of manufacture; • expiration date; • net weight, kg; • gross weight, kg; • storage conditions.
4.11. Товар принимается: - по количеству индивидуальных мест и целостности их упаковки – в момент получения Товара от транспортной организации или Поставщика; - по внутритарным количествам – в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты получения Товара на складе Покупателя; - по качеству – в течение 60 (шестидесяти) рабочих дней с даты получения Товара на складе Покупателя. Под проверкой по качеству имеется ввиду визуальная проверка целостности упаковки.	4.11. The Goods are accepted: - as to the quantity of individual items and integrity of their package – upon receipt of the Goods from the carrier or Supplier; - as to the quantity inside package – within fifteen (15) business days from the date of receipt of the Goods in the Buyer's warehouse; - as to the quality – within sixty (60) business days from the date of receipt of the Goods in the Buyer's warehouse. By quality control is meant a visual inspection of package integrity.
4.12. Покупатель вправе предъявить Поставщику обоснованную претензию в связи с выявленными отступлениями по количеству Товара в течение 5 (пяти) дней с их обнаружения. Указанная претензия должна быть направлена Поставщику одновременно с актом об установленном расхождении по количеству Товара, составленным Покупателем.	4.12. The Buyer has the right to make justified claims against the Supplier in respect of detected deviations in quantity of the Goods within five (5) days from discovery of such deviations. The claim shall be sent to the Supplier together with a statement of quantity non-conformance drawn up by the Buyer.
4.13. Поставщик обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента направления претензии рассмотреть претензию Покупателя и сообщить Покупателю о принятии претензии и дальнейших действиях по устранению выявленных недостатков либо направить Покупателю мотивированные возражения по претензии. В случае ненаправления Поставщиком Покупателю мотивированных возражений по претензии в установленный в настоящем пункте срок претензия считается принятой Поставщиком без возражений.	4.13. The Supplier shall, within ten (10) business days from the day the claim is sent, consider the Buyer's claim and inform the Buyer about the acceptance of the claim and further steps to eliminate the identified defects or send reasonable objections to the Buyer in respect of the claim. In case the Supplier does not send to the Buyer the reasonable objections to the claim within the timeline set forth in this clause, the claim shall be deemed to have been accepted by the Supplier without objections.
4.14. В случае признания претензии Покупателя в отношении Товара обоснованной или принятия претензии, Поставщик обязуется: - заменить некачественный Товар Товаром надлежащего качества в течение срока, равного сроку поставки, установленному в договоре; отсчет нового срока поставки начинается с момента направления претензии Покупателем; или - допоставить недостающий Товар в течение срока, согласованного Сторонами; или - соразмерно уменьшить цену Товара или возратить Покупателю денежные средства, уплаченные за Товар, указанный в соответствующей претензии, в течение 15 дней с момента получения претензии. Выбор способа урегулирования претензии осуществляется Покупателем.	4.14. In case the Supplier acknowledges the Buyer's claim in respect of the Goods or accepts the claim, the Supplier will: - replace the defective Goods with the Goods of adequate quality within the period equal to the delivery time indicated in the Agreement; the new delivery time will count from the day the Buyer has sent the claim; - deliver the missing amount of the Goods within timelines agreed by the Parties; or - reduce the Goods price respectively or return to the Buyer the funds paid for the Goods in respect of which the claim was filed within fifteen (15) days from receipt of the claim. The mode of the claim settlement will be chosen by the Buyer.
Все действия, связанные с заменой непоставленного некачественного Товара, в том числе расходы на доставку, таможенную очистку, осуществляются силами и за счет	All actions related to the replacement of nondelivered/defective Goods, including delivery and customs clearance expenses, shall be taken by and at the expense of the Supplier.

ik 1512

shen chen qiang

2020.04.15

Поставщика.	
5. КАЧЕСТВО ТОВАРА	5. QUALITY OF GOODS
5.1. Качество поставляемого Товара должно соответствовать описаниям, предоставляемым производителем Товара, требованиям настоящего Договора	5.1. The quality of the Goods supplied shall comply with the descriptions provided by the Goods' manufacturer, requirements of this Agreement
5.2. Качество поставляемого Товара должно быть подтверждено сертификатом анализа/паспортом, выданным предприятием-производителем Товара.	5.2. Quality of the Goods supplied shall be confirmed by certificate of analysis/certificate issued by manufacturer of the Goods.
5.3. На дату поставки Товар должен иметь остаточный срок годности не менее 82% от общего установленного на Товар срока годности, если иное не согласовано Сторонами в отношении отдельного Товара (отдельной партии Товара). Поставщик гарантирует качество Товара в течение всего остаточного срока годности Товара.	5.3. As of supply date the Goods' remaining shelf life shall be not less than 82% of the total shelf life of the Goods unless otherwise agreed upon by the Parties as regards particular item of Goods (particular batch of the Goods). The Supplier warrants the Goods quality throughout the remaining shelf life of the Goods.
5.4. Претензии по качеству поставленного Товара могут быть предъявлены Покупателем в течение всего остаточного срока годности Товара/гарантийного срока. При этом Покупатель обязан известить Поставщика о наличии претензий к качеству Товара в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента выявления соответствующих недостатков. Поставщик обязан рассмотреть претензию Покупателя и сообщить Покупателю о принятии претензии и дальнейших действиях по ее урегулированию либо направить мотивированные возражения по претензии в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента ее получения. В случае ненаправления Поставщиком Покупателю мотивированных возражений по претензии в установленный в настоящем пункте срок, претензия считается принятой Поставщиком без возражений.	5.4. The Buyer may submit claims in terms of the Goods quality throughout the remaining shelf life of the Goods / warranty period, provided that the Buyer undertakes to notify the Supplier of any quality claims within ten (10) business days from the day the corresponding quality defects have been found. The Supplier shall consider the Buyer's claim and inform the Buyer about the acceptance of the claim and further steps to eliminate it or send reasonable objections to the claim within ten (10) business days from the date of its receipt. In case the Supplier does not send to the Buyer any reasonable objections to the claim within the timeline set forth in this clause, the claim shall be deemed to have been accepted by the Supplier without objections.
5.5. В случае направления Покупателем претензии, её разрешение производится в соответствии с п.4.14. Договора.	5.5. If the Buyer submits a claim, its resolution shall be made in accordance with paragraph 4.14. of the Agreement.
5.6. Покупатель не вправе без согласия Поставщика использовать Товар, по которому была заявлена претензия по качеству. Поставщик вправе по своему запросу получить образец Товара, по которому заявлена претензия по качеству, и провести повторную экспертизу.	5.6. Without the Supplier's consent, the Buyer shall not use the Goods relating to which a quality claim was made. The Supplier shall be entitled to obtain upon request a sample of Goods relating to which the quality claim was made and to conduct re-examination.
6. ВОЗМЕЩЕНИЕ УБЫТКОВ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	6. INDEMNIFICATION; LIMITATION OF LIABILITY
6.1. Возмещение убытков (а) Гарантия возмещения Поставщиком ущерба, возникающего в результате нарушения им обязательств. Поставщик обязуется защищать от привлечения к ответственности и возместить Покупателю, его аффилированным лицам и их соответствующим должностным лицам, директорам, акционерам, работникам и агентам, а также их соответствующим правопреемникам все убытки (включая издержки, ущерб, полученную выгоду, расходы, включая разумные расходы на оплату юридических услуг) возникающие у Покупателя, его аффилированных лиц и их соответствующих должностных лиц, директоров, акционеров, работников и	6.1. Indemnification (a) Indemnification by the Supplier. The Supplier undertakes to indemnify, defend and hold harmless the Buyer, its affiliates, and their respective officers, directors, shareholders, employees and agents, as well as their respective successors and assigns, from all losses (including costs, damages, loss of profit, expenses, including reasonable legal fees) incurred by the Buyer, its affiliates, and their respective officers, directors, shareholders, employees and agents, and their respective successors and assigns as a result of any suit or claim arising out of: (i) any breach by the Supplier of any of its obligations, representations and warranties; and/or (ii) any breach by the Supplier of any intellectual

12/18/2020 Chenchen 2020.04.15

агентов, а также их соответствующих правопреемников вследствие предъявления к ним иска или претензии на основании: (i) нарушения Поставщиком какого-либо своего обязательства, заверения или гарантии; и/или (ii) нарушения Поставщиком прав интеллектуальной собственности третьих лиц в отношении Товара; и/или (iii) нарушения требований к качеству Товара; и/или (iv) неосторожности или умышленного правонарушения со стороны Поставщика.	property rights of third parties in connection with the Goods; and/or (iii) the violation of quality requirements for the Goods; (iv) negligence or willful misconduct of the Supplier.
(b) Гарантия возмещения Покупателем ущерба, возникающего в результате нарушения им обязательств. Настоящим Покупатель выражает согласие с тем, чтобы возмещать убытки и обеспечивать непривлечение к ответственности Поставщика в случае предъявления Поставщику требований, причиной которых является неосторожность или умышленное нарушение обязательства, установленных настоящим Договором, Покупателем.	(b) Indemnification by the Buyer. The Buyer hereby agrees to indemnify and hold harmless the Supplier from any and all liability in case of any claims against the Supplier arising out of the Buyer's negligence or willful violation of the obligations hereunder.
6.2. Поставщик возмещает Покупателю все убытки и расходы, возникающие у Покупателя вследствие ненадлежащего исполнения Поставщиком своих обязательств по настоящему Договору.	6.2. The Supplier shall reimburse all losses and expenses incurred by the Buyer as a result of improper performance by the Supplier of its obligations hereunder.
7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	7. LIABILITY
7.1. За просрочку поставки и/или замены Товара Поставщик по требованию Покупателя уплачивает Покупателю штрафную неустойку в размере от стоимости недоставленного и/или не соответствующего условиям Договора Товара за каждый календарный день просрочки.	7.1. For any delay in delivery and/or replacement of the Goods the Supplier upon the Buyer's request shall pay to the Buyer a penalty in the amount of of the cost of the non-delivered and/or non-replaced Goods for each day of delay.
7.2. В случае просрочки поставки Товара Поставщиком более, чем на 7 (семь) календарных дней Покупатель вправе рассматривать такое нарушение как существенное нарушение положений настоящего Договора, отказаться от поставки Товара, срок поставки которого просрочен и потребовать вернуть уплаченные денежные средства (если была произведена оплата) направить Поставщику уведомление.	7.2. In case of the Supplier's delay in delivery of Goods for more than seven (7) calendar days, the Buyer shall have the right to regard such violation as a material breach of this Agreement, cancel the agreed shipment related to such delayed Goods and demand the return of monetary funds paid (in case the delayed order has been paid) by sending notice to the Supplier.
Поставщик обязан возратить Покупателю денежные средства, уплаченные Покупателем за Товар в срок, указанный в уведомлении, но в любом случае не позже 10 (десять) календарных дней с момента получения уведомления от Покупателя.	The Supplier is obliged to return to the Buyer the funds paid by the latter for the Goods within the timelines specified in the notice, but in any case not later than ten (10) calendar days from the receipt of the notice from the Buyer.
В случае, если Поставщик не возвращает Покупателю средства, уплаченные Покупателем за Товар в срок, указанный в уведомлении, Покупатель имеет право потребовать уплаты Поставщиком неустойки в размере от невозвращенной суммы за каждый день просрочки.	In case the Supplier fails to return to the Buyer the funds paid by the latter for the Goods within the timelines specified in the notice, the Buyer will have the right to claim payment of a penalty by the Supplier at a rate of from the amount of non-returned funds for each day of delay.
7.3. Требования об уплате неустойки и санкций должны быть оформлены в письменном виде и подписаны уполномоченным представителем заявляющей Стороны. При отсутствии надлежаще оформленного требования пени не начисляются и не уплачиваются. Поставщик обязан произвести уплату неустойки и	7.3. The claim for penalty and sanctions of any kind shall be made in writing and signed by an authorized representative of the claiming Party. In the absence of a properly executed claim, no interest will be charged or paid. The Supplier shall pay the penalty and sanctions no later than ten (10) calendar days from the date of the relevant Buyer's claim has been made.

1.11.2014 Chan Chen Giane 2014.11.15

санкций в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней с момента предъявления соответствующего требования Покупателя.	
7.4. Уплата неустойки и возмещение убытков в случае ненадлежащего исполнения обязательств не освобождают Стороны от исполнения обязательства в натуре.	7.4. Payment of the penalty and damages in case of improper performance of any obligation shall not relieve the Parties from the performance of the obligation in kind.
8. ЗАВЕРЕНИЯ СТОРОН	8. WARRANTIES OF THE PARTIES
8.1. Каждая из Сторон заверяет другую о следующих обстоятельствах, имеющих значение для заключения, исполнения и прекращения настоящего Договора: 1) каждая из Сторон учреждена надлежащим образом в соответствии с законодательством страны учреждения; 2) каждая из Сторон получила необходимые корпоративные одобрения на заключение и исполнение настоящего Договора и вытекающих из него сделок; 3) лица, подписывающие настоящий Договор или иные составляемые в связи с ним документы (заявки, дополнительные соглашения, Спецификации всех видов, приложения, первичные и иные бухгалтерские документы в отношении исполнения Договора и т.д.) от имени Стороны обладают необходимыми полномочиями на подписание таких документов; 4) заключение и исполнение настоящего Договора, осуществляется ими: - добросовестно; - без намерения причинить вред другому лицу; - без цели обхода закона с противоправной целью; - без цели ограничения конкуренции; - без цели злоупотребления положением на рынке; - а также без иного заведомо недобросовестного осуществления гражданских прав. 5) Каждая из Сторон заверяет другую, в том, что: - Сторона не находится в состоянии реорганизации, в отношении неё не инициированы процесс ликвидации или применение мер предупреждения банкротства; - на его стороне отсутствуют признаки банкротства и его финансовое положение позволит ему надлежащим образом исполнить все свои обязательства по Договору.	8.1. Each of the Parties provides to the other the following representations and warranties that are of the essence for the execution, performance and termination of this Agreement: 1) each of the Parties is duly incorporated under the laws of the country of its incorporation; 2) each of the Parties has obtained all the necessary corporate approvals for the execution and performance, and all the transactions arising of, this Agreement; 3) signatories to this Agreement or other related documents (purchase orders, additional agreements, Specifications of any kind, appendixes, source documents and other accounting documents related to the performance of this Agreement, etc.) on behalf of the Party have all necessary powers to sign such documents; 4) the Parties execute and perform this Agreement: - in good faith; - without any intention to harm any other person; - not for the purpose of law circumvention; - not for the purpose of ant-competitive practices; - not for the purpose of abuse of market power; - and without any other knowingly dishonest exercise of civil rights. 5) Each of the Parties warrants the other party that: - Party is not in a state of reorganization, the process of liquidation has not been initiated against it or the application of bankruptcy prevention measures; - there are no signs on his bankruptcy and his financial situation will allow him to properly fulfill all its obligations under the Agreement.
8.2. Поставщик гарантирует, что: 1) он располагает всеми лицензиями, свидетельствами, сертификатами и любыми иными разрешениями и документами, необходимыми для заключения и исполнения Договора (далее по тексту – «Разрешительные документы»). В случае приостановления или аннулирования Разрешительных документов, либо в случае возникновения угрозы вышеуказанных событий, Поставщик незамедлительно уведомит об этом Дистрибьютора в письменной форме. 2) на дату поставки Товаров (при условии их	8.2. The Seller warrants that: 1) he owns all the licenses, certificates and any other approvals and documents necessary for the conclusion and performance of this Agreement (hereinafter referred to as «Authorization documents»). In case of suspension and/or revocation of the Authorization documents or in case a threat of the above circumstances occurs, the Seller shall notify the Distributor in writing immediately. 2) as at the date of the Goods delivery (provided

1.17-1018 10.11.2018 10.11.2018 10.11.2018

надлежащего хранения Покупателем) и в течение всего срока их годности, Товары будут соответствовать качественным характеристикам и всем иным применимым требованиям качества.	that such Goods is properly stored by the Buyer) and for the entire duration of its shelf life, the Goods will comply with their qualitative characteristics and all applicable quality requirements.
3) Товар, поставляемый им, не нарушает права интеллектуальной собственности каких-либо лиц и не нарушает иные законные права третьих лиц.	3) The Goods supplied by Seller, do not violate intellectual property rights of third parties and do not violate any other legal rights of third parties.
8.3. Стороны предоставляют также иные заверения и гарантии, указанные в иных пунктах Договора.	8.3. The Parties also provide other warrants and guarantees specified in other clauses of the Agreement.
8.4. Стороны подтверждают, что они полагаются на заверения, указанные в настоящем Договоре. Сторона, нарушившая какое-либо из приведенных заверений или предоставившая недостоверные заверения, обязана возместить другой Стороне понесенные в связи с этим убытки, а также нести иные последствия, предусмотренные Договором.	8.4. The Parties hereby confirm that they rely on the representations and warranties specified in this Agreement. The Party infringing any of above-stated representations and warranties or providing misrepresentations shall pay damages incurred by the non-infringing Party as well as suffer other losses set forth in the present Agreement.
9. ФОРС – МАЖОР	9. FORCE MAJEURE
9.1. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по Договору в случае, если такое неисполнение произошло вследствие обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор), т.е. чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств (пожары, наводнения, землетрясения, иные стихийные бедствия, войны, забастовки, вступление в силу запретительных актов уполномоченных органов государственной власти и проч.) (далее – «Обстоятельства непреодолимой силы»). В этом случае сроки выполнения обязательств, указанные в настоящем Договоре, увеличиваются на срок, в течение которого действуют форс-мажорные обстоятельства.	9.1 No Party shall incur any liability for the failure to perform or improper performance of its obligations hereunder occurred as a result of force majeure events, i.e. any emergency or unavoidable circumstances (fire, flood, earthquake, other Acts of God, war, strikes, restrictions of competent government authorities, etc.) (hereinafter, the "Force Majeure"). In this case, the timelines for performance of the obligations specified herein shall be extended for a period of the duration of such events.
9.2. Сторона, для которой создается невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, обязана известить в письменной форме другую Сторону о наступлении или прекращении Обстоятельств непреодолимой силы в течение 10 (десяти) календарных дней с момента, когда первой Стороне стало или должно было стать известно о наступлении или прекращении таких Обстоятельств непреодолимой силы.	9.2. A Party which became unable to fulfil its obligations hereunder shall notify the other Party in writing of the occurrence or termination of the said Force Majeure within ten (10) calendar days from the moment the affected Party becomes aware or should have become aware of the occurrence or termination of such Force Majeure.
9.3. Факт возникновения Обстоятельств непреодолимой силы и срок их действия должен быть подтвержден актом Торгово-промышленной палаты Российской Федерации либо Торгово-промышленной палаты, расположенной по месту нахождения соответствующей Стороны Договора, либо иным актом компетентного государственного органа.	9.3. The occurrence of Force Majeure and its duration shall be certified by a statement of the Chamber of Commerce and Industry of the Russian Federation or the Chamber of Commerce at the location of the affected Party or by another statement from competent government authorities.
9.4. В том случае, если вышеуказанные Обстоятельства действуют больше, чем 4 (четыре) календарных месяца, любая из Сторон имеет право отказаться от дальнейшего исполнения настоящего Договора в одностороннем порядке.	9.4. If such Force Majeure continues for more than four (4) calendar months, any of the Parties shall have the right to repudiate this Agreement and terminate it unilaterally without recourse to court.

1.11.2020 Shenchen Group, 2020.04.15

10. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ И ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО	10. DISPUTES RESOLUTION AND APPLICABLE LAW
10.1. Настоящий Договор регулируется и толкуется в соответствии с законодательством Англии и Уэльса без учета положений о коллизионном праве. В случае возникновения споров между сторонами, возникающих из настоящего Договора или связанных с ним, стороны должны приложить все усилия для разрешения таких споров путем переговоров. Любой спор, возникающий из или в связи с настоящим Договором, включая любые споры или вопросы, касающиеся существования, заключения, действительности, нарушения, изменения или прекращения, а также любой спор, возникающий из любых преддоговорных переговоров и обменов между сторонами, будет исключительно передан и окончательно урегулирован арбитражным судом в соответствии с Регламентом Лондонского международного арбитражного суда («Правила»), которые включены в настоящий Договор путем отсылки в данном пункте. В любом арбитражном разбирательстве в соответствии с настоящей статьей арбитражный суд состоит из 3 (трех) арбитров, и арбитражное разбирательство проводится на английском языке. Местом арбитража является Лондон, Великобритания. Решения арбитражной коллегии являются окончательными и обязательными для сторон и могут быть исполнены в любом суде компетентной юрисдикции.	10.1. This Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of England & Wales without regard to the conflict of laws provisions. In the event of any disputes between the parties, arising out of or related to this Agreement, the parties shall use their best efforts to resolve such disputes through negotiations. Any dispute arising out of or in connection with this Agreement, including any disputes or questions regarding existence, conclusion, validity, breach, change or termination, and any dispute arising out of any pre-contractual negotiations and exchanges between the parties, will be exclusively referred to and finally settled by arbitration in accordance with the Rules of the London Court of International Arbitration ("Rules"), which Rules are deemed to be incorporated hereto by reference into this clause. In any arbitration proceeding under this Article, the arbitral tribunal shall consist of 3 (three) arbitrators and the arbitration proceedings shall be conducted in English. The place of arbitration shall be London, the UK. The decision and award of the arbitrator panel shall be final and binding upon the parties, and may be enforced in any court of competent jurisdiction.
11. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	11. MISCELLANEOUS
11.1. Ничто в настоящем Договоре не должно пониматься как создание совместного предприятия, установление агентских или трудовых отношений между Сторонами. Если только это прямо не предусмотрено в настоящем Договоре, каждая Сторона признает, что является независимым контрагентом и не вправе вступать ни в какой договор или соглашение, обязательное для другой Стороны или аффилированного лица другой Стороны, или возлагать обязательства на другую Сторону или ее аффилированных лиц в какой-либо форме. 11.2. Любой отказ от требования выполнения условий настоящего Договора действителен, если он составлен в письменной форме и подписан уполномоченным на то работником Стороны, отказывающейся от требования выполнения условий. Отказ любой из Сторон от требования устранения нарушения какого-либо положения настоящего Договора другой Стороной не будет пониматься как отказ от требования устранения любого последующего нарушения такого положения или как отказ от требования выполнения самого такого положения. Непредъявление требования какой-либо из Сторон или несвоевременное предъявление требования выполнения какого-либо положения настоящего Договора не будет каким-либо образом затрагивать права такой Стороны требовать его выполнения позднее. 11.3. Ни одна из Сторон не вправе уступать.	11.1. Nothing contained in this Agreement shall be deemed to create a joint venture, principal/agent or employer/employee relationship between the Parties. Except as expressly provided in this Agreement, each Party acknowledges that it is an independent contractor and that it shall have no authority to enter into any contract or commitment binding upon the other Party or affiliate of the other Party, or to impose obligations on the other Party or its affiliates in any matter whatsoever. 11.2. Any waiver of the requirement to fulfill the terms of this Agreement is valid if it is made in writing and signed by an authorized employee of the Party that refuses the requirement to fulfill the conditions. The refusal by either Party of the requirement to eliminate a violation of any provision of this Agreement by the other Party will not be understood as a refusal to demand the elimination of any subsequent violation of such a provision or as a refusal to demand the implementation of such a provision itself. Failure to submit a claim to any of the Parties or untimely presentation by it of a requirement to fulfill any provision of this Agreement will not in any way affect the rights of such Party to demand its fulfillment later. 11.3. Neither Party may assign, transfer, or

Shenchen 18. 2020.04.15

передавать или иным образом распоряжаться правами и обязанностями, вытекающими из настоящего Договора, без предварительного письменного согласия другой Стороны.	otherwise dispose of the rights and obligations arising out of this Agreement without prior written consent of the other Party.
11.4. Настоящий Договор содержит весь объем договоренностей между его Сторонами в отношении его предмета и заменяет и отменяет все предыдущие соглашения, переговоры, обещания и письменные документы в отношении предмета настоящего Договора, за исключением того, что любые прежние соглашения о конфиденциальности сохраняют силу. Настоящий Договор не может быть изменен или прекращен без подписания письменного документа имеющими надлежащие полномочия должностными лицами или представителями Сторон.	11.4. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties hereto in respect of the subject matter hereof, and supersedes and cancels all previous agreements, negotiations, commitments and writings in respect of the subject matter hereof, except that any previous confidentiality agreements shall remain in force and effect. This Agreement may be changed, modified or terminated only by the execution of a written document by duly authorized officers or representatives of the Parties.
В течение срока действия настоящего Договора и в течение пяти (5) лет после его истечения или окончания, каждая Сторона сохраняет в строгой конфиденциальности раскрытые в связи с настоящим Договором любую информацию и ноу-хау и использует их только в целях, предусмотренных настоящим Договором.	During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after its expiration or termination, each Party shall maintain in strict confidence any and all information and know-how disclosed under this Agreement and shall use it only for the purpose intended by this Agreement.
Вышеуказанные обязательства не распространяются на любую информацию, которая: а) была известна принимающей Стороне до момента ее получения, что подтверждается в ее письменных отчетах; б) была известна общественности или в целом была публично доступна до момента его получения принимающей Стороной; в) становится известной общественности или общедоступной после того, как она была получена принимающей Стороной, которая на момент раскрытия информации еще не была обременена ответственностью за сохранение конфиденциальности такой информации; г) была получена - без какого-либо обязательства по соблюдению конфиденциальности - в любое время от третьей стороны, которая, насколько известно принимающей Стороне, не обязана раскрывающей Стороне сохранять конфиденциальность такой информации и ноу-хау; е) была согласована между сторонами для передачи клиентам, аудиторам и консультантам Стороны.	The foregoing obligations shall not apply to any information, which: a) was known to the receiving Party prior to the time it was received as evidenced in its written records; b) was known to the public or generally available to the public prior to the time it was received; c) becomes known to the public or generally available to the public subsequent to the time it was received without the receiving Party being responsible there-for; d) was received - without any obligation of confidentiality being imposed - at any time from a third party who to the knowledge of the receiving Party is under no obligation to the disclosing Party to maintain confidential such information and know-how; e) was agreed between the parties for release to customers, auditors, consultants of the Party.
11.5. Если какое-либо положение настоящего Договора окажется недействительным или не подлежащим принудительному исполнению согласно применимому законодательству, то все иные положения, тем не менее, сохраняют полную силу. Стороны соглашаются заменить любое недействительное, незаконное или не подлежащее принудительному исполнению положение или его часть новым законным положением, максимально приближенным к результату, которого стремились достичь Стороны.	11.5. If any provision of this Agreement is held to be invalid or unenforceable under the applicable laws, all other provisions shall nevertheless continue in full force and effect. The Parties agree to replace any invalid, illegal or unenforceable provision or a part thereof by a new, lawful provision which as closely as possible approximates the results intended by the Parties.
11.6. Настоящий Договор составляется и подписывается на английском и русском языках, текст Договора на английском языке будет иметь преимущественную силу.	11.6. This Agreement shall be drawn up and signed in the English and Russian languages, and the English version shall prevail.

11.2 28.12 Shen Chen Qianf 2022.04.15

11.7. Каждая из Сторон имела возможность получить консультацию юриста в отношении условий настоящего Договора, составления его проекта и обсуждения условий. Соответственно, правило о том, что любое неоднозначное положение настоящего Договора подлежит толкованию не в пользу Стороны, подготовившей его проект, не применяется.	11.7. Each Party has had the opportunity to consult with a legal counsel in connection with the review, drafting and negotiation of this Agreement. Accordingly, the rule of construction that any ambiguity in this Agreement shall be construed against the drafting Party shall not apply.
11.8. Допускается подписание настоящего Договора, оформление и подписание Сторонами дополнений, приложений и иных документов, имеющих отношение к настоящему Договору, с использованием факсимильной связи. При этом Стороны обязуются в разумные сроки обмениваться надлежаще оформленными оригиналами указанных документов.	11.8. Signing of this Agreement, execution and signing by the Parties of amendments, appendices and other documents related to this Agreement by facsimile shall be acceptable provided that the Parties undertake to deliver duly executed original counterparts of the said documents in reasonable term.
11.9. Уведомления для Поставщика должны направляться по адресу: Поставщик: Haiyan Euto Trading Co., Ltd Адрес: A802-803, Гранд Холл, Хайян 314300, Чжэцзян, Китай Электронная почта: bankssh@188.com Внимание: Шен Чен Тянь Уведомления для Покупателя должны направляться по адресу: Покупатель: АО «Р-Фарм» Адрес: 123154, Москва, ул. Берзарина, д.19, корп.1 Факс: +7 495 956 7938 Электронная почта: info@rpharm.ru Внимание: Игнатова В. Г. Любая из Сторон вправе изменить указанные реквизиты, письменно уведомив другую Сторону. Сторона, не уведомившая другую Сторону об изменении вышеуказанных реквизитов, несет риск неполучения направленных ей сообщений.	11.9. Notices to the Supplier shall be addressed to: Supplier: Haiyan Euto Trading Co., Ltd Address: A802-803, Grand Holly, Haiyan, 314300, Zhejiang, China E-mail: bankssh@188.com Attention: Shen Chen Qiang Notices to the Buyer shall be addressed to: Buyer: R-Pharm, JSC Address: Russia, 123154 Moscow, Berzarina street, 19 bld. 1 Fax: +7,495,956 7938 E-mail: info@rpharm.ru Attention: V.G. Ignatiev Either Party may change its details specified above by giving written notice to the other Party. The Party that has not notified the other Party of changes in its details specified above shall bear the risk of non-delivery of communications intended for such Party.
11.10. Любое уведомление или запрос, направление которых требуется или разрешается в связи с настоящим Договором, считается совершенными, будучи отправленными заказным письмом с подтверждением вручения, или посредством факсимильной связи с подтверждением доставки предполагаемому получателю по его адресу/номеру факса, указанному в настоящем разделе, или по адресу ведения деятельности, письменно указанному адресатом отправителю. Любое такое уведомление будет считаться врученным (i) при его вручении, если доставлено лично, или в день отправки, если отправлено посредством факсимильного аппарата в рабочий день, а в противоположном случае – в первый рабочий день после этого, (ii) на пятый рабочий день после отправки, если отправлено международной признанной курьерской службой, и (iii) на десятый рабочий день после даты отправки, если отправлено почтой.	11.10. Any notice or inquiry required or permitted in connection with this Agreement shall be deemed to have been given or made if sent by registered or certified mail return receipt or by facsimile with delivery confirmation to the intended recipient at its address / fax number set forth in this section, or to the business address as may have been furnished in writing by the intended recipient to the sender. Any such notice shall be deemed to have been given (i) when delivered if delivered personally, or on the day such notice was sent if sent by fax on a business day, or on the first business day thereafter if sent otherwise, (ii) on the fifth business day after dispatch if sent by internationally-recognized courier; and (iii) on the tenth business day following the date of mailing, if sent by mail.
11.11. Все уведомления или иные сообщения, которые должны направляться согласно настоящему Договору, должны быть на английском языке.	11.11. Any notice or other communication required to be provided hereunder shall be in the English language.

ib Shen Chen Qiang 2022.04.15

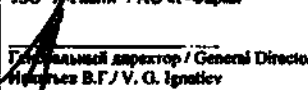
12. СРОК И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА	12. TERM AND TERMINATION
12.1. Условия настоящего Договора могут быть изменены по взаимному согласию Сторон с обязательным составлением соответствующего письменного документа, подписываемого обеими Сторонами, и являющегося неотъемлемой частью настоящего Договора. Любые изменения к настоящему Договору должны быть оформлены в форме единого документа.	12.1. The terms of this Agreement may be amended upon the Parties' mutual consent, with mandatory development of the appropriate written document to be signed by both Parties that shall be an integral part of this Agreement. Any amendments to this Agreement shall be executed as a single document.
12.2. Настоящий Договор вступает в силу с момента подписания Сторонами, в случае если соответствующие даты не проставлены, то с даты, указанной на титульном листе Договора и действует в течение 3 (Трёх) лет, а в части взаиморасчетов - до полного исполнения Сторонами своих обязательств.	12.2. This Agreement shall become effective as of date of signing by both Parties (in the event appropriate dates are not indicated - as of the date on the front page of the Agreement) and shall be effective within 3 (Three) year, and in terms of mutual settlements - till the Parties fulfill their obligations in full scope.
12.2. Прекращение срока действия настоящего Договора и/или его расторжение не освобождает Стороны от необходимости окончательного исполнения взаимных обязательств, возникших в ходе действия настоящего Договора, в том числе от ответственности за ненадлежащее исполнение этих обязательств.	12.3. This Agreement cessation and/or termination shall not relieve the Parties of the need to fulfill mutual obligations that arose in the course of this Agreement performance, including the liability for improper fulfillment of these obligations.
12.3. Любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Договор полностью или в отношении конкретной согласованной поставки, направив об этом другой Стороне предварительное письменное уведомление, если такая другая Сторона нарушит какое-либо существенное положение настоящего Договора и не устранил нарушение в течение 30 (тридцати) дней с момента получения уведомления о нарушении.	12.3. Either Party may elect to terminate this Agreement in its entirety or as to any agreed shipment upon prior written notice to the other Party if such other Party breaches any material provision of this Agreement and fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of the notice about the breach.
12.4. Расторжение без возможности устранения нарушения. Любая из Сторон вправе расторгнуть настоящий Договор полностью, немедленно направив об этом уведомление, если: - другая Сторона добровольно подает в суд в соответствии с требованиями какого-либо закона или государственного органа страны регистрации такой Стороны заявление о признании ее банкротом или несостоятельной или о назначении конкурсного или доверительного управляющего такой Стороной или ее имуществом; - в отношении другой Стороны в соответствующий орган подано заявление о принудительном признании ее банкротом и такое заявление не отклоняется в течение 60 (шестидесяти) дней после его подачи; - в отношении другой Стороны осуществляется процедура ликвидации.	12.4. Termination without Opportunity to Cure. Either Party may terminate this Agreement in its entirety on immediate notice in the following cases: -the other Party files a voluntary petition in bankruptcy or insolvency or petition for the appointment of a receiver or trustee for such Party or for its assets with any court pursuant to requirements of any law or of any governmental authority in the country of such Party's incorporation; -an involuntary petition has been filed with a competent authority in respect of the other Party and such petition is not dismissed within sixty (60) days after filing thereof; -liquidation proceedings have been commenced against the other Party.
12.5. Оплата непогашенной задолженности. По истечении срока действия или прекращения настоящего Договора по какой-либо причине Стороны обязуются немедленно погасить любую задолженность Сторон, возникшую по настоящему Договору.	12.5. Payment of Outstanding Debts. Upon expiration or termination of this Agreement for any reason, the Parties undertake to pay any outstanding amounts hereunder.
12.6. Настоящий Договор может быть расторгнут по иным основаниям, предусмотренным иными разделами настоящего Договора.	12.6. This Agreement may be terminated for other reasons provided for in other sections hereof.

ib. 001 Shenchen Qiant

2020.04.15

13. АДРЕСА И РЕКВИЗИТЫ СТОРОН	13. ADDRESSES AND BANK DETAILS OF THE PARTIES
Покупатель: Акционерное общество «Р-Фарм» Адрес места нахождения: 123154, Россия, Москва, ул. Берзарина, 19 корп. 1. ИНН 7726311464 ОКПО 11275036 Почтовый адрес: 119421, Россия, Москва, Ленинский проспект, 111, корп. 1 Номер факса: +7 495 956 79 37 Банковские реквизиты: BENEFICIARY: Joint Stock Company «R-Pharm» BENEFICIARY ADDRESS: 123154, RUSSIA, MOSCOW, ST. BERZARINA, 19, KORP.1 Acc: 4070284000000001052 Beneficiary's bank: Raiffeisenbank AO Bank address: 129090, Russia, Moscow, Troitskaya str. 17, bld. 1 SWIFT: RZBMRUMM Correspondent bank: CITIBANK NA Bank address: 399 Park Avenue, New York, NY 10022, USA SWIFT: CITIUS33 ACCOUNT OF INTERMEDIARY BANK: 36343873 Or Correspondent bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON Bank address: One Wall Street, New York, NY 10286, USA SWIFT: IRVTUS3N ACCOUNT OF INTERMEDIARY BANK: 8901303402	The Buyer: JSC «R-Pharm» Joint Stock Company «R-Pharm» Registered address: Russia, 123154, Moscow, Berzarina st., 19 bld. 1 TIN 7726311464 OKPO 11275036 Postal address: Russia, 119421, Moscow, Leninsky prospekt, 111 bld. 1 Fax: +7 495 956 79 37 Bank Details: BENEFICIARY: Joint Stock Company «R-Pharm» BENEFICIARY ADDRESS: 123154, RUSSIA, MOSCOW, ST. BERZARINA, 19, KORP.1 Acc: 4070284000000001052 Beneficiary's bank: Raiffeisenbank AO Bank address: 129090, Russia, Moscow, Troitskaya str. 17, bld. 1 SWIFT: RZBMRUMM Correspondent bank: CITIBANK NA Bank address: 399 Park Avenue, New York, NY 10022, USA SWIFT: CITIUS33 ACCOUNT OF INTERMEDIARY BANK: 36343873 Or Correspondent bank: THE BANK OF NEW YORK MELLON Bank address: One Wall Street, New York, NY 10286, USA SWIFT: IRVTUS3N ACCOUNT OF INTERMEDIARY BANK: 8901303402
Поставщик: Haiyan Euto Trading Co.,Ltd Адрес местонахождения: A802-803, Гранд Холли, Хайян, 314300, Чжэцзян, Китай Почтовый адрес: A802-803, Гранд Холли, Хайян, 314300, Чжэцзян, Китай Тел.: 0086-573-86151888; Факс: 0086-573-86030599 Электронная почта: bankssh@188.com Банковские реквизиты: Correspondent : CITIBANK N. A., NEW YORK (SWIFT : CITIUS33) (建设银行美元账户行名称及其 SWIFT 代码) Beneficiary's Bank : CHINA CONSTRUCTION BANK JIAXING BRANCH SWIFT: (PCBCCNBJZJ) (汇入行: 建设银行嘉兴分行名称及其 SWIFT 代码) Beneficiary's A/C no. 33014022900229666888 帐号:	Supplier: Haiyan Euto Trading Co.,Ltd Registered address: A802-803, Grand Holly, Haiyan, 314300, Zhejiang, China TEL: 0086-573-86151888; 0086-573-86030588; FAX: 0086-573-86030599; MOBILE: 0086-13757321288 MAIL: bankssh@188.com Bank details: Correspondent : CITIBANK N. A., NEW YORK (SWIFT : CITIUS33) (建设银行美元账户行名称及其 SWIFT 代码) Beneficiary's Bank : CHINA CONSTRUCTION BANK JIAXING BRANCH SWIFT: (PCBCCNBJZJ) (汇入行: 建设银行嘉兴分行名称及其 SWIFT 代码) Beneficiary's A/C no. 33014022900229666888 帐号:

ib 2018/10/14 Chen chen 9/14

收款人一本通账号或公司美元账号 (机构号+ 客户帐号) Beneficiary : HAIYAN EUTO TRADING CO.,LTD A802,GRAND HOLLY,HAIYAN ,ZHEJIANG,CHINA (收款人户名: 个人名字汉语普通话拼音或公 司英文名、地址、电话)	收款人一本通账号或公司美元账号 (机构号+ 客户帐号) Beneficiary : HAIYAN EUTO TRADING CO.,LTD A802,GRAND HOLLY,HAIYAN ,ZHEJIANG,CHINA (收款人户名: 个人名字汉语普通话拼音或公 司英文名、地址、电话)
14. ПОДПИСИ СТОРОН / SIGNATURES OF THE PARTIES	
Поставщик / Supplier Haiyan Euto Trading Co.,Ltd  Генеральный директор / General Director Chen Qiang / Chen Qiang	Покупатель / Buyer JSC "P-Pharm" / AO «Р-Фарм»  Генеральный директор / General Director Ignatiev B.F. / V. G. Ignatiev



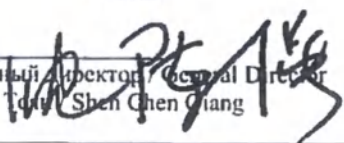
Специально, специально,
специально, специально,
55 (специально) специально



Дополнительное соглашение № 4 к Договору поставки от 15.04.2020	Additional Agreement No.4 to Supply Agreement as of 15.04.2020
Москва 29.04.2020	Moscow 29.04.2020
Haiyan Euto Trading Co.,Ltd, именуемое в дальнейшем «Поставщик», в лице Генерального директора Шен Чен Тсян, с одной стороны, и Акционерное общество «Р-Фарм», именуемое в дальнейшем «Покупатель», в лице Генерального директора Василия Геннадьевича Игнатьева, с другой стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее Дополнительное соглашение (далее – «Дополнительное соглашение») к вышеуказанному Договору поставки (далее – «Договор поставки») о нижеследующем:	Haiyan Euto Trading Co.,Ltd, hereinafter referred to as the "Supplier", represented by CEO Shen Chen Qiang, on the one hand, and Joint Stock Company "R-Pharm" (Russia), hereinafter referred to as the "Buyer", represented by General Director V.G. Ignatiev, on the other hand, hereinafter jointly referred to as the "Parties", have concluded the present Additional Agreement (hereinafter – the "Additional Agreement") to above mentioned Supply Agreement (hereinafter – the "Supply agreement") on the following:
1. В соответствии с пунктом 1.7. Договора поставки, Стороны согласовали поставку новой партии Товара (далее-Товар) – Кровати медицинские электрические функциональные, модель SKD-A с принадлежностями (тумбочки прикроватные, модель SKS002) на следующих условиях.	1. 1. In accordance with clause 1.7. of the Supply Agreement, the Parties hereby agree on a new shipment of the Goods (hereinafter-Goods) – three functions electric beds, model SKD-A, with accessories (bedside cabinets, model SKS002) on the following conditions.
Описание Товара:	The Goods Description:
Производитель Товара - Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / «Цзянсу Сайканг Медикал Эквипмент Ко. Лтд.». Кровать медицинская электрическая функциональная, модель SKD-A, с принадлежностью: тумбочкой прикроватной, модель SKS002.	Manufacturer of the Goods - Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd. Three functions electric bed, model SKD-A, with an accessory: a bedside cabinet, model SKS002.
Стоимость одной кровати составляет _____ долларов США. В комплектацию кровати включен матрас стоимостью _____ долларов США. Стоимость одной прикроватной тумбочки _____ долларов США. Общая стоимость 1 единицы Товара составляет _____ долларов США.	The price of one bed is _____ US dollars. A mattress worth _____ US dollars is included into the bed configuration. The price of one bedside cabinet is _____ US dollars. Total amount of 1 set of the Goods is _____ US dollars.
Технические характеристики кровати. Состав: 1. Обрамление кровати – 1 шт. 2. Спинка торцевая головная – 1 шт. 3. Спинка торцевая ножная – 1 шт. 4. Колесо с тормозом – 4 шт. 5. Стояк инфузионный – 1 шт. 6. Дренажные крючки – 4 шт. 7. Ограждение боковое – 4 шт. 8. Комплект крепежа – 1 шт. 9. Руководство по применению – 1 шт. 10. Матрас – 1 шт. 11. Пульт управления – 1 шт. 12. Столбец для подтягивания – 1 шт.	Technical Parameters of the bed. Configuration: 1. Bed Frame – 1 pc 2. Head board -1 pc 3. Foot board - 1 pc 4. Casters – 4 pcs 5. I.V. pole – 1 pc 6. Drainage hooks – 4 pcs 7. Guardrail – 4 pcs 8. Screws and nuts for installing – 1 pc 9. User's Manual – 1 pc 10. Mattress – 1 pc 11. Remote control – 1 pc 12. Pull-up pole – 1 pc
-Внешний размер (длина x ширина x высота): 2110x960x(400-710)mm. -Основание для матраса: 1925 x 820 мм.	-External Size (LxWxH): 2110x960x(400-710)mm -Mattress Platform: 1925x820mm

-Безопасная рабочая нагрузка: 135 кг. -Регулировка спинки: 0-75° (± 10°). -Регулировка упора колена: 0-35° (± 10°).	-Safe Working Load: 135kg -Back-rest Adjustment: 0-75°(±10°) -Knee-rest Adjustment: 0-35°(±10°)
Принадлежность: Прикроватная тумбочка, модель SKS002. Материал: ABS пластик Технические параметры: -Размер (Длина x Ширина x Высота): 470x470x750mm -Рама: ABS пластик -Верхняя часть, ящик, полка, доска, дверца и основа сделаны из ABS пластика. -Крючки для полотенец с двух сторон, регулируемые -Поднос между выдвижным ящиком и поверхностью тумбочки. -Термос, ковш для умывания и другие предметы могут быть помещены внутрь.	An accessory: Bedside cabinet, model SKS002 Material: ABS Technical Parameters: -Size (L x W x H): 470x470x750mm -Frame: ABS Injection -Cabinet top, drawer, tray, layer board, door and the base are made of ABS. -Towel hangers on the two sides of cabinet, adjustable -Dinning bed is between the drawer and tabletop. -Thermos, washbasin and other commodity can be put in it.
Поставка Товара осуществляется на условиях FCA Пекин, Китай (Инкотермс 2020) или FCA Чжанцзяган, Китай, если иное не согласовано Сторонами в инвойсах, сопровождающих груз. Размер заказа в соответствии с настоящим Дополнительным соглашением – единицы Товара. 2 единицы Товара поставляются в качестве образцов для их регистрации. единицы Товара поставляются в качестве коммерческой партии.	Delivery of the Goods shall be arranged on FCA Beijing, China (Incoterms 2020) terms or FCA Zhangjiagang, China (Incoterms 2020) terms, unless any other terms agreed by the Parties and set in the invoices accompanied the Goods. The size of the order in accordance with this Additional agreement is sets of the Goods. 2 sets of Goods are supplied as samples for registration purpose. sets of Goods are supplied for commercial purpose.
Общая стоимость Товара, поставляемого в соответствии с настоящим Дополнительным соглашением – долларов США.	The total value of the Goods delivered in accordance with this Additional Agreement is US dollars.
Срок оплаты: оплата от стоимости Товара, указанного в настоящем Дополнительном соглашении, осуществляется не позднее 5 рабочих дней с даты подписания настоящего Дополнительного соглашения.	Payment terms: the Buyer shall make a prepayment of of the total cost of the Goods to be delivered hereunder within five (5) working days from the date of this Additional Agreement.
Частичная поставка Товара допускается с предварительного согласия Покупателя.	Partial delivery of the Goods is allowed subject to the Buyer's prior written consent.
В случае неисполнения поставщиком Товара или предложения сроков, неудовлетворяющих Покупателя, Поставщик обязан возместить Покупателю денежные средства, уплаченные Покупателем за Товар в срок, указанный в уведомлении, но в любом случае не позже 35 календарных дней с даты осуществления предоплаты.	In case the Supplier is unable to deliver the Goods or presents the timeline inappropriate for the Buyer, the Supplier obliged to return to the Buyer the prepayment within the timelines specified in the Buyer's notice, but in any case not later than 35 calendar days from the date of the prepayment.
В случае, если Поставщик не возвращает Покупателю средства, уплаченные Покупателем за Товар в срок, указанный в уведомлении, Покупатель имеет право потребовать уплаты Поставщиком неустойки в размере 0,1% от невыплаченной суммы за каждый день просрочки.	In case the Supplier fails to return to the Buyer the funds paid by the latter for the Goods within the timelines specified in the notice, the Buyer will have the right to claim the payment of a penalty by the Supplier at a rate of 0.1% from the amount of non-returned funds for each day of delay.
На Товар устанавливается гарантийный срок продолжительностью 12 (Двенадцать) календарных месяцев со дня таможенной очистки Товара в России.	The warranty period for the Goods shall be Twelve (12) months from the date of customs clearance of the Goods in Russia.

Поставщик обязан передать следующий пакет документов на Товар: -инструкция по эксплуатации на английском языке, -оригинал счёта, -оригинал упаковочного листа.	The Supplier is obliged to transfer the following package of documents for the Goods: - instruction manual in English language, - original invoice, - original packing list.
2. Подписание Дополнительного соглашения допускается путем обмена электронными копиями Дополнительного соглашения. Воспроизведенные таким образом подписи уполномоченных представителей Сторон и печати Сторон имеют юридическую силу до получения Сторонами оригиналов Дополнительного соглашения.	2. Execution of the Additional Agreement is allowed by the exchange of electronic copies of the Additional Agreement. The signatures of the authorized representatives of the Parties and the stamps of the Parties reproduced this way shall have legal force until the Parties receive the originals of the Additional Agreement.
3. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Дополнительным соглашением, Стороны руководствуются вышеуказанным Договором поставки.	3. In all other cases not covered by this Additional agreement the Parties shall be governed by the above mentioned Supply Agreement.

ПОДПИСИ СТОРОН / SIGNATURES OF THE PARTIES	
Поставщик / Supplier Haiyan Euro Trading Co., Ltd  Генеральный директор / General Director Шен Чен Цян / Shen Chen Qiang 	Покупатель / Buyer JSC "R-Pharm" / АО «Р-Фарм»  Генеральный директор / General Director Игнатиев Е.В. / Ignatiev 



Issuer: HAIYAN EUTO TRADING CO., LTD A802-803, Grand Holly, Haiyan, 314300, Zhejiang, China	PROFORMA INVOICE		
To: R-Pharm ,JSC Russia,123154,Moscow,Berzarina st., 19 bld.1			
No.:			Date: 29-APR-20
Order No.: supply agreement from15.04.2020			
	Terms of payment: TT 100% in advance		

Marks and Numbers	Number and kind of packages Description of goods	Quantity PCS	Unit price USD	Amount USD
	unit		FCA SHANGHAI/HANGZHOU	
#1	Medical bed SKD-A		\$!	\$
#2	Foam Mattress SKP104		\$	\$
#3	ABS Bedside Table - SKS002		\$	\$

TOTAL:USD

T/T Please to:
BANK NAME:CHINA CONSTRUCTION BANK JIAXING BRANCH
SWIFT CODE:PCBCCNBJZJJ
Beneficiary:HAIYAN EUTO TRADING CO.,LTD
A/C NUMBER: 33014022900229666888
ADD: A802,GRAND HOLLY, HAIYAN, ZHEJIANG, CHINA
TEL: 0086-573-86030588;0086-13757321288
FAX: 0086-573-86030599



海盐欧拓外贸有限公司
HAIYAN EUTO TRADING CO.,LTD.

沈陈强

Поставщик:

HAUYAN EUTO TRADING CO., LTD

A802-803, Grand Holly, Haiyan, 314300,

Zhejiang, Китай

СЧЁТ-ПРОФОРМА

Получатель: АО «Р-Фарм»

Россия, 123154 Москва, улица

Берзарина, 19, корпус 1

№:

Дата: 29 апреля 2020

Заказ №:

Договор на поставку от 15.04.2020

Условия оплаты:

Предоплата 100%

Номер
позиции

Количество и вид упаковки
Описание товаров

Кол-
во,
еди
ниц
а

Стоимость за
единицу
(долл. США)

Сумма
(долл.США)

позиция

ГСА ШАНХАЙ/ХАНЧЖОУ

#1	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A	\$	\$1
#2	Матрас SKP104	\$	\$
#3	Тумбочка прикроватная модель SKS002	\$	\$

ИТОГО: ДОЛЛ.США

Банковская информация:

НАИМЕНОВАНИЕ БАНКА: CHINA CONSTRUCTION BANK

JIAXING BRANCH SWIFT-КОД: PCBCCNBJZJJ

Получатель: HAUHAN EUTO TRADING CO., LTD НОМЕР

СЧЁТА ПОЛУЧАТЕЛЯ: 33014022900229666888

АДРЕС: A802, GRAND HOLLY, HAUHAN, ZHEJIANG, CHINA

ТЕЛ: 0086-573-86030588; 0086-13757321288

ФАКС: 0086-573-86030599

Печать: «Хайянь Евто Трейдинг Ко., Лтд.»

Подпись: Шэнь Чэньцян

Штамп: «Хайянь Евто Трейдинг Ко., Лтд.»

ператом 2(уба)
мел



	Technical File	File No.	SK-2015CE1-04
		Rev. No.	
	Risk Management	Eff. Date	Jul.18,2015
		Page	1/15

Risk Analysis Report

风险分析报告

公司名称: Company Name:	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..
公司地址: Company Address:	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.
产 品: Product:	Hospital Bed
型 号: Model:	SK series, G series, X series, SKP series, SKS series, F series
附 件: Accessories:	
标 准: Standard:	EN ISO 14971: 2012
结 论: Result:	所有可识别的风险都已经被评估。在采取适当的措施以降低这些风险之后，关于产品预期的应用和用途上，各种等级的风险是可以接受的。 All risks associated with the identified hazards have been evaluated. After appropriate measures to reduce these risks have been taken, the overall level of risk of the product is acceptable with regard to the intended application and use of the application.

编写 Compiled by:
(Name/Title/Dept.)

日期 Date: _____

评审 Reviewed by
(Name/Title/Dept.)

日期 Date: _____

批准 Approved by:
(Name/Title/Dept.)

日期 Date: _____

特征的定性定量分析: (acc. to ISO 14971:2012, Annex C.2)

Identification of qualitative and quantitative characteristics (acc. to ISO 14971:2012, Annex C.2)

以下条款, 如果不适用就写 NA, 适用就写清楚条件, 要用英文

1	预期用途和怎样使用: Intended use and how to use	Used as hospital furniture, for transporting and setting down and treating patient. As for use, check the manual.
2	是否植入设备: Is implanted?	N/A
3	是否接触病人或其他人: Intended to contact patient or other person	Surface contact, Frequent, Short terms
4	所用的元件/材料: Materials/components used	Leather, stainless steel materials.
5	能量给予/源于病人: Energy to/from patient	N/A
6	物质给予/源于病人: Substances to /from patient	N/A
7	被加工的生物材料: Biological materials processed	N/A
8	灭菌/用户灭菌或其它微生物控制: Sterile/Intended to be sterilized	N/A
9	用户是否需日常清洁或消毒: routinely cleaned and disinfected by the user	Routinely cleaned.
10	改变病人环境: Modify patient environment	N/A
11	测量功能: Measurements	N/A
12	器械输出的数据解释: Interpretative	N/A
13	是否与其它药物或医疗技术联用: use in conjunction with medicines or other medical technologies	N/A
14	不需要的能量或物质输出: Unwanted outputs of energy or substances	N/A
15	受环境影响: (操作、运输的存储的环境, 包括溢出, 电能和冷却提供) Susceptible to environmental influences	Pay attention to the integrality of inside-packing when moving; Storage needs ventilation; avoid direct sunlight.

16	器械是否影响环境 influence the environment	N/A
17	基本消耗品/附件 Consumables/accessories associated	N/A
18	是否需要维护或校正 Routine maintenance/calibration	Routine maintenance.
19	是否包括软件 Software	N/A
20	是否有严格的寿命周期 Restricted "shelf-life":	Valid for 2 years.
21	延长/长期使用的影响 Delayed and/or long-term use effect	No effect unless the device is damaged.
22	使用者或病人对器械机械力控制 Mechanical forces	Mechanical forces.
23	决定器械的寿命（包括老化） Lifetime of the device determined	Wear and tear of the device components.
24	一次性/重复使用 Single use/re-use	Single-use.
25	是否需安全退出运行或处置 safe decommissioning or disposal	Re-use
26	安装和使用是否需特殊培训 Special training required to install or use	N/A
27	如何提供安全使用的信息 Information for safe use	By instruction and label.
28	新生产过程是否需建立或引入 new manufacturing processes need to be established or introduced	New manufacturing processes was established.
29	是否器械的成功使用，决定性的取决于人为因素，如用户接口 successful application of the medical device critically dependent on human factors, such as user interface	N/A
29.1	用户界面的特征能导致使用错误 User interface design features contribute to	N/A

	use error	
29.2	是否在能因分心导致错误的环境中使用 Used in distraction environment	Yes.
29.3	医疗器械是否有连接部分或附件 connecting parts or accessories	N/A
29.4	是否有控制接口 control interface	N/A
29.5	器械是否显示信息 display information	N/A
29.6	器械是否由菜单控制 controlled by a menu	N/A
29.7	是否由特殊人士使用 Used by persons with special needs	N/A
29.8	是否通过用户界面来开始(控制)动作 Initiate user actions	N/A
30	器械是否提供警报系统 Alarm system	N/A
31	故意的误用 Deliberately misused	N/A
32	器械是否持有患者的关键数据 Data critical to patient care?	N/A
33	器械是否可移动或可携带式 To be mobile or portable	Mobile
34	器械的使用是否依赖基本性能 Depend on essential performance?	Depend on device's physical essential performance
Letters in the first column refer to ISO 14971:2012, Annex C.2		
其它重要的特征		

以下的条款不适用也是 NA，适用的要写清楚条件。

Risk Analysis

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General	详细说明可能的危害 Identify hazards	S O D RL			
D2. Energy Hazards 能量危害						
1	电能 Electricity	N/A			N	Y
2	热 Heat	N/A			N	Y
3	机械力 Mechanical force	The specialized medical personnel needs to use a mechanical force in use	2 2 1 8	The usage and precautions are explained in manual.	User manual	N Y
4	离子辐射 Ionizing radiation	N/A				
5	非离子辐射 Non-ionizing radiation	N/A				
6	电磁场 Electromagnetic fields	N/A				
7	可移动部件 Moving parts	N/A				
8	悬浮物 Suspended masses	N/A				
9	支持病人器械失败 Patient support device failure	N/A				
10	压力(管壁破裂) Pressure(vessel rupture)	N/A				
11	声压 Acoustic pressure	N/A				
12	振动 Vibration	N/A				
13	磁场 Magnetic fields(e.g. MRI)	N/A				
D3. Biological hazards 生物危害						
1	微生物污染 Bio-contamination	Bio-contamination infect bodys.	4 6 5 22	Keep cleaning the device after use.	Symbol Instruction	N Y
2	生物不相容 Bio-incompatibility	Bio-incompatibility causes adverse reactions to bodys	5 7 4 25	Use bio-compatible material.	Biological evaluation report	N Y

Risk Analysis

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards		风险评估 Risk Evaluation				减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	Identify hazards		S	O	D	RL				
3	总论 General 不正确的配方(化学组成)	详细说明可能的危害 Identify hazards								
	Incorrect formulation(chemical composition)									
4	毒性 Toxicity	N/A								
5	变态反应性 allergenicity	N/A								
6	诱变性 mutagenicity	N/A								
7	致瘤性 oncogenicity	N/A								
8	致畸性 teratogenicity	N/A								
9	致癌性 Carcinogenicity	N/A								
10	再感染，交叉感染 Re- and/or cross-infection	N/A								
11	致热性 pyrogenicity	N/A							N	Y
12	不能保持卫生安全 Inability to maintain hygienic safety	Microorganism causes adverse reactions to bodys	4	6	5	22	Keep cleaning the device after use.	Symbol Instruction	N	Y
13	降解 Degradation	N/A								

D4. Environmental hazards and contributory factors 环境危害及其形成因素

1	电磁场 electromagnetic fields	N/A						
2	不充足的能量或冷却提供 Inadequate supply of power or coolant	N/A						
3	对电磁干扰的敏感性 Susceptibility to electromagnetic interference	N/A						
4	电磁干扰的发射 Emissions of electromagnetic interference	N/A						

Risk Analysis

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards		风险评估 Risk Evaluation				减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	Identify hazards		S	O	D	RL				
5	总论 General 不充足的能量提供 Inadequate supply of power	N/A								
6	不充足的冷却提供 inadequate supply of coolant	N/A								
7	储存或操作偏离规定的外部环境条件 Storage or operation outside prescribed environmental conditions	Influence the effect of the product	2	1	1	2	explained in manual	manual	N	Y
8	与其它器械不相容 Incompatibility with other devices	N/A								
9	意外的机械危害 Accidental mechanical damage	Wearing inappropriate may result in risk.	3	2	1	6	explained in manual	manual	N	Y
10	废弃物和/或器械处置的污染 Contamination due to waste products and /or device disposal	Incorrect disposal could lead to environmental pollution	3	1	5	15	explained in manual	manual	N	Y
D5. Hazards resulting from incorrect output of energy and substances 不正确的能量和物质输出产生的危害										
1	电能 electricity	N/A								
2	辐射 radiation	N/A								
3	音量 volume	N/A								
4	压力 pressure	N/A								
5	医疗气体的供应 supply of medical gases	N/A								
6	麻醉剂的供应 supply of anaesthetic agents	N/A								

Risk Analysis

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General	详细说明可能的危害 Identify hazards	S O D RL			
D6. Hazards related to the use of the device and contributory factors 使用器械危害及其形成因素						
1	不适当的标签 Inadequate labeling	Cause discomfortable wearing	3 1 2 6	Outgoing quality check	OQC report, manual	N Y
2	不适当的使用手册 Inadequate operating instructions 如: • 附件技术规范不适当 inadequate specification of accessories • 预使用检查规范不适当 inadequate specification of pre-use checks • 操作说明书过于复杂 over-complicated operating instructions • 服务和维修规范不适当 inadequate specification of service and maintenance	Inadequate operating instructions may cause wrong use of the device influencing the effect.	3 1 1 3	Specified correct operating method in manual	manual	N Y
3	由无经验或未经培训的人使用 Use by unskilled/untrained personnel	Unskilled/untrained personnel may cause wrong use of the device influencing the effect.	3 2 1 6	explained in manual	manual	N Y
4	合理的可预见的错误使用 Reasonably foreseeable misuse	Misuse may cause wrong use of the device influencing the effect.	5 1 1 5	explained in manual	manual	N Y
5	不充分的副作用警告 Insufficient warning of side effects	N/A				
6	不充分的一次性使用器	Reuse may cause cross-infection	4 1 4 16	"single use" is	manual	N Y

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards		风险评估 Risk Evaluation				减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General	详细说明可能的危害 Identify hazards	S	O	D	RL	described in label and manual			
	害 Inadequate warning of hazards likely with re-use of single use devices									
7	不正确的测量和其它方面计量 Incorrect measurement and other metrological aspects	N/A								
8	与消耗品/附件/其它器械不相容 Incompatibility with consumables/accessories/other devices	N/A								
9	锐边、锐角 sharp edges or points	A	7	5	1	30	Removing all sharp edges or points	No edges or points in the device	No	Yes
C7. Inappropriate, inadequate or over-complicated user interface (man/machine communication) 不正确、不充分或过于复杂的用户界面（人/机交流）										
1	错误或判断错误 Mistakes and judgement errors	N/A								
2	重叠和认知检索错误 Lapses and cognitive recall errors	N/A								
3	滑移和疏忽（精神或实际的）Slips and blunders (mental or physical)	N/A								
4	违反或偏离说明书、程序等 Violation or abbreviation of	Violation of operating procedures may cause operational errors or other hazards	3	2	2	12	explained in manual	manual	N	Y

Risk Analysis

公司 Company: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General instructions, procedures, etc.,	详细说明可能的危害 Identify hazards	S O D RL			
5	复杂或混淆的控制系统 Complex or confusing control system	N/A				
6	含糊的或不清晰的医疗 器械状态 Ambiguous or unclear device state	N/A				
7	设置、测量或其它信息 的含糊或不清晰的显示 Ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information	N/A				
8	结果的错误呈显示 Misrepresentation of results	N/A				
9	视觉、听觉或触觉的不 充分 Insufficient visibility, audibility or tactility	N/A				
10	动作控制或实际状态信 息显示的图象不清 Poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state	N/A				
11	与现存设备相比，模式 或图象成问题 Controversial modes or mappings as compared to existing equipment	N/A				

公司 Company: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	降低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General	详细说明可能的危害 Identify hazards	S O D RL			
D8. Hazards arising from functional failure, maintenance and ageing 功能性失效, 维护、老化的危害和形成因素						
1	错误的数据转换 Erroneous data transfer	N/A				
2	维护(包括维修后功能检查技术参数不足)的技术参数不足或缺乏 Lack of , or inadequate specification for maintenance including inadequate specification of post maintenance functional checks	N/A				
3	不适当的维护 Inadequate maintenance	A	4 2 5 10	Symbol and instruction	Symbol and instruction	No Yes
4	缺乏决定器械寿命的因素决定 Lack of adequate determination of end of device life	Incorrect handling, storage, or storage conditions may lead to failure	3 1 3 9	the storage conditions are complained in manual	manual	N Y
5	缺少电气/机械完整性 Loss of electrical / mechanical integrity	N/A				N Y
6	不适当的包装(污染和/或器械损坏) Inadequate packaging(contamination and /or deterioration of the device)	N/A	3			
7	重复使用或不正确的重复使用 re-use and / or Improper re-use	N/A	4			
8	由于重复使用使用造成的功能恶化 (如液/气路	N/A	4			

公司 Company:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	降低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	总论 General 由诊断阻塞、流阻、电导率的变化) Deterioration in function (e.g. gradual occlusion of fluid/gas path, or change in resistance to flow, electrical conductivity) as a result of repeated use.	详细说明可能的危害 Identify hazards S O D RL				
B2. Additional hazards to in vitro diagnostic medical devices 体外诊断医疗器械的额外危害						
1	批次的不均匀性、批次和批次的不一致性 Batch inhomogeneity, batch-to-batch inconsistency	N/A				
2	共同的干扰因素 Common interfering factors	N/A				
3	延期效应 Carry-over effects	N/A				
4	样本标示错误 Specimen identification errors	N/A				
5	稳定性问题（在储存中、运输中、使用中、容器第一次打开后） Stability problems (in storage, in shipping, in use, after first opening of the container)	N/A				
6	与样本的抽取、准备及稳定性问题 Problems related to taking, preparation and stability	N/A				

Risk Analysis

公司 Company: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..

产品 Products : Hospital Bed

No.	危害 Hazards	风险评估 Risk Evaluation	减低风险措施 Risk Reduction Measure	证明 Evidence	NH	ALOR
	结论 General of specimens 详细说明可能的危害 Identify hazards	S O D RL				
7	先决条件的不适当技术规范 Inadequate specification of prerequisites	N/A				
8	不适当的试验特性) Inadequate test characteristics	N/A				
生产后信息 Post-production information						
生产后经验 Post-production experience: In our company, there are no medical accidents in the production and service process. The main feedback is that: 1、The packing of a few product becomes damaged due to improper protective. 2、There are hair and debris contamination in very small number of products.						
风险管理经验的评审 Review of risk management experience: All risks are recognized; the risks associated under control, the left risks can be accepted.						

Risk Analysis

公司 Company: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..
产品 Product: Hospital Bed

缩略词: Abbreviations used

RE	风险评估 Risk Evaluation
S	严重程度 Severity (10 – 非常严重 very severe, 1 – 不严重 not severe)
O	发生频率 Occurrence (10 – 经常 often, 1 – 不发生 never)
D	可发现 Detection (10 – 当风险发生时不可能发现 impossible to detect before risk occurs, 1 – 当风险发生时一定可发现 will be certainly detected before risk occurs)
RL	风险等级 Risk Level = 严重性 Severity × 发生频率 Occurrence × 可发现 Detection 1-9: 可忽略的风险, 不需进一步行动 neglectable risk, no further actions; 9-24: 中等风险, 建议预防措施 moderate: minimal risk, preventive action recommended; 25-48: 中等风险, 要求预防措施 moderate risk, preventive action required; >48: 风险通常一般不可接受 risk is usually not acceptable
RRM	风险减少措施 Risk Reduction Measure
NH	新危害发生 New hazard generated (no/ yes - if yes, 如不可接受, 写出危害号码 then number of new hazard indicated)
ALOR	风险是否可接受 Acceptable Level of Risk

评分标准 (仅供参考):

Effect	SEVERITY of Effect	Ranking
伤害客户或员工	Injure a customer or employee	10
违反法律/法规	Be illegal	9
使得产品的使用/维护不再适用	Render product or service unfit for use	8
引起客户的极度不满	Cause extreme customer dissatisfaction	7
导致局部故障	Result in partial malfunction	6
产品性能下降, 引起客户抱怨	Cause a loss of performance which is likely to result in a complaint	5
产品性能有很小的下降	Cause minor performance loss	4
能够克服, 但令人讨厌	Cause a minor nuisance but can be overcome with no performance loss	3
对产品性能有微小影响, 但不被关注	Be unnoticed and have only minor effect on performance	2
没有影响	Be unnoticed and not affect the performance	1

Risk Analysis

公司 Company: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd..
 产品 Product: Hospital Bed

PROBABILITY of Failure	Failure Prob	Ranking
Very High: Failure is almost inevitable	>1 in 2	10
	1 in 3	9
High: Repeated failures	1 in 8	8
	1 in 20	7
Moderate: Occasional failures	1 in 80	6
	1 in 400	5
	1 in 2,000	4
Low: Relatively few failures	1 in 15,000	3
	1 in 150,000	2
Remote: Failure is unlikely	<1 in 1,500,000	1

Detection	Likelihood of DETECTION by Design Control	Ranking
Absolute Uncertainty	Defect caused by failure is not detectable	10
Very Remote	Occasional units are checked for defect	9
Remote	Units are systematically sampled and inspected	8
Very Low	All units are manually inspected	7
Low	Manual inspection with mistake-proofing modifications	6
Moderate	Process is monitored(SPC) and manually inspected	5
Moderately High	SPC is used with an immediate reaction to out of control conditions	4
High	SPC as above with 100% inspection surrounding out of control conditions	3
Very High	All units are automatically inspected	2
Almost Certain	Defect is obvious and can be kept from affecting the customer	1

	Технический файл	Файл №	SK-2015CE1-04
		Ред. №	
	Управление рисками	Эфф. Дата	18 июля 2015 г.
		Страница	1/15

Отчет об анализе рисков

Название компании:	«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),
Адрес компании:	№ 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China).
Изделие:	Медицинская кровать
Модель:	Серия SK, серия G, серия X, серия SKP, серия SKS, серия F
Вспомогательные принадлежности:	
Стандарт:	EN ISO 14971: 2012
Результат:	Была проведена оценка всех рисков, связанных с выявленными источниками опасности. После принятия соответствующих мер по уменьшению этих рисков общий уровень риска при целевом применении изделия является приемлемым.

Составил:
(ФИО/должность/отдел) _____

Дата: _____

Проверил:
(ФИО/должность/отдел) _____

Дата: _____

Утвердил:
(ФИО/должность/отдел) _____

Дата: _____

Определение качественных и количественных характеристик (в соответствии со стандартом ISO 14971:2012, Приложение С.2)

Если неприменимо в следующих пунктах, указывается «Н/П». В случае применимости указываются подробные условия (на английском языке).

1	Целевое применение и способ применения	Используется в качестве предмета больничной мебели, для транспортировки, размещения и лечения пациентов. Способ применения описан в инструкции по применению.
2	Предназначено для имплантации?	Н/П
3	Предназначено для контакта с пациентом или другим лицом	Поверхностный контакт, частый, краткосрочный
4	Использованные материалы/компоненты	Кожа, нержавеющая сталь.
5	Энергия, передаваемая к/от пациента	Н/П
6	Вещества, поступающие к/от пациента	Н/П
7	Обработанные биологические материалы	Н/П
8	Стерильный/подлежит стерилизации	Н/П
9	пользователь выполняет регулярную чистку и дезинфекцию	Подлежит регулярной чистке.
10	Изменение окружающей среды пациента	Н/П
11	Измерения	Н/П
12	Интерпретативный	Н/П
13	Используется в сочетании с лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями	Н/П
14	Нежелательные выходы энергии или веществ	Н/П
15	Чувствительно к воздействию окружающей среды	Следить за целостностью внутренней упаковки при перемещении; хранить в проветриваемом помещении; беречь от воздействия прямых солнечных лучей.
16	Воздействие на окружающую среду	Н/П
17	Используемые расходные материалы/вспомогательные принадлежности	Н/П
18	Плановое техническое обслуживание/калибровка	Плановое техническое обслуживание.
19	Программное обеспечение	Н/П
20	Регламентированный	Срок годности 2 года.

	срок годности:	
21	Воздействие отсроченного и/или длительного использования	Воздействие отсутствует, за исключением случаев повреждения изделия.
22	Механические усилия	Механические усилия.
23	Срок службы изделия является определенным	Износ компонентов изделия.
24	Однократное применение/повторное применение	Однократное применение.
25	Безопасный вывод из эксплуатации или утилизация	Повторное применение
26	Необходимость специального обучения для выполнения операций по установке и применению	Н/П
27	Информация по безопасному применению	В соответствии с инструкцией и маркировкой
28	должен быть разработан или внедрен новый производственный процесс	Был разработан новый производственный процесс.
29	Успешное применение медицинского изделия во многом зависит от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс	Н/П
29.1	Особенности дизайна пользовательского интерфейса способствуют ошибкам эксплуатации.	Н/П
29.2	Используется в условиях наличия отвлекающих факторов	Да.
29.3	Соединительные детали или вспомогательные принадлежности	Н/П
29.4	Интерфейс управления	Н/П
29.5	Информация, выводимая на дисплей	Н/П
29.6	Управляется с помощью меню	Н/П
29.7	Используется лицами с особыми потребностями	Н/П
29.8	Иницируется действиями пользователя	Н/П
30	Система тревожной сигнализации	Н/П

31	Умышленно используется недолжным образом	Н/П
32	Являются ли данные критически важными для лечения пациента?	Н/П
33	Должно быть мобильным или переносным	Мобильное
34	Основные функциональные характеристики?	Зависит от основной физической функциональности изделия
Буквы в первом столбце относятся к ISO 14971:2012, Приложение С.2		
Прочие важные характеристики		

Если неприменимо в следующих пунктах, указывается «Н/П». В случае применимости указываются подробные условия.

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	NH	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. рис ка				
D2. Факторы опасности, связанные с электроэнергией										
1	Электричество	Н/П							Н	Д
2	Нагревание	Н/П							Н	Д
3	Механическое усилие	Работать с используемым механическим усилием должен специально обученный медицинский персонал	2	2	1	8	Описание способа использования и мер предосторожности приведено в инструкции по эксплуатации.	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
4	Ионизирующее излучение	Н/П								
5	Неионизирующее излучение	Н/П								
6	Электромагнитные поля	Н/П								
7	Подвижные части	Н/П								
8	Подвешенные массы	Н/П								
9	Отказ изделия для поддержки пациента	Н/П								
10	Давление (разрыв сосуда)	Н/П								
11	Акустическое давление	Н/П								
12	Вибрация	Н/П								
13	Магнитные поля (например, МРТ)	Н/П								
D3. Факторы биологической опасности										
1	Биозагрязнение	Биозагрязнение приводит к инфекции.	4	6	5	22	Изделие необходимо чистить после использования.	Символ Инструкция	Н	Д
2	Бионесовместимость	Бионесовместимость приводит к побочным реакциям	5	7	4	25	Используют биосовместимые материалы.	Отчет о биологической оценке	Н	Д
3	Неправильный состав (химический состав)	Н/П								
4	Токсичность	Н/П								

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	НН	ДУР
			S	O	D	Ур. риска				
	Общая информация	Определение опасностей								
5	Аллергенность	Н/П								
6	Мутагенность	Н/П								
7	Онкогенность	Н/П								
8	Тератогенность	Н/П								
9	Канцерогенность	Н/П								
10	Повторная и/или перекрестная инфекция	Н/П								
11	Пирогенность	Н/П							Н	Д
12	Невозможность поддерживать санитарно-гигиеническую безопасность	Микроорганизмы вызывают побочные реакции	4	6	5	22	Изделие необходимо чистить после использования.	Символ Инструкция	Н	Д
13	Разрушение	Н/П								
D4. Факторы, представляющие опасность для окружающей среды, и сопутствующие факторы										
1	Электромагнитные поля	Н/П								
2	Ненадлежащая подача питания или хладагента	Н/П								
3	Восприимчивость к электромагнитным помехам	Н/П								
4	Излучение электромагнитных помех	Н/П								
5	Ненадлежащая подача питания	Н/П								
6	Ненадлежащая подача хладагента	Н/П								
7	Хранение или использование с нарушением рекомендованных окружающих условий	Воздействие на эффект изделия	2	1	1	2	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
8	Несовместимость с	Н/П								

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	NH	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. риска				
	другими изделиями									
9	Случайное механическое повреждение	Чрезмерный износ может приводить к риску.	3	2	1	6	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
10	Заражение ввиду утилизации отходов и/или изделия	Неправильная утилизация может приводить к загрязнению окружающей среды	3	1	5	15	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
D5. Факторы опасности, возникающие вследствие некорректного выхода энергии и веществ										
1	Электричество	Н/П								
2	Радиация	Н/П								
3	Объем	Н/П								
4	Давление	Н/П								
5	Подача медицинских газов	Н/П								
6	Подача анестетических средств	Н/П								
D6. Факторы опасности, связанные с использованием изделия, и сопутствующие факторы										
1	Ненадлежащая маркировка	Вызывает неудобное ношение	3	1	2	6	Проверка выходного качества	Отчет о проверке выходного качества, инструкция	Н	Д
2	Ненадлежащие инструкции по эксплуатации: • Ненадлежащие спецификации вспомогательных принадлежностей • Ненадлежащая спецификация проверок перед эксплуатацией • Слишком сложные	Ненадлежащие инструкции по эксплуатации могут приводить к неправильной эксплуатации изделия, и это окажет негативное воздействие на его функциональные характеристики.	3	1	1	3	Конкретно указанный в инструкции правильный метод эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	NH	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. риска				
	инструкции по эксплуатации									
	• Ненадлежащие спецификации сервисному техническому обслуживанию									
3	Использование неквалифицированным/необученным персоналом	Использование неквалифицированным/необученным персоналом может приводить к неправильной эксплуатации изделия, и это окажет негативное воздействие на его функциональные характеристики.	3	2	1	6	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
4	Обоснованно прогнозируемое неправильное использование	Использование неквалифицированным/необученным персоналом может приводить к неправильной эксплуатации изделия, и это может оказать негативное воздействие на его функциональные характеристики.	5	1	1	5	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
5	Ненадлежащее предупреждение о побочных эффектах	Н/П								
6	Ненадлежащее предупреждение об опасностях, связанных с повторным использованием одноразовых изделий	Повторное применение может приводить к перекрестным инфекциям	4	1	4	16	«одноразовое применение» указано на маркировке и в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
7	Некорректное измерение и другие метрологические показания	Н/П								
8	Несовместимость с	Н/П								

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	NH	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. риска				
	расходными материалами/вспомогательными принадлежностями/другими изделиями									
9	Острые края или концы	A	7	5	1	30	Удаление всех острых краев или концов	В изделии нет острых краев или концов.	Нет	Да

C7. Неприемлемый, ненадлежащий или слишком сложный пользовательский интерфейс (интерфейс человек-машина)

1	Ошибки и неправильные решения	Н/П								
2	Отклонения и ошибки когнитивных воспоминаний	Н/П								
3	Оплошности и ошибки (умственные или физические)	Н/П								
4	Нарушение или сокращение инструкций, процедур и т. д.	Нарушение указанного порядка рабочих процедур может приводить к функциональным ошибкам и другим факторам опасности.	3	2	2	12	Объяснено в инструкции по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации	Н	Д
5	Сложная или запутанная система управления	Н/П								
6	Двусмысленное или нечеткое состояние изделия	Н/П								
7	Двусмысленное или нечеткое представление настроек, измерений или прочей информации	Н/П								
8	Неправильное представление результатов	Н/П								

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	NH	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. риска				
9	Недостаточная видимость, слышимость или осязание	Н/П								
10	Ненадлежащее сопоставление контроля с действиями или отображаемой информацией с фактическим состоянием	Н/П								
11	Противоречивые режимы или сопоставление по сравнению с имеющимся в наличии оборудованием	Н/П								
D8. Опасности, связанные с функциональным отказом, техническим обслуживанием и изнашиванием										
1	Ошибка передачи данных	Н/П								
2	Отсутствие спецификации или ненадлежащая спецификация технического обслуживания, включая ненадлежащую спецификацию функционального контроля после технического обслуживания	Н/П								
3	Ненадлежащее техническое обслуживание	A	4	2	5	10	Символ и инструкция	Символ и инструкция	Нет	Да
4	Отсутствие надлежащего способа установления	Нарушение правил обращения, хранения или хранение в	3	1	3	9	Описание условий хранения приведено в	Инструкция по эксплуатации	Н	Д

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	НН	ДУР
	Общая информация	Определение опасностей	S	O	D	Ур. риска				
	окончания срока годности изделия	несоответствующих условиях могут приводить к неисправности					инструкции по эксплуатации			
5	Потеря электрической/механической целостности	Н/П							Н	Д
6	Ненадлежащая упаковка (загрязнение и/или повреждение изделия)	Н/П	3							
7	Повторное использование и/или ненадлежащее повторное использование	Н/П	4							
8	Нарушение функции (например, постепенная закупорка пути подачи жидкости/газа или изменение сопротивления протеканию, электрической проводимости) в результате повторного использования.	Н/П	4							
В2. Дополнительные опасности для медицинских изделий для диагностики in vitro										
1	Неоднородность серии, межсерийное несоответствие	Н/П								
2	Общие интерферирующие факторы	Н/П								
3	Отсроченный эффект	Н/П								
4	Ошибки определения подлинности образцов	Н/П								

№	Опасные факторы		Оценка рисков				Меры по снижению риска	Документальные данные	НН	ДУР
			S	O	D	Ур. риска				
	Общая информация	Определение опасностей								
5	Проблемы, связанные со стабильностью (при хранении, во время транспортировки, после первого вскрытия упаковки)	Н/П								
6	Проблемы, связанные с отбором, приготовлением и стабильностью образцов	Н/П								
7	Ненадлежащие спецификации обязательных условий	Н/П								
8	Ненадлежащие характеристики тестирования	Н/П								
Постпроизводственная информация										
Опыт постпроизводственной эксплуатации: Наша компания не получала каких-либо сообщений о несчастных случаях медицинского характера в период процесса производства и технического обслуживания. Отзывы, в основном, включали следующие пункты: 1. В редких случаях упаковка изделия оказывается поврежденной ввиду неосторожного обращения. 2. В очень редких случаях под упаковкой изделий находили человеческий волос или другие посторонние элементы.										
Обзор опыта управления рисками: Все риски являются идентифицированными; все ассоциированные риски находятся под контролем, остальные риски являются приемлемыми.										

Анализ риска

Компания: «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),
Изделие: Медицинская кровать

Принятые сокращения

OP	Оценка рисков
S	Степень тяжести (10 – особо тяжелая, 1 – не тяжелая)
O	Частота возникновения (10 – часто, 1 – никогда)
D	Обнаружение (10 – невозможно обнаружить до возникновения риска, 1 – определено будет обнаружено до возникновения риска)
Уровень риска	Уровень риска = Степень тяжести × Частота возникновения × Обнаружение 1-9: пренебрежимо малый риск, необходимость принятия дополнительных мер отсутствует; 9-24: умеренный: минимальный риск, рекомендуются профилактические действия; 25-48: умеренный риск, требуются профилактические действия; > 48: недопустимый риск
MCP	Меры по снижению риска
NH	Возникла новая опасность (нет/да - если да, указать номер новой опасности)
ДУР	Допустимый уровень риска

Критерии оценки (только для справки):

Воздействие	Степень тяжести воздействия	Классификация
Травмирование пользователя или сотрудника	Травмирование пользователя или сотрудника	10
Незаконный	Незаконный	9
Продукт или услуга непригодны для использования	Продукт или услуга непригодны для использования	8
Вызывает крайнее недовольство пользователей	Вызывает крайнее недовольство пользователей	7
Результат частично недействительный	Результат частично недействительный	6
Ухудшение эксплуатационных характеристик, что может привести к жалобе	Ухудшение эксплуатационных характеристик, что может привести к жалобе	5
Незначительное ухудшение эксплуатационных характеристик	Незначительное ухудшение эксплуатационных характеристик	4
Вызывает незначительное	Вызывает незначительное повреждение, которое может быть устранено без снижения характеристик	3

Анализ риска

Компания: «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.),
Изделие: Медицинская кровать

повреждение, которое может быть устранено без снижения характеристик		
Незаметное повреждение, незначительно влияющее на характеристики	Незаметное повреждение, незначительно влияющее на характеристики	2
Незаметное повреждение, не влияющее на характеристики	Незаметное повреждение, не влияющее на характеристики	1

ВЕРОЯТНОСТЬ отказа	Вероятность отказа	Классификация
Очень высокая: Повреждение почти неизбежно	>1 к 2	10
	1 к 3	9
Верхний: Повторные отказы	1 к 8	8
	1 к 20	7
Умеренная: Случайные отказы	1 к 80	6
	1 к 400	5
	1 к 2000	4
Низкая: Относительно немного отказов	1 к 15 000	3
	1 к 150 000	2
Небольшая: Отказ маловероятен	<1 к 1 500 000	1

Обнаружение	Вероятность ОБНАРУЖЕНИЯ при управлении разработкой	Классификация
Абсолютная недостоверность	Дефект, возникший в результате отказа, не определяется	10
Очень маловероятная	Произвольно выбранные установки проверяются на наличие дефекта	9
Очень маловероятно	Установки систематически отбираются и проверяются	8
Очень низкая	Все устройства проверяются вручную	7
Нижняя граница	Ручная проверка с защитой «от дурака»	6
Средняя	Процесс контролируется (SPC) и проверяется вручную	5
Не очень высокая	SPC используется с немедленной реакцией на неконтролируемые условия	4
Верхняя граница	SPC, как указано выше, со 100% проверкой окружающей среды в неконтролируемых условиях	3
Очень высокая	Все установки автоматически проверяются	2
Почти достоверный	Дефект очевиден и не может повлиять на потребителя	1

[Handwritten signature]

*Иванов, Александр
неопр. и/или
генер. мн.*

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор

ООО «МТА»

В.О. Нестеров

«24» июля 2020 г.



ПРОТОКОЛ

сравнения технических характеристик медицинского изделия

№ 2020PSI-032

**«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе
с принадлежностями»,**

производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

(Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай

Полномочия

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц РФ: № RA.RU.21HO67 от 21.02.2019 г.

1.1 В период с 13.07.2020 г. по 24.07.2020 г. ООО «МТА» был проведен сравнительный анализ технических и функциональных характеристик медицинского изделия:

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»,

производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

(Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай

(наименование и производитель медицинского изделия)

с зарегистрированным в установленном порядке на территории РФ медицинским изделием:

«Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями»,

производства ArjoHuntleigh AB, Швеция

(наименование и производитель медицинского изделия)

1.2 Для проведения сравнительного анализа технических и функциональных характеристик, заявленного для регистрации медицинского изделия с зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ медицинскими изделиями заявителем АО "Р-ФАРМ", Россия, были предоставлены:

1.2.1 Комплект эксплуатационной документации на медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай:

- Руководство пользователя

1.2.2 Сведения о медицинском изделии, зарегистрированном на территории РФ в установленном порядке:

«Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями», производства ArjoHuntleigh AB, Швеция (ФСЗ 2008/02642 от 02.03.2020 г.)

- Техническая документация
- Руководство пользователя

1.3 ООО «МТА» была проведена оценка возможности аналогичности (взаимозаменяемости) медицинских изделий.

2. Сведения об аналогичных (взаимозаменяемых) медицинских изделиях, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ

Изделия зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ (данные проверены на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru):

Исходный номер реестровой записи	Данные аналогичного изделия
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСБ 2008-00642 (Смачать.ру)
Дата государственной регистрации медицинского изделия	02.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Кровать медицинская функциональная Eptenprise с принадлежностями. Варианты исполнения: Eptenprise 5000X (ESX), Eptenprise 6000X (ESX), Eptenprise 9000X (ESX), в составе: 1. Основание (рама) кровати. 2. Матрасная платформа. 3. Колесо - 4 шт. 4. Кабели сетевой. 5. Руководство по эксплуатации. 6. Матрас, варианты исполнения: Atemza 9000, Eptenflex, Eptenflex Comfort (при необходимости). 7. Матрасная вставка для удлинения матраса (при необходимости). 8. Наматрасник с системой контроля микроклимата SKIN IQ 14 шт (уток) / SKIN IQ 365 (не более 10 уток) / SKIN IQ 1000 (не более 10 уток) (при необходимости). 9. Система противопролежневая активная типа Auto Logic 110, Auto Logic 175, Auto Logic 200, Alpha Active 4, Alpha Transel Deluxe, Nimbus 4, Nimbus Profetrol, в составе (при необходимости): матрас - полка для матраса - кабель питания сетевой - система трубки для подогревания - насос - насос - трубка для обогрева матраса. 10. Эксплуатационная документация - в печатном виде (не более 10 шт.) - на CD-диске (не более 10 шт.) принадлежностей: 1. Боковые ограждения складные - металлические (не более 2 шт.) - стандартная (стальной) кровать - угловая (угловая) - именная - интегрированная. 5. Стойка пациента подвесная с ремнем и ручкой (не более 2 шт.) - интегрированная - поворотная. 6. Держатели для медицинских висков (не более 10 шт.) - держатели для дренажного сосуда - держатели для мониторов - держатели для задних панелей кровати - держатели для кислорода оборудования - держатели для бутылки дренажной - держатели мочеиспускания - держатели. Пульс управления кроватями - на либон-провода для пациента - на либон-провода для персонала (не более 2 шт.) - на либон-провода для персонала (не более 2 шт.) - интегрированный в боковые ограждения (не более 2 шт.) - именная панель для регулировки высоты кровати (не более 2 шт.) - 10. Панель для мониторинга и управления медицинским оборудованием. 12. Комплект для сервировки оборудования (не более 2 шт.) - в составе: опора одначная регулируемая - 1 шт. - опора раздвижная - 1 шт. - приспособление для фиксации тела пациента - 1 шт. - клин трубчатый - 1 шт. 13. Держатели для рентгеновских исследований (не более 2 шт.) - 14. Ручки для позиционирования кровати для рентгеновских исследований. 15. Кронштейн для инфузионных стоек дополнительных (не более 10 шт.) 16. Стойка для点滴 (не более 2 шт.) 17. Рельсы для дренажного мешка (не более 2 шт.) 18. Рельсы для дренажного мешка (не более 2 шт.) 19. Держатели для инфузионных исследований (не более 2 шт.) 20. Кабели сетевой. 21. Кронштейн для кабеля сетевой (не более 2 шт.) 22. Кронштейн для кабеля сетевой (не более 2 шт.) 23. Кронштейн для кабеля сетевой (не более 2 шт.) 24. Ручки для перемещения кровати (не более 2 шт.) 25. Панель для белья. 26. Колесные опоры для кровати антистатические (не более 4 шт.) 27. Батарея аккумуляторная (не более 2 шт.) 28. Интегрированная система взвешивания пациента. 29. Датчик для интегрированной системы активации.
Наименование организации-изготовителя медицинского изделия	ООО «ФармТекс»
Место нахождения организации-изготовителя медицинского изделия	119334, Россия, г. Москва, Ленинский прот. д. 41/2, пом. 1 (корп. 1-4)
Юридический адрес организации-изготовителя медицинского изделия	119334, Россия, г. Москва, Ленинский прот. д. 41/2, пом. 1 (корп. 1-4)
Наименование организации-производителя медицинского изделия (или организации-изготовителя медицинского изделия)	Ардкан-Артис AB
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия (или организации-изготовителя медицинского изделия)	Швеция, Дальняя зарубежка, ArdonMöbelfabrik AB, Hans Michélsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия (или организации-изготовителя медицинского изделия)	Швеция, Дальняя зарубежка, ArdonMöbelfabrik AB, Hans Michélsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden
СНИП ОКПД	32.90.80.000
Классификационный код изделия медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	28
Наименование медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	280100
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	1. ArdonMöbelfabrik Polska Sp. z o.o., ul. Ks. Wawrzynka 1, 62-052 Kamienik, Poland. 2. Arjo (Suzhou) Co., Ltd. No. 150 Pangzhuo Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215024 Jiangsu, China. 3. Arjo Dominican Republic S.A. Building 9, Parque Industrial Repob SA, Km 10 1/2 Carretera Sanchez, 10903 Haina, San Cristobal, Dominican Republic.
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2008/02642

На медицинское изделие

Кровать медпипинская функциональная Enterprise с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АрджоХантли АБ", Швеция,
ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20, Malmö, Sweden

Производитель

"АрджоХантли АБ", Швеция,
ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20, Malmö, Sweden

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31399/7561 от 13.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2008/02642

Лист 1

На медицинское изделие

Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями:

Варианты исполнения: Enterprise 5000X (E5X), Enterprise 8000X (E8X), Enterprise 9000X (E9X), в составе:

1. Основание (рама) кровати.
2. Матрасная платформа.
3. Колесо - 4 шт.
4. Кабель сетевой.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Матрас, варианты исполнения: AtmosAir 9000, Pentaflex, Simuflex, ConformX (при необходимости).
7. Матрасная вставка для удлинения матраса (при необходимости).
8. Наматрасник с системой контроля микроклимата: SKIN IQ (4 шт./упак.), SKIN IQ 365 (не более 10 упак.), SKIN IQ 1000 (не более 10 упак.) (при необходимости).
9. Система противопролежневая активного типа: Auto Logic 110, Auto Logic 175, Auto Logic 200, Alpha Active 4, Alpha Trancell Deluxe, Nimbus 4, Nimbus Professional, в составе (при необходимости):
 - матрас;
 - помпа для матраса;
 - кабель питания сетевой;
 - система трубок для подсоединения к насосу;
 - чехол;
 - сумка для хранения матраса.
10. Эксплуатационная документация:
 - в печатном виде (не более 10 шт.);
 - на CD-диске (не более 10 шт.).

Принадлежности:

1. Боковые ограждения складные:
 - металлические на 3/4 длины (не более 2 шт.);
 - пластиковые 2-х секционные (не более 2 шт.).
2. Увеличитель высоты металлических боковых ограждений (не более 2 шт.).
3. Накладки боковых ограждений:
 - на металлические боковые ограждения на 3/4 длины складные (не более 2 шт.);
4. Стойка инфузионная (не более 3 шт.):
 - стандартная;
 - стандартная (стальной крюк);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066518

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2008/02642

Лист 2

- угловая (изогнутая);
 - усиленная;
 - интегрированная.
 - 5. Стойка пациента подъемная с ремнем и ручкой (не более 2 шт.):
 - фиксированная;
 - поворотная.
 - 6. Держатели для медицинских емкостей (не более 10 шт.):
 - держатель дренажного сосуда;
 - держатель судна, монтируемый к задней панели кровати;
 - держатель кислородного оборудования;
 - держатель для бутылок двухместный;
 - держатель мочеприёмника;
 - держатель шприцевого насоса;
 - держатель инфузионного мешка, монтируемый на стойке для подъема пациента.
 - 7. Держатель кислородного баллона (для баллонов CD, D, E, PD, B5) (не более 3 шт.).
 - 8. Заполняющая панель для ножного конца кровати (не более 2 шт.).
 - 9. Панель для удлинения матрасной платформы.
 - 10. Пульт управления кроватью:
 - на гибком проводе для пациента;
 - на гибком проводе для пациента дополнительный (не более 2 шт.);
 - на гибком проводе для медицинского персонала (не более 2 шт.);
 - интегрированный в боковые ограждения (не более 8 шт.).
 - ножная педаль для регулировки высоты кровати (не более 2 шт.);
 - 11. Полка для монитора и/или диагностического оборудования складная.
 - 12. Комплект для сервисного обслуживания (не более 2 компл.), в составе:
 - опора одиночная регулируемая - 1 шт.;
 - опора раздвижная - 1 шт.;
 - приспособление-съёмник типа «юлеша» - 1 шт.;
 - ключ трубчатый - 1 шт.
 - 13. Держатель кассеты для рентгеновских исследований (не более 2 шт.).
 - 14. Ручка для позиционирования кассеты для рентгеновских исследований.
 - 15. Крючки для инфузионных стоек дополнительные (не более 10 шт.).
 - 16. Стойка для датчика (не более 4 шт.).
 - 17. Рельса для дренажного мешка (не более 2 шт.).
 - 18. Рейка DIN для аксессуаров (не более 2 шт.).
 - 19. Держатель пульта управления (не более 2 шт.).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066519

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2008/02642

Лист 3

20. Кабель сетевой.
21. Крючок для кабеля сетевого (не более 2 шт.).
22. Кожух для розетки.
23. Спинка кровати открытая (рукоятки) для отделения реанимации и интенсивной терапии (не более 2 шт.).
24. Рукоятка для перемещения кровати (не более 2 шт.).
25. Полка для белья.
26. Колесные опоры для кровати антистатические (не более 5 шт.):
 - 125 мм;
 - 150 мм;
 - 150 мм сдвоенные.
27. Штанга тормозная на полную ширину.
28. Педаль тормозная для ножной секции (не более 2 шт.).
29. Педаль тормозная для головной секции дополнительная (не более 2 шт.).
30. Лампа для подкроватной подсветки специальная (не более 4 шт.).
31. Батарея аккумуляторная (не более 2 шт.).
32. Интегрированная система взвешивания пациента.
33. Датчики для интегрированной системы «антизахвата».

Место производства:

1. ArjoHuntleigh Polska Sp. z o.o., ul. Ks. Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Poland.
2. Arjo (Suzhou) Co., Ltd, No. 158 Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215024 Jiangsu, China.
3. Arjo Dominican Republic S.A., Building 9, Parque Industrial Itabo SA, Km 18 1/2 Carretera Sanchez, 10903 Haina, San Cristobal, Dominican Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0086520

Таблица 1 - Сравнительные характеристики изделия

	Регистрируемое медицинское изделие	Взаимозаменяемые медицинские изделия		
Фотографическое изображение				
Регистрационный номер медицинского изделия	-	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642
Дата государственной регистрации медицинского изделия	-	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года
Срок действия регистрационного удостоверения	-	Бессрочно	Бессрочно	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 5000X (E5X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 8000x (E8X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 9000X (E9X)
Наименование организации-производителя медицинского изделия	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,
Местонахождение организации-производителя медицинского изделия	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)
Код ОКПД 2	32.50.30.110	32.50.5000	32.50.5000	32.50.5000
Класс потенциального риска	2a	2a	2a	2a
Вид медицинского изделия	136210	290200	290200	290200
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.
Общий размер (Д x Ш x В)	2110 x 960 x (400-710) мм	Общая длина 221 см Общая длина (с удлинением) 233 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 70 см	Общая длина 228 см Общая длина (с удлинением) 240 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 77 см	Общая длина 235 см Общая длина (с удлинением) 247 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 80 см
Масса изделия	226 кг	144 кг	150 кг	180 кг
Максимальная нагрузка на изделие	135 кг	185 кг	185 кг	185 кг
Угол подъёма коленного упора	0°-35°(±5°)	0°-20°	0°-20°	0°-20°
Угол подъёма спинки	0°-75°(±5°)	0°-62°	0°-62°	0°-62°
Регулирование высоты	400-710 мм	30 – 70 см	30 – 77 см	30 – 80 см
Диаметр колес	12,7 см	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)
Срок службы	10 лет	10 лет	10 лет	10 лет
Стерилизация	Кровать поставляется нестерильной и стерилизации не требует.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

Результаты:

В результате проведения сравнительного анализа технических и функциональных характеристик медицинского изделия

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»,

производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

(Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай

с зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ медицинским изделием:

«Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями»,

производства ArjoHuntleigh AB, Швеция

на основании предоставленных заявителем АО "Р-ФАРМ", Россия, материалов: комплекты эксплуатационной документации на медицинское изделие, а также сведений о зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке медицинских изделий, ООО «МТА» было установлено, что сравниваемые медицинские изделия имеют идентичные:

- назначение;
- принцип действия;
- область медицинского применения;
- классификационные признаки;
- технические характеристики.

Регистрируемое изделие имеет незначительные отличия от зарегистрированных аналогов характеристики, которые не влияют на показатели безопасности.

Заключение

Заявленное к регистрации медицинское *«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай* эквивалентно зарегистрированным на территории РФ аналогу медицинского изделия и является взаимозаменяемым с указанными выше медицинским изделием.

Ведущий инженер по испытаниям:

Д.А. Михайлов

Пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью 9 (

девятнадцать) лист 06

Офис-менеджер



А.К. Фоминых - Фоминых А.К.

Фотографические изображения медицинского изделия

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

Производства

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Утверждаю



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И МЕТРОЛОГИИ
РОССТАНДАРТ
ОГРН 1027739700020
ДЛЯ
ДОКУМЕНТОВ
№ 23
МОСКВА



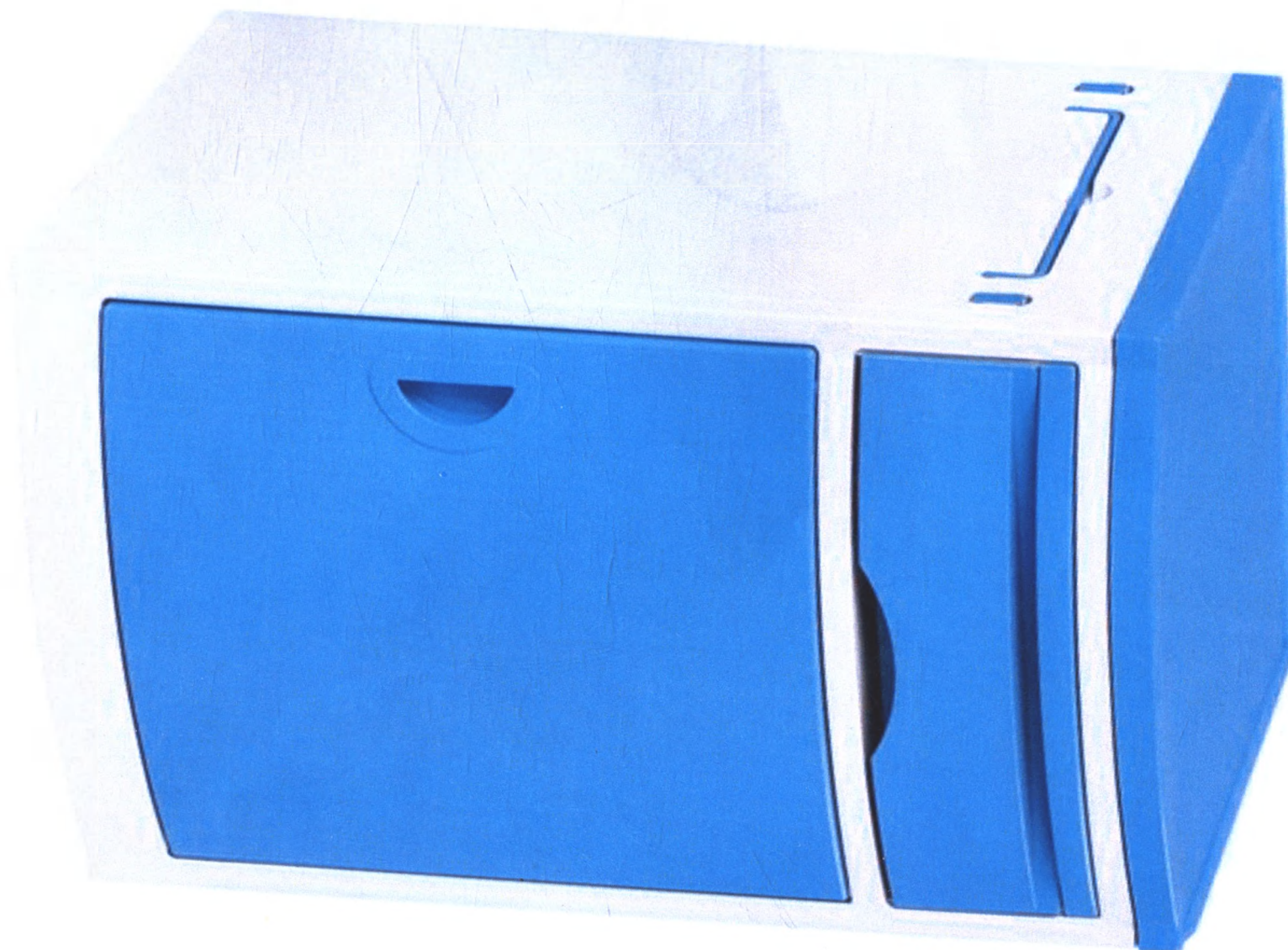
Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями: Общий вид.

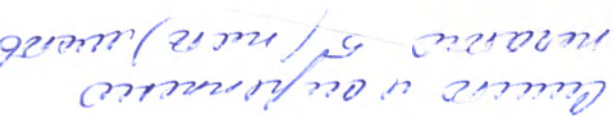




Тумбочка прикроватная модель SKS002:

Общий вид.





09.07.2020
Поступл. в банк плат.

09.07.2020
Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 20489

09.07.2020

08

Дата Вид платежа

Сумма
прописью Семь тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7726311464	КПП 997550001	Сумма	7000-00
АО "Р-Фарм"		Сч.№	40702810800000000279
Плательщик		БИК	044525967
МОСКОВСКИЙ ФИЛИАЛ ПАО "СОВКОМБАНК"		Сч.№	30101810945250000967
г. Москва		БИК	044501002
Банк плательщика		Сч.№	
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ		Сч.№	
г. Москва 701		Сч.№	
Банк получателя		Сч.№	40101810500000001901
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Видоп.	01
МОУ ФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) ЛС04951000600		Наз.пл.	Срок плат.
		Код	Очер.плат.
Получатель			Рез.поле
06010807200010039110	45381000	0	0
		0	0

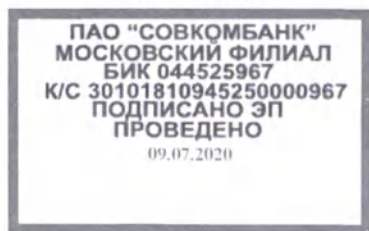
Оплата по счету №б/н от 07.07.2020 за Г.п.за выдачу.РУ на МИ"Кровать мед.электрич.функциональная модель SKD-A в с-ве с принадлежностями". Без НДС.

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.



Информация об ЭП документа:

Документ выписки по счету 40702810800000000279 за 09.07.2020 г. подписан в составе пакета
ЭП действительна



DIR-25269-21761261

**Р-ФАРМ**Инновационные
технологии
здоровья

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1;
тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38
www: r-pharm.com; e-mail: info@rpharm.ru**ДОВЕРЕННОСТЬ №557***Двадцать первое ноября две тысячи восемнадцатого года**Город Москва*

Настоящим **Акционерное общество «Р-Фарм»** (ИНН 7726311464, ОГРН 1027739700020) в лице Генерального директора Игнатьева Василия Геннадьевича, действующего на основании Устава, уполномочивает:

Гелах Елену Игоревну (24.10.1987 года рождения, паспорт 45 18 №845372, выдан ГУ МВД РОССИИ ПО Г.МОСКВЕ 04.10.2018 года, код подразделения 770-118, зарегистрированную по адресу: г. Москва, ул. Ак. Бакулева, д. 4, кв. 56)

совершать от имени АО «Р-Фарм» следующие действия:

- представлять интересы заявителя перед уполномоченными государственными органами и организациями с целью государственной регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок;

- подписывать и заверять печатью:

- любые документы, входящие в состав регистрационного досье лекарственного препарата, в том числе проекты нормативной документации/фармакопейной статьи предприятия, инструкции по применению и макеты упаковок лекарственного препарата;

- любые документы, необходимые для регистрации и перерегистрации цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- любые документы (за исключением, договоров), необходимые для проведения процедуры по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

- письма и обращения, касающиеся регистрации, перерегистрации, внесения изменений, ввоза, вывоза лекарственных средств, препаратов и стандартов лекарственных средств, а также касающиеся процедуры регистрации/перерегистрации цен на лекарственные средства и процедуры по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

- подавать и получать документы с целью государственной регистрации лекарственного препарата, внесения лекарственного средства в государственный реестр лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных препаратов, регистрации цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проведения клинических исследований лекарственных препаратов, ввоза/вывоза образцов лекарственных средств, стандартных образцов, биологических материалов в рамках государственной регистрации лекарственных средств в соответствующие уполномоченные государственные органы и организации;

- подавать и получать документы в уполномоченные государственные органы и организации, необходимые для подтверждения соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

- предоставлять образцы лекарственных средств в соответствующие государственные органы и организации для проведения экспертизы качества в целях

зарегистрированных лекарственных препаратов и лекарственных средств, включенных в государственный реестр;

- подписывать и заверять печатью от имени Общества любые документы (за исключением договоров), подаваемые в уполномоченные государственные органы и организации, для получения разрешений на ввоз медицинских изделий, а также любые документы по вопросам регистрации медицинских изделий;
- подавать и получать в уполномоченных государственных органах и организациях любые документы, необходимые для получения разрешений на ввоз медицинских изделий, а также любые документы, по вопросам регистрации медицинских изделий;
- подписывать, заверять печатью, подавать и получать в уполномоченных государственных органах и организациях любые документы, необходимые для получения разрешений на ввоз биологически активных добавок и стандартных образцов, а также любые документы, за исключением содержащих финансовые обязательства, связанные с любыми регистрационными экспертизами для биологически активных добавок;
- совершать иные действия, необходимые для выполнения поручений, содержащихся в настоящей Доверенности.

Настоящая Доверенность вступает в силу с момента подписания и действует по «21» ноября 2021 года без права передоверия полномочий по ней третьим лицам.

Генеральный директор

В.Г.Игнатьев





«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ НМИЦО
ФМБА России

Дайхес Н.А.
«04» августа 2020 г.
М.П.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 03/08 от 04.08.2020г.

(присваивается в отделе организации научных проектов и исследовательских программ)

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»

**Производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал
Эквипмент Ко., Лтд., No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)**

Составлен Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», расположенный по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, корп. 2.

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», лицензия от 04 марта 2020 года № ФС-27-01-000853 сроком действия: бессрочно.

Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий 01.06.2015 г.

1. В период с 25.07.2020 г. по 04.08.2020 г. в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» с целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, установленному производителем: предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»

**Адрес места производства: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)**

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

1. Заявление на проведение клинических испытаний МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., Корея
2. Акт и протокол технических испытаний № 2020-292.1 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
3. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р от 21.07.2020 г., ООО «Центр контроля качества Биолайф». Аттестат аккредитации №RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., срок действия бессрочно.
4. Протокол испытаний на электромагнитную совместимость №2020-292.1.106 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
5. Руководство пользователя на медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», регламентирующая конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения;
6. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;
7. Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (копии):
 - Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4В
 - Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC)
 - Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.
 - Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.
8. Протокол сравнения технических характеристик медицинского изделия №2020PSI-032 от 24.07.2020г, ООО «МТА», аттестат аккредитации №RA.RU.21HO67 от 21.02.2019 г., срок действия бессрочно.
9. Клиническая оценка.

3. Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» проведены анализ и оценка клинических данных медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний, представленной документацией на медицинское изделие и образцом медицинского изделия.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.

Данная кровать является современным и удобным решением для ухода за лежачими пациентами и позволяет существенно упростить комплекс мероприятий при интенсивной терапии, реабилитации, лечении и уходе за пациентом. Кровать облегчает состояние пациента, помогая в присмотре и восстановлении, придавая удобную физиологическую позу больного в заданной зоне, поддерживая наиболее комфортное положение определённых частей тела за счёт смены углов наклона без нарушения покоя остальных частей тела, уменьшает продолжительное сдавливание на мягкие ткани, улучшает кровоток и препятствует появлению пролежней.

Электромеханическая конструкция открывает широкие возможности для врача или специалиста по уходу, с учётом индивидуальных рекомендаций и степени неподвижности пациента. Медицинское изделие оснащено несколькими типами приводов ради удобства пациента, что даёт возможность приподняться, поменять положение тела, избежать падения. Дополнительные приспособления делают нахождение больного в кровати комфортным и безболезненным, позволяя решить вопрос гигиены, снижая риск появления пролежней, уменьшая интенсивность болей и дискомфорта за счёт поднимающих опорных секций.

Медицинское изделие обладает следующими свойствами:

- Возможность электрической регулировки высоты кровати;
- Спинная секция и секция бёдер с электрическим управлением;
- Возможность электрической регулировки Кровати в положение Тренделенбург/антиТренделенбург;
- Возможность электрической регулировки секции голени (икры) в необходимом для сосудов положении;
- Матрасное основание;
- Одинарные колеса-ролики.

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 136210

3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a

3.4. Оценка представленной документации.

Представленная на медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» документация соответствует требованиям, изложенным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 года № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Представленная заявителем документация полностью соответствует установленному производителем назначению и показаниям к применению медицинского изделия «Кровать

медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» - предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

Представленные образцы медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует требованиям технической, эксплуатационной и нормативной документации, представленной для проведения оценки и анализа клинических данных медицинского изделия.

3.5. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» отсутствуют.

3.6. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» отсутствуют.

а) Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. Определено назначение МИ, среда, в которой применяется МИ, группа пациентов, для которых применяется МИ, показания и противопоказания к применению МИ, технические параметры, метод применения, отличия МИ от аналогов. Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск МИ, безопасность МИ по результатам предшествующих испытаний (клинических, токсикологических, технических). На основании анализа сделан вывод о безопасности применения изделия.

б) Проведен анализ данных об использовании. На основании документа, содержащего данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (Статья «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4В, Статья «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герей^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (ВМС), Статья «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014., Статья «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.)

определено количество исследований, проводимых на МИ в разные периоды клинического использования, количество выявленных патологий, удовлетворенность медицинского персонала работой МИ. На основании анализа сделан вывод об эффективности изделия.

в) Проведен поиск сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях.

г) Проведен подбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ. Оценена эффективность используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала.

3.7. Сведения о взаимозаменяемых МИ

Производитель медицинского изделия Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай) – в качестве эквивалентных МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» указывает зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации (данные официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru):

- № ФСЗ 2008/02642 от 02.03.2020 Срок действия: бессрочный
 «Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями», производства Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция).

Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует требованиям к взаимозаменяемым медицинским изделиям, по следующим параметрам.

Таблица сравнительных характеристик:

	Регистрируемое медицинское изделие	Взаимозаменяемые медицинские изделия		
Фотографическое изображение				
Регистрационный номер медицинского изделия	-	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642
Дата государственной регистрации медицинского изделия	-	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года
Срок	-	Бессрочно	Бессрочно	Бессрочно

действия регистрацио нного удостоверен ия				
Наименован ие медицинског о изделия	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 5000X (E5X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 8000x (E8X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 9000X (E9X)
Наименован ие организации - производит ля медицинског о изделия	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,
Местонахож дение организации - производит ля медицинског о изделия	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmö, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmö, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmö, Sweden (Швеция)
Код ОКПД 2	32.50.30.110	32.50.5000	32.50.5000	32.50.5000
Класс потенциальн ого риска	2a	2a	2a	2a
Вид медицинског о изделия	136210	290200	290200	290200
Назначение медицинског о изделия, установленн ое производит лем	Предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.
Общий размер (Д x Ш x В)	2110 x 960 x (400- 710) мм	Общая длина 221 см Общая длина (с удлинением) 233 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 70 см	Общая длина 228 см Общая длина (с удлинением) 240 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 77 см	Общая длина 235 см Общая длина (с удлинением) 247 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 80 см
Масса изделия	226 кг	144 кг	150 кг	180 кг
Максимальн ая нагрузка на изделие	135 кг	185 кг	185 кг	185 кг
Угол подъёма коленного упора	0°-35°(±5°)	0°-20°	0°-20°	0°-20°

Угол подъёма спинки	0°-75°(±5°)	0°-62°	0°-62°	0°-62°
Регулирование высоты	400-710 мм	30 – 70 см	30 – 77 см	30 – 80 см
Диаметр колес	12,7 см	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)
Срок службы	10 лет	10 лет	10 лет	10 лет
Стерилизация	Кровать поставляется нестерильной и стерилизации не требует.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

Исходя из таблицы сравнения можно сделать вывод, что по назначению, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу работы, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd., Китай и зарегистрированные изделия «Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями», производства ArjoHuntleigh AB, Швеция эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», что подтверждает взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd., Китай при необходимости может заменяться исходя из клинических показаний аналогичной продукцией других изготовителей со схожими техническими характеристиками.

3.8. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии).

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» отсутствуют.

3.9. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению.

Функциональные характеристики «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствуют заявленным в инструкции по эксплуатации и нормативно-технической документации.

В инструкции по применению медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» содержится

достаточный объем сведений, иллюстраций и схем по устройству медицинского изделия и принципам его практического использования.

Показания к применению медицинского изделия:

Кровать используется в следующих ситуациях:

- в больничных условиях во время интенсивной терапии при критических состояниях пациента, когда требуется круглосуточное медицинское наблюдение и постоянный мониторинг;
- уход при острых состояниях, обеспечиваемый в больницах или других медицинских учреждениях, когда требуется медицинское наблюдение или мониторинг;
- уход за пациентами с ожирением 3-4 степени;
- долговременный медицинский уход, когда необходимо медицинское наблюдение и мониторинг;
- профилактика и лечение пролежней и ожогов;
- улучшение циркуляции крови в тканях;
- нейтрализация мышечного напряжения в момент отдыха.

Противопоказания медицинского изделия

Абсолютные:

- При вытяжении шейного отдела позвоночника.
- Нестабильный перелом позвоночника;

Относительные:

- Гемодинамическая нестабильность;
- Сильное возбуждение;
- Беременность;
- Прочие нестабильные переломы;
- Мониторинг ВЧД или внутричерепные дренажные устройства.

Побочные действия медицинского изделия

При соблюдении правил хранения, транспортировки и эксплуатации согласно эксплуатационной документации побочных действий не выявлено.

3.10. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности.

Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости – не применимы для данного МИ.

Надежность МИ подтверждена предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также Документом, содержащим данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (копии):

Статья «Продукция активной терапии «Альфа Риспонс» (Alpha Response)[™] – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритании, 2010, Том 6, № 4B,

Статья «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC),

Статья «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.,

Статья «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.

Протокол сравнения технических характеристик медицинского изделия №2020PSI-032 от 24.07.2020г, ООО «МТА», аттестат аккредитации №РА.RU.21HO67 от 21.02.2019 г., срок действия бессрочно

3.11. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации.

Был проведен детальный анализ технической и эксплуатационной документации, данных о клиническом применении медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчет о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (Статья «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания , 2010, Том 6, № 4B, Статья «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*} , Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2} , Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC), Статья «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014., Статья «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.), которые показали, что изделие удобно в эксплуатации, обладает современным дизайном и характеристиками и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа, что позволяет применять его для закрытия участков кожи, натёртых обувью или одеждой, и уменьшения трения на этом участке.

Характеристики представленного образца соответствуют представленной технической и эксплуатационной документации.

Кровать поставляется нестерильной и стерилизации не требует.

Эксплуатационные качества медицинского изделия:

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» своим эксплуатационным качествам соответствуют назначению, определенному производителем, области и условиям применения, а также всем современным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям.

Возможности управления и удобство обращения с ним:

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» безопасны при использовании в клинических условиях при соблюдении правил эксплуатации.

Техническая эстетика медицинского изделия, его оформление:

Медицинское изделие: «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» удобно, выполнено из современных материалов, имеет все необходимые символы и знаки безопасности, внешний вид соответствует области применения и назначению.

3.12. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации.

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и качества медицинского изделия не обнаружено.

4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных.

По результатам проведенных исследований можно отметить, что «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай), изготовлены в соответствии с отечественными и европейскими стандартами качества и удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения в части назначения, предусмотренного производителем.

Технические характеристики медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» схожи с характеристиками подобных медицинских изделий, представленных на рынке.

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показал эффективность, безопасность и надежность медицинского изделия в ходе эксплуатации.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ, показал отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования, показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

5. Выводы по результатам испытаний.

В результате проведенных клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» установлено:

а) Представленное на регистрацию медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует заявленным характеристикам, эффективно и безопасно при использовании по назначению, установленному производителем;

б) МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» не является вновь разработанным медицинским изделием, а также не является МИ связанным с применением новых сложных медицинских технологий;

в) Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» подтверждены;

г) Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний и данные клинического отчета – безопасность применения медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;

д) МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» может быть рекомендовано для регистрации и последующего применения в больницах, санаториях, на домашнем уходе.

6. Оценка результатов клинических испытаний.

Сравнительный анализ внешнего вида, технических параметров показал, что по основным характеристикам медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует зарегистрированным эквивалентным МИ.

Критическая оценка всей совокупности рассмотренных данных позволяет сделать следующие заключения:

- МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- Представленная документация соответствует назначению и показаниям к применению МИ;
- Качество МИ, эффективность и безопасность его применения подтверждены;
- Применение рассматриваемого в данном Акте МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» эффективно и приносит пользу;
- Неблагоприятных событий, наступивших в результате применения МИ не выявлено;
- Каких-либо дополнительных потенциальных рисков не выявлено, принятие дальнейших мер по снижению риска не требуется;
- В научной литературе недопустимых рисков применения МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

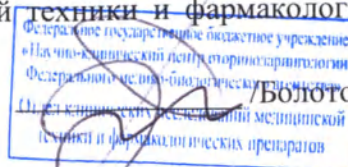
1. Программа проведения клинических испытаний от 25.07.2020 г.;
2. Протокол клинических испытаний «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай) от 04.08.2020 г.;
3. Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (копии);
4. Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response) TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4B
5. Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC)
6. Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.

7. Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.
8. Клиническая оценка.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Председатель:

Начальник отдела клинических исследований медицинской техники и фармакологических препаратов ФГБУ НМИЦО ФМБА России.



/Болотов Ю.В./

Комиссия:

Руководитель научно-клинического отдела физиотерапии и медицинской реабилитации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

A blue ink signature, likely belonging to V. F. Priukul, is written in a cursive style.

/Прикул В.Ф./

Заведующий отделением анестезиологии и реанимации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

A blue ink signature, likely belonging to V. B. Ryzanov, is written in a cursive style.

/Рязанов В.Б./

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель группы регистрации
медицинских изделий отдела
регистрации
Медицинского департамента
АО «Р-Фарм»

Е.И. Геллах
25 июля 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ НМИЦО
ФМБА России



Дайхес Н.А.

«25» июля 2020 г.
М.П.

**Программа клинического испытания
в форме анализа и оценки клинических данных
медицинского изделия**

№ 03/08 «25» июля 2020 г.

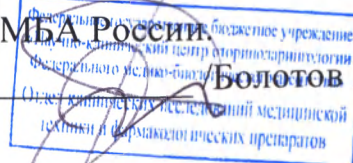
**«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в
составе с принадлежностями»**

**Производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу
Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., No. 35 Lehong Road, Modern
Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province,
China (Китай)**

Для проведения клинических испытаний привлечены следующие исследователи:

Председатель:

Начальник отдела клинических исследований медицинской техники и фармакологических препаратов ФГБУ НМИЦО ФМБА России.



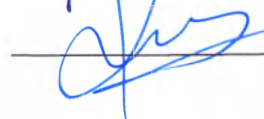
Болотов Ю.В./

Комиссия:

Руководитель научно-клинического отдела физиотерапии и медицинской реабилитации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

 /Прикулс В.Ф./

Заведующий отделением анестезиологии и реанимации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

 /Рязанов В.Б./

Спонсор клинического испытания:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"

123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1

Тел. +7 (495) 956 79 37; +7 (495) 956 79 38

e-mail: info@rpharm.ru

Основание для проведения испытания:

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия не требуется.

Объект испытания:

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями».

Цели испытания:

1. Оценить эффективность и эксплуатационные характеристики МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;
2. Оценить возможность применения МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» в медицинской практике на территории РФ;

3. Определить соответствие медицинского изделия нормативной документации, а также технической и эксплуатационной документации производителя данного медицинского изделия;
4. Определить соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;
5. Определить полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия,
6. Определить качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Место проведения:

Исследовательский центр: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», расположенный по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, корп. 2.

Даты начала и окончания испытаний:

с 25.07.2020 г. по 04.08.2020 г.

Краткое описание испытываемого медицинского изделия:

Данная кровать является современным и удобным решением для ухода за лежачими пациентами и позволяет существенно упростить комплекс мероприятий при интенсивной терапии, реабилитации, лечении и уходе за пациентом. Кровать облегчает состояние пациента, помогая в присмотре и восстановлении, придавая удобную физиологическую позу больного в заданной зоне, поддерживая наиболее комфортное положение определённых частей тела за счёт смены углов наклона без нарушения покоя остальных частей тела, уменьшает продолжительное сдавливание на мягкие ткани, улучшает кровоток и препятствует появлению пролежней.

Электромеханическая конструкция открывает широкие возможности для врача или специалиста по уходу, с учётом индивидуальных рекомендаций и степени неподвижности пациента. Медицинское изделие оснащено несколькими типами приводов ради удобства пациента, что даёт возможность приподняться, поменять положение тела, избежать падения. Дополнительные приспособления делают нахождение больного в кровати комфортным и безболезненным, позволяя решить вопрос гигиены, снижая

риск появления пролежней, уменьшая интенсивность болей и дискомфорта за счёт поднимающих опорных секций.

Медицинское изделие обладает следующими свойствами:

- Возможность электрической регулировки высоты кровати;
- Спинная секция и секция бёдер с электрическим управлением;
- Возможность электрической регулировки Кровати в положение Тренделенбург/антиТренделенбург;
- Возможность электрической регулировки секции голени (икры) в необходимом для сосудов положении;
- Матрасное основание;
- Одинарные колеса-ролики.

Этапы проведения анализа и оценки клинических данных

1. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем.

Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинического испытания представлены следующие документы:

1. Заявление на проведение клинических испытаний МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., Корея
2. Акт и протокол технических испытаний № 2020-292.1 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
3. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р от 21.07.2020 г., ООО «Центр контроля качества Биолайф». Аттестат аккредитации №РА.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., срок действия бессрочно.
4. Протокол испытаний на электромагнитную совместимость №2020-292.1.106 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
5. Руководство пользователя на медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», регламентирующая конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения;

6. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;
7. Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (копии):
 - Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Риспонс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритании, 2010, Том 6, № 4В
 - Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (ВМС)
 - Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.
 - Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.
8. Протокол сравнения технических характеристик медицинского изделия №2020PSI-032 от 24.07.2020г, ООО «МТА», аттестат аккредитации №RA.RU.21HO67 от 21.02.2019 г., срок действия бессрочно.
9. Клиническая оценка.

Содержание этапа:

А) анализ технической и эксплуатационной документации

- определение назначения МИ,
- определение среды, в которой применяется МИ,
- определение группы пациентов, для которых применяется МИ,
- определение показаний и противопоказаний к применению МИ,
- определение мер предосторожности при использовании, возможных побочных действий и особенностей при применении,

- определение параметров для оценки эффективности,
- определение параметров для оценки безопасности,
- определение метода применения,
- сравнение с эквивалентными МИ,
- определение потенциального риска МИ,
- определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний.

Б) анализ данных об использовании

- определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования,
- определение количества выявленных патологий,
- определение удовлетворенности медицинского персонала работой МИ,
- определение надежности.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ

Содержание этапа:

- сбор и анализ информации из открытых источников Росздравнадзора.

3. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования

Содержание этапа:

- сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ,
- определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе.

Отчетность

По результатам испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний МИ в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 2н от 09.01.2014 г.



УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ НМИЦО
ФМБА России

Дайхес Н.А.
«04» августа 2020 г.

Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»,

Производства: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

№ 07/08 от 04.08.2020г.

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний медицинского изделия:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», расположенное по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30, корп. 2.

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства», лицензия от 04 марта 2020 года № ФС-27-01-000853 сроком действия: бессрочно.

Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий 01.06.2015 г.

Организация-заявитель:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"
123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1
Тел. +7 (495) 956 79 37; +7 (495) 956 79 38
e-mail: info@rpharm.ru

В лице: Руководителя группы регистрации медицинских изделий отдела регистрации Медицинского департамента АО «Р-Фарм» - Е.И. Геллах

Страница 1 из 45

Производитель:

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Основание для проведения испытания:

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия не требуется. Данное клиническое испытание будет проводиться с соблюдением согласованной и утвержденной программы и иных нормативных правовых актов.

Сроки проведения испытания:

с 25 июля 2020 г. по 04 августа 2020 г.

Цель и задачи клинических испытаний:**Цель:**

– оценка безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций;

Задачи:

– изучить соответствие медицинского изделия своему назначению и декларируемым свойствам, оценить удобство и безопасность в работе и возможность практического применения, оценить полноту, правильность и доступность изложения информации в инструкции по эксплуатации и при необходимости выдать рекомендации по совершенствованию изделия, оценить эксплуатационные свойства испытываемых изделий и оборудования, а также:

– определить соответствие МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» нормативной документации, эксплуатационной документации;

– определить соответствие представленной документации назначению и показаниям к применению;

– определить полноту и достоверность установленных нормативной документацией, эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;

– определить качество МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», эффективность и безопасность его применения.

Для анализа представлены данные о медицинском изделии «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»:

Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинического испытания представлены следующие документы:

1. Заявление на проведение клинических испытаний МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., Корея
2. Акт и протокол технических испытаний № 2020-292.1 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
3. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р от 21.07.2020 г., ООО «Центр контроля качества Биолайф». Аттестат аккредитации №РА.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., срок действия бессрочно.
4. Протокол испытаний на электромагнитную совместимость №2020-292.1.106 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.
5. Руководство пользователя на медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», регламентирующая конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения;
6. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»;
7. Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (копии):
 - Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии · «Альфа Риспонт» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4В
 - Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (ВМС)
 - Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.
 - Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.

8. Протокол сравнения технических характеристик медицинского изделия №2020PSI-032 от 24.07.2020г, ООО «МТА», аттестат аккредитации №РА.RU.21НО67 от 21.02.2019 г., срок действия бессрочно.
9. Клиническая оценка.

Клинические испытания медицинского изделия: «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» проводятся в форме исследований, т.е. анализа и оценки клинических данных.

Результаты клинических испытаний представителя распространяются на всю номенклатуру изделий.

В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не будут подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, ФГБУ НМИЦО ФМБА России сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека.

- **Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем**

Анализ эксплуатационной документации

Определение назначения медицинского изделия

МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

Идентификация и описание испытываемого медицинского изделия

В процессе идентификации установлено:

- Изделие относится к медицинским изделиям.
- Наименование, размеры, указанные в документах производителя, соответствуют сопроводительной документации и маркировке на упаковке медицинского изделия.
- Сопроводительная документация и маркировка подтверждают наименование и адрес производителя, а также места производства изделия;
- Комплектность медицинского изделия соответствует указанной в документации производителя.
- Внешний вид изделия соответствует представленным фотографиям и документации производителя.
- Техническая эстетика медицинского изделия и его оформления соответствует современному уровню эстетического восприятия.
- Маркировка МИ содержит символы, необходимые для безопасной работы изделия.

Определение среды, в которой применяется медицинское изделие

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» рассчитаны для применения в больницах, санаториях, на домашнем уходе.

Определение группы пациентов

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» отсутствуют.

Определение показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению медицинского изделия:

Кровать используется в следующих ситуациях:

- в больничных условиях во время интенсивной терапии при критических состояниях пациента, когда требуется круглосуточное медицинское наблюдение и постоянный мониторинг;
- уход при острых состояниях, обеспечиваемый в больницах или других медицинских учреждениях, когда требуется медицинское наблюдение или мониторинг;
- уход за пациентами с ожирением 3-4 степени;
- долговременный медицинский уход, когда необходимо медицинское наблюдение и мониторинг;
- профилактика и лечение пролежней и ожогов;
- улучшение циркуляции крови в тканях;
- нейтрализация мышечного напряжения в момент отдыха.

Противопоказания медицинского изделия

Абсолютные:

- При вытяжении шейного отдела позвоночника.
- Нестабильный перелом позвоночника;

Относительные:

- Гемодинамическая нестабильность;
- Сильное возбуждение;
- Беременность;
- Прочие нестабильные переломы;
- Мониторинг ВЧД или внутричерепные дренажные устройства.

Побочные действия медицинского изделия

При соблюдении правил хранения, транспортировки и эксплуатации согласно эксплуатационной документации побочных действий не выявлено.

Основные характеристики изделия

1. Поверхность кровати - сталь с порошковым покрытием, с отверстиями.

2. Спинки головная и ножная - доски из АБС легко собираются и разбираются.
3. Складные ограждения.
4. Степень угла наклона секций головы и ноги можно регулировать с помощью пульта управления, чтобы пациент чувствовал себя комфортно, высоту кровати так же можно регулировать электроприводом с помощью пульта управления.
5. Колёса с тормозом имеют диаметр 12,7 см. Они обеспечивают стабильное движение кровати и не оставляют следов на полу.
6. Характеризуется безопасностью в использовании, простотой очистки и дезинфекции.

Модель №.	SKD-A
Угол подъёма коленного упора	0°-35°(±5°)
Угол подъёма спинки	0°-75°(±5°)
Регулирование высоты	400-710 мм
Максимальная нагрузка	135 кг
Общий размер (Д x Ш x В)	2110 x 960 x (400-710) мм
Масса кровати	226 кг

Область применения

Кровать предназначена для использования в больницах, санаториях, на домашнем уходе.

Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **2а**.

Параметры для оценки безопасности

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ 30324.2.38-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 - «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

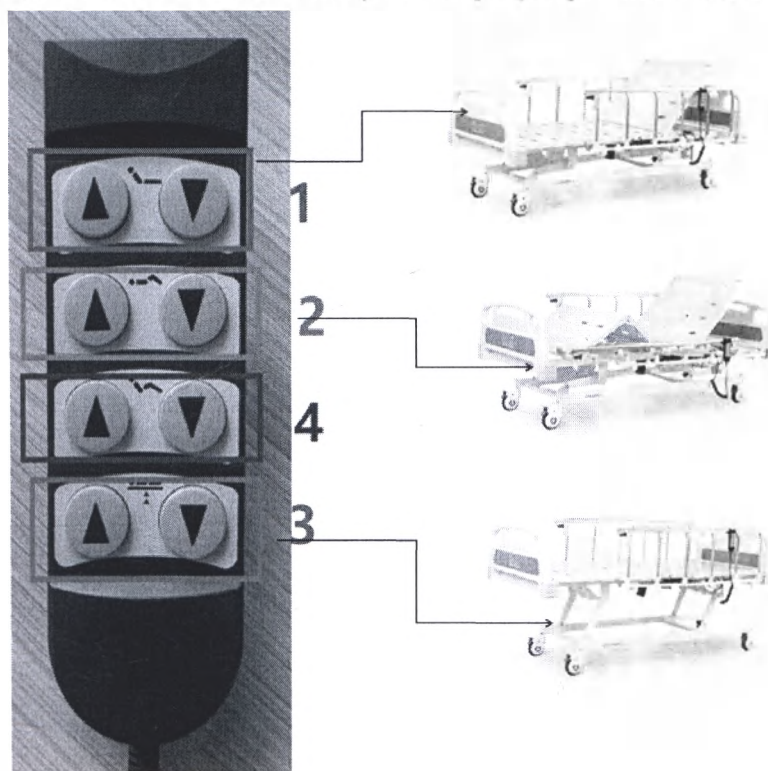
ГОСТ 31214-2016 - «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 - «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

Определение метода применения

Способ применения

Различные положение могут быть регулированы с помощью пульта управления:



Кнопка 1 для задней части вверх и вниз

Регулировка угла опоры для ног:

Кнопка 2 для части ноги вверх и вниз

Регулирование высоты:

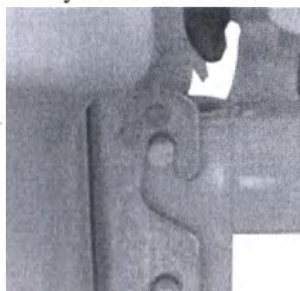
Кнопка 3 для регулирования высоты кровати

Авто функция:

Кнопка 4 предназначена для одновременного управления задней частью и частью ног.

Метод использования спинок торцевых головной и ножной

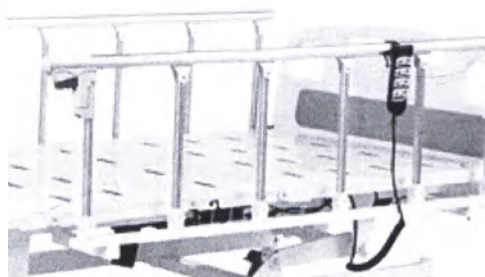
Поднимите вращающийся крюк на спинках торцевых головной и ножной, спинки торцевые головную и ножную можно снять непосредственно.



Метод использования ограждения

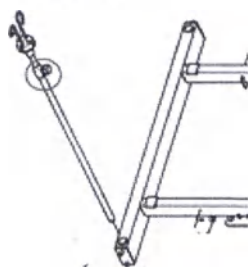
Удерживайте рукоятку на ограждении, опустите её, чтобы можно было опустить ограждение;

Поднимите ограждение за ручку, и ограждение можно поднять и зафиксировать.



Метод использования стойки инфузорной

Вставьте стойку инфузорную непосредственно в отверстие стойки инфузорной, а высоту её можно отрегулировать с помощью ручки



Метод использования колёс

Нажмите на педаль, чтобы заблокировать колёса, и кровать будет зафиксирована.

Нажмите на педаль снова, чтобы разблокировать тормоз.



Дренажный крюк

Дренажный крюк используемый для кровати. Используется для подвешивания мешка с мочой.



Сведения об эквивалентных МИ

Производитель медицинского изделия Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай) – в качестве эквивалентных МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» указывает зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации (данные официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru):

- № ФСЗ 2008/02642 от 02.03.2020 Срок действия: бессрочный

«Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями», производства Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция).

Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует требованиям к взаимозаменяемым медицинским изделиям, по следующим параметрам.

Таблица сравнительных характеристик:

Фотографическое изображение	Регистрируемое медицинское изделие	Взаимозаменяемые медицинские изделия		
				
Регистрационный номер медицинского	-	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642	ФСЗ 2008/02642

о изделия				
Дата государственной регистрации медицинского изделия	-	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года	02 марта 2020 года
Срок действия регистрационного удостоверения	-	Бессрочно	Бессрочно	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе принадлежностями	Кровать медицинская функциональная Enterprise c принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 5000X (E5X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise c принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 8000x (E8X)	Кровать медицинская функциональная Enterprise c принадлежностями Вариант исполнения: Enterprise 9000X (E9X)
Наименование организации - производителя медицинского изделия	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,	ArjoHuntleigh AB,
Местонахождение организации - производителя медицинского изделия	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)	Hans Michelsensgatan 10,211 20, Malmo, Sweden (Швеция)
Код ОКПД 2	32.50.30.110	32.50.5000	32.50.5000	32.50.5000
Класс потенциального риска	2a	2a	2a	2a
Вид медицинского изделия	136210	290200	290200	290200
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.	Кровать предназначена для обеспечения поддержки для пациентов во время пребывания в больнице или другом медицинском учреждении.
Общий размер (Д х Ш х В)	2110 x 960 x (400-1000)	Общая длина 221 см Общая ширина (с раздвижением) 1000 см	Общая длина 228 см Общая ширина (с раздвижением) 1000 см	Общая длина 235 см Общая ширина (с раздвижением) 1000 см

Ш х В)	710) мм	удлинением) 233 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 70 см	удлинением) 240 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 77 см	удлинением) 247 см. Общая ширина 103 см Высота 30 – 80 см
Масса изделия	226 кг	144 кг	150 кг	180 кг
Максимальная нагрузка на изделие	135 кг	185 кг	185 кг	185 кг
Угол подъёма коленного упора	0°-35°(±5°)	0°-20°	0°-20°	0°-20°
Угол подъёма спинки	0°-75°(±5°)	0°-62°	0°-62°	0°-62°
Регулирование высоты	400-710 мм	30 – 70 см	30 – 77 см	30 – 80 см
Диаметр колес	12,7 см	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)	125 мм (одинарное колесо) 150 мм (одинарное или двойное колесо)
Срок службы	10 лет	10 лет	10 лет	10 лет
Стерилизация	Кровать поставляется нестерильной и стерилизации не требует.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.	Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

Исходя из таблицы сравнения можно сделать вывод, что по назначению, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу работы, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd., Китай и зарегистрированные изделия «Кровать медицинская функциональная Enterprise с принадлежностями», производства ArjoHuntleigh AB, Швеция эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», что подтверждает взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd., Китай при необходимости может заменяться исходя из клинических показаний аналогичной продукцией других изготовителей со схожими техническими характеристиками.

Определение потенциального риска МИ

Производителем проведен анализ рисков в соответствии со стандартом системы управления рисками. Оценены все прогнозируемые риски, приняты меры по их

управлению, проведен анализ остаточных рисков. Проверка оценки остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, показывают допустимость всех остаточных рисков. «Допустимый» уровень остаточного риска означает, что польза от использования устройства существенно превышает любые потенциальные негативные последствия.

Анализ и оценка риска показывает, что в результате мероприятий по снижению риска потенциальные риски изделия сведены к приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».

Соотношение «польза/вред» позволяет применять изделие в медицинской практике.

Определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний

А. Клинические испытания

Представлены документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия:

- Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4В
- Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (ВМС)
- Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.
- Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.
- Клиническая оценка.

В этом документе даются описание изделия и принципов его действия, сведения о клинической оценке и анализе рисков, проведенные производителем, а также содержится иная информация, относящаяся к научным или клиническим аспектам применения медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями».

Б. Токсикологические испытания

1. Техническая документация на изделие, а также документы, подтверждающие соответствие изделия требованиям биологической безопасности – Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р от 21.07.2020 г., ООО «Центр контроля качества Биолайф». Аттестат аккредитации №RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., срок действия бессрочно, подтверждают биологическую безопасность изделия с точки зрения полноты охвата всех элементов, контактирующих с телом человека.

В условиях эксперимента материалы образцов проявили достаточную химическую

стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты. Изученные образцы соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

В. Технические испытания

До начала клинических испытаний были проведены технические испытания. Результаты испытаний отражены в акте и протоколе технических испытаний 2020-292.1 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966, которые представлены для оценки и анализа данных.

По результатам анализа документации отмечено, что заявленные для исследований МИ соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов и безопасны для применения.

• Анализ данных об использовании

Определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования, и количества выявленных патологий.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», с участием человека не проводились.

Произведена оценка клинической безопасности и эффективности медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» на основании данных, представленных производителем: Документ, содержащий данные о продажах медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», за пределами Российской Федерации.

1. Цель

В соответствии с требованиями приложения X к директиве 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» мы представляем настоящие клинические данные для подтверждения, что изделия нашей компании соответствуют требованиям приложения 1. Это означает, что изделие с маркировкой CE, медицинская кровать, обладает необходимыми клиническими характеристиками и отвечает требованиям безопасности, а также соответствует релевантным обязательным требованиям Директивы, а риски и побочные действия являются приемлемыми в сравнении с целевыми преимуществами применения изделия.

2. Целевое применение изделия и побочные действия

Целевое применение: Используется в качестве предмета больничной мебели, для транспортировки, размещения и лечения пациентов. Нестерильно Противопоказания: Отсутствуют

3. Сравнение изделия с продукцией других компаний

Медицинские кровати используют в качестве предмета больничной мебели и для транспортировки, размещения и лечения пациентов; технология их изготовления хорошо отработана и по своей конструкции, целевому назначению и технологии изготовления они аналогичны изделиям многих известных фирм.

4. География и количество продаж

Продукция нашей компании реализуется на перспективном рынке, который включает все

города и провинции страны, а также основную часть городов Китая и стран – членов АСЕАН, стран Ближнего Востока, России, Европы, и поступает во многие медицинские учреждения.

5. Отзывы покупателей

Согласно отзывам покупателей из различных регионов, медицинская кровать отличается простотой в использовании. Каких-либо негативных отзывов от пациентов и пользователей получено не было.

Благодаря таким преимуществам, как высокое качество, своевременная доставка и обеспечение технического обслуживания после продажи, продукция нашей компании упрочила свои позиции, как на внутреннем рынке, так и за рубежом. Вместе с тем, было отмечено существенное увеличение продаж на международном рынке. Наша продукция отличается надежностью и качеством, и поэтому на нее не было получено ни одной жалобы.

6. Заключение

На основании вышеприведенного описания можно сделать заключение, что выпускаемое компанией изделие с маркировкой СЕ, медицинская кровать, является безопасной, ее использование сопряжено с минимальными рисками, и она отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного вида.

Внутренняя клиническая оценка предприятия-изготовителя

Медицинская кровать используется в качестве предмета больничной мебели, для транспортировки, размещения и лечения пациентов. Нестерильно.

Предприятие-изготовитель получило ценную клиническую оценку от заказчиков.

География продаж: основной массив данных отображает состояние на 2019-2020 гг.

Россия	ЮАР	Италия	Бразилия	Уганда	Панама	Австралия
2 050 штук	3 000 штук	500 штук	180 штук	2 800 штук	1600 штук	400 штук
Перу	США	Иран	Индия	Сингапур	Камерун	Таиланд
450 штук	200 штук	108 штук	10 000 штук	1 020 штук	200 штук	1 350 штук
Алжир	Сальвадор	Вьетнам	Колумбия	Судан	Канада	Марокко
680 штук	2 600 штук	200 штук	220 штук	108 штук	60 штук	600 штук
Израиль	Филиппины	Пакистан	Доминиканская Республика	Польша	Сирия	Непал
50 штук	500 штук	12 000 штук	1 200 штук	600 штук	60 штук	80 штук
Оман						
20 штук						

Отзывы заказчиков

Для представления по месту требования

Настоящим мы, группа компаний «Зи Хелскеар Продактс» (Z Healthcare Products), Доминиканская Республика, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China),

реализуется на нашем рынке с июля 2019 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной выше компанией, мы получили от нее, в общей сложности, 1200 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

Юлиан Зонта (Yulinan Zonta)

Для представления по месту требования

Настоящим мы, компания «Тридженесис Лайф Саинсез Пвт. Лтд.» (Trigenesis Life Sciences Pvt. Ltd.), Индия, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), реализуется на нашем рынке с июля 2010 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной выше компанией в Эфиопии и Танзании, мы получили от нее в общей сложности более 10000 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

(подписано)

Суреш Кумар (Suresh Kumar)

Для представления по месту требования

Настоящим мы, компания «НЬЮ ЭРА ТЕКНОЛОДЖИЗ» (NEW ERA TECHNOLOGIES), Пакистан, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), реализуется на нашем рынке с июля 2017 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной вышеуказанной компанией на поставки на рынок Пакистана, мы получили более 12000 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

Джам (Jam)

Было выявлено, что МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» являются аналогичным изделием и имеют те же клинические, технические характеристики, что и аналогичные изделия, представленные на рынке.

Было выполнено сравнение с основными изделиями, доступными на рынке, в отношении безопасности, эффективности, структуры, предусмотренного применения, принципов работы и материала. Значимые различия между регистрируемыми изделиями и реализуемыми на рынке изделиями не выявлены. Изделия являются безопасными.

МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» имеет профиль риска, аналогичный профилю риска сравнимых изделий, представленных на рынке, и других методов и технологий, используемых в тех же целях. Клиническая польза изделия перевешивает потенциальные риски при применении изделия по назначению. Ни результаты доклинических исследований, ни выводы из обзора научной литературы и анализа истории присутствия изделий на рынке не выявили наличия каких-либо неприемлемых остаточных рисков. Данный анализ подтверждает, что МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» безопасно и функционирует в соответствии со своим предназначением. Оно соответствует требованиям ГОСТ и ISO для данного вида изделий.

В целом, претензии по качеству изделий отсутствуют. Инфекционных, пирогенных, аллергических или технических осложнений при их применении не отмечено. Таким образом, предоставленный для клинической оценки материал показал эффективность и безопасность Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями, а также основных принципов действия, применяемых в них. Не появилось никаких новых функций, которые бы потребовали бы дополнительных клинических исследований Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями. Объем имеющихся данных признан достаточным.

МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» имеет характеристики безопасности, описанные для данной категории медицинских изделий.

При правильной эксплуатации риски применения соответствуют рискам для аналогичной медицинской продукции.

В целом, полученные данные демонстрируют надежность, эффективность и безопасность регистрируемых изделий в соответствии с заявленной в технической документации производителя.

На основе этих данных МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» показало себя соответствующим критериям качества, описанными в технической документации и рекомендовано к использованию в медицинских учреждениях.

2.2. Определение удовлетворенности медицинского персонала эксплуатацией (применением) МИ.

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай), являются современным медицинским изделием и соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям такого вида.

Инструкция по применению, содержит всю необходимую информацию для безопасного применения Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями. Информация, представленная в документации, изложена четко, изложения разделов в удобном для пользователя формате. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие не требуется.

Отзывы потребителей показывают, что изделие удобно в эксплуатации, обладает хорошим дизайном.

Недостатков в конструкции и качестве медицинского изделия не обнаружено.

2.3. Определение безопасности и надежности медицинского изделия.

Безопасность и надежность МИ подтверждена предоставленными данными эксплуатационной документации производителя, а также - Документом, содержащим данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

- Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Респонс» (Alpha Response) TM – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4B
- Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC)
- Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.
- Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.
- Клиническая оценка.

Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение гарантийного срока, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок службы МИ характерен для большинства МИ данного типа и составляет – 10 лет.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из

обращения МИ, об отзывах МИ

По результатам поиска в открытых источниках сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ не обнаружено.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.

Сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай) проведен среди общедоступной научной литературы на бумажных носителях и в сети Интернет.

При подготовке настоящего протокола клинических испытаний и принятии решения о проведении клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных были проанализированы следующие документы:

- Международные и национальные стандарты;
- Сведения об эквивалентности МИ;
- Эксплуатационная документация.
- Сведения из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора.
- Акт и протокол технических испытаний № 2020-292.1 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия №598-06Р от 21.07.2020 г., ООО «Центр контроля качества Биолайф». Аттестат аккредитации №RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., срок действия бессрочно.

- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость №2020-292.1.106 от 24.07.2020г, АО «Независимый институт испытаний медицинской техники», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966.

- Публикации, описывающие применение, аспекты эффективности и безопасности методов воздействия на биологически активные зоны пациента при применении аналогичных МИ.

Краткое изложение наиболее интересной с научной и клинической точки зрения публикации приведено ниже.

Статья, представленная заявителем: «Продукция активной терапии «Альфа Риспонс» (Alpha Response)™ – безопасность прежде всего». Журнал «Раны» (Wounds) Великобритания, 2010, Том 6, № 4В

В современной экономической ситуации медицинские учреждения находятся в сложных экономических обстоятельствах. Данная ситуация усугубляется высоким уровнем расходов на лечение осложнений и повреждений, которые можно предупредить. Особого внимания требует управление длительной иммобилизацией и связанными с ней рисками образования пролежневых язв. При уходе за пациентами, подверженными подобным осложнениям, в качестве профилактики рекомендуется регулярно менять положение их тела и использовать покрытия, распределяющие давление на ткани, при этом обе меры также связывают с вопросами безопасности больного. В данной статье рассматривается новая линейка терапевтических поверхностей, разработанных в целях снижения риска возникновения врачебных ошибок за счет использования и эффективного перераспределения давления.

К сожалению, несмотря на достигнутый прогресс в области оказания медицинских услуг, пролежни продолжают оставаться относительно часто возникающим осложнением (Вандеруи и др., 2007а; Галлахер и др., 2008). Они появляются практически у каждого пятого пациента, а результаты длительных исследований говорят о незначительном снижении числа случаев с течением времени (Ван Гилдер и др., 2009; Бермарк, 2010; Филлипс, 2010). Помимо очевидных физических страданий, испытываемых пациентами, значимым фактором является и финансовая нагрузка по лечению пролежней, испытываемая медицинскими учреждениями. При этом наряду с расходами, связанными с непосредственным лечением ран, возникают расходы на увеличение срока пребывания в медицинском учреждении, хирургическое вмешательство, продление реабилитационного периода, ущерб в связи с потерей поступлений и долгосрочное предоставление медицинских услуг. Большинство медицинских учреждений не ведет официальный учет «сводной стоимости» пролежней и часто включает ее в статью «прочие расходы» или скрывает при разделенном бюджетировании.

В том случае, когда сумма расходов известна, она может служить полезной сравнительной величиной для расчета реальной стоимости профилактических мероприятий. Например, результаты экономического исследования, проведенного Беннеттом и соавторами (2004), показавшего, что на профилактику пролежневых язв приходится до 4% общего бюджета на здравоохранение Великобритании, не так давно были включены в экономическую модель, разработанную Департаментом здравоохранения (ДЗ, 2010). Полученный калькулятор эффективности профилактики пролежневых язв позволяет медицинским учреждениям рассчитывать экономическую выгоду от сокращения случаев образования пролежней в условиях больницы, отслеживать эффективность инвестиций в локальные мероприятия, в том числе обучение персонала, использование оборудования, снижающего давление на ткани, и применение профилактических рекомендаций. Наблюдается также повышение расходов на урегулирование исков, связанных с врачебной халатностью, число которых, несомненно, продолжит расти одновременно с повышением уровня информированности потребителей. В недавно опубликованном американском отчете был проведен анализ исков, связанных с более 560 000 случаев «врачебных ошибок». Сравнив расходы на лечение с аналогичными показателями группы, не пострадавшей от осложнений, авторы обнаружили, что на лечение пролежневых язв, возглавивших рейтинг врачебных ошибок (см. таблицу 1), США тратят 3,9 миллиардов долларов в год (Шрив и другие, 2010). В данную сумму не входят судебные издержки, затраты на страхование врачей на случай судебного преследования и компенсационные выплаты. Обратив внимание на то, что более 90% случаев образования пролежней можно было избежать за счет грамотных профилактических мероприятий, данное исследование вновь

подтвердило точку зрения о том, что большинство случаев пролежней можно и следует предупреждать. Учитывая повышение внимания к данному направлению на глобальном уровне, неудивительно, что пролежневые язвы все чаще включаются в периметр вопросов «безопасности пациента». Национальная организация безопасности пациентов Великобритании (NPSA, 2010) внесла пролежневые язвы в перечень ключевых целей в области качества на 2010 год, в то время, как Институт совершенствования здравоохранения США (IHI, 2006) запустил кампанию «Пять миллионов жизней» (Five Million Lives), указав в качестве одной из целей пролежневые язвы как врачебные ошибки, которые не должны возникать. Сегодня методики исследования включают в себя «анализ основных причин» и плановые проверки профилактических мероприятий. Эти методики позволяют выявить недостатки в своевременности и внедрении мер (Баттери и Филлипс, 2009) и уже продемонстрировали, что матрасы, в частности, те, что в процессе использования требуют периодической регулировки вручную, чаще могут быть отрегулированы некорректно, потенциально подвергая риску безопасность пациента (Филлипс, 2004; Уорд, 2010). К счастью, технологический прогресс позволил производителям разработать продукцию, перераспределяющую давление на ткани, обладающую не только эффективностью, доступной стоимостью и простотой в использовании, но и обеспечивающую, в первую очередь, безопасность пациента и медицинского работника, осуществляющего уход. В настоящей статье рассматриваются терапевтические особенности и характеристики безопасности заменителя матраса, накладки на матрас и подушки кресла "Альфа Респонс™" (см. рисунок 1), производителя «АрджоХантлей» (ArjoHuntleigh), с точки зрения управления образованием пролежневых язв. Рассматривается также, каким образом данное оборудование позволяет снизить риски, связанные со сменой положения тела пациента.



Рисунок 1. Терапевтические матрасы и накладки Alpha Response™ с технологией автоматической адаптации.

Таблица 1

Рейтинг расходов на «медицинские ошибки» в США (Шрив, 2010)

Тип ошибки	Процентная доля повреждений, вызванных ошибками	Количество ошибок (2008)	Расходы, возникшие в результате ошибок
Пролежневые язвы	>90%	374,964	3,9 млрд. долларов США
Послеоперационные инфекции	>90%	252,695	3,7 млрд. долларов США
Механические осложнения в результате установки медицинского устройства, имплантата или трансплантата	10-35%	60,380	1,1 млрд. долларов США
Постламинектомический синдром	10-35%	113,823	1,1 млрд. долларов США
Кровотечение, осложняющее проведение манипуляции	35-65%	78,216	0,96 млрд. долларов США

Давление и длительная иммобилизация

Несмотря на то, что патофизиология образования пролежневых язв сложна и включает в себя множество факторов, доказано, что первопричиной является механическая нагрузка (главным образом, давление +/- трение). Такая нагрузка, приложенная к мягким тканям на протяжении достаточно длительного времени, приводит к деформации мышц, ухудшению процессов поступления питательных веществ и выведения продуктов жизнедеятельности и, в конечном итоге, омертвлению клеток и некрозу ткани (Европейский консультационный совет по пролежневым язвам (EPUAP) и Национальный консультационный совет по пролежневым язвам (NPUAP), 2009; Такахаси и др., 2010). Следовательно, неудивительно, что длительная иммобилизация является ключевым прогностическим фактором восприимчивости к пролежневым язвам (Никсон и МакГаф, 2001). У пациентов, относящихся к группе риска, глубокое поражение от сдавливания может развиваться в течение нескольких часов (Джефен, 2008). Как результат, все чаще озвучивается, что повреждения тканей можно избежать

благодаря ранней оценке и применению относительно простых, но своевременных мер по управлению степенью давления на ткани (Шунховен и др., 2007; NPUAP-EPUAP, 2009; Ольшанский, 2009).

Предупреждение пролежней: управление продолжительностью и степенью давления

Наряду с тем, что, по общему признанию, профилактика и управление образованием пролежневых язв требуют применения комплексного многопланового подхода, в последних рекомендациях (EPUAP-NPUAP, 2009) говорится о том, что изменение положения тела в сочетании с применением специальных поддерживающих поверхностей (накладок, матрасов и медицинских кроватей) является наиболее эффективной мерой воздействия. Часто указывается, что эффективной профилактической мерой является смена положения тела пациента каждые два часа, однако низкое соотношение численности медицинского персонала к числу пациентов и высокий уровень случаев

Страница 21 из 45

острого состояния у пациентов означают в действительности, что такой двухчасовой периодичности часто невозможно достичь (Кришнагопалан и др., 2002; Голдхилл и др. 2008). Кроме того, было выявлено, что одно более частое поворачивание пациентов не обязательно приводит к снижению количества случаев образования пролежней (Вандеруи и др., 2007b) и вызывает другие проблемы, такие как уменьшение вариантов выбора для пациента, управление болью и обеспечение достаточных периодов отдыха/ сна. Комбинирование изменение положения тела вручную с применением поверхностей, перераспределяющих давление, позволяет реализовать индивидуально подобранный протокол ведения без ущерба для результативности лечения пациента (Дефлор и др., 2006; Крафл и Грэй, 2008). Кроме того, менее частые повороты пациентов снижают подверженность медицинского персонала физическим травмам. Это существенный, но упускаемый из виду аспект, который не часто упоминается в литературе по ведению ран. По мнению Джеймса (2010), со временем каждая четвертая медсестра в Великобритании будет находиться на больничном в связи с профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата, что составит до 40% всех причин периодов временной нетрудоспособности. Половина данных заболеваний будет связана с работой с пациентами. Переводя на язык финансов, это составляет более 1% бюджета среднего медицинского учреждения. Любая стратегия, снижающая потребность в физических манипуляциях без ущерба для результативности лечения пациента, позволит уменьшить риск получения травмы. Помимо этого, манипуляции, выполняемые медицинской сестрой, также не бесплатны. На практике, несмотря на то, что результативность лечения пациентов, в целом сопоставима, было выявлено, что стоимость физических манипуляций (например, поворотов, изменения положения тела и мобилизации) приблизительно в два раза превышает расходы на применение технологий (например, матрасов и подушек кресел, перераспределяющих давление) (Шуурман и др., 2009).

Роль поддерживающей поверхности

Поддерживающие поверхности, перераспределяющие давление, разделяют, главным образом, по принципу действия. Классифицируют два вида: «активные» (динамические) и «реактивные» (постоянно снижающие давление). Хотя оба вида были разработаны с целью перераспределения давления, делают они это разными способами. Продукция *Alpha Response* обеспечивает эффективное перераспределение давления обоими способами, выбор которых определяется по результатам клинической оценки и в зависимости от целей лечения.

Реактивная поддержка

Определение реактивных поддерживающих поверхностей сформулировано как «поверхности с приводом или без и способностью изменения свойств распределения нагрузки только в ответ на приложенную нагрузку» (NPUAP, 2007). Это означает, что давление сохраняется постоянным до тех пор, пока положение тела пациента не изменится. Данный способ воздействия применяется в зонах высокого контактного давления, как правило, в точках выступания костей, за счет перераспределения массы тела на поверхности большей площади. Это достигается за счет процессов погружения и окутывания. Среди примеров реактивных поддерживающих поверхностей различные варианты: от высококачественных матрасов из вспененного материала, применяемых в первую очередь для профилактики, до более технически сложных устройств с приводом. Благодаря мягкости поверхности с ней контактирует большая площадь тела, что приводит к более равномерному распределению массы тела и уменьшению давления в местах

контакта. Выявлено, что реактивные поверхности особенно эффективны при ведении пациентов с неутрачивающими болями и/или чувствительностью к перемещению, а также пациентов с улучшением самостоятельной подвижности. Реактивные поверхности также успешно применяются в качестве временных мер при проведении таких манипуляций по уходу за больными, как уход за ранами, пользование туалетом и изменение положения тела.

Недостатком любых реактивных поверхностей является то, что давление не устраняется полностью и может быть недостаточно низким, чтобы предупредить передавливание капилляров у пациентов группы высокого риска без проведения относительно частой смены положения тела. Могут также возникать сложности с неспособностью пациента самостоятельно изменить положение тела на слишком мягких поверхностях, учитывая недостаточную способность удерживать равновесие. Усилие, требуемое, чтобы выбраться из системы с высоким уровнем погружения и укутывания, сопоставимо с усилием, необходимым для выхода из воды (Такахаси и др., 2010).

Активная терапия

Поддерживающие поверхности активной терапии представляют собой надувные матрасы, накладки и подушки кресел с электроприводом, обычно состоящие из ряда прилегающих друг к другу ячеек. Ячейки систематически накачиваются и спускаются под телом пациента с регулярными интервалами. Чередование зон снятия давления с периодичностью, соответствующей движениям подвижного человека, позволяет ранее сжатым кровеносным сосудам наполняться, возобновляется ток крови в тканях, и снижается риск ишемического повреждения.

Учитывая, что некоторые пациенты с основным заболеванием могут иметь более низкий уровень реперфузии, цель конструкции активной системы заключается в уменьшении давления на ткань за счет снижения степени давления) до самого низкого уровня на протяжении как можно более долгого периода времени без ущерба для комфорта. В основе лежит принцип значительного усиления кровотока в полностью открытом кровеносном сосуде по сравнению с полусдавленным (Мэсси, 1983; Мэйровиц и др., 1993). Активные системы, позволяющие достигать указанных параметров, продемонстрировали свое положительное воздействие на кровоток (Гуссенс и Риталия, 2008), лимфоток (Гюнтер и Кларк, 2000) и результаты лечения пациентов группы высокого риска (Филлипс, 2000; Стилл и др., 2003; Финнеган и др., 2008; Малбрейн и др., 2010). Даже если пациент малоподвижен, активные поддерживающие поверхности позволяют с определенной периодичностью и частотой менять зону оказания давления. Таким образом, подобные поддерживающие поверхности считаются наиболее подходящими для пациентов, положение тела которых нельзя менять регулярно (EPUAP-NPUAP, 2009).

Противопролежневые матрасы или накладки

Система *Alpha Response* доступна в форме противопролежневого матраса или накладки, представляющих собой практическое решение для различных вариантов применения и бюджетов как в условиях медицинского учреждения, так и дома. Матрас снабжен верхним слоем воздушных ячеек, поддерживаемым надувным основанием, устанавливаемым непосредственно на жесткий или секционный каркас кровати, а накладка располагается поверх имеющегося матраса. Несмотря на то, что оба варианта обеспечивают отличное

перераспределение давления, важно отметить, что характеристики накладки отчасти определяются свойствами матраса в основании. Если его качество вызывает какие-либо сомнения, предпочтительным решением станет противопролежневый матрас *Alpha Response*. Применительно к рассматриваемой теме было проведено масштабное рандомизированное контролируемое клиническое исследование с участием порядка 2 000 пациентов, в рамках которого проводилось сравнение рабочих характеристик динамических накладок и матрасов (Иглесиас и др., 2006). Хотя в каждой группе образовалось сопоставимое число пролежневых язв, в группе, применявшей накладки, пролежни образовались на 10,64 дней раньше, потребовали существенно более высоких затрат на лечение и оставили больше пациентов неудовлетворенными уходом за ними. Данный экономический анализ позволяет предположить, что использование противопролежневого) матраса будет в 80% случаев более экономически эффективным, несмотря на высокую первоначальную стоимость приобретения.

Роль каркаса кровати

Терапевтические поверхности *Alpha Response* разработаны для установки на широкий диапазон каркасов: от домашних диванов-кроватьей до многосекционных медицинских кроватьей с электроприводом, например, модели «Энтерпрайз® 9000 (Enterprise® 9000)» (производитель «АрджоХантей» (ArjoHuntleigh)). Преимущество использования подобной медицинской системы в сочетании с терапевтической поверхностью заключается в том, что адаптация каркаса кровати к положению тела может уменьшать силу трения при сползании в кровати вниз, а также существенно снижает потребность в повторном поднятии или «подпорке» спины пациента в вертикальном положении, что часто наблюдается при уходе за пациентом вручную (рисунок 2). Помимо этого, внедрение пультов управления позволило обеспечить такой уровень самостоятельности пациентов, которого невозможно достичь при использовании каркасов кроватьей без электропривода. Даже незначительная регулировка угла наклона спинки может оказать значительный эффект с точки зрения давления на крестцовую область (Ортвич и др., 1995). Благодаря обучению и разрешению пациентам выполнять небольшие, но терапевтически значимые изменения положения тела, возможно достижение снижения риска повреждения тканей. К сожалению, подобная самостоятельность уже не является преимуществом и даже может стать опасной в случае применения терапевтической поверхности, требующей вмешательства медперсонала для установки новых значений насоса внутреннего давления в ячейках каждый раз, когда пациент изменяет положение из сидячего в лежащее и обратно.



Рисунок 2. Неправильный подъем (поддержка) пациента может представлять риск ухода за пациентом вручную.

Терапевтическая поверхность с ручным или автоматическим управлением

Когда пациент впервые размещается на специализированной поддерживающей

поверхности или меняет свое положение из сидячего в лежачее или наоборот, для оптимизации характеристик устройства по перераспределению давления и во избежание занятия экстремально низкого положения, при котором поддерживающая поверхность неспособна приподнять пациента над каркасом кровати, требуется регулировка с учетом распределения массы тела (веса и положения). Это можно сделать автоматически или вручную. Автоматические системы оптимизируют внутреннее давление в ячейках за счет постоянной или

периодической регулировки объема и давления воздуха в системе, что гарантирует корректную поддержку пациента и получение активной терапии, не требующей ручной регулировки или манипуляций. Такая автоматическая функция также исключает риск ошибки пользователя в результате неправильного выбора параметров (Филлипс, 2004; Уорд, 2010). По сравнению с системами с ручной настройкой автоматизированные изделия также часто снабжены более сложными функциями сигнализации и мониторинга, обеспечивающими своевременное информирование о неисправностях изделия.

Технология автоматической адаптации «Альфа Респонс Ауто Профайл™» (Alpha Response Auto Profile™)

Важная функция безопасности матраса Alpha Response заключается в том, что единственное, что требуется от медработника при установке матраса, это выбрать один из трех диапазонов массы тела пациента. После установки специально спроектированный датчик, размещенный в головной части матраса, распознает угол наклона и передает данную информацию непосредственно на насос, а статус отображается на жидкокристаллическом дисплее (рисунок 3). Когда каркас кровати/спинка поднимается под углом более 30° по горизонтали, в матрас нагнетается воздух для поддержания пациента в области сидения. И наоборот, если спинка опускается, насос откачивает воздух, возвращая давление матраса к исходным значениям настроек и таким образом обеспечивая оптимальное перераспределение давления в лежачем положении. Подобная функция обеспечения безопасности была до сих пор доступна только в более дорогостоящих, полностью автоматизированных моделях поддерживающих поверхностей.)

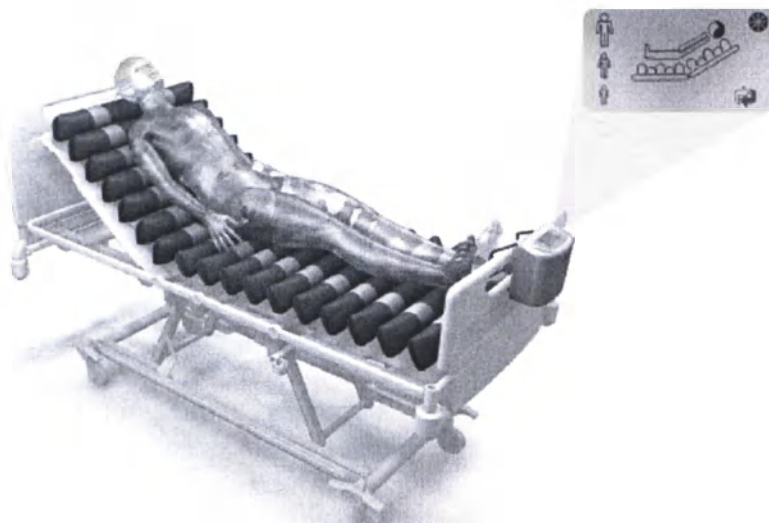


Рисунок 3. Технология автоматической адаптации к положению тела.

Круглосуточное управление рисками: сидячий пациент

В клинических рекомендациях (EPUAP-NPUAP, 2009) признается, что предупреждение и

управление образованием пролежней необходимо не только, когда пациенты находятся в кровати, но и в сидячем положении. Несмотря на то, что индивидуальные факторы риска пациента осложняют количественную оценку результатов, Джефен (2008) предположил, что без смены положения тела или использования специальной подушки у пациентов группы высокого риска травма глуболежащих тканей может развиваться в течение менее двух часов. Подобный повышенный риск возникает в связи с тем, что поддержка массы тела осуществляется за счет поверхности меньшей площади, чем в положении лежа, главным образом, сидищных бугров, ягодиц, крестца и верхней части бедер. Несмотря на выявленную связь между сидячим положением и развитием пролежней (Гебхардт и Блисс, 1994; Стоктон и Паркер, 2002), контроль данного риска по-прежнему недостаточный. Результаты проверки показали, что три из четырех пациентов, помещенных на кровать с терапевтической поверхностью, не использовали в креслах никакие подушки, перераспределяющие давление, и находились в сидячем положении гораздо дольше максимально рекомендованных двух часов (Баттери и Филлипс, 2009). Подушки *Alpha Response* (рисунок 4), в отличие от широко распространенных надувных или гелевых подушек, обеспечивают активное (альтернирующее) уменьшение давления в режиме, способствующем улучшению кровоснабжения тканей до уровня, сопоставимого с периодическим физическим изменением положения тела (Стоктон и Риталия, 2008).



Рисунок 4. Подушка кресла с технологией активной терапии *Alpha Response*™.

Дополнительные терапевтические функции и функции безопасности Дополнительные функции безопасности изделий *Alpha Response* включают: Контроль кабеля: электрокабель заключен во встроенный канал по краю матраса, что уменьшает риск споткнуться и повредить кабель. Биофильтр: внедрение биофильтра 0,3 мкм в насос означает, что насос нагнетает в матрас только чистый воздух, уменьшая распространение загрязняющих веществ, переносимых по воздуху. Варианты покрытия: в связи с тем, что матрас *Alpha Response* разработан для широкого диапазона применения в медицинских учреждениях, предлагаются два различных варианта покрытия. Стандартное покрытие представляет собой биэластичную, водостойкую и паропроницаемую ткань, дополняющую характеристики перераспределения давления матраса. Второй вариант

обладает большей воздухопроницаемостью и предназначен для пациентов, требующих контроля микроклимата тканей (с точки зрения температуры и влажности), и поверхностью с более низким коэффициентом трения, что особенно важно в случае пациентов, нуждающихся в помощи при изменении положения тела.)

Режим транспортировки: при использовании транспортного средства, не обеспечивающего доступ к электричеству, возможно отсоединение поддерживающей поверхности от насоса с сохранением накачанного состояния на срок до восьми часов. На протяжении этого времени все ячейки поддерживают одинаковый уровень давления. Эта полезная функция применяется, если пациенту требуется транспортировка для проведения медицинских манипуляций в отделении интенсивной терапии или в случае отключения электроэнергии. Простота конструкции: матрас *Alpha Response* требует минимального участия медицинского персонала после установки. Простой жидкокристаллический дисплей отображает рабочее состояние и положение пациента сидя или лежа. Набор средств аварийной сигнализации обеспечивает немедленное информирование персонала в случае возникновения потенциальных рисков для безопасности. Такая простая автоматизация позволяет снизить риск ошибки пользователя и особенно пригодна к применению в загруженных отделениях медицинского учреждения, отделениях с высоким уровнем текучести персонала или там, где уход за пациентами осуществляют медработники.

Клиническая эффективность *Alpha Response* Уорд (2010) провел официальное проспективное исследование клинических исходов лечения, в рамках которого осуществлялось отслеживание динамики с участием 60 пациентов отделения интенсивной терапии группы высокого риска с различными диагнозами. Лишь у одного из всех пациентов, принимавших участие в исследовании, наблюдалось развитие не бледнеющей при надавливании эритемы в крестцовой области, в то время как у более чем двух третей из 39 пациентов с имеющимися пролежнями, включая нескольких с пролежневыми язвами 3 и 4 стадий, наблюдалось улучшение или заживление. С момента выхода противопролежневых матрасов, накладок и подушек *Alpha Response* на мировой рынок оценка после продажи показала, что они являются ценным средством профилактики и лечения пролежневых язв (по результатам неопубликованных наблюдений). pressure ulcers (unpublished observations).

Заключение

Несомненно, что эффективная профилактика пролежневых язв требует применения многопланового подхода, направленного на минимизацию риска продолжительного воздействия давления и стабилизацию факторов, влияющих на устойчивость тканей, таких как состояние питания, недержание и основное заболевание.

Однако учитывая, что малоподвижность является ключевым фактором прогнозирования рисков образования пролежневых повреждений, возможно, наиболее важным средством профилактики становится индивидуальная программа изменения положения тела в сочетании с применением поддерживающей поверхности, перераспределяющей давление. Столь же важно и то, что выбор терапии не должен препятствовать функциональной подвижности, поэтому, где это возможно, пациентам рекомендуется максимально увеличивать свою самостоятельность за счет доступа к вспомогательному оборудованию для изменения положения тела, например, медицинской многосекционной кровати с

электроприводом. WUK Изделия *Alpha Response* были разработаны в целях снижения рисков ошибок пользователя и частоты изменения положения тела пациента вручную, а также для стимулирования повышения уровня самостоятельности пациента, обеспечивая более безопасные условия как для пациентов, так и для медицинского персонала.

Статья, представленная заявителем: «Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития». Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}, Медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (ВМС)

Аннотация

Основные сведения: последние научные и технологические достижения привели к массовому представлению новых или обновленных медицинских изделий, оснащенных высокоразвитыми встроенными функциями управления и интерактивности.

Начиная с последнего десятилетия двадцатого века, этот всплеск особенно повлиял на специфику медицинских кроватей, приняв новые формы и функции, в то же время приспособляясь к устоявшимся свойствам, которые стали хорошо известны в отношении этих изделий. За последние пятнадцать лет также произошли изменения в концептуальных основах, касающихся процессов проектирования и производства продукции (стандартов), а также в отношении самих пациентов (представления об условиях и доступности медицинского ухода за пациентами). Данная работа представляет собой современное исследование электрических медицинских кроватей, в котором характеризует то, что называется временем «умных кроватей», в рамках все более сложной и комплексной среды ухода за пациентами.

Методики: в период с 2000 по 2016 год были проведены обзор и оценка тенденций рынка, исследований и стандартов, связанных с умными медицинскими кроватями, с охватом широкого спектра общедоступных документальных сведений об интеллектуальной собственности, моделях и связанных с ними решениях в области здравоохранения, а также соответствующих исследований в этой сфере. Также были исследованы и интерпретированы контекстуальные тематики, связанные с инновационными технологиями, недееспособностью и охватом систем здравоохранения, которые необходимы для понимания предмета исследования.

Результаты: определено новое поколение электрических медицинских кроватей с охватом заключительного этапа предлагаемых сроков реализации указанных изделий. Представлены функциональные, эстетические и интерактивные функции, а также дана оценка современному мировому рынку медицинских кроватей и связанных с ними стандартов.

Наконец, обсуждаются вопросы, связанные с растущими проблемами и возможностями в отношении этих систем, с возможностью выделения дополнительного мониторинга и вспомогательных внедрений в медицинские изделия и среды.

Заключение: умные медицинские кровати — это комплексные решения по уходу за пациентом, оказанию помощи и мониторингу, основанные на многостороннем междисциплинарном подходе к проектированию. Исследования в этой области крайне важны в контексте глобального процесса старения и подкрепляются резким увеличением возможностей для решения проблем доступности. Умные кровати, полностью интегрированные в систему здравоохранения, обладают уникальными возможностями, позволяющими более эффективно осуществлять уход за больными со стороны медицинского персонала, а также и более чутко реагировать на нужды пациентов.

Ключевые слова: Электрическая кровать, Умная медицинская кровать, Ориентированность на нужды пациента, Технологии, Доступность

Основные сведения

История электрических медицинских кроватей насчитывает почти сто лет. Медицинская кровать, являющаяся неотъемлемой частью системы здравоохранения, также используется в качестве средства определения ее *доступности* [1], *эффективности* (в отношении стратегии размещения пациента на кровати и управления ею [2]), *разработки* (представляющего собой финансирование и инвестиции в системы здравоохранения, см. [3]) и *разнообразия технических функций*. Для указанного типа автоматизированных электрических изделий технологические и контекстные факторы привели к значительным изменениям во внешнем виде и ожидаемых функциональных возможностях на протяжении данного периода, сохраняя при этом оригинальные характеристики, принципы которых распространялись на первые экземпляры этого медицинского изделия. Однако именно в XXI веке наступил беспрецедентный, новаторский этап в разработке этих изделий, в ходе которого были использованы все технологические средства, имеющиеся в распоряжении разработчиков, и в результате появились новые векторы добавленной стоимости этих продуктов: данный этап можно назвать временем *умных медицинских кроватей*.

В предыдущей работе [4] подробно описана эволюция медицинских кроватей от первоначальных, кнопочных моделей до 2000 года, разделенная на два этапа: электрические кровати (1940–1980-е гг.) и мехатронные кровати (1990-е гг.). Наиболее яркими моментами этого диахронического исследования за шестидесятилетний период были:

- а) распространение этих изделий за пределами больничной среды в сторону институциональных или жилых помещений, начиная с 60-х годов;
- б) разработка подробного описания нормативно-правовой базы;
- в) рост показателей изобретений и коммерциализации узкоспециализированных принадлежностей;
- г) начало внедрения новых технологий в изделия (вторая стадия).

Мехатронные кровати стали действительностью в 90-е годы, когда разработки, коммерческие продукты (например, «Хилл-Ром ТотаЛКэ-1998» (Hill-Rom TotalCare-1998) и целенаправленная исследовательская работа [5] позволили накопить опыт эргономики, функций и принадлежностей (секционные приводы, матрасы с компрессором, весы), включив в эти изделия электронную обработку данных и коммуникационные средства.

В ответ на постоянно меняющиеся структурные, функциональные и социально-экономические требования, предъявляемые к характеристикам медицинских кроватей, за последние десятилетия рынок медицинских кроватей претерпел дальнейшие изменения. В период с 2000 года по настоящее время эти высокотехнологичные мехатронные изделия объединились в отдельное направление, которое можно назвать сегментом умных мехатронных кроватей или умных кроватей — термин, описывающий всесторонний синтез между новыми материалами, дизайном, более высокой функциональностью и автономией этих систем, с использованием продвинутых пользовательских интерфейсов. В «умных» кроватях реализованы новые технологии (графические интерфейсы, новые датчики и исполнительные решения, учитывающие особенности окружающей среды и т. д.), обеспечивающие более высокий уровень обслуживания и функций, таких как мониторинг в реальном времени, помощь сиделкам и пациентам, автоматизированные

функции и положения (кресло, вспомогательные средства для перемещения пациента), регистрация данных, а также более современные средства связи.

В данной работе представлено исследование медицинских кроватей в условиях системы здравоохранения за период с 2000 по 2016 год, в результате которого анализируется современный продукт и современное состояние научных исследований в этой области, а также их потенциал для развития и перспективы на рынке. В статье предлагается масштабное исследование с охватом широкого спектра факторов, влияющих на медицинские кровати на протяжении этого ограниченного периода времени, и акцентом на заключительной стадии разработки продукта посредством более глубокой оценки современных технологий, проблем и взглядов, которые будут формировать условия медицинского ухода и методы предоставления услуг в ближайшем будущем.

Методики

В данной работе представлены результаты исследования электрических медицинских кроватей в период с 2000 по 2016 год. Были проанализированы три различные тематики:

а) тенденции и изменения, произошедшие в медицинских кроватях за рассматриваемый период (раздел «Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000–2016 гг.)»);

б) текущий охват рынка и особенности умных кроватей (раздел «Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности»);

с) научно-исследовательские разработки, влияющие на функции или возможности медицинской кровати в составе более сложной и комплексной среды здравоохранения (раздел «Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения»).

В качестве характеристики текущего состояния конкретного медицинского изделия источниками для этой статьи стали результаты проведения тщательного литературного обзора поглавной теме исследования (медицинские кровати, кровати длительного ухода, пациенты и операторы). Вместе с тем, чтобы сформировать всестороннее представление об этом вопросе и его перспективах, в этом исследовании были задействованы и другие соответствующие источники, представляющие потенциальные экономические, социально-политические и культурные предпосылки к использованию рассматриваемого медицинского изделия:

- современные модели медицинских кроватей (известные бренды, модели медицинских кроватей, а также продукция, найденная в специализированных каталогах [6]);

- соответствующие результаты исследований и публикации (IEEEExplore, JSTOR, PubMed, SpringerLink, EBSCOhost, ScienceDirect), касающиеся мехатроники, мониторинга пациента/кровати, достижений в области пользовательских интерфейсов, доступности и датчиков; Используемые термины (и их сочетания): Больничные койки, Контроль, Прикованные к постели, Носилки, Микроэлектромеханические системы (MEMS), Лицо (для доступа к технологии распознавания лиц), ИМК, Эргономика, Нарушение двигательной функции, Южная Америка (для местных исследований и состояния продукта), Тенденции, Долгосрочность, Технологии, Затратоэффективная медицинская функциональная кровать, Проектирование;

- общедоступные документальные сведения об интеллектуальной собственности (интерфейсы управления больницами/электрическими кроватями, кровати с возможностью доступа, сетевое взаимодействие и связь): Ведомство по патентам и товарным знакам США, Ведомство по патентам и товарным знакам Германии, платформа The Lens database, Национальный институт промышленной собственности (INPI, Аргентина);

– стандарты, относящиеся к внедрению новых технологий в эти изделия, основанные на отчетах регулирующих органов и сертификатах, выданных на модели медицинских кроватей;

– коммерческие решения и обзор научно-технических событий по этим темам в глобальном масштабе (публикации в изданиях IEEE Spectrum, Scientific American, Wired Magazine, Popular Mechanics). Используемые термины: ИМК, Прикованные к постели, Больница, Кровать, Контроль, Технология распознавания лиц, MEMS.

Согласно критериям включения, исследование ограничивалось моделями, выпущенными в период 2000–2016 гг., а также моделями, разработанными для среднесрочных и длительных сценариев ухода, где процессы взаимодействия между пациентом, медицинским персоналом и окружающей средой приобретают первостепенное значение. Научные публикации включали результаты исследований новых датчиков и вспомогательных технологий, внедренных или считающихся совместимыми с применением или совершенствованием функциональных возможностей медицинской кровати (датчики движения, интерфейсы «мозг-компьютер», обработка изображений, распознавание речи и адаптированные кнопки). Также была проведена оценка поправок к нормативно-правовым актам, регулирующим использование медицинских кроватей в указанный период. В отличие от коммерческих моделей медицинских кроватей, патенты не ограничиваются периодом 2000–2016 гг., поскольку дата приоритета или выпуска может не соответствовать дате фактического введения изделия в эксплуатацию или передачи исполнителям. Критериями для оценки инноваций и модификаций медицинских кроватей в этот период были: а) пользовательские интерфейсы, б) принадлежности, в) эстетическо-морфологические свойства и г) встроенные функции.

Результаты

Всего было найдено и оценено 85 дистрибьюторов и производителей медицинских кроватей из Америки, Европы и Азии. Обнаружена широкая линейка кроватей, охватывающих услуги по уходу на дому и в учреждениях скорой помощи, хирургические и терапевтические кровати (бариатрические, для пожилых пациентов, длительного ухода). С учетом критериев включения, в представленной работе не оценивались кровати для оказания экстренной, психиатрической, акушерской и хирургической помощи. Было установлено, что девять компаний являются дистрибьюторами других брендов. Что касается остальных производителей — двое были исключены ввиду отсутствия данных об особенностях производимых кроватей, в результате чего сформировалась группа, состоящая из 74 производителей медицинских кроватей.

На рисунке 1 представлена схема умной медицинской кровати, где отражены наиболее значимые изменения, произошедшие с данными медицинскими изделиями в XXI веке: инновационные интерфейсы, расширенные функциональные возможности и узкоспециализированные принадлежности, а также варианты индивидуальной настройки и отделки на выбор. Интеграция в медицинские кровати функций, как показано на рис. 1, стала результатом технического прогресса за последние десятилетия. В таблице 1 приведен список документальных сведений об интеллектуальной собственности, которые, как было установлено, связаны с интеллектуальными функциями, совместимыми с медицинскими кроватями и условиями медицинского ухода за пациентами на протяжении рассматриваемого периода (см. раздел «Интеллектуальные функции»). Доступность, сетевое взаимодействие и контроль за окружающей средой с помощью кровати, а также улучшенные функциональные и конструкторские характеристики приводятся в этих патентах в качестве примеров, причем многие из упомянутых концепций или

модификаций умных кроватей в настоящее время уже используются. В таблице 2 перечислено 20 моделей от 13 производителей, по различным критериям отобранных в качестве репрезентативных, которые были определены для оценки умных кроватей (пользовательские интерфейсы, принадлежности, эстетика/ дизайн, функциональность). Основные характеристики этих моделей более подробно представлены в разделах «Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000– 2016 гг.)», «Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности» и «Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения», с подробным описанием результатов по трем представляющим интерес областям, которые были перечислены в разделе «Методы».

Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000–2016 гг.) Расширение рынка и технологическая доступность В соответствии с вышеупомянутыми результатами в данный период было обнаружено все больше медицинских кроватей с повышенными механическими и автономными функциями, вплоть до новых изделий, таких как кровать непрерывного пользования, которая превращается в инвалидное кресло для пациентов с ограниченными возможностями [7], и моделей со встроенной сетевой связью, средствами коммуникации, мониторинга и встроенной сигнализацией [8] (например, Stryker iBed Awareness). В результате за десятилетия мировой рынок медицинских кроватей стал значительно более конкурентным [9], и тенденции по специализации на различных подгруппах пациентов и сред, где помимо бариатрических (например, «Джернс Бари10А» (Joerns Bari10A) и «Хилл-Ром Иксель ЭС» (Hill-Rom Excel Care ES) и домашних кроватей, представлены новые линейки продукции, специализированные на помощи пожилым людям (японская компания «Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.), серия «Ракушо» (Rakusho)) или педиатрическим пациентам, становятся более заметными, в то время как другие модели (например, «Мериваара Карена» (Merivaara Carena)) отображают функции, демонстрируют функции, направленные на многие из этих групп населения, в рамках одной модели.

В соответствии с тенденцией всех медицинских изделий, наиболее значимой в этот период стала интеграция более развитых технологий в электрические медицинские кровати, в результате чего были приведены примеры многоязычного речевого синтеза для общения между пациентами и медперсоналом «Страйкер ИнТач» (Stryker InTouch), а также рекомендованы [10] и даже реализованы функции распознавания речи для осуществления управления ими (Vallitech-2015). Обладая значительными встроенными возможностями и автономностью, пользовательские интерфейсы (подробно описанные в разделе «Пользовательские интерфейсы») продолжают демонстрировать отличия в качестве соответствующих весовых факторов при оценке этих продуктов.

Патент 2005 года демонстрирует множество потенциальных конфигураций для интегрированных в боковые ограждения элементов управления [10], а последующий патент 2010 года обновляет эти альтернативы функциями сенсорного экрана с возможностью использования как пациентом, так и медперсоналом [11]. В 2004 году был представлен патент на кровать с беспроводным подключением, сложными пользовательскими интерфейсами, а также функциями блокировки пациентов, ножными педалями и автоматизированными функциями [8]. Кровать «ТоталКэа SpO2RT» (TotalCare SpO2RT) от компании «Хилл-Ром» (Hill- Rom), а также модель «ИнТач Кэа» (InTouch Care) и серия «СайзУайз Навигейтор» (SizeWise Navigator) от компании «Страйкер» (Stryker) представляют встроенные сенсорные экраны и специализированные графические пользовательские интерфейсы в составе своих разработок. Распространенность

модернизированных комплексных передних панелей и альтернативных элементов управления продолжала расти в этот период, и избыточность элементов управления стала стандартной особенностью (например, это заметно на примере моделей Haelvoet Olympia Hospital и Linet Eleganza Smart).

Улучшенная эргономика и сочленения, снижающие риск, также были включены в новые изделия, изменяя сочленение тазобедренного сустава при подъеме спинки (модель «ТоталКэа SpO2RT» (TotalCare SpO2RT)) и/или компенсируя положение пациента в его среде (мед./хирург. кровать «С3 Мед/Сердж Бед» (S3 Med/Surg Bed)). Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати В последние годы тенденции и наиболее актуальные инновации в области медицинских кроватей были связаны, в частности, с конструкторскими аспектами, материалами (более гигиеничными и устойчивыми), специализированными моделями для определенных групп населения, эргономическими ручными командами и морфологическими изменениями, связанными с обновлением возможностей передвижения (подъем, наклон передней и боковой части и т. д.), обновлением боковых ограждений, поддерживающих конструкций для пациентов, колесиков (пятое колесико для улучшенной транспортировки), при параллельном внедрении новых технологий, упомянутых выше. В конкурентном сценарии, представленном в предыдущих

разделах, эстетические и комплексные конструктивные особенности выделяются как отличительные факторы продукции. Эти особенности, наглядно представленные в виде боковых ограждений и панелей, также служат для адаптации кроватей к различным средам и группам населения. Анализ этих продуктов и средств их распространения привел к логическому выводу, что это новое поколение умных кроватей призвано инициировать возникновение ряда важных потребностей с их последующим удовлетворением:

- они все больше и больше ориентированы на пользователя (учреждения, операторов и пациентов), что выражается в их форме, функциях, интерактивности и эргономике;
- в них нашли свое выражение идеи гигиены, безопасности, долговечности, комфорта, простоты использования (как для пациентов, так и для предоставляющего уход медицинского персонала), надежности технологии и доверия медперсоналу, а основными отличительными факторами являются панели и боковыми ограждения (полные/разделенные ограждения, интегрированные элементы управления);
- они делают акцент на встроенные функции и высококачественные технологии, демонстрируя мощность, встроенную в эти продукты, и находятся в соответствии с растущей технологической осведомленностью. Однако они также ссылаются на незаметность уровня сложности этих технологий благодаря простому, интуитивно понятному управлению. В целом с проектированием умных кроватей связаны следующие тенденции, представленные на рис. 2:
- в то время как эти изделия подчеркивают свои расширенные функциональные возможности, они поддерживают при этом упрощенные интерфейсы управления, полагаясь на хорошо известные структуры и сигналы, с целью облегчить их использование пациентами или медперсоналом;
- тенденции в пользу кроватей, предназначенных для жилых помещений или приспособленных для условий повседневной жизни («Хелвет Олимпиа Хоспитал» (Haelvoet Olympia Hospital), «Фелькер ЭльТиСи Бедз» (Völker LTC Beds), «Парамаунт Бед Ко. Лтд» (Paramount Bed Co. Ltd.), «МЕТИС ВиАйПи» (METIS VIP));

– с другой стороны, кровати для интенсивной терапии отличаются прочностью, встроенными технологиями и надежностью медицинского использования благодаря своему

дизайну («Страйкер ИнТач» (Stryker InTouch), «Хилл-Ром ТоталКэа Бариатрик» (Hill-Rom TotalCare Bariatric), «Лайнет Элеганца 3ЭксСи» (Linet Eleganza 3XC), серия КА6600 «Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.)). В других моделях можно настроить оба сценария (например, Rotec Versatech 600).

Консолидация нормативно-правовой базы

Нормативная база влияет на процесс разработки и требования, предъявляемые к различным типам изделий, чтобы обеспечить соответствующий охват потенциальных пользователей. В период с 2000 по 2016 год в секторе медицинских кроватей были достигнуты определенные успехи. После разработки в конце 90-х годов [4] частных требований к электрическим медицинским кроватям в первые десятилетия XXI века эти стандарты были сведены воедино. Стандарт ISO/IEC 60601– 2-52:2009 («Частные требования к безопасности и основным характеристикам медицинских кроватей») [12] был издан в 2009 году в комбинации с предыдущими стандартами IEC 60601– 2-38:1996 («Частные требования к безопасности кроватей медицинских электрических») [13] и EN 1970:2000 («Кровати регулируемые для лиц с физическими недостатками.

Требования и методы испытаний»). Данный документ, который охватывает такие вопросы, как безопасная рабочая нагрузка, механическая и электрическая безопасность, эргономические характеристики и стратегии управления рисками в качестве сводного справочного материала по пяти сценариям для медицинских кроватей (от больницы до сестринского ухода и домашней обстановки) [12], был впервые дополнен в 2015 году [14] и подпадает под обновленную сферу действия стандарта IEC 60601 [15].

Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности Текущий охват рынка В настоящее время количество разработчиков и производителей медицинских кроватей, сопутствующих товаров и принадлежностей к ним, а также технологий управления в сфере здравоохранения легко исчисляется сотнями. К числу крупных игроков рынка, о которых свидетельствуют результаты исследований рынка медицинских кроватей [9, 16], относятся компании Hill-Rom, Linet, ArjoHuntleigh, Stryker, Paramount Bed Co. Ltd. и Invacare.

Мировой рынок электрических и умных медицинских кроватей, как для учреждений здравоохранения, так и для жилых помещений, достигает наивысшей степени развития в США и Европе, при этом азиатский рынок демонстрирует большой потенциал роста в последующие годы, и в рамках этого рынка кровати с компрессорно-рельефными поверхностями относятся к наиболее значимым подгруппам [9]. На рисунке 3 представлено глобальное распределение компаний, охваченных обзором (по состоянию на 04.2018).

Интеллектуальные функции

В таблице 3 показан набор отличительных свойств медицинских кроватей, обнаруженных в рассмотренных системах, начиная с решений для домашнего ухода и заканчивая решениями для интенсивной терапии, с детализацией *эстетических* и морфологических свойств (раздел «Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати») и специальных функций, которые доступны в этих изделиях, как следствие интеграции нескольких технологических решений в одном изделии (раздел «Расширение рынка и технологическая доступность»). В совокупности эти изделия непосредственно указывают на различные конкретные цели, для которых могут быть предназначены медицинские

кровати (см. «Описание»), а также на возросший с течением времени уровень встроенных в них технологий. Эти функции разделены в таблице в соответствии с их привязкой к самому изделию, пользователю (сотруднику медперсонала или пациенту) или к условиям медицинского обслуживания.

Функции, упомянутые в таблице (например, сигнализация нарушения постельного режима, обнаружение препятствий, расширенные возможности передвижения, терапевтические процедуры, протоколирование истории взаимодействия между пациентом и кроватью, встроенная шкала, контроль и измерение угла наклона кровати, блокировка пациента, локальная и удаленная информация об условиях содержания пациента, встроенные принадлежности), — все они актуальны сами по себе, но наиболее эффективны при управлении с помощью единого интерфейса для медицинского обслуживания пациента.

Большинство этих функций распределены между моделями, а не только в единичных случаях, что свидетельствует о возросших ожиданиях, которые возникли у пользователей. Как указано в разделе «Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати», в растущей линейке умных кроватей наиболее важными являются особенности конструкции, включая эргономику для пациента и медперсонала, а также приспособления к условиям клинического и домашнего ухода. Аналогичным образом, в значительной степени наблюдается предоставление доступа к запрограммированным положениям, специальным принадлежностям и дополнительным функциям. Например, 85 % моделей, выделенных в таблице 2, включают такие позиции, как кардиологическое кресло и автоматическое искусственное дыхание (сердечно-легочная реанимация), а 95 % оснащены узкоспециализированными принадлежностями, такими как матрасы специального назначения, держатели для капельниц и дополнительные варианты пятого колеса. С точки зрения

надежности и безопасности резервное питание от аккумуляторной батареи и упрощенная процедура СЛР, упомянутая в таблице 3, обеспечивают быстрое реагирование на чрезвычайные ситуации в условиях отсутствия питания — это еще одна функциональная возможность, упомянутая в текущем стандарте.

Дополнительные конструктивные особенности, индивидуализация отделки, материалов, цветов и стилей бокового ограждения для одной модели также отличаются, но представлены в меньшей степени (что соответствует 60 % моделей в таблице 2), в то же время являясь значимым дополнением к особенностям конструкции специализированных, более внимательных к пациенту условий медицинского обслуживания. Наконец, регулируемые секции кровати (ширина и длина каркаса), особенно полезные для пациентов с бариатрическими заболеваниями, стали широко распространенной особенностью, представленной в виде интегрированных механических свойств, или в качестве дополнительного оборудования во всех моделях, приведенных в таблице 2.

Пользовательские интерфейсы В результате этого анализа стало очевидно, как постепенно происходила диверсификация пользовательских интерфейсов в медицинских кроватях за указанный период. Начиная с проводных ручных пультов управления (которые существуют в большинстве моделей, например, Joerns UltraCare XT), интерфейсы имеют усовершенствованные решения с резервными интегрированными пультами управления на боковых ограждениях (внешними и внутренними, например, ArjoHuntleigh Enterprise 9000), пультами дистанционного управления, ножными педалями, встроенными цифровыми дисплеями и сенсорными экранами (в основном ориентированными на управление со стороны медперсонала), а также такими вариантами, как подвесные пульта управления в зоне досягаемости пациента (см. Linet Eleganza Smart и Haelvoet

Olympia). На рисунке 4 показаны примеры этих альтернатив, дополняющих ручные и боковые элементы управления, которые также представлены на рисунке 2. Кроме того, текущие изобретения предполагают новые интеграции этих технологий для будущих изделий [10, 17].

Интеллектуальные интерфейсы медицинской кровати опираются на вышеупомянутые теперь уже стандартные функции, такие как блокировка пациентов, функции вызова медсестры, сетевое взаимодействие и взаимодействие с другими изделиями и принадлежностями (например, секционными матрасами с компрессором), а также дублирование критически важных элементов за счет многочисленных элементов управления доступно для большинства моделей, что способствует устойчивости и надежности эксплуатации. Основываясь на многолетнем междисциплинарном опыте, действующие в настоящее время, нормативные требования к этим интерфейсам (индикаторы, размер, средства работы) регламентированы согласно стандартам [12]. Однако в настоящее время добавление передовых графических средств и сенсорных экранов со специальными пользовательскими интерфейсами присутствует в избранном числе кроватей (20 % выделенных случаев в этой статье), одновременно обеспечивая упрощенный доступ к таким функциям, как настройка и мониторинг сигнализации, и являясь незаменимым элементом для управления растущим количеством состояний и функций в умных кроватях, таких как функции «кровать-история». По этой причине ожидается, что в будущем их присутствие только увеличится.

Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения Мониторинг и вспомогательные решения Доступный в виде интегрированных функций для коммерческих кроватей и исследовательских предложений, мониторинг пациента является наиболее расширенной группой среди комплексных предложений по уходу за пациентами из группы повышенного риска или пациентами, нуждающимися в длительном уходе. Разнообразные системы для определения

падения [18] и тревожного возбуждения вокруг кровати могут быть ценным дополнением к медицинской кровати, позволяя обеспечить условия для ухода за пациентом и настроить активные сенсорные сети [19]. Аналогичным образом, матрицы распределения давления по опорной поверхности кровати позволяют провести всесторонний анализ положения пациента и могут снизить риск развития пролежней [20]. На основе полученных данных о состоянии пациента или изделия эти предложения по мониторингу могут отобразить обнаруженное состояние [21], подать сигнал тревоги [18], либо действовать автономно с целью устранения обнаруженных опасностей [22, 23]. Датчики движения пациента, устанавливаемые в качестве отдельных дополнений, при контакте с объектом могут выполнять аналогичные задачи по обнаружению и оповещению о недостаточной подвижности (компания Leaf Healthcare Inc.

разработала одно такое изделие).

Интегрированное, неинвазивное получение сигналов об основных физиологических показателях с кровати также являлось предметом исследований в последние годы. Под матрас можно поместить готовый к использованию прибор [24] и получить данные о частоте сердечных сокращений и дыхания, а также оценить подвижность пациента и зарегистрировать время реакции медперсонала. Помимо медицинских кроватей были оценены и изучены развлекательные системы с инфракрасными датчиками для неинвазивного определения частоты сердечных сокращений [25].

Для профилактики вторичных состояний, связанных с неподвижностью, важна индикация угла наклона головы и ведение протокола, а параметры состояния варьируются в зависимости от самочувствия пациента (для профилактики пролежней требуются низкие

углы, а при риске аспирации у интубированных пациентов — угол наклона головы более 30 градусов, в соответствии с опытом медсестер и медицинского персонала) [26]. Несмотря на то, что эта функция встроена в высокотехнологичные современные изделия, добавление такой функциональной возможности к ручным устройствам с помощью датчиков MEMS [27] является недорогим дополнением с большим положительным потенциалом [28].

Многие современные технологии также в достаточной степени развиты, чтобы позволить использовать экономически эффективные производные решения, интегрируя их в менее развитые условия медицинского обслуживания.

Наконец, помощь в передвижении пациента — это еще одна область исследований, которая имеет большое значение для ухода за пожилыми пациентами и пациентами с ограниченными возможностями с применением научно-исследовательских решений [29], а также изделий, готовых к работе с потребителем, включающих такие функции, благодаря которым изделие поддерживает движение пациента, а не заменяет его.

Доступность интерфейсов для умных кроватей

В медицинских кроватях, предназначенных для лечения пациентов с временной или постоянной ограниченной подвижностью, используются преимущества прошлых и текущих изобретений и разработок в области доступности, как с точки зрения их средств воздействия, так и пользовательского интерфейса.

Среди этих решений выделяются блоки управления окружающей средой (БУОС, см. [30] для обзора начальных моделей конца 90-х годов), которые в настоящее время являются доступными дополнениями к среде медицинских кроватей, обеспечивая контроль над некоторыми моделями.

Эти системы являются одними из наиболее используемых технологий обеспечения доступности для пациентов с травмами позвоночника [31]. Основные входы в БУОС содержат переключатели доступа, датчики питья и глотков, а также давления (см. [32]), и их влияние на качество жизни пациентов является объектом исследования [33]. В течение последних десятилетий эта концепция рассматривалась в рамках исследовательских решений для медицинских учреждений с изобретениями, направленными на расширение возможностей управления кроватью [17]. Например, функция речевого контроля рассматривается и осуществляется в ограниченном числе случаев в качестве вспомогательного БУОС (например, модель, разработанная для Pro Bed Medical Technologies Freedom Bed) или интегрирована в некоторые изделия [34]. Обещание речевого контроля для этих изделий не ново, принимая во внимание патент от 1991 года с описанием требований к электронному блоку управления (ЭБУ) медицинской кровати и окружающей ее средой [35]. Однако эффективность распознавания речи в то время была более ограниченной по сравнению с современными моделями и системами, которые готовы к работе с пользователями.

Другим примером является разработка мозговых компьютерных интерфейсов [36], мощных технологий для оказания помощи пациентам с тяжелыми заболеваниями, которые рассматриваются как возможные устройства ввода данных для БУОС и медицинских кроватей с основными исполнительными функциями. Эта многообещающая технология, однако, сопряжена со специфическими трудностями [37] и находится в стадии разработки, что ограничивает ее нынешний охват.

Условия медицинского обслуживания при помощи технологий Интеграция информационных технологий, окружающих медицинскую кровать, в среду обслуживания пациентов изменила способ обработки информации о пациентах и их

лечении. За последнее десятилетие появились обновленные пользовательские интерфейсы, предназначенные для пациентов и медицинских работников, как в виде решений, готовых к работе с пользователями [38], так и в виде исследовательских проектов [34], охватывающих управление записями пациентов и контроль над окружающей средой (например, телевизором, освещением и т. д.). По мере того, как медицинские кровати становятся умнее, появляется возможность взаимодействия с этими умными средами [8].

Наблюдается рост тенденции к изменению опыта медицинской среды для пациентов с предоставлением новых средств общения и развлечений, особенно для пациентов с ограниченной подвижностью (пациентов с острыми состояниями, восстанавливающихся и пациентов, нуждающихся в длительном уходе), в зоне их досягаемости.

Эти предложения объединяют возможности подключения и более высокий уровень контроля окружающей среды, а также включают информационные ресурсы (учебные пособия [38] и т. д.) в отношении различных состояний. Даже если не учитывать контроль над самой кроватью, эти «Интерактивные системы ухода за пациентами» [39] могут интегрировать сенсорный экран через регулируемые стойки (например, Siemens HiMed Cockpit, изображенная на рис. 5). Развитие персонализированного здравоохранения и медицинских приборов для лечения травм и хронических заболеваний считается одной из наиболее действенных и выполнимых задач, которые должны быть решены биомедицинскими инженерами в ближайшем будущем [40], и эволюция медицинских кроватей и приборов в непосредственной близости от пациента играет важную роль в этих достижениях. В основе этих проектов лежит глубокое понимание опыта пациента в среде, в которой ценится предоставление пациентам возможности самостоятельно заботиться о себе благодаря более плавному взаимодействию с окружающей средой.

Обсуждение результатов

За последние десятилетия медицинские кровати изменились с технологической, эстетической и функциональной точек зрения. Умные медицинские кровати представляют собой комплексный синтез следующих трех компонентов: интегрированные решения по уходу за пациентами, оказание медицинской помощи и осуществление мониторинга.

Благодаря стремительному росту технологической осведомленности пользователей, внедрение новых технологий в умные кровати и принадлежности, по всей вероятности, будет продолжать расти в развитых регионах, достигнув в ближайшем будущем более сложных, модернизированных и даже смелых версий.

Будущее медицинских кроватей будет определяться непрерывным, сознательным внедрением технологий в медицинскую среду. Для определения надлежащих стратегий в целях предоставления более качественных, адаптированных услуг потребуются перспективный анализ эволюции условий медицинского обслуживания (ожидания в отношении количества койко-мест и необходимых ресурсов [41]). Что касается пациентов и окружающего их пространства, то исследования проводятся в направлении обеспечения еще большей функциональности и интеграции с медицинской кроватью. Встроенные системы мониторинга, автономного реагирования и доступа позволяют в полной мере использовать потенциал этих изделий, одновременно ставя перед собой будущие задачи по разработке эффективных решений для лиц с тяжелой формой инвалидности.

Технологии, внедряемые в умные медицинские кровати, на этом этапе могут привести к производным, недорогим обновлениям других изделий, таким как кровати с ручным управлением, которые могут принести пользу в менее развитых регионах.

Несмотря на то, что такие функции, как автономность и встроенная функциональность, могут наметить на явную отстраненность от работы специалистов в области здравоохранения в данный момент, потребность в многопрофильных знаниях, по сути, станет более насущной в процессе разработки успешных решений в области здравоохранения. Исследования и изучение решений, связанных со здравоохранением и окружающей средой, крайне необходимы в контексте глобального старения населения [42], где инвалидность будет оказывать еще большее влияние. Умные медицинские кровати с поддержкой доступности могут стать центром новой, всеобъемлющей и сознательной для пациента среды медицинского обслуживания.

Заключение

Умные медицинские кровати появились в последние десятилетия в виде комплексных решений по уходу за пациентом, оказанию помощи и осуществлению мониторинга и основаны на многостороннем междисциплинарном подходе к проектированию. Мировой рынок медицинских кроватей в настоящее время является достаточно обширным, конкурентоспособным и все еще имеет потенциал для распространения. Разрабатываются специализированные изделия для различных демографических регионов, а высокотехнологичные функциональные возможности в рамках настраиваемых решений стали общими особенностями, которые ожидаются от этих изделий. Кроме того, исследования также постоянно способствуют внедрению обновленных технологий в эту линейку медицинских изделий. Ожидается, что эти изменения продолжат распространяться на дальнейшую автоматизацию и адаптацию конструкции, при этом умная кровать станет «сердцем» умной среды медицинского обслуживания пациентов в будущем. Потенциал умных кроватей будет реализован в полной мере не только благодаря отдельным технологическим или морфологическим достижениям, но и при условии их беспрепятственной интеграции в систему здравоохранения, что позволит медицинскому персоналу более эффективно оказывать помощь и более оперативно реагировать на нужды пациентов.

Статья, представленная заявителем: «Кровать многофункциональная медицинская», Фарино А. А. Кровать многофункциональная медицинская. – 2014.

В настоящее время для качественного лечения и ухода за больными в лечебных и реабилитационных центрах кроме квалифицированных врачей и сестер, а также медикаментов и приборов для диагностики и лечения необходима медицинская мебель. От практичности и функциональности больничных кроватей напрямую зависит успешность лечения больных, особенно с травмами позвоночника и опорно-двигательного аппарата.

Функциональная мебель необходима также для ухода за пациентами реанимации и экстренной терапии.

При реабилитации людей в различных отделениях применяются разные виды медицинских кроватей.

Кровать функциональная предназначена для размещения на ней больных в отделениях реаниматологии, интенсивной терапии, кардиологии, неврологии, ортопедии, всех отделений хирургического профиля и реабилитации. С помощью данного изделия можно осуществлять перевозки больных внутри больницы [1].

В зависимости от функциональности, кровати подразделяются:

□ По количеству секций:

Одно-, двух-, трех-, четырех- и пяти- секционные;

☐ По виду применяемого привода:

Без привода, с механическим, с пневматическим, с гидравлическим, электрический, смешанный;

☐ По способу и виду регулировки ложа кровати:

Без регулировки, регулировка угла наклона секции, регулировка угла наклона ложа, регулировка высоты ложа Разработанная кровать медицинская многофункциональная, предназначенная для пациентов общей и интенсивной терапии. Состоит из пяти секций, четыре из которых подвижные и одна неподвижная.

Головная секция и секция голени имеет механический привод, секция бедра и спинная секция приводятся в движение с помощью электрического привода, средняя секция неподвижная или опорная. Регулировка высоты ложа осуществляется механически.

Разработанная кровать позволяет повысить качество медицинского обслуживания и качество реабилитации пациента.

Статья, представленная заявителем: «Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных», Симонов Ю. А., Токмаков Н. В., Сытин А. В. Анализ применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных //Перспективы отраслевого взаимодействия в комплексной реабилитации. – 2018. – С. 190-195.

Аннотация. В статье представлен анализ состояния вопроса применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных. Рассмотрены предлагаемые схемы функциональных кроватей различных производителей. Приведена принципиальная схема линейного актуатора, обеспечивающего линейные перемещения звеньев функциональной медицинской кровати.

Ключевые слова: реабилитация, функциональная медицинская кровать, угол наклона, функциональный параметр.

В настоящее время в процессе реабилитации лежачих пациентов все чаще применяются функциональные медицинские кровати. Область применения данных кроватей достаточно обширна. Функциональными кроватями оборудуют палаты интенсивной терапии, стационарные отделения различной специализации, а также их покупают для ухода в домашних условиях за лежачими пожилыми людьми с заболеваниями опорно - двигательного аппарата.

В настоящее время есть огромное количество модификаций данных кроватей.

Кровати могут регулироваться по высоте, углу наклона самой кровати, принимать положение кресла. Функциональные кровати классифицируются:

☐ По количеству секций (от 1 до 4)

☐ По виду привода (механический и электрический)

В свою очередь приводы бывают:

☐ Механическим

☐ Червячным

☐ Пневматическим

☐ Электрическим

Функциональность кровати напрямую зависит от количества секций.

Кровати оборудуются матрасом, стойкой для капельницы, стойкой для подтягивания больного, также имеются боковые ограждения для защиты больного от падения.

Научно-технический прогресс и уменьшение стоимости комплектующих приводов и системы управления позволили сделать прорыв в данной сфере медицинского оборудования. Цена на данные кровати стала более низкой и сейчас практически в каждом лечебном заведении можно увидеть данные кровати. Также практически каждый может купить кровати бюджетной категории для использования в домашних условиях.

Современные технологии позволяют расширить функционал обычных медицинских кроватей. При этом большинство современных приводов и систем управления обладают малыми габаритами, не сильно изменяя эстетический вид. Как правило, все кровати оборудованы пультом дистанционного управления, что позволяет пользоваться функциями кровати пациенту самостоятельно в отсутствие медицинского персонала.

Современный рынок медицинских функциональных кроватей достаточно обширен. Зачастую практически в каждой стране есть фирмы, работающие в данной сфере. Фирмы производят кровати с различными конструкциями и видами исполнений.

Существуют кровати как бюджетные, так и дорогостоящие.

Рассмотрим основные мировые фирмы производители медицинских функциональных кроватей с электроприводом [1,2].

Функциональные кровати основных производителей изображены на рисунке 1.

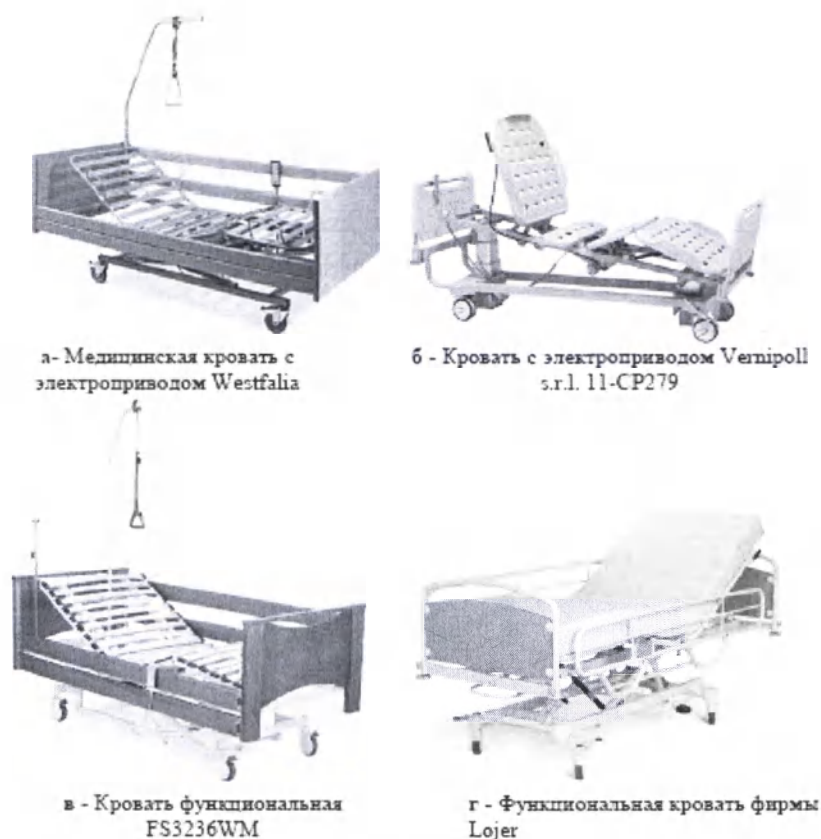


Рисунок 1 - Функциональные кровати основных фирм производителей.

более 20 лет.

VERNIPOLL S.R.L. (Италия) — итальянская фирма производитель, имеющая двадцатилетний опыт в создании мебели. Деятельность компании разделяется на несколько областей. Компания занимается изготовлением медицинской мебели и оборудования.

Burmeier (Германия) – немецкая фирма производитель медицинской мебели.

Данная фирма производит кровати, как для медицинских помещений, так и для применения в домашних условиях.

Lojer (Финляндия) – ведущий финский производитель медицинских кроватей и реабилитационного оборудования.

Мехатроника позволяет решить различные задачи в данной сфере. Кровати имеют различное число секций, которые соединены шарнирами с рамой кровати, тем самым изменяя свой угол наклона. Мехатронные модули движения позволяют обеспечить точное позиционирование и плавное перемещение секций в нужное положение. Приводами данных кроватей являются линейные актуаторы. Линейные актуаторы состоят из электродвигателя малой мощности, зубчатой или ременной передачи и передачи винт гайка скольжения. Все эти компоненты объединены в едином корпусе, позволяя обеспечить линейное перемещение и большой выигрыш в силе.

Система управления данными актуаторами состоит из блока питания, преобразующего напряжение 220В в более низкое, как правило, 12В либо 24В, микроконтроллера и контрольной измерительной системы состоящей из датчиков. Главным преимуществом данных кроватей перед кроватями с механическим приводом – это наличие пульта дистанционного управления, с помощью которого положение пациента без особых усилий может изменить как сам пациент, так и медицинский персонал.

При проектировании кровати была выбрана конструкция, имеющая четыре секции. Данная конструкция позволяет изменять положение спинной, бедренной и ножной секции данной кровати, что позволяет занять удобное положение пациенту в зависимости от назначения врача и проводить время реабилитации более комфортно.

Ложё данной реабилитационной кровати состоит из четырех секций: спинной, тазовой, бедренной и ножной. Тазовая секция жестко закреплена на раме и остается неподвижной. Спинная секция приводится в движение линейным электроприводом, так же как и бедренная секция. Бедренная секция при подъеме и опускании изменяет положение ножной секции.

На рисунке 2 изображена конструкция кровати.



Рисунок 2 – Конструкция функциональной кровати. Конструкция кровати (рисунок 2) состоит из: 1 – спинная секция, 2 – тазовая секция, 3 – бедренная секция, 4 – ножная секция, 5 – места крепления привода спинной секции, 6 – места крепления привода бедренной секции.

Конструкция кровати является простой в изготовлении и изготавливается из недорогих конструкционных сталей. При данном исполнении кровать будет весить немного больше чем кровати, выполненные из легких сплавов, но при этом будет выдерживать большие нагрузки и обладать меньшей себестоимостью. Тем самым кровать станет более доступной.

Приводы кровати работают от сети 12В, а блок управления понижает напряжение с 220В до 12В. Блок управления оборудован пультом, который позволяет управлять каждым линейным актуатором по отдельности, а соответственно и углом наклона секций.

Линейный актуатор состоит из коллекторного двигателя постоянного тока, работающего от сети 220В, редуктора и передачи винт-гайка скольжения. Редуктор позволяет уменьшить число оборотов двигателя и увеличить крутящий момент.

Передача винт-гайка скольжения обеспечивает линейное перемещение штока привода и обладает самоторможением, тем самым обеспечивается фиксация положения пациента.

Также на штоке актуатора устанавливается концевой датчик, который блокирует дальнейшее перемещение штока находящегося в крайнем положении во избежание поломок.

Все компоненты линейного актуатора соединены в едином корпусе, благодаря чему привод становится компактным и удобным в использовании. Конструкция привода позволяет получить большое осевое усилие при малых габаритах и малой мощности двигателя. Малые габариты приводов, системы управления и питания делают кровать практически не отличной от обыкновенных кроватей [3,4,5].

Схема линейного актуатора изображена на рисунке 3.

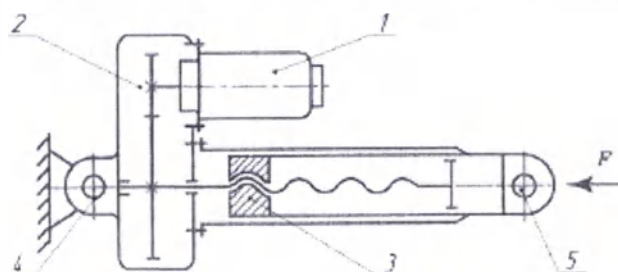


Рисунок 3 – Схема линейного актуатора

Линейный актуатор (рисунок 3) состоит из: 1 – коллекторный двигатель постоянного тока, 2 – редуктор, встроенный в корпус, 3 – передача винт-гайка скольжения, 4 – заднее крепление корпуса, 5 – переднее крепление штока актуатора.

Крепления переднее и заднее позволяют закрепить линейный актуатор в нужном месте, места креплений выбираются конструктивно в зависимости от способа поднятия секций. Болезнь – это огромный стресс, как для организма, так и психологического состояния пациента. В настоящее время науке известно, что негативное психологическое состояние пациента ухудшает его реабилитацию и физическое состояние. Исходя из этого, появилась необходимость в кроватях с повышенным функционалом, которые позволяли бы пациенту проводить время реабилитации более комфортно.

При многих заболеваниях пациентов им необходимо соблюдать определенное положение во избежание осложнений и уменьшения болезненных ощущений.

Изменение положения больного позволяет избежать образования пролежней, затекания конечностей, улучшить кровообращение и проводить время более комфортно. Пациент становится более активным, что влияет на скорость восстановления. Функциональная реабилитационная кровать позволяет создать наиболее удобное положение пациенту с назначением лечащего врача и тяжестью его заболевания. При использовании обычных кроватей проведение процедур вызывает у медицинского персонала много трудностей и неудобств, использование функциональной кровати позволяет облегчить этот нелегкий труд.

Функциональная кровать наиболее эффективна на ранних стадиях реабилитации, когда пациент находится в состоянии ограниченной подвижности и не может самостоятельно себя обслуживать.

Тем самым можно сделать вывод, что применение функциональных кроватей положительным образом сказывается на психологическом состоянии пациента, скорости реабилитации, комфорте пациента и медицинского персонала.

Определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе

Представленное медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» не является вновь разработанным медицинским изделием. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала и соответствуют всем требованиям в национальной системе стандартов России.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», предлагаемым методом его использования, показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

Выводы по результатам испытаний

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, доклинических испытаний медицинских изделий, можно сделать вывод, что «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, отсутствует. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных).

II. Медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями».

IV. IV. Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний – безопасность применения медицинского изделия.

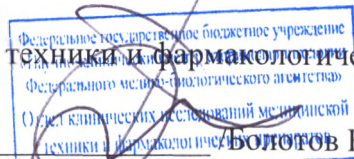
V. Результаты и выводы данных клинических испытаний в форме анализа и оценки

клинических данных распространяются на все варианты исполнения МИ «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», заявленные к регистрации.

По результатам анализа и оценки клинических данных на медицинское изделие: «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. / Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд., China (Китай) может быть рекомендовано к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Председатель:

Начальник отдела клинических исследований медицинской техники и фармакологических препаратов ФГБУ НМИЦО ФМБА России.



Болотов Ю.В./

Комиссия:

Руководитель научно-клинического отдела физиотерапии и медицинской реабилитации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

/Прикулс В.Ф./

Заведующий отделением анестезиологии и реанимации ФГБУ НМИЦО ФМБА России.

/Рязанов В.Б./

The Alpha ResponseTM Active Therapy range – safety in mind

In the current economic climate healthcare providers face difficult economic circumstances, a situation that is exacerbated by the high cost of treating avoidable accidents and injuries. The management of immobility and the associated pressure ulcer risk is a particular challenge. Guidelines recommend regular repositioning and a pressure-redistributing surface for the protection of vulnerable individuals, yet both have been associated with safety issues. This article examines a new range of therapy surfaces that has been designed to reduce the risk of user error and to redistribute pressure effectively.

Lyn Phillips

KEY WORDS

Alpha ResponseTM
auto profile technology
active (alternating) therapy
pressure ulcers
safety

Unfortunately, despite advances in healthcare, pressure ulcers remain relatively common (Underwee et al, 2007a; Gallagher et al, 2008). It is not unusual for up to one in five patients to be affected. Longitudinal surveys suggest little reduction over time (Van Gilder et al, 2008; Bermark, 2010; Phillips, 2010).

Aside from the obvious suffering caused by patients, the financial impact of pressure damage on healthcare providers is also a factor. However, as well as the costs associated with direct treatment, there is also the cost of increased length of stay, surgical intervention, extended rehabilitation, lost earnings and long-term care costs. This 'total healthcare' cost of pressure damage has not been fully calculated in most healthcare settings and is often masked by 'silo' or departmentalised budgeting.

Lyn Phillips is an Independent Clinical Consultant

Where costs are known, they can provide a useful measure against which the true value of preventative healthcare can be calculated. For example, an economic study by Bennett et al (2004), which concluded that pressure ulcer management absorbed up to 4% of the total UK healthcare budget, has recently been incorporated into an economic model developed by the Department of Health (DH, 2010). This Pressure Ulcer Productivity Calculator enables healthcare services to calculate the financial benefit of reducing the number of facility-acquired pressure ulcers, allowing them to track the return on investment in local initiatives, such as educating staff on the use of pressure-relieving equipment and implementing guidelines.

Costs associated with claims for clinical negligence are also on the increase and this will undoubtedly continue as consumer awareness grows. A recent US report analysed negligence claims for over 560,000 'medical errors' and by comparing the treatment costs with a similar non-injured cohort, the authors established that the US spent US\$3.9 billion per year treating pressure ulcers (which topped the league table for medical errors) (Table 1) (Shreve et al, 2010). These figures do not include the cost of litigation, liability insurance and compensation payouts. By highlighting that over 90% of the ulcers may have been avoided with reasonable

preventative care, this study reaffirmed the notion that most pressure ulcers can and should be prevented.

Given this renewed global focus, it is not surprising that pressure ulcers are increasingly falling under the umbrella of 'patient safety'. In the UK the National Patient Safety Agency (NPSA, 2010) lists pressure ulcers as a key quality target in 2010, while in the US, the Institute for Healthcare Improvement (IHI, 2006) launched the Five Million Lives campaign, with pressure ulcers targeted as 'never events'. Investigative methods now include 'root cause analysis' and the routine audit of preventative measures. These methods can expose gaps in the timing and implementation of care (Buttery and Phillips, 2009), and have already demonstrated that mattresses, particularly those that require frequent manual readjustment during use, are more prone to being set up incorrectly, potentially compromising patient safety (Phillips, 2004; Ward, 2010).

Fortunately, recent advances in technology have enabled manufacturers to develop pressure-redistributing products that are not only effective, affordable and easy to use, but which also prioritise patient and carer safety. This article examines the therapeutic and safety features of the Alpha ResponseTM mattress replacement, mattress overlay and seat cushion (Figure 1) (ArjoHuntleigh) with regard to pressure

er management. It also considers how
equipment can reduce the risks
associated with patient repositioning.

Pressure and immobility

though the pathophysiology of pressure
injuries is complex and involves many
factors, evidence suggests that the prime
cause is mechanical load (principally
pressure +/- shear). This load, when
applied to soft tissue for a sufficient
duration, results in muscle deformation,
impaired transport of nutrients and waste
products, and ultimately cell death and
tissue necrosis (European Pressure Ulcer
Advisory Panel [EPUAP] and National
Pressure Ulcer Advisory Panel [NPUAP],
2009; Takahashi et al, 2010). Therefore, it
is not surprising that immobility is a key
diagnostic indicator of pressure ulcer
susceptibility (Nixon and McGough, 2001).

In the at-risk patient population,
pressure damage can develop
within a few hours (Gefen, 2008). As
a result, it is increasingly suggested
that tissue injury can be avoided by
regular assessment and relatively simple,
prompt, pressure management
(Boonhoven et al, 2007; NPUAP-
EPUAP, 2009; Olshansky, 2009).

Table 1

Ranked cost of 'medical errors' in the USA (Shreve, 2010)

Error type	Per cent of injuries that constitute errors	Number of errors (2008)	Cost of errors
Pressure ulcer	>90%	374,964	\$3.9 billion
Post-op infection	>90%	252,695	\$3.7 billion
Mechanical complication of device, implant or graft	10-35%	60,380	\$1.1 billion
Post laminectomy syndrome	10-35%	113,823	\$1.1 billion
Haemorrhage that complicates procedure	35-65%	78,216	\$0.96 billion

Avoiding injury: managing the duration and intensity of pressure

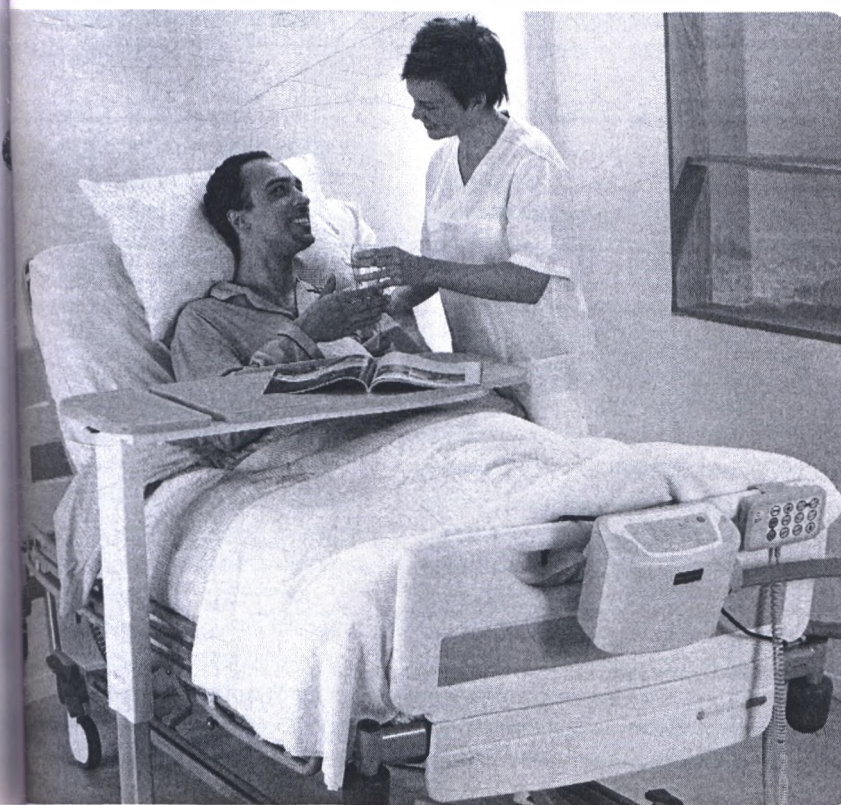
While it is acknowledged that pressure
ulcer prevention and management
require a holistic multidimensional
approach, recent guidelines (EPUAP-
NPUAP, 2009) describe how both
repositioning and the use of specialist

support surfaces (overlays, mattresses
and bed systems) are most effective
interventions when combined.

A repositioning cycle of two hours is
often cited as an effective preventative
intervention, however, low staff-patient
ratios and high patient acuity mean that
in reality two-hourly turning is often
impossible to achieve (Krishnagopalan et
al, 2002; Goldhill et al, 2008).

It has also been identified that simply
turning patients more frequently does
not necessarily result in a decreased
incidence of pressure ulcers (Vanderwee
et al, 2007b), and comes with other issues
such as reduced patient choice, pain
control and adequate rest/sleep periods.
By combining manual repositioning
with a pressure-redistributing surface,
individualised turning protocols are
achievable without compromising patient
outcomes (Defloor et al, 2006; Krapfl
and Gray, 2008).

Less frequent turns also reduce
staff exposure to physical injury. This is
a significant, yet overlooked issue that
does not feature strongly in the wound
care literature. James (2010) reports that
over time up to one in four UK nurses
will be absent through work-related
musculoskeletal disorders, accounting for
40% of all sick leave. Half of these injuries



Alpha Response™ therapeutic mattress replacement and overlay with Auto Profile Technology.

be associated with patient handling. In financial context, this equates to more than 1.0% of the healthcare budget for an average sized service.

Any strategy that reduces the need for physical intervention, without compromising patient outcomes, will reduce the risk of injury. A further consideration is that nurse-related interventions are not cost neutral. In real terms, although the patient outcomes are broadly similar; physical interventions (e.g. turning, repositioning, mobilising) have been identified as costing approximately twice as much as the use of technology (e.g. pressure-redistributing mattresses and seat cushions) (Schuurman et al, 2009).

of the support surface

Pressure-redistributing support surfaces are primarily described and differentiated by their mode of action. Essentially, there are two classifications: 'active' (alternating) and 'reactive' (constant lower pressure). Although they have been designed to redistribute pressure, they do so in different ways. The Alpha Response range provides constant pressure redistribution in either mode, the selection being determined by clinical assessment and the goals of therapy.

Active support

Active support surfaces are defined as powered or non-powered with the ability to change load distribution properties only in response to applied pressure (NPUAP, 2007). This means that the pressure remains constant as the patient is repositioned. This ability attempts to address areas of high contact pressure, typically over bony prominences, by redistributing body mass over a larger surface. This is achieved by the processes of deflation and envelopment. Examples of active support surfaces vary from specification foam mattresses, which are commonly used in first-line care, to more sophisticated inflatable devices. As the support surface is soft, more of the body comes into contact with it, which means that the pressure is more evenly distributed and peak pressures fall.

Reactive surfaces have been identified as particularly effective in the management of patients with intractable pain and/or sensitivity to movement, or for those with improving independent mobility. The reactive mode is also very useful as a temporary measure when undertaking nursing procedures such as wound care, toileting and repositioning.

Any strategy that reduces the need for physical intervention, without compromising patient outcomes, will reduce the risk of injury. A further consideration is that nurse-related interventions are not cost neutral.

The downside of all reactive surfaces is that pressure is not totally relieved and may not be low enough to prevent capillary occlusion in high-risk patients without relatively frequent repositioning. There may also be issues with the patient not being able to reposition themselves on very soft surfaces, given the lack of stability. The effort of getting off a system with a high level of immersion and envelopment has been compared to attempting to climb out of water (Takahashi et al, 2010).

Active therapy

Active therapy support surfaces are powered air-filled mattresses, overlays and seat cushions that typically have a series of adjacent cells. These systematically inflate and deflate underneath the patient at regular intervals. Alternating the areas of off-loading at a frequency which mirrors the movements of an able-bodied person means that previously compressed blood vessels can reopen, tissues can reperfuse and the risk of ischaemic injury is reduced.

Given that some patients with underlying disease may have slower reperfusion indices, the design goal of an active system is to off-load the tissue with pressures falling as low as possible for as long as possible, without

compromising comfort. This is based upon the principle that flow can increase significantly (Massey, 1983; Mayrovitz et al, 1993) in a fully opened vessel, compared to one that is semi-occluded.

Active systems that are able to perform within these parameters have been shown to be beneficial in terms of blood flow (Goossens and Rithalia, 2008), lymph flow (Gunther and Clark 2000) and clinical outcomes in high-risk patient groups (Phillips, 2000; Still et al, 2003; Finnegan et al, 2008; Malbrain et al, 2010).

Even if the patient is immobile, active support surfaces enable a periodic and frequent relocation of pressure. Therefore, they are considered to be the support surface of choice for patients who cannot be regularly repositioned (EPUAP-NPUAP, 2009).

Mattress replacement or mattress overlay

The Alpha Response system is available as either a mattress replacement or as a mattress overlay, providing a practical solution for a range of clinical applications and budgets, including home care. The mattress replacement has a top layer of air-filled cells supported by an inflated sub-base which fits directly onto both static or profiling bed frames, while the mattress overlay is fitted on top of an existing base mattress.

While both options provide excellent pressure-redistribution, it is important to note that the performance of the overlay is, in part, determined by the supporting properties of the base mattress. If the quality is in any doubt, the Alpha Response mattress replacement would be the preferred option. To put this in context, a major randomised controlled clinical trial of almost 2,000 subjects compared the performance of active overlays with active mattress replacements (Iglesias et al, 2006). Although a similar number of pressure ulcers developed in each group, they occurred 10.64 days sooner in the overlay group, attracted significantly greater costs and left more patients dissatisfied with their care. This economic analysis suggests that a mattress replacement would prove more

effective in 80% of cases, despite a higher initial acquisition cost.

Role of the bed frame

Alpha Response therapy surfaces have been designed to fit a wide range of bed frames from domestic divan beds to multi-sectional electric profiling bed frames such as the Enterprise® 9000 (Huntleigh). The advantage of using the latter systems in combination with a therapy surface is that the profiling of the bed frame can reduce the forces associated with sliding down the bed, and also significantly reduce the need for repeated lifting or 'boosting' of a patient back up the bed, which is a frequently observed manual handling risk (Figure 2).

Additionally, the introduction of remote-controlled handsets has brought a level of independence not possible with powered bed frames. Even small adjustments in the backrest angle can have a significant impact on pressure over the sacral region (Oertwich et al, 1995). Educating and empowering patients to make small but clinically relevant positional changes, the risk of tissue injury may be reduced. Unfortunately, independence is less of an advantage, it may be even hazardous if the therapy surface is one that requires carer intervention to reset the internal cell pressures on the pump each time the patient changes from a sitting to a lying position, or vice versa.

Bed or automatic therapy surface

When a patient is initially placed on a support surface, or when he/she is changing between lying and sitting positions, an adjustment based on body-mass distribution (weight and height) is required to optimise the pressure-redistributing properties of the surface and to avoid 'bottoming out' (where the support surface fails to lift the patient clear of the bed base). This can be achieved automatically or manually.

Automatic systems optimise internal cell pressures by continually and periodically adjusting the amount of pressure of air in the system. This ensures that the patient is correctly supported and is receiving active

therapy without the need for manual readjustment or intervention. This automatic function also avoids the risk of user error through incorrect selection (Phillips, 2004; Ward, 2010).

Compared to manually adjusted systems, automated products also offer more sophisticated alarm and monitoring features that provide early warning of product malfunctions.

Alpha Response Auto Profile™ technology

An important safety feature of the Alpha Response mattress is that the only intervention the carer is required to perform when setting up the mattress is to select one of three patient weight range options. Once set up, a specially designed sensor (positioned at the head of the mattress) recognises the angle of inclination and feeds the information directly to the pump: the status is indicated on the LED display (Figure 3).

When the bed-frame/backrest is raised beyond approximately 30° from the horizontal, air is pumped into the mattress to support the patient beneath the seat area. Conversely, when the backrest is lowered, the pump releases air, returning the mattress pressures back to their original settings and thus providing optimum pressure redistribution in the recumbent position. This important safety feature has, until now, only generally been available in the more costly, fully automated support surfaces.



Figure 2. Lifting (boosting) a patient incorrectly can present a manual handling risk.

Twenty-four hour risk management: the seated patient

Clinical guidelines (EPUAP-NPUAP, 2009) recognise that pressure ulcer prevention and management is required both when patients are in bed and when they are seated. Although individual patient risk factors make outcomes difficult to quantify, Gefen (2008) has suggested that deep tissue injury may develop in a high-risk patient in less than two hours without repositioning or a specialist cushion. This elevated risk occurs because the body's weight is supported by a smaller surface area than when lying — principally the ischial tuberosities, buttocks, sacrum and upper thighs.

Although a link between sitting and pressure ulcer development has been identified (Gebhardt and Bliss, 1994; Stockton and Parker, 2002), the risk is still poorly managed. Audit data revealed that three out of four patients who had been allocated a therapeutic bed surface had no

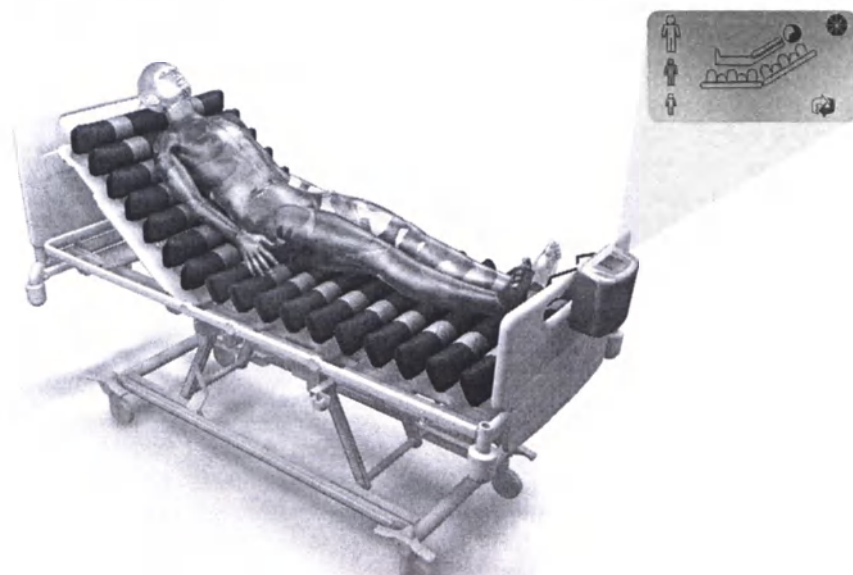


Figure 3. Auto Profile Technology.

of pressure-redistributing surface in chairs, with some sitting out for much longer than the recommended maximum of two hours (Buttery and Phillips, 2009).

Alpha Response cushions (Figure 4), like the ubiquitous air-filled or gel cushions, deliver active (alternating) pressure off-loading, a mode shown to facilitate tissue perfusion at levels comparable to those seen with periodic manual repositioning (Stockton and Galla, 2008).

Additional therapy and safety features

Additional safety features of the Alpha Response range include:

Cable management: the power cord is contained within an integrated flap at the edge of the mattress reducing trip hazards and cable damage

Bio-filter: the inclusion of a 0.3µ bio-filter in the pump unit means that only clean air is blown from the pump to the mattress, reducing the spread of airborne contaminants

Cover options: as the Alpha Response mattress is designed for use within a wide variety of clinical settings, two different cover options are available. The standard cover features two-way stretch, water resistant and vapour permeable fabric that complements the pressure-redistribution properties of the mattress. The second option features greater breathability for patients who would benefit from management of the tissue

microclimate (temperature and moisture) and a lower friction surface (particularly useful for those who require assisted repositioning)

- ▶ **Transport mode:** a non-powered transport facility enables the support surface to be isolated from the pump and remain inflated for up to eight hours. During this time, all of the cells maintain an equal pressure. This is useful for when the patient requires transportation to and from medical procedures in an acute care setting, or in the event of a power cut in the community
- ▶ **Simple design:** once set up, the Alpha Response mattress has been designed to require minimal intervention from staff. The simple LED display indicates normal operating status and the patient's lie-sit position. A suite of alarms ensure that staff are advised as soon as a potential safety issue arises. This simple automation can reduce the risk of user error and is particularly helpful in busy clinical areas, units with high staff turnover, or where patients are supervised by carers.

Alpha Response clinical efficacy

Ward (2010) conducted a formal prospective clinical outcome study that monitored the progress of 60 acute-care, high-risk patients within a range of different clinical specialties. Of the patients included in the study, just one developed non-blanching erythema to the sacrum, while more than two-thirds of the 39 patients with existing pressure damage (including some with category 3 and 4 pressure ulcers) improved or healed.

Since the global launch of the Alpha Response mattress replacement, mattress overlay and cushion, post-market evaluation has shown this range to be a valuable tool in the prevention and treatment of pressure ulcers (unpublished observations).

Conclusion

There is little doubt that effective pressure ulcer prevention requires a multifaceted approach aimed at minimising the risk of prolonged pressure and moderating the factors that affect tissue tolerance, such as nutritional status, incontinence and underlying disease.

However, given that immobility is a key predictive risk factor for pressure damage, perhaps the most important protective intervention is an individualised repositioning programme combined with a pressure-redistributing support surface. An equally important factor is to ensure that functional mobility is not impeded by therapy choices and, where possible, patients should be advised to maximise their independence through access to assisted repositioning equipment such as a powered profiling bed frame. **WUK**

The Alpha Response range has been designed to reduce the risk of user error and the frequency of manual repositioning, and to encourage a level of patient independence, providing a safer environment for patients and staff alike.

Conflict of interest

This manuscript was originally prepared by the author while an employee of ArjoHuntleigh.

References

- Bennett G, Dealey C, Posnett J (2004) The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 33(30): 230–5
- Bermark S (2010) Six prevalence studies for pressure ulcers: snapshot from Danish hospitals. *EMWA J* 10(2): 36–44
- Buttery J, Phillips L (2009) Pressure ulcer audit highlights important gaps in the delivery of preventative care in England and Wales 2005–2008. *EWMA J* 9(3): 27–31
- Defloor T, Vanderwee K, Wilborn D, Dassen T (2006) Pressure ulcer prevention and repositioning. In: Romanelli M (Ed). *Science and Practice of Pressure Ulcer Management*. Springer, London: 67–73
- DH (2010) *Pressure Ulcer Productivity Calculator*. DH, London
- European Pressure Ulcer Advisory Panel/ National Pressure Ulcer Advisory Panel (2009) *Pressure Ulcer Prevention and Treatment: clinical practice guideline*. NPUAP, Washington DC
- Finnegan MJ, Gazzero L, Finnegan JO, Lo P (2008) Comparing the effectiveness of a specialised alternating air pressure mattress replacement system and an air-fluidized integrated bed in the management of post-operative flap patients: A randomised controlled pilot study. *J Tissue Viability* 17(1): 2–9
- Gallagher P, Barry P, Hartigan I, McCluskey P, O'Connor K, O'Connor M (2008) Prevalence



Alpha Response™ Active Therapy cushion.

pressure ulcers in three university teaching hospitals in Ireland. *J Tissue Viability* 17(4): 149

Hardt KS, Bliss MR (1994) Preventing pressure sores in orthopaedic patients. Is changed chair nursing detrimental? *J Tissue Viability* 4: 51-4

He A (2008) How much time does it take to get a pressure ulcer? Integrated evidence from human, animal and in-vitro studies. *Wound Manage* 54(10): 26-35

Hill DR, Badacsonyi A, Goldhill Waldman C (2008) A prospective international study of ICU patient position frequency of turning. *Anaesthesia* 63(5): 445

Jensen RH, Rithalia SVS (2008) Physiological response of the heel tissue to pressure relief between three alternating air mattresses. *J Tissue Viability* 17(1): 10-14

Kirby RA, Clark M (2000) The effect of a dynamic pressure-redistributing bed support surface upon systemic lymph flow and lymph position. *J Tissue Viability* 10(3 Suppl): 15

Ko C, Nixon J, Cranny G et al (2006) Pressure relieving support surfaces (PRESSURE) trial: cost effectiveness analysis. *BMJ* 332(7555): 1413-15

Ko C (2006) *Protecting Five Million Lives from Pressure Ulcers*. Available at: www.ihl.org/ihl/programs/ulcers (accessed 20 September, 2010)

Ko C (2008) Moving and handling in health and social care sector: Health and Safety Executive's perspective. Oral presentation. Disabled Living Foundation Conference, London

Ko C, Gray M (2008) Does regular repositioning prevent pressure ulcers? *J Wound Care* 19(6): 571-7

Krishnan S, Johnson W, Low LL, et al (2002) Body positioning of intensive care patients: clinical practice versus research. *Crit Care Med* 30: 2588-92

Kroon M, Hendriks B, Wijnands P et al (2010) A pilot randomised controlled trial comparing 'Reactive' air and 'Active' air pressure mattresses in the prevention and treatment of pressure ulcers in medical ICU patients. *J Tissue Viability* 19(1): 7-15

Lambert BS (1983) Mechanics of fluids. *Van Nostrand Reinhold* 5: 157-60

Leahy HN, Regan M, Larson P (1993) The effect of rhythmically alternating and static pressure support surfaces on skin microvascular perfusion. *Wounds* 5(1): 37-55

NHS (2010) NHS to adopt zero tolerance approach to pressure ulcers. Available at: www.npsa.nhs.uk/corporate/news/nhs-

to-adopt-zero-tolerance-approach-to-pressure-ulcers/ (accessed 20 September, 2010)

Nixon J, McGough A (2001) Principles of patient assessment: screening for pressure ulcers and potential risk. In: Morison, M (Ed) *The Prevention and Treatment of Pressure Ulcers*. Mosby, Edinburgh: 55-74

National Pressure Ulcer Advisory Panel (2007) *Terms and Definitions Related to Support Surfaces*. NPUAP, Washington DC

Oertwich PA, Kindschuh AM, Bergstrom N (1995) The effects of small shifts in body weight on blood flow and interface pressure. *Res Nurs Health* 18(6): 481-8

Olshansky K (2009) The 10 most important questions concerning pressure ulcers and quality of care. *Adv Skin Wound Care* 21(11): 505-6

Phillips L (2000) Cost-effective strategy for managing pressure ulcers in critical care: a prospective, non-randomised, cohort study. *J Tissue Viability* 10(3 Suppl): 2-6

Phillips L (2004) Optimise outcomes and reduce clinical risk by setting up pressure-relieving equipment correctly. *Nurse2Nurse* 4(3): 1-5

Phillips L (2010) Pressure ulcer audit: a paradigm shift. In: Cherry GW, Hughes MA (Eds). *Second Oxford European Wound Healing Course Book*. Positif Press, Oxford: 159-65

Schoonhoven L, Bousema MT, Buskens E (2000) The prevalence and incidence of pressure ulcers in hospitalised patients in the Netherlands: A prospective inception cohort study. *Int J Nurs Stud* 44: 927-35

Shreve J, Van Den Bos J, Gray T, Halford M, Rustagi K, Ziemkiewicz E (2010) *The Economic Measurement of Medical Errors*. Society of Actuaries. Available online at: www.healthlawyers.org/News/Health%20Lawyers%20Weekly/Documents/08%2013%2010/med_errors.pdf (accessed 20 September, 2010)

Schuurman JP, Schoonhoven L, Defloor T, van Engleghoven I, van Ramshorst B, Buskens E (2009) Economic evaluation of pressure ulcer care. A cost minimization analysis of preventive strategies. *Nurs Econ* 27(6): 390-415

Still JM, Wilson J, Rinker C et al (2003) A retrospective study to determine the incidence of pressure ulcers in burn patients using an alternating pressure mattress. *Burns* 29: 505-7

Stockton L, Parker D (2002) Pressure relief behaviour and the prevention of pressure ulcers in wheelchair users in the community. *J Tissue Viability* 12(3): 84-90

Stockton L, Rithalia SVS. (2008) Is dynamic seating a modality worth considering in the prevention of pressure ulcers? *J Tissue Viability* 17(1): 15-21

Key points

- ▶ Alpha Response mattresses automatically compensate for a change in posture (e.g. sit-lie-sit) and so maintain optimised pressure redistribution while being less prone to user error.
- ▶ Patients who use powered back-rests to independently change their posture, even slightly, may reduce the risk of tissue ischaemia.
- ▶ 'Active' therapy is the recommended therapy mode for patients who cannot be frequently repositioned or, by choice, prefer longer periods of uninterrupted rest and sleep.
- ▶ Patient handling is associated with up to half of all healthcare-associated musculoskeletal disorders; this is rarely addressed in wound care literature, despite assisted repositioning playing a critical role in preventative care.

Takahashi M, Black J, Dealey C, Gefen A (2010) *Pressure in Context. International Review. Pressure Ulcer Prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document*. Wounds International, London

VanGilder C, Amlung A, Harrison P, Meyer S (2009) Results of the 2008-2009 international pressure ulcer prevalence survey and a three-year acute care, unit specific analysis. *J Ostomy Wound Manage* 55(11): 39-45

Vanderwee K, Clark M, Dealey C, Gunningberg L, Defloor T (2007a) Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract* 13(2): 227-35

Vanderwee K, Grypdonck MH, DeBacquer D, Defloor T (2007b) Effectiveness of turning with unequal time intervals on the incidence of pressure ulcer lesions. *J Adv Nurs* 57(1): 59-68

Ward C (2010) The value of systematic evaluation in determining the effectiveness and practical utility of a pressure-redistributing support surface. *J Tissue Viability* 19(1): 22-7

продукция активной терапии «Альфа Риспонтс» (Alpha Response)TM – безопасность прежде всего

Временной экономической ситуации медицинские учреждения находятся в сложных экономических обстоятельствах. Данная ситуация усугубляется высоким уровнем расходов на лечение осложнений и осложнений, которые можно предупредить. Особого внимания требует управление длительной иммобилизацией и связанными с ней рисками образования пролежневых язв. При уходе за пациентами, подверженными подобным осложнениям, в качестве профилактики рекомендуется регулярно менять положение их тела и использовать покрытия, распределяющие давление на ткани, при этом обе меры тесно связываются с вопросами безопасности больного. В данной статье рассматривается новая линейка терапевтических поверхностей, разработанных в целях снижения риска возникновения врачебных ошибок при использовании и эффективного перераспределения давления.

Линн Филлипс (Lyn Phillips)

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

«Альфа РиспонтсTM»
Alpha ResponseTM
технология автоматической
адаптации к положению тела
пациента (альтернирующая)
поверхность
пролежни
(безопасность)

К сожалению, несмотря на достигнутый прогресс в области оказания медицинских услуг, пролежни продолжают оставаться наиболее часто возникающим осложнением (Вандеруи и др., 2007а; Уилер и др., 2008). Они появляются у каждого пятого пациента, а результаты длительных исследований говорят о незначительном снижении числа пролежней с течением времени (Ван Гилдер и др., 2009; Бермарк, 2010; Филлипс, 2010).

Помимо очевидных физических осложнений, испытываемых пациентами, важным фактором является и финансовая нагрузка по лечению пролежней, испытываемая медицинскими учреждениями. При этом наряду с расходами, связанными с непосредственным лечением ран, увеличиваются расходы на увеличение срока пребывания в медицинском учреждении, дополнительное вмешательство, продление реабилитационного периода, ущерб в связи с потерей поступлений и долгосрочное возмещение медицинских услуг. Отсутствие медицинских учреждений не учитывает «сводной стоимости» пролежней и часто включает ее в «прочие расходы» или скрывает в разделном бюджетировании.

В том случае, когда сумма расходов известна, она может служить полезной сравнительной величиной для расчета реальной стоимости профилактических мероприятий. Например, результаты экономического исследования, проведенного Беннеттом и соавторами (2004), показавшего, что на профилактику пролежневых язв приходится до 4% общего бюджета на здравоохранение Великобритании, не так давно были включены в экономическую модель, разработанную Департаментом здравоохранения (ДЗ, 2010). Полученный калькулятор эффективности профилактики пролежневых язв позволяет медицинским учреждениям рассчитывать экономическую выгоду от сокращения случаев образования пролежней в условиях больницы, отслеживать эффективность инвестиций в локальные мероприятия, в том числе обучение персонала, использование оборудования, снижающего давление на ткани, и применение профилактических рекомендаций.

Наблюдается также повышение расходов на урегулирование исков, связанных с врачебной халатностью, число которых, несомненно, продолжит расти одновременно с повышением уровня информированности потребителей. В недавно опубликованном американском отчете был проведен анализ исков, связанных с более 560 000 случаев «врачебных ошибок». Сравнив расходы на лечение с аналогичными показателями группы, не пострадавшей от осложнений, авторы обнаружили, что на лечение пролежневых язв, возглавивших рейтинг врачебных ошибок (см. таблицу 1), США тратят 3,9 миллиардов долларов в год (Шрив и другие, 2010). В данную сумму не входят судебные издержки, затраты на страхование врачей на случай судебного преследования и компенсационные выплаты. Обратив внимание на то, что более 90% случаев образования пролежней можно было избежать за счет грамотных

профилактических мероприятий, данное исследование вновь подтвердило точку зрения о том, что большинство случаев пролежней можно и следует предупреждать.

Учитывая повышение внимания к данному направлению на глобальном уровне, неудивительно, что пролежневые язвы все чаще включаются в периметр вопросов «безопасности пациента». Национальная организация безопасности пациентов Великобритании (NPSA, 2010) внесла пролежневые язвы в перечень ключевых целей в области качества на 2010 год, в то время, как Институт совершенствования здравоохранения США (IHI, 2006) запустил кампанию «Пять миллионов жизней» (Five Million Lives), указав в качестве одной из целей пролежневые язвы как врачебные ошибки, которые не должны возникать. Сегодня методики исследования включают в себя «анализ основных причин» и плановые проверки профилактических мероприятий.

Эти методики позволяют выявить недостатки в своевременности и внедрении мер (Баттери и Филлипс, 2009) и уже продемонстрировали, что матрасы, в частности, те, что в процессе использования требуют периодической регулировки вручную, чаще могут быть отрегулированы некорректно, потенциально подвергая риску безопасность пациента (Филлипс, 2004; Уорд, 2010).

К счастью, технологический прогресс позволил производителям разработать продукцию, перераспределяющую давление на ткани, обладающую не только эффективностью, доступной стоимостью и простотой в использовании, но и обеспечивающую, в первую очередь, безопасность пациента и медицинского работника, осуществляющего уход. В настоящей статье рассматриваются терапевтические особенности и характеристики безопасности заменителя матраса, накладки на матрас и подушки

Линн Филлипс (Lyn Phillips) является независимым медицинским консультантом.

«Альфа Респонс™» (см. рисунок производителя «АржоХантлей» (ArjoHuntleigh), с точки зрения управления образованием пролежневых язв. Рассматривается, каким образом данное оборудование позволяет снизить риски, связанные со сменой положения тела пациента.

и длительная иммобилизация

Несмотря на то, что патофизиология образования пролежневых язв сложна и включает в себя множество факторов, известно, что первопричиной является механическая нагрузка (главным образом, давление +/- трение). Такая нагрузка, приложенная к мягким тканям в течение достаточно длительного времени, приводит к деформации мышц, изменению процессов поступления клеточных веществ и выведения продуктов жизнедеятельности и, в конечном итоге, омертвлению клеток и разрыву тканей (Европейский консультационный совет по пролежневым язвам (EPUAP) и Национальный консультационный совет по пролежневым язвам (NPUAP), 2009; Шунховен и др., 2007; NPUAP-EPUAP, 2009; Ольшанский, 2009). Следовательно, удивительно, что длительная иммобилизация является ключевым фактором риска развития пролежневых язв (Шунховен и др., 2007; МакГаф, 2001).

У пациентов, относящихся к группе высокого риска, глубокое поражение от пролежневых язв может развиваться в течение нескольких часов (Джефен, 2008). Как результат, все чаще озвучивается, что предотвращение тканей можно избежать

Таблица 1

Рейтинг расходов на «медицинские ошибки» в США (Шрив, 2010)

Тип ошибки	Процентная доля повреждений, вызванных ошибками	Количество ошибок (2008)	Расходы, возникшие в результате ошибок
Пролежневые язвы	>90%	374,964	3,9 млрд. долларов США
Послеоперационные инфекции	>90%	252,695	3,7 млрд. долларов США
Механические осложнения в результате установки медицинского устройства, имплантата или трансплантата	10–35%	60,380	1,1 млрд. долларов США
Постпаникреатомический синдром	10–35%	113,823	1,1 млрд. долларов США
Кровотечение, осложняющее проведение манипуляции	35–65%	78,216	0,96 млрд. долларов США

благодаря ранней оценке и применению относительно простых, но своевременных мер по управлению степенью давления на ткани (Шунховен и др., 2007; NPUAP-EPUAP, 2009; Ольшанский, 2009).

Предупреждение пролежней: управление продолжительностью и степенью давления

Наряду с тем, что, по общему признанию, профилактика и управление образованием

пролежневых язв требуют применения комплексного многопланового подхода, в последних рекомендациях (EPUAP-NPUAP, 2009) говорится о том, что изменение положения тела в сочетании с применением специальных поддерживающих поверхностей (накладок, матрасов и медицинских кроватей) является наиболее эффективной мерой воздействия.

Часто указывается, что эффективной профилактической мерой является смена положения тела пациента каждые два часа, однако низкое соотношение численности медицинского персонала к числу пациентов и высокий уровень случаев острого состояния у пациентов означают в действительности, что такой двухчасовой периодичности часто невозможно достичь (Кришнагопалан и др., 2002; Голдхилл и др., 2008).

Кроме того, было выявлено, что одно более частое поворачивание пациентов не обязательно приводит к снижению количества случаев образования пролежней (Вандеруи и др., 2007b) и вызывает другие проблемы, такие как уменьшение вариантов выбора для пациента, управление болью и обеспечение достаточных периодов отдыха/сна. Комбинирование изменения положения тела вручную с применением поверхностей, перераспределяющих давление, позволяет реализовать индивидуально подобранный протокол ведения без ущерба для результативности лечения пациента (Дефлор и др., 2006; Крафт и Грей, 2008).

Кроме того, менее частые повороты пациентов снижают подверженность медицинского персонала физическим травмам. Это существенный, но упускаемый из виду аспект, который не часто упоминается в литературе по ведению ран. По мнению Джеймса (2010), со временем каждая четвертая медсестра в



Рис. 1. Терапевтические матрасы и накладки Alpha Response™ с технологией автоматической адаптации.

Великобритании будет находиться на первом месте в связи с профессиональными заболеваниями и двигательного аппарата, что составляет до 40% всех причин периодов нетрудоспособности. Причина данных заболеваний будет связана с работой с пациентами. Попадая на язык финансов, это составляет более 1% бюджета среднего медицинского учреждения.

Любая стратегия, снижающая потребность в физических манипуляциях без ущерба для результативности лечения пациента, позволит уменьшить получение травмы. Помимо этого, манипуляции, выполняемые медицинской сестрой, также не бесплатны. На практике, несмотря на то, что результативность лечения пациентов, в целом сопоставима, было отмечено, что стоимость физических манипуляций (например, поворотов, изменения положения тела и иммобилизации) приблизительно в два раза превышает расходы на применение технологий (например, матрасов и кресел, перераспределяющих давление) (Шуурман и др., 2009).

Поддерживающей поверхности поддерживающие поверхности, перераспределяющие давление, действуют, главным образом, по принципу действия. Классифицируют два типа «активных» (динамические) и «пассивных» (постоянно снижающие давление). Хотя оба вида были разработаны с целью перераспределения давления, делают это разными способами. Продукция Alpha Response обеспечивает активное перераспределение давления обоими способами, выбор между которыми определяется по результатам клинической оценки и в зависимости от цели лечения.

Основная поддержка перераспределение реактивных поддерживающих поверхностей поддерживается как «поверхности с регулируемым или без и способностью изменять свойства распределения давления только в ответ на приложенную нагрузку» (NPUAP, 2007). Это означает, что давление сохраняется постоянным в тех пор, пока положение тела пациента не изменится. Данный способ действия применяется в зонах с высоким контактным давлением, как правило, в точках выступания костей, за счет перераспределения массы тела на поверхности большей площади. Это достигается за счет процессов перераспределения и укутывания. Среди методов реактивных поддерживающих поверхностей различные варианты: от высококачественных матрасов из пеноматериала, применяемых в первую очередь для профилактики, до более технически сложных устройств с подогревом. Благодаря мягкости поверхности с ней контактирует большая площадь тела, что приводит к

более равномерному распределению массы тела и уменьшению давления в местах контакта.

Выявлено, что реактивные поверхности особенно эффективны при ведении пациентов с неутрачивающими болями и/или чувствительностью к перемещению, а также пациентов с улучшением самостоятельной подвижности. Реактивные поверхности также успешно применяются в качестве временных мер при проведении таких манипуляций по уходу за больными, как уход за ранами, пользование туалетом и изменение положения тела.

Любая стратегия, снижающая потребность в физических манипуляциях без ущерба для результативности лечения пациента, позволит уменьшить риск получения травмы. Помимо этого, манипуляции, выполняемые медицинской сестрой, также не бесплатны.

Недостатком любых реактивных поверхностей является то, что давление не устраняется полностью и может быть недостаточно низким, чтобы предупредить передавливание капилляров у пациентов группы высокого риска без проведения относительно частой смены положения тела. Могут также возникнуть сложности с неспособностью пациента самостоятельно изменить положение тела на слишком мягких поверхностях, учитывая недостаточную способность удерживать равновесие. Усилие, требуемое, чтобы выбраться из системы с высоким уровнем погружения и укутывания, сопоставимо с усилием, необходимым для выхода из воды (Такахаси и др., 2010).

Активная терапия

Поддерживающие поверхности активной терапии представляют собой надувные матрасы, накладки и подушки кресел с электроприводом, обычно состоящие из ряда прилегающих друг к другу ячеек. Ячейки систематически накачиваются и спускаются под телом пациента с регулярными интервалами. Чередование зон снятия давления с периодичностью, соответствующей движениям подвижного человека, позволяет ранее сжатым кровеносным сосудам наполняться, возобновляется ток крови в тканях, и снижается риск ишемического повреждения.

Учитывая, что некоторые пациенты с основным заболеванием могут иметь более низкий уровень реперфузии, цель конструкции активной системы заключается в уменьшении давления на ткань за счет снижения степени давления)

до самого низкого уровня на протяжении как можно более долгого периода времени без ущерба для комфорта. В основе лежит принцип значительного усиления кровотока в полностью открытом кровеносном сосуде по сравнению с полусдавленным (Мэсси, 1983; Мэйровиц и др., 1993).

Активные системы, позволяющие достигать указанных параметров, продемонстрировали свое положительное воздействие на кровоток (Гуссенс и Риталия, 2008), лимфоток (Гюнтер и Кларк, 2000) и результаты лечения пациентов группы высокого риска (Филлипс, 2000; Стилл и др., 2003; Финнеган и др., 2008; Малбрейн и др., 2010).

Даже если пациент малоподвижен, активные поддерживающие поверхности позволяют с определенной периодичностью и частотой менять зону оказания давления. Таким образом, подобные поддерживающие поверхности считаются наиболее подходящими для пациентов, положение тела которых нельзя менять регулярно (EPUAP-NPUAP, 2009).

Противопрлежневые матрасы или накладки

Система *Alpha Response* доступна в форме противопрлежневого матраса или накладки, представляющих собой практическое решение для различных вариантов применения и бюджетов как в условиях медицинского учреждения, так и дома. Матрас снабжен верхним слоем воздушных ячеек, поддерживаемым надувным основанием, устанавливаемым непосредственно на жесткий или секционный каркас кровати, а накладка располагается поверх имеющегося матраса.

Несмотря на то, что оба варианта обеспечивают отличное перераспределение давления, важно отметить, что характеристики накладок отчасти определяются свойствами матраса в основании. Если его качество вызывает какие-либо сомнения, предпочтительным решением станет противопрлежневый матрас *Alpha Response*. Применительно к рассматриваемой теме было проведено масштабное рандомизированное контролируемое клиническое исследование с участием порядка 2 000 пациентов, в рамках которого проводилось сравнение рабочих характеристик динамических накладок и матрасов (Иглесиас и др., 2006). Хотя в каждой группе образовалось сопоставимое число пролежневых язв, в группе, применявшей накладки, пролежни образовались на 10,64 дней раньше, потребовали существенно более высоких затрат на лечение и оставили больше пациентов неудовлетворенными уходом за ними. Данный экономический анализ позволяет предположить, что использование противопрлежневого)

вса будет в 80% случаев более
мически эффективным, несмотря
сокую первоначальную стоимость
обретения.

каркаса кровати
терапевтические поверхности Alpha
Response разработаны для установки на
широкий диапазон каркасов: от
маленьких диванов-кроватей до
секционных медицинских кроватей
с электроприводом, например, модели
Enterprise® 9000 (Enterprise® 9000)
производитель
ArjoHuntleigh® (ArjoHuntleigh®)).
Преимущество использования подобной
медицинской системы в сочетании с
терапевтической поверхностью
заключается в том, что адаптация
каркаса кровати к положению тела
пациента уменьшает силу трения при
поднятии и кровати вниз, а также
значительно снижает потребность в
человеческом подтягивании или «подпорке»
пациента в вертикальном
положении, что часто наблюдается при
работе за пациентом вручную (рисунок 2).

Помимо этого, внедрение пультов
управления позволило обеспечить такой
уровень самостоятельности пациентов,
которого невозможно достичь при
использовании каркасов кроватей без
электропривода. Даже незначительная
регулировка угла наклона спинки может
иметь значительный эффект с точки
зрения давления на крестцовую область
спины и др. (1995). Благодаря
управлению и разрешению пациентам
осуществлять небольшие, но
терапевтически значимые изменения
положения тела, возможно достижение
снижения риска повреждения тканей. К
сожалению, подобная
самостоятельность уже не является
достаточной и даже может стать
препятствием в случае применения
терапевтической поверхности,
требующей вмешательства
персонала для установки новых
насосов внутреннего давления в
разных частях тела, когда пациент
меняет положение из сидячего в
лежачее и наоборот.

Терапевтическая поверхность с ручным или
автоматическим управлением
пациент впервые размещается на
специализированной поддерживающей
поверхности или меняет свое положение
из сидячего в лежачее или наоборот,
адаптации характеристик
устройства по перераспределению
давления и во избежание занятия
чрезвычайно низкого положения, при
котором поддерживающая поверхность
способна приподнять пациента над
распором кровати, требуется
регулировка с учетом распределения
массы тела (веса и положения). Это
можно сделать автоматически или
ручным.

Автоматические системы
мониторингуют внутреннее давление в
разных частях за счет постоянной или

периодической регулировки объема и
давления воздуха в системе, что
гарантирует корректную поддержку
пациента и получение активной терапии, не
требующей ручной регулировки или
манипуляций. Такая автоматическая
функция также исключает риск ошибки
пользователя в результате неправильного
выбора параметров (Филлипс, 2004; Уорд,
2010).

По сравнению с системами с ручной
настройкой автоматизированные изделия
также часто снабжены более сложными
функциями сигнализации и мониторинга,
обеспечивающими своевременное
информирование о неисправностях
изделия.

Технология автоматической адаптации
«Альфа Респонс Ауто Профайл™» (Alpha Response
Auto Profile™)

Важная функция безопасности матраса
Alpha Response заключается в том, что
единственное, что требуется от
медработника при установке матраса, это
выбрать один из трех диапазонов массы
тела пациента. После установки
специально спроектированный датчик,
размещенный в головной части матраса,
распознает угол наклона и передает
данную информацию непосредственно на
насос, а статус отображается на
жидкокристаллическом дисплее (рисунок
3).

Когда каркас кровати/спинка
поднимается под углом более 30° по
горизонтали, в матрас нагнетается воздух
для поддержания пациента в области
сидения. И наоборот, если спинка
опускается, насос откачивает воздух,
возвращая давление матраса к исходным
значениям настроек и таким образом
обеспечивая оптимальное
перераспределение давления в лежачем
положении. Подобная функция
обеспечения безопасности была до сих пор
доступна только в более дорогостоящих,
полностью автоматизированных моделях
поддерживающих поверхностей.)



Рисунок 2. Неправильный подъем (поддержка) пациента
может предоставлять риск ухода за пациентом вручную.

Круглосуточное управление рисками: сидячий пациент

В клинических рекомендациях (EPUAP-
NPUAP, 2009) признается, что
предупреждение и управление
образованием пролежней необходимо не
только, когда пациенты находятся в
кровати, но и в сидячем положении. Несмотря на то, что индивидуальные
факторы риска пациента осложняют
количественную оценку результатов,
Джефен (2008) предположил, что без
смены положения тела или использования
специальной подушки у пациентов группы
высокого риска травма глуболежащих
тканей может развиваться в течение менее
двух часов. Подобный повышенный риск
возникает в связи с тем, что поддержка
массы тела осуществляется за счет
поверхности меньшей площади, чем в
положении лежа, главным образом,
седалищных бугров, ягодиц, крестца и
верхней части бедер.

Несмотря на выявленную связь между
сидячим положением и развитием
пролежней (Гехардт и Блисс, 1994;
Стоктон и Паркер, 2002), контроль данного
риска по-прежнему недостаточный.
Результаты проверки показали, что три из
четырёх пациентов, помещенных на
кровать с терапевтической поверхностью,
не использовали в креслах никакие
подушки, перераспределяющие давление,

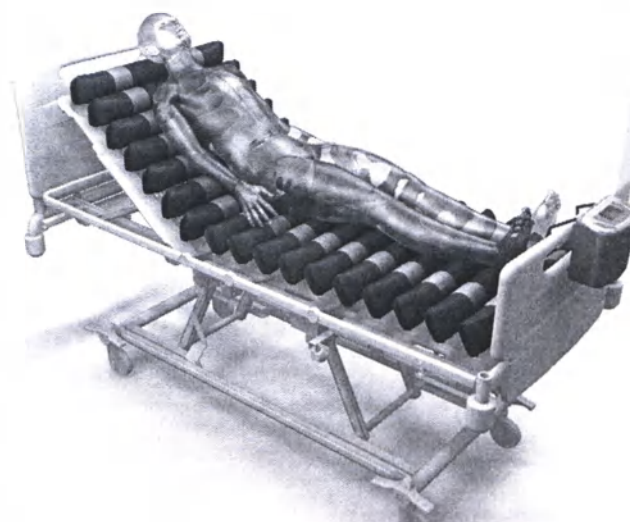


Рисунок 3. Технология автоматической адаптации к положению тела.



подольсь в сидячем положении гораздо выше максимально рекомендованных двух (Баттери и Филлипс, 2009).

Подушки *Alpha Response* (рисунок 4), в отличие от широко распространенных пуховых или гелевых подушек, обеспечивают активное (альтернирующее) изменение давления в режиме, способствующем улучшению кровоснабжения тканей до уровня, сопоставимого с периодическим физическим изменением положения тела (Стоктон и Филлипс, 2008).

Ключевые терапевтические функции и функции безопасности

Ключевые функции безопасности подушки *Alpha Response* включают:

- Контроль кабеля: электрокабель включен во встроенный канал по краю матраса, что уменьшает риск споткнуться и повредить кабель
- Биофильтр: внедрение биофильтра 0,3 мкм в насос означает, что насос задерживает в матрасе только чистый воздух, уменьшая распространение загрязняющих веществ, переносимых по воздуху
- Варианты покрытия: в связи с тем, что матрас *Alpha Response* разработан для широкого диапазона применения в медицинских учреждениях, предлагаются два различных варианта покрытия. Стандартное покрытие представляет собой эластичную, водостойкую и непромокаемую ткань, дополняющую характеристики перераспределения давления матраса. Второй вариант обладает большей воздухопроницаемостью и предназначен для пациентов, требующих контроля микроклимата тканей (с точки зрения температуры и влажности), и поверхностью с более низким коэффициентом трения, что особенно важно в случае пациентов, нуждающихся в помощи при изменении положения тела.)

- Режим транспортировки: при использовании транспортного средства, не обеспечивающего доступ к электричеству, возможно отсоединение поддерживающей поверхности от насоса с сохранением накачанного состояния на срок до восьми часов. На протяжении этого времени все ячейки поддерживают одинаковый уровень давления. Эта полезная функция применяется, если пациенту требуется транспортировка для проведения медицинских манипуляций в отделении интенсивной терапии или в случае отключения электроэнергии.

- Простота конструкции: матрас *Alpha Response* требует минимального участия медицинского персонала после установки. Простой жидкокристаллический дисплей отображает рабочее состояние и положение пациента сидя или лежа. Набор средств аварийной сигнализации обеспечивает немедленное информирование персонала в случае возникновения потенциальных рисков для безопасности. Такая простая автоматизация позволяет снизить риск ошибки пользователя и особенно пригодна к применению в загруженных отделениях медицинского учреждения, отделениях с высоким уровнем текучести персонала или там, где уход за пациентами осуществляют медработники.

Клиническая эффективность *Alpha Response*

Уорд (2010) провел официальное проспективное исследование клинических исходов лечения, в рамках которого осуществлялось отслеживание динамики с участием 60 пациентов отделения интенсивной терапии группы высокого риска с различными диагнозами. Лишь у одного из всех пациентов, принимавших участие в исследовании, наблюдалось развитие не бледнеющей при надавливании эритемы в крестцовой области, в то время как у более чем двух третей из 39 пациентов с имеющимися пролежнями, включая несколько с пролежневыми язвами 3 и 4 стадий, наблюдалось улучшение или заживление.

С момента выхода противопролежневых матрасов, накладок и подушек *Alpha Response* на мировой рынок оценка после продажи показала, что они являются ценным средством профилактики и лечения пролежневых язв (по результатам неопубликованных наблюдений). pressure ulcers (unpublished observations).

Закключение

Несомненно, что эффективная профилактика пролежневых язв требует применения многопланового подхода, направленного на минимизацию риска продолжительного воздействия давления и стабилизацию факторов, влияющих на устойчивость тканей, таких как состояние питания, недержание и основное заболевание.

Однако учитывая, что малоподвижность является ключевым фактором прогнозирования рисков образования пролежневых повреждений, возможно, наиболее важным средством профилактики становится индивидуальная программа изменения положения тела в сочетании с применением поддерживающей поверхности, перераспределяющей давление. Столь же важно и то, что выбор терапии не должен препятствовать функциональной подвижности, поэтому, где это возможно, пациентам рекомендуется максимально увеличивать свою самостоятельность за счет доступа к вспомогательному оборудованию для изменения положения тела, например, медицинской многосекционной кровати с электроприводом. WUK

Изделия *Alpha Response* были разработаны в целях снижения рисков ошибок пользователя и частоты изменения положения тела пациента вручную, а также для стимулирования повышения уровня самостоятельности пациента, обеспечивая более безопасные условия как для пациентов, так и для медицинского персонала.

Конфликт интересов

Настоящая статья была подготовлена в то время, когда автор являлся сотрудником компании ArjoHuntleigh.

Список литературы

- Беннетт Г., Дилли С., Поснетт Дж. Расходы на пролежневые язвы в Великобритании, 2004 (Bennett G, Dealey C, Posnett J (2004) The cost of pressure ulcers in the UK). *Эйджинг* (Age Ageing) 33(30): 230-5
- Бермарк С. Шесть исследований распространенности пролежневых язв на примере датских больниц, 2010 (Bermark S (2010) Six prevalence studies for pressure ulcers. snapshot from Danish hospitals). *EWMA J* 10(2): 36-44
- Баттери Дж., Филлипс Л. Аудит в области пролежневых язв выявляет существенные недостатки профилактического ухода в Англии и Уэльсе в 2005-2008 гг., 2009. (Buttery J, Phillips L (2009) Pressure ulcer audit highlights important gaps in the delivery of preventative care in England and Wales 2005-2008). *EWMA J* 9(3): 27-31
- Дефлор Т., Вандеруи К., Уилборн Д., Дассен Т. Профилактика пролежневых язв и изменение положения тела, 2006 (Defloor T, Vanderwee K, Wilborn D, Dassen T (2006) Pressure ulcer prevention and repositioning). В документе: Под редакцией Романелли М. (Romanelli M (Ed) *Теория и практика управления образованием пролежневых язв (Science and Practice of Pressure Ulcer Management)*. Спрингер, Лондон (Springer, London): 67-73
- Департамент здравоохранения. Калькулятор эффективности лечения пролежневых язв, 2010 (DH (2010) *Pressure Ulcer Productivity Calculator*). ДЗ, Лондон (DH, London)
- Европейский консультационный совет по вопросам пролежневых язв / Национальный консультационный совет по вопросам пролежневых язв. *Профилактика и лечение пролежневых язв: рекомендации для клинического использования*, 2009. (European Pressure Ulcer Advisory Panel/ National Pressure Ulcer Advisory Panel (2009) *Pressure Ulcer Prevention and Treatment: clinical practice guideline*). Национальная консультативная группа по язвенной болезни, Вашингтон, округ Колумбия (NPUAP, Washington DC)
- Финнеган М.Дж., Галзеро Л., Финнеган Дж.О., Ло П. Сравнение эффективности специализированной системы матраса с переменным давлением воздуха и воздушно-жидкостной интегрированной кровати у пациентов после пересадки кожи (2008) (Finnegan MJ, Gazzero L, Finnegan JO, Lo P (2008) Comparing the effectiveness of a specialised alternating air pressure mattress replacement system and an air-fluidized integrated bed in the management of post-operative flap patients.) Рандомизированное контролируемое предварительное исследование (A randomised controlled pilot study). *Журнал «Жизнеспособность тканей» (J Tissue Viability)* 17(1): 2-9



Рисунок 4. Подушка кресла с технологией терапии *Alpha Response*™.

Барри П., Хартган И., МакКласки П., О'Коннор К., О'Коннор М. Распространенность пролежневых язв в трех учебных университетских клиниках в Ирландии. 2008. (Gallagher P, Barry P, Hartigan I, McCluskey P, O'Connor K, O'Connor M (2008) Prevalence of pressure ulcers in university teaching hospitals in Ireland) *Журнал жизнеспособности тканей* (J Tissue Viability) 17(4): 103-9

Блисс К.С., Блисс М.Р. Профилактика образования пролежневых язв у пациентов ортопедического отделения. 1994. (Bliss KS, Bliss MR (1994) Preventing pressure sores in orthopedic patients) *Журнал жизнеспособности тканей* (J Tissue Viability) 4: 51-4

Геген А. Сколько времени требуется для образования пролежневой язвы? 2008. (Gegen A (2008) How much time does it take a pressure ulcer?) *Сводные доказательства исследований у человека, на животных и в лабораторных условиях* (Integrated evidence from human, animal and in-vitro studies). *Лечение стомы* (Ostomy Wound Manage) 54(10): 26-35

Голдхилл Д.Р., Бадасони А., Голдхилл А.А., Уолдман С. Проспективное наблюдательное исследование положения и поворота тела пациентов отделения интенсивной терапии. 2008. (Goldhill DR, Badacsonyi A, Goldhill AA, Waldman S (2008) A prospective observational study of ICU patient position and frequency of turning) *Анестезия* (Anaesthesia) 63(5): 509-15

Риталия С.В. Физиологический ответ пяточной области на изменение давления на примере трех матрасов с разным давлением воздуха. 2008. (Goossens RH, Rithalia S (2008) Physiological response of the heel tissue on pressure between three alternating pressure air mattresses) *Журнал жизнеспособности тканей* (J Tissue Viability) 17(1): 10-14

Кларк М. Эффект применения динамической перераспределяющей поверхности с перераспределением давления на поверхностный лимфоток и состав лимфы. 2000. (Gunter RA, Clark M (2000) The effect of a dynamic pressure-redistributing bed surface upon systemic lymph flow and composition) *Журнал жизнеспособности тканей* (J Tissue Viability) 10(3): 10-15

Никсон Дж., Крэнни Г. и др. Поддерживающие поверхности, уменьшающие давление. Исследование по оценке экономической эффективности. 2006. (Nixon J, Cranny G et al (2006) Pressure relieving support surfaces (PRESSURE) trial: cost effectiveness analysis) *Британский медицинский журнал* (Br Med J) 332(7555): 10-15

Институт совершенствования здравоохранения. *Защитная пятилетняя жизнь от вреда*. 2006. (IHI (2006) Protecting Five Years from Harm) Доступ на сайте: www.ihio.org/ihio/campaign (доступ осуществлен 20 сентября 2010 г.)

Перемещение и уход в секторе здравоохранения и социального обеспечения (2008): Взгляд руководителя на перемещение и безопасность (James A (2008) Moving and positioning in the health and social care sector: Health and Safety perspective). Устный доклад. Конференция Фонда инвалидов «Дисэйбл Ливинг», Лондон (Disabled Foundation Conference, London)

Грей М. Регулярное изменение положения тела предотвращает образование пролежневых язв? 2008. (Knapf LA, Gray M (2008) Does regular repositioning prevent pressure ulcers?) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Wound Ostomy Cont Nurs) 57(1): 7-17

Джонсон С., Джонсон У., Лоу Л.Л., Кауфман Л.Дж. Положение тела пациентов отделения интенсивной терапии: влияние клинической практики и стандартов. 2002. (Johnson S, Johnson W, Low LL, Kaufman LJ (2002) Body positioning of intensive care patients: clinical practice versus standards) *Журнал «Критическая Кэр Медицина»* (Crit Care Med) 30: 10-15

Хендрикс Б., Уилдханде П. и др. Рандомизированное контролируемое исследование по сравнению надувных матрасов реактивного и пассивного действия с переменным давлением в профилактике и лечении пролежневых язв у пациентов отделения интенсивной терапии. 2010. (Malbrain M, Hendriks B, Wijnands P et al (2010) A randomised controlled trial comparing 'Reactive' air and 'Passive' alternating pressure mattresses in the prevention and treatment of pressure ulcers among medical ICU patients) *Журнал жизнеспособности тканей* (J Tissue Viability) 19(1): 7-15

Массей В.С. Механика жидкостей. 1983. (Massey B S (1983) The mechanics of fluids) *Ван Ностранд Рейнальдс* (Van Nostrand Reinhold) 5: 157-60

Хенриган М., Ларсон П. Эффект поддерживающих поверхностей с ритмичным переменным и статическим давлением на микроциркуляцию кожи. 1993. (Mayrovitz H N, Larson P (1993) Effect of rhythmically alternating and static support surfaces on skin microvascular perfusion) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Tissue Viability) 5(1): 37-55

Национальная организация безопасности пациентов. Национальная служба здравоохранения США принимает меры по пролежневым язвям. 2010. (NPSA (2010)

NHS to adopt zero tolerance approach to pressure ulcers. Доступ на сайте: <http://www.npsa.nhs.uk/corporate/news/nhs-to-adopt-zero-tolerance-approach-to-pressure-ulcers/> (доступ осуществлен 20 сентября 2010 г.)

Никсон Дж., МакГаф А. Принципы оценки пациента: анализ наличия пролежней и потенциальных рисков образования. 2001. (Nixon J, McGough A (2001) Principles of patient assessment: screening for pressure ulcers and potential risk) В документе: Под редакцией Морисона М. *Профилактика и лечение пролежневых язв* (Morison, M (Ed) *The Prevention and Treatment of Pressure Ulcers*) Мосби, Эдинбург (Mosby, Edinburgh): 55-74

Национальный консультационный совет по вопросам пролежневых язв. Условия и определения поддерживающих поверхностей. 2007. (National Pressure Ulcer Advisory Panel (2007) *Terms and Definitions Related to Support Surfaces*). Национальная консультативная группа по язвенной болезни, Вашингтон, округ Колумбия (NPUAP, Washington DC)

Орвич П.А., Киндшу А.М., Бергстрем Н. Эффекты незначительных перемещений массы тела на кровоток и давление на сопрягаемом участке. 1995. (Oertwich PA, Kindschuh AM, Bergstrom N (1995) The effects of small shifts in body weight on blood flow and interface pressure) *Журнал «Исследования в области ухода и жароохранения»* (Res Nurs Health) 18(6): 481-8

Ольшанский К. 10 самых важных вопросов пролежневых язв и качества ухода. 2009. (Olshansky K (2009) The 10 most important questions concerning pressure ulcers and quality of care) *Журнал «Передовые методы ухода за кожей и ранами»* (Adv Skin Wound Care) 21(11): 505-6

Филлипс Л. Экономическая эффективность стратегии управления образованием пролежневых язв в отделении интенсивной терапии: проспективное нерандомизированное когортное исследование. 2000. (Phillips L (2000) Cost-effective strategy for managing pressure ulcers in critical care: a prospective, non-randomised, cohort study) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Tissue Viability) 10(3 Suppl): 2-6

Филлипс Л. Оптимизация результатов и снижение клинических рисков за счет корректной настройки снижающего давление оборудования. 2004. (Phillips L (2004) Optimise outcomes and reduce clinical risk by setting up pressure-relieving equipment correctly) *Журнал «Нерс-ту-Нерс»* (Nurse2Nurse) 4(3): 1-5

Филлипс Л. Аудит пролежневых язв: смена парадигмы. 2010. (Phillips L (2010) Pressure ulcer audit: a paradigm shift) В документе: Под редакцией Черри Г.У., Хьюз М.А. (Cherry GW, Hughes MA (Eds) *Второй оксфордский европейский учебник по лечению ран* (Second Oxford European Wound Healing Course Book) Позитив Пресс, Оксфорд (Posit Press, Oxford): 159-65

Шунховен Л., Бусема М.Т., Бускенс Е. Распространенность и количество случаев образования пролежневых язв у госпитализированных пациентов в Нидерландах. 2000. (Schoonhoven L, Bouwsema MT, Buskens E (2000) The prevalence and incidence of pressure ulcers in hospitalised patients in the Netherlands: Prospective investigation on the incidence of pressure ulcers (A prospective inception cohort study) *Журнал «Международный журнал исследований по уходу»* (Int J Nurs Stud) 44: 927-35

Шрифф Дж., Ван Ден Бос Дж., Грей Т., Халфорд М., Рустиги К., Зиемкевич Е. Экономическая оценка врачебных ошибок. 2010. (Shreff J, Van Den Bos J, Gray T, Halford M, Rustagi K, Ziemkiewicz E (2010) The Economic Measurement of Medical Errors) Общество актуариев (Society of Actuaries) Доступно на сайте: www.healthlawyers.org/News/Health%20Lawyers%20Weekly/Documents/08%2013%2010/med_errors.pdf (доступ осуществлен 20 сентября 2010 г.)

Шуурман Д.П., Шунховен Л., Дефлор Т., ван Энгельсховен И., ван Рамсхорст Б., Бускенс Е. Экономическая оценка ухода за пролежневными язвками. 2009. (Schuurman JP, Schoonhoven L, Defloor T, van Engelsehoven I, van Ramshorst B, Buskens E (2009) Economic evaluation of pressure ulcer care) Анализ минимизации затрат профилактических стратегий (A cost minimization analysis of preventive strategies) *Журнал «Нерс»* (Nurs Econ) 27(6): 390-415

Стил Дж.М., Уилсон Дж., Ринкер С. и др. Ретроспективное исследование по определению количества случаев образования пролежневых язв у пациентов с ожогами при использовании матраса с переменным давлением. 2003. (Still JM, Wilson J, Rinker C et al (2003) A retrospective study to determine the incidence of pressure ulcers in burn patients using an alternating pressure mattress) *Журнал «Ожог»* (Burns) 29: 505-7

Стоктон Л., Паркер Д. Методика снижения давления и профилактика пролежневых язв у локальных пациентов на инвалидных колясках. 2002. (Stockton L, Parker D (2002) Pressure relief behaviour and the prevention of pressure ulcers in wheelchair users in the community) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Tissue Viability) 12(3): 84-90

Стоктон Л., Риталия С.В. Стоит ли рассматривать динамическое сидение в качестве меры профилактики пролежневых язв? 2008. (Stockton L, Rithalia SVS (2008) Is dynamic seating a modality worth considering in the prevention of pressure ulcers?) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Tissue Viability) 17(1): 15-21

Ключевые моменты

- ▶ Матрасы Alpha Response автоматически компенсируют изменение положения тела (например, из положения сидя – лежа – сидя) и таким образом обеспечивают оптимальное перераспределение давления, оставаясь более устойчивым к ошибкам пользователя.
- ▶ Пациенты, применяющие спинки с электроприводом для самостоятельного, даже незначительного изменения положения своего тела, могут снизить риск ишемии тканей.
- ▶ «Активная» терапия является рекомендованным режимом терапии для пациентов, которым нельзя часто менять положение тела или которые по своему усмотрению предпочитают более длительные периоды непрерывного отдыха и сна.
- ▶ С уходом за пациентами связывают до половины всех заболеваний опорно-двигательного аппарата медицинского персонала. Об этом редко пишут в литературе по уходу за ранами, несмотря на то, что изменение положения тела с помощью вспомогательных устройств играет ключевую роль в профилактическом уходе.)

Такахаси М., Блэк Дж., Дили С., Джефен А. Давление в контексте. 2010. (Takahashi M, Black J, Dealey C, Gefen A (2010) Pressure in Context) *Международный обзор* (International Review). *Профилактика образования пролежневых язв: давление, скольжение и микроклимат в контексте* (Pressure Ulcer Prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context). *Согласованное заключение* (A consensus document). Вундс Интернешнл, Лондон (Wounds International, London)

ВанГилдер С., Амлинг А., Харрисон П., Мейер С. Результаты международного исследования распространенности пролежневых язв в 2008-2009 гг.: и анализ специфики в отделении интенсивной терапии за три года. 2009. (VanGilder C, Amlung A, Harrison P, Meyer S (2009) Results of the 2008-2009 international pressure ulcer prevalence survey and a three-year acute care, unit specific analysis) *Лечение стомы* (Ostomy Wound Manage) 55(11): 39-45

Вандерун К., Кларк М., Дили С., Гуннингберг Л., Дефлор Т. Распространенность пролежневых язв в Европе: предварительное исследование. 2007а. (Vanderwee K, Clark M, Dealey C, Gunningberg L, Defloor T (2007a) Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study) *Журнал оценки в клинической практике* (J Eval Clin Pract) 13(2): 227-35

Вандерун К., Гриндонк М.Х., Дебакер Д., Дефлор Т. Эффективность поворота тела с неравномерными интервалами и образование пролежневых язв. 2007б. (Vanderwee K, Grypdonck MH, DeBaquer D, Defloor T (2007b) Effectiveness of turning with unequal time intervals on the incidence of pressure ulcer lesions) *Журнал «Эвандо Нерс»* (J Adv Nurs) 57(1): 59-68

Уорд С. Значение систематической оценки при определении эффективности и практического применения поддерживающей поверхности, перераспределяющей давление. 2010. (Ward C (2010) The value of systematic evaluation in determining the effectiveness and practical utility of a pressure-redistributing support surface) *Журнал «Жизнеспособность тканей»* (J Tissue Viability) 19(1): 22-7

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Smart medical beds in patient-care environments of the twenty-first century: a state-of-art survey

Ignacio Gherzi^{1,2*} , Mario Mariño¹ and Mónica Teresita Miralles^{1,2}

Abstract

Background: Recent scientific achievements and technological advances have brought forward a massive display of new or updated medical devices, enabled with highly-developed embedded-control functions and interactivity. From the final decade of the twentieth century, medical beds have particularly been affected by this surge, taking on new forms and functions, while accommodating to established properties that have become well-known for these devices. The past fifteen years have also brought forward changes to conceptual frameworks, concerning the product design and manufacturing processes (standards), as well as the patient (perspectives on patient-care environments and accessibility). This work presents a state-of-art survey on electric medical beds, representing what is defined as the time of “smart beds”, as part of an increasingly comprehensive patient-care environment.

Methods: A survey and assessment of market trends, research efforts and standards related to smart medical beds was performed, covering a wide range of public records of intellectual property, models and related healthcare solutions, as well as relevant research efforts in the field between 2000 and 2016. Contextual topics, necessary for the understanding of this subject, on novel technologies, disability and the reach of healthcare systems, were also researched and interpreted.

Results: The new generation of electric medical beds is defined, with the final stage of the proposed timeline for these devices being covered. Functional, aesthetic and interactive features are presented, and the current global market for medical beds and related standards are also assessed. Finally, discussions concerning rising challenges and opportunities for these systems are explored, with the potential for adding further monitoring and assistive implementations into medical devices and environments being highlighted.

Conclusions: Smart medical beds are integrated solutions for patient care, assistance and monitoring, based on a comprehensive, multidisciplinary design approach. Research in this field is critical in a context of global ageing, and powered by a surge in opportunities for accessibility solutions. Smart beds, seamlessly integrated into the healthcare system, have a unique opportunity in enabling more efficient efforts for caregivers, and more responsive environments for patients.

Keywords: Electric bed, Smart medical bed, Patient-centered, Technology, Accessibility

*Correspondence: igghersi@gmail.com

¹Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos (CIDIAP), Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, Universidad de Buenos Aires, 2160 Intendente Güiraldes Ave, Buenos Aires, Argentina
²Laboratorio de Biomecánica e Ingeniería para la Salud (LaBIS-FI-UCA), Instituto de Ingeniería y Ciencias Agrarias, Pontificia Universidad Católica Argentina, 1600 Alicia Moreau de Justo Ave, Buenos Aires, Argentina



© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Electric medical beds have accumulated almost one hundred years of history. An essential part of the healthcare environment, the medical bed is also used as a measure of its *reach* [1], its *efficiency* (for occupancy and bed-management strategisation [2]), *development* (representing funding and investment in healthcare systems, see [3]) and *diversity*. For the case of automated, electric devices such as these, technological and contextual factors have resulted in significant changes to their appearance and their expected functionality over this period, while retaining original features that have guided the first exponents of this medical device. It is, however, in the twenty-first century, that an unprecedented, innovative stage in the development of these devices has peaked, taking advantage of all technological means at the disposal of developers, and resulting in new vectors of added value for these products: this stage can be referred to as the time of *smart medical beds*.

Previous work [4] has detailed the evolution of medical beds from initial, push-button models, to the year 2000, dividing such period into two stages: *electric beds* (1940's to 1980's) and *mechatronic¹ beds* (1990's). Highlights from this diachronic study over a sixty-year period were:

- Spreading of these devices outside the hospital environment from the 60's, towards institutional or residential facilities.
- Development of particular regulatory frameworks
- Growing invention and commercialization of dedicated accessories
- Incipient incorporation of new technologies into the devices (second stage)

Mechatronic beds became a reality in the 90's, when inventions, commercial products (i.e. Hill-Rom TotalCare-1998), and dedicated research work [5] accumulated ergonomics, functions and accessories (alternative actuators, pressure mattresses, weighing scales), incorporating informatics and communications into these devices.

In the past decades, the medical-bed market has further changed, responding to also-changing structural, functional, and social-economic demands concerning the performance of medical beds. From the year 2000 to the present, these highly elaborate mechatronic devices have consolidated into what can be called the segment of smart mechatronic beds or *smart beds*, a term that describes a comprehensive *synthesis* between new materials, design and higher functionality and autonomy for these systems, all under advanced user interfaces. Smart beds implement new technologies (graphical interfaces, novel environment-aware sensors and actuating solutions, etc.), to provide a higher level of service and

function, like real-time monitoring, caregiver and patient assistance, automated functions and positions (chair, assisted bed exit), and data logging, as well as more advanced means of communication.

This work presents a survey on medical beds in the healthcare environments between the years 2000 and 2016, leading to an analysis on their current product and research state-of-art, as well as on their potential for development and market perspectives. Focused on the final stage of the product timeline, it proposes a study of wide scope on the many factors affecting medical beds over this reduced time range, through a deeper assessment of current technologies, challenges and views that are set to shape the healthcare environment and delivery methods in the near future.

Methods

This work presents the results of a survey on electric medical beds from the year 2000, and up to 2016. Three different topics were assessed:

- Trends and changes found in medical beds over this period (section "Twenty-first century medical beds: Trends and changes (2000–2016)").
- Current market-reach and features of smart beds (section "Twenty-first century medical beds: Current market-reach and features").
- Research efforts with an impact on the experience or capabilities of the medical bed, as part of more comprehensive healthcare environments (section "Research shaping the future of smart healthcare environments").

As a characterization of the current state of a specific medical device, sources for this article have been the result of a thorough literature survey on its core subject (medical, long-term care beds, patients and operators). In order to form a comprehensive view on the matter and its perspectives, however, other relevant sources representing economic, social/political and cultural implications to such a relevant medical device were also involved in this study:

- Current models of medical beds (significant brands, models of medical beds, and products found through dedicated catalogs [6]).
- Relevant research findings and publications (*IEEEExplore*, *JSTOR*, *PubMed*, *SpringerLink*, *EBSCOhost*, *ScienceDirect*), concerning mechatronics, patient/bed monitoring, advances in user interfaces, accessibility and sensors. Terms (with combinations): *Hospital Bed/s*, *Control*, *Bedridden*, *Stretcher*, *MEMS*, *Face* (for face control in accessibility), *BCI*, *Ergonomics*, *Motor Impairment*,

South America (for local research and product state-of-art), Trends, Long term, Technology, Cost Nursing Beds, Design.

- Public records of intellectual property (hospital/ electric bed control interfaces, accessibility-enabled beds, networking and communication): United States Patent and Trademark Office, German Patent and Trademark Office, The Lens database, INPI (Argentina).
- Standards relevant to the implementation of new technologies into these devices, based on reports from regulatory agencies and certifications declared by medical-bed models.
- Commercial solutions and technological news at a global scale on these topics (*IEEE Spectrum, Scientific American, Wired Magazine, Popular Mechanics*). Terms: BCI, Bedridden, Hospital, Bed, Control, Face Control, MEMS.

Inclusion criteria restricted models between 2000 and 2016, and to those designed for medium to long-term care scenarios, for which patient/caregiver/environment interactions become most relevant. Scientific publications included research on novel sensors and assistive technologies, implemented or believed to be compatible with the use or improvement of the experience of the medical bed (motion sensors, brain-computer interfaces, image processing, speech recognition, and adapted push-buttons). Changes to regulations covering medical beds in this period were also assessed. Unlike commercial models of medical beds, patents were not restricted to the period 2000–2016 because the priority or issue date may not be indicative of when the invention is actually implemented or distributed. Criteria for the evaluation of innovations and changes to medical beds in this period were a) user interfaces, b) accessories, c) aesthetic-morphological properties, and d) embedded functions.

Results

A total 85 distributors and manufacturers of medical beds from America, Europe and Asia were found and evaluated. A wide range of beds covering home-care, institutional-care, emergency, surgical and therapeutic beds (bariatric, elderly, long-term) have been detected. Given the inclusion criteria of this work, emergency, psychiatric, obstetric and surgical beds were not assessed. Nine companies were found to be distributors from other brands. Out of the rest, two manufacturers were discarded for lack of data concerning the specifics of the manufactured beds, resulting in a group of 74 manufacturers of medical beds.

Figure 1 is an illustration of a smart medical bed summarizing the changes that were found to be most significant to these medical devices in the twenty-first century: innovative interfaces, increased functionality and dedicated accessories, with customization and finishing options.

Integration of features like those in Fig. 1 into medical beds has been a result of technological advances of the past decades. Table 1 is a list of records of intellectual property, found to be associated to smart features compatible with medical beds and patient-care environments of this period (see Section “Smart features”). Accessibility, networking and environmental control from the bed, as well as improved function and design features are exemplified in these patents, with many of these concepts or variations currently available in smart beds.

Table 2 lists 20 models from 13 manufacturers that have been selected as representative of the different criteria that were chosen for the evaluation of smart beds (user-interfaces, accessories, aesthetics/design, functions). Highlights of these models are further explored in sections “Twenty-first century medical beds: Trends and changes (2000–2016), Twenty-first century medical beds: Current market-reach and features and Research shaping the future of smart healthcare environments”, with each

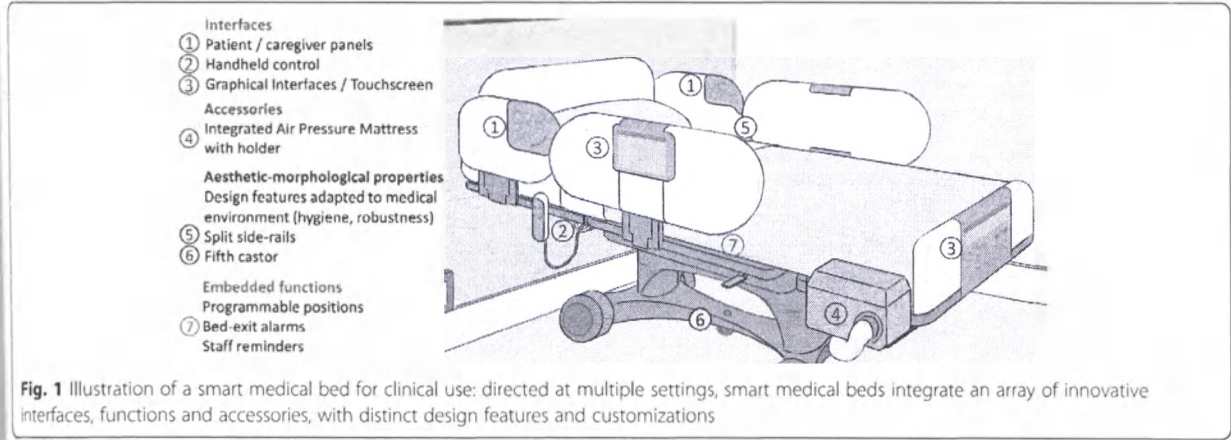


Fig. 1 Illustration of a smart medical bed for clinical use: directed at multiple settings, smart medical beds integrate an array of innovative interfaces, functions and accessories, with distinct design features and customizations

Table 1 Selected records of intellectual property concerning smart functions, design features and connected patient-care environments

Priority Year	Ref	Patent	Title	Highlight
1991	[35]	US5335313A	Voice-actuated (...) control system for hospital bed	Speech Recognition
1992	[17]	US6481688	Hospital bed communication and control device	Accessibility Accessory for Beds
1994	[48]	US5831221A	Caster mounted weighing system	Integrated Scale
	[49]	US5454126A	Foot egress chair bed	Chair Position
1995	[50]	US5542138	Bedside control unit for a hospital bed	Environmental Control through bed Adjustable interface
	[51]	US7017208B2	Hospital Bed	Graphical Interface
1998	[52]	US6781517B2	Communication and Bed Function Control Apparatus	Multiple Integrated Controls
2001	[53]	US8334779	Touch Screen Control of a Hospital Bed	Touchscreen
2004	[8]	US7852208B2	Wireless Bed Connectivity	Networking Functionality
2005	[10]	US20080172789A1	Patient Support with Improved Control	Integrated Front Panel, Side-rail Controls (patient and caregiver). Touchscreen, Graphical Interface. Environmental Control
2007	[54]	EP2027844A1	Proximity Activation of Voice Operation of Hospital Bed	Different Operation for Caregiver and Patient, Voice control
2010	[11]	US20110214234A1	Multifunctional Display for Hospital Bed	Touchscreen for Patient and Caregiver. Environmental control
2010	[55]	EP2438897A2	Hospital bed with graphical user interface having advanced functionality	Graphical User Interface, Networking, Communication
2010	[56]	EP2460503A2	Biometric Bed Configuration	Biometrics, Conditional Control

section detailing findings on the three areas of interest that were listed in section “Methods”.

Twenty-first century medical beds: Trends and changes (2000–2016)

Market expansion and technological availability

In accordance with the aforementioned results, a growing number and variety of medical beds has been found in this period, with increased mechanical and autonomous functions, reaching up to novel devices, like a continuous-use bed that turns into a wheelchair for disabled patients [7], and models with embedded networking, communication, monitoring and integrated alarms [8] (i.e. Stryker iBed Awareness). The global market for medical beds has become, as a result, vastly more competitive in the past decades [9], and the continuing trend of specialization into different sub-groups of patients and environments is evident: apart from *bariatric* (i.e. Joerns Bari10A and Hill-Rom Excel Care ES) and *domiciliary* beds, new product lines, aimed at the aid of the *elderly* (Japan’s Paramount Bed Co. Ltd. Rakusho Series) or *pediatric* patients appear more prominently, while other models (for instance Merivaara Carena) display features directed at many of these populations under a single model.

Following the trend of all medical devices, the integration of more-developed technologies into electric

medical beds became the most significant in this period, resulting in examples with multi-language speech synthesis for patient-caregiver communication (Stryker InTouch), and recommending [10], and even implementing speech-recognition functions for their control (Vallitech-2015). With significant embedded capabilities and autonomy, user interfaces (detailed in section “User interfaces”) continue to stand out as relevant weighting factors in the evaluation of these products. A patent of 2005 shows multiple potential configurations for side-rail integrated controls [10], and a subsequent patent of 2010 updates these alternatives with touchscreen functions, for both patient and caregiver use [11]. In 2004, a patent displaying a bed with wireless connectivity, high-complexity user interfaces, and incorporating patient-blocking functions, foot pedals, and automated functions was presented [8]. The TotalCare SpO₂RT bed, from Hill-Rom, as well as Stryker’s InTouch Care bed and SizeWise’s Navigator models, show integrated touchscreens and dedicated graphical user interfaces as part of their developments. Upgraded, comprehensive front panels and alternate controls continued to proliferate in this period, and the redundancy of controls became a standard feature (for instance, visible in Haelvoet Olympia Hospital and Linet Eleganza Smart models). Improved ergonomics and risk-reducing articulations have also been included into new devices, modifying the

Table 2 Smart medical beds: models exhibiting state-of-art functional, design and interactive features

Brand	Model	Year (where available)
ArjoHuntleigh	Enterprise 9000	2010
Haelvoet	Olympia Hospital	2013
Hill-Rom	TotalCare SpO ₂ RT	2004
	TotalCare Bariatric	2007
	Excel Care ES	2013
Joerns	Bari10A	2012
	UltraCare XT	2013
Linet	Eleganza Smart	2009
	Eleganza 3XC	2013
Merivaara	Carena	2012
Paramount Bed Co. Ltd.	Rakusho Series	–
	METIS VIP Series	–
	KA6600 Series	–
Pro Bed	Freedom Bed	–
Rotec	Versatech 600	2013
SizeWise	Navigator	2013
Stryker	InTouch II	2008/2011
	S3 Med/Surg Bed	2015
Vallitech	VLT-931	2015
Völker	LTC Beds	2016

hip-section articulation when the backrest is lifted (TotalCare SpO₂RT model), and/or compensating the position of the patient in its environment (Stryker S3 Med/Surg Bed).

Changing (and keeping) the face of the medical bed

Over the past years, trends and most relevant innovations to medical beds have been notably related to design aspects, referred to materials (more hygienic and resistant), population-specific models, ergonomic manual commands, and morphological changes associated to updated mobility-options (elevation, front-back and lateral inclination, etc.), updated side-rails, patient-support structures, castors (fifth castor for enhanced transport), while embedded with the aforementioned new technologies.

In the competitive scenario presented in previous sections, aesthetic and comprehensive design features stand out as a differentiating factor between products. These features, prominently represented by the side-rails and panels, also serve in adapting the beds to different environments and populations. An analysis of these products, and their means of diffusion, allowed inferring a set of values and responses that this new generation of smart beds aims to provoke:

- They are highly and increasingly user-oriented (institutions, operators and patients), which is expressed in their form, function, interactivity and ergonomics.
- They strongly express the ideas of hygiene, safety, durability, comfort, ease of use (both for patients and caregivers), reliance on technology and caregivers, with panels and side-rails as main differentiating factors (full/split rails, integrated controls).
- They emphasize embedded functions and high-end technologies, displaying the power embedded into these products, and in line with a growing technological awareness. However, they also allude to the invisibility of this elaborate technology with simple, intuitive controls.

In sum, the following trends, exemplified in Fig. 2, have been associated to the design of smart beds:

- While these devices highlight their advanced functionality, they maintain simplified control interfaces, relying on known structures and signals, to ease their use by patients or caregivers.
- For *residential* or *residential-inspired beds*, they assimilate into these daily environments (Haelvoet Olympia Hospital, Völker LTC Beds, Paramount Bed Co. Ltd. METIS VIP).
- Oppositely, *critical-care beds* highlight robustness, embedded technologies, and their reliability for medical use through their design (Stryker InTouch, Hill-Rom TotalCare Bariatric, Linet Eleganza 3XC, Paramount Bed Co. Ltd. KA6600 series). Other models can be customized for both scenarios (i.e. Rotec Versatech 600).

Regulatory consolidation

Regulatory frameworks have an impact on the design-process and requisites expected of different families of devices in order to reach their potential users. In the sector of medical beds, there have been advances in this field between 2000 and 2016. After the development of particular standards for electric medical beds in the late 90's [4], the first decades of the twenty-first century have seen the convergence of these standards into a unified reference. ISO/IEC standard 60,601–2-52:2009 (basic safety and essential performance of medical beds) [12] was issued in 2009 as a combination of previous standards IEC 60601–2-38:1996 (requirements for the safety of electrically operated hospital beds) [13], and EN 1970:2000 (adjustable beds for disabled persons: requirements and test methods). This document, which covers issues like safe working loads, mechanical and electrical safety, ergonomic requisites and

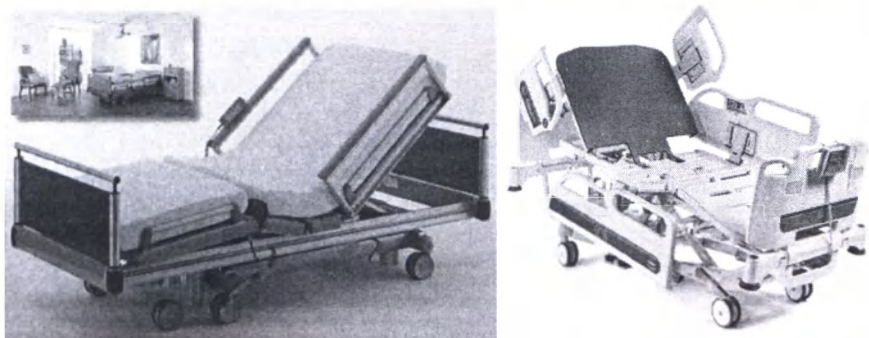


Fig. 2 Aesthetic and design customizations stand out in state-of-art medical beds, serving a purpose of adaptation to different environments. Left: residential-inspired, long-term care (Völker LTC Vis-à-vis bed) [43]; Right: cardiac and progressive-care for hospital ward (Malvestio Sigma PCU Electric Bed Scale System) [44]. Permission for use of images granted by Völker and Malvestio

risk-management strategies as a consolidated reference among five scenarios for medical beds (from hospital to nursing and home environments) [12], was first amended in 2015 [14], and falls within the updated scope of IEC 60601 [15].

Twenty-first century medical beds: Current market-reach and features

Current market reach

The current number of developers and manufacturers of medical beds, their associated products and accessories, as well as healthcare-management technologies, falls easily within the hundreds. Significant market actors, as described by medical-bed market surveys [9, 16], include

Hill-Rom, Linet, ArjoHuntleigh, Stryker, Paramount Bed Co. Ltd. and Invacare.

The global market of electric and smart medical beds, both for healthcare facilities and residential use, reaches its highest degree of development in the United States and Europe, with the Asian market showing great potential for growth in the following years, and within this market, pressure-relief surfaces and beds are among the most prominent sub-groups [9]. Figure 3 shows the global distribution of the reviewed companies (accessed 04/2018).

Smart features

Table 3 shows a set of stand-out current medical-bed properties found on the reviewed systems, ranging from

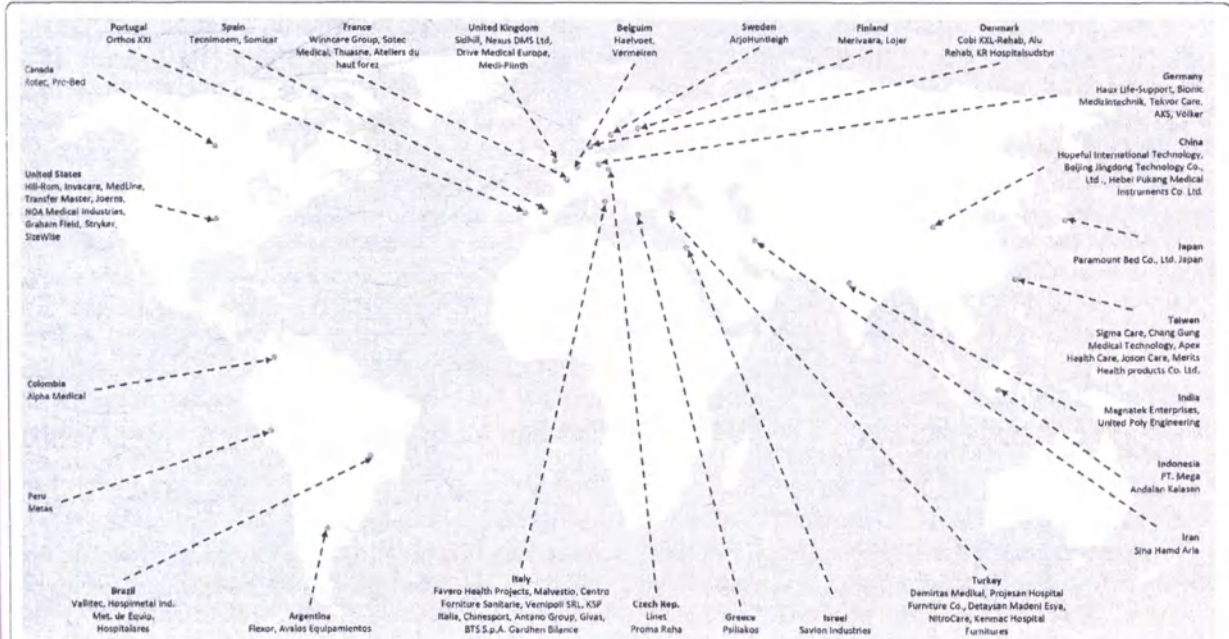


Fig. 3 Global distribution of the reviewed electric and smart-bed manufacturers. World map adapted from [45]

Table 3 Standout features of current medical beds

	Related to the device	Related to the patient/caregiver	Related to the environment
Description	• Ergonomic • Low: controllable frame height, significantly lowering the frame to mitigate consequences of bed falls	• Universal • Bariatric • Critical • Acute • Early Mobility	• Hospital • Intensive Care • Long-Term • Residential • Medical-Surgical • Multiple
Aesthetic/design features	• 5th castor for eased bed transportation • Robustness, removable panels for hygiene • Controllable height (including low-frame models) • Side-rail shock absorbers • Advanced mechanics	• Frame extension (length-width) • Ergonomics for patient, caregiver • Movable, adaptable side-rail controls • Autoregression: the back section is moved towards the headboard when lifted, reducing applied pressure to the lower back	• Optional panels, side-rails, colors and materials for environmental adaptation • Under-Bed Lighting • Chair position • Concealable controls • Customizable for medical or residential scenarios
Standout functions	• Backup power • Accessory support • Mechanical/Digital head of bed angle indicators • Predefined, programmable positions (cardiac chair, Trendelenburg, etc.) • Usage History (positions, etc.) • Integrated accessories (i.e. active mattress) • Motion Programs	• Lit Controls • Integrated scale • Braden Scale Calculation • Nursing staff reminders • Patient blocking functions • Translation for basic questions • Monitoring (i.e. bed-exit) • Eased CPR control • Motion Support • Treatment/Preventive therapies/systems	• Patient exit alarm • Remote-local alarms • Obstacle detection • Communication functions

homecare to intensive-care solutions, detailing *aesthetic-morphological properties* (section “Changing (and keeping) the face of the medical bed”) and *special functions* that are available in these devices, stemming from the integration of multiple technological solutions into one device (section “Market expansion and technological availability”). As a group, these devices directly highlight the different *specific purposes* that medical beds can be intended for (see “description”), as well as the increased level of technology embedded into them over time. These features are divided in the table, according to their relation to the *device* itself, the *user* (caregiver or patient), or the *healthcare environment*.

Features mentioned in the table (i.e. bed-exit alarms, obstacle detection, advanced motion options, therapy routines, patient and bed history logging, integrated scale, head-of-bed angle monitoring and measurements, patient-blocking, local and remote information on patient conditions, integrated accessory-controls), are all relevant in their own right, but most impactful when controlled under a single patient-care interface. Most of these features are shared among models, and not only isolated cases, representing the increased expectations that their users have developed.

As indicated in section “Changing (and keeping) the face of the medical bed”, design highlights, including patient and caregiver ergonomics and environmental adaptations for clinical and/or residential settings, are most significant and prominently present across the growing family of smart beds. Similarly, access to pre-programmed positions, dedicated accessories and optional features are also

largely visible. For instance, 85% of the models highlighted in Table 2 include positions like cardiac chair and automatic CPR (cardiopulmonary resuscitation), and 95% have dedicated accessories like specialty mattresses, IV-holders and options for a fifth castor. From the perspective of robustness and safety, battery backup and eased CPR release, mentioned in Table 3, provide for fast responses to emergencies under power-failure conditions, another functionality mentioned in the current standard.

Supplementing design features, customization of finisings, materials, colors and side-rail styles for a single model are also distinct, but present to a lesser extent (corresponding to a 60% of the models in Table 2), while proving a meaningful addition to the design of dedicated, more patient-conscious environments. Finally, adjustable bed sections (frame width and length), particularly useful for bariatric patients, have become a widespread feature, found in the form of integrated mechanics, or as optional additions, across all models from Table 2.

User interfaces

As a result of this analysis, it has become evident how user interfaces in medical beds have progressively diversified in this period. Starting with wired hand-held controls (which persist in most models, for instance Joerns UltraCare XT), interfaces have advanced up to solutions with redundant side-rail integrated controls (exterior and interior, i.e. ArjoHuntleigh Enterprise 9000), remote controls, foot-pedals, integrated numeric displays and touchscreens (mostly directed to caregiver control), and variants like hanging controls reachable by the patient

(see Linet Eleganza Smart and Haelvoet Olympia). Figure 4 shows examples of these alternatives, supplementing handheld and side-rail controls, which are also visible in Fig. 2. Additionally, current inventions contemplate new integrations between these technologies for future devices [10, 17].

Smart medical-bed interfaces count on the aforementioned, now-standard features like patient blocking, nurse-call functions, networking and interaction with other devices and accessories (i.e. air-pressure mattresses), and redundancy through multiple controls is available for most options, favoring robust and reliable operation. Based on years of interdisciplinary experience, currently-enforced standards have regulated requisites for these interfaces (indicators, size, means of operation) [12]. The addition of advanced graphical means and touchscreens with dedicated user interfaces is currently present in a select number of beds, however (20% of the highlighted cases in this article), while it provides eased access to features like alarm setup and monitoring, and is essential to the control of a growing number of states and functions in smart beds, like bed-history functions. For this reason, their presence is expected to increase in the future.

Research shaping the future of smart healthcare environments

Monitoring and assistive solutions

Available as integrated functions for commercial beds and research proposals, patient monitoring is the most extended group among comprehensive proposals for the care of high-risk or long-term patients. Varied systems for fall [18] and agitation detection, around the bed, can be valuable additions to the medical bed, allowing for patient-aware care environments and active sensor-networks [19]. Similarly, pressure-distribution matrices over the support surface of the bed allow a comprehensive analysis on patient position, and may reduce the risk

of developing pressure ulcers [20]. Based on acquired data concerning the state of the patient or device, these monitoring proposals can either show the detected state [21], emit alarms [18], or act autonomously against detected hazards [22, 23]. Patient-motion sensors, in contact with the subject, can perform similar tasks concerning the detection and alert of lack of mobility (Leaf Healthcare Inc. developed one such device), as isolated additions.

Integrated, non-invasive vital-sign acquisition from the bed has also been a matter of research over the past years. A consumer-ready device [24] can be placed under the mattress, and acquire heart and breathing rates, as well as estimate patient motion and register caregiver-response time. Outside the medical bed, entertainment systems with infrared sensors have been valued and are being studied for non-invasive heart rate detection [25].

Head-of-bed angle indication and logging is important for the prevention of secondary conditions associated to immobility, and requisites concerning its state vary depending on the condition of the patient (prevention of pressure ulcers requires low angles, and risk of aspiration in intubated patients requires head-rest angles of over 30 degrees, according to the experience of nursing and medical staff) [26]. While incorporated into high-end current devices, the addition of this functionality to manual devices through MEMS [27] sensors is a low-cost addition with great positive potential [28]. Many current technologies are, likewise, sufficiently developed to allow for low-cost derived solutions, integrating these into less-developed healthcare environments.

Finally, patient-motion assistance is another field of research that is valued for the care of the older and disabled patients, with research solutions [29], as well as consumer-ready devices incorporating such features, so that the device supports patient motion, instead of replacing it.

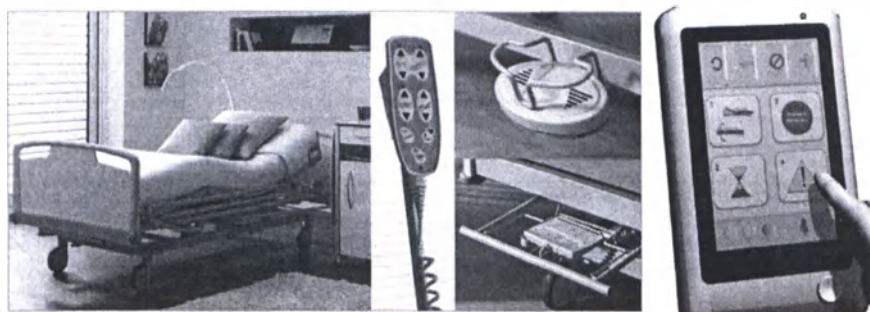


Fig. 4 User interfaces in smart beds are multiple, robust and dedicated to the patient and/or caregiver. Integration of new technologies, ergonomics and graphical interfaces allows for improved control over a broader range of functions. Left: Olympia Hospital bed, developed and manufactured by Haelvoet [46]. Right: example of a graphical-user interface designed for the control of a new generation of medical beds [47]. Permission for use of images granted by Haelvoet

Accessibility interfaces for smart beds

Directed to the treatment of subjects with temporary or permanently-restricted mobility, medical beds benefit from past and current accessibility inventions and developments, both in terms of their actuation-means, as well as in terms of their user-interfaces.

Among these solutions, environmental control units (ECU, see [30] for a review on incipient models of the late 90's) currently stand out as available additions to the medical bed environment, controlling some medical beds. These systems are among the most used accessibility-technologies by patients with spinal cord injury [31]. Basic inputs to ECUs include accessibility switches, sip-puff controls and pressure sensors (see [32]), and their impact on the quality of life of patients is a matter of research [33]. Over the past decades, this concept has been considered by research solutions for healthcare facilities, with inventions aiming at supplementing bed control [17]. Speech control, for instance, is considered and implemented on a limited number of cases, as an accessory ECU (as the one developed for the Pro Bed Medical Technologies Freedom Bed) or incorporated into some devices [34]. The promise of speech control for these devices is not new, with a patent from 1991 describing an ECU for a hospital bed and its environment [35]. The effectiveness of speech recognition, however, was more limited at that time, as compared to current models and consumer-ready systems.

Another example is the development of Brain-Computer Interfaces [36], powerful technologies for the aid of critically impaired patients, which are seen as possible inputs for ECUs and medical beds with basic actuating functions. This promising technology, however, presents specific difficulties [37] and is under development, limiting its current reach.

Technology-assisted healthcare environments

Surrounding the medical bed, the integration of information-technologies into the patient-care environment has changed the way patient-information and treatments are handled. Updated user interfaces, dedicated to patients and caregivers, have emerged over the past decade, both as consumer-ready solutions [38] and research projects [34], covering the management of patient records, and control over the near environment (like TV, lights, etc.). As medical beds become smarter, interaction with these smart environments becomes a possibility [8].

A growing trend looks to change the experience of the healthcare environment for patients, providing new means of communication and entertainment at their reach, particularly aimed at patients with restricted mobility (acute, recovering, and long-term patients). These proposals integrate connectivity and a higher control over the environment, while including informative

resources (tutorials [38], etc.) concerning different conditions. Even when not including control over the bed itself, these "Interactive Patient-Care Systems" [39] may integrate a touchscreen through adjustable stands (e.g. Siemens HiMed Cockpit, visible in Fig. 5).

The development of personalized healthcare and medical devices for injuries and chronic diseases has been deemed as one of the most impactful and feasible challenges to be tackled by biomedical engineers in the near future [40], and the evolution of medical beds and devices in the immediate surroundings of the patient is instrumental to these advances. The core of these projects stems from a thorough vision concerning the patient's experience of this environment, valuing the possibility of *empowering patients* on their own care, through a more fluid interaction with their surroundings.

Discussion

Medical beds have changed, in the past decades, from technological, aesthetic, and functional perspectives. Smart medical beds are a comprehensive synthesis of these three: integrated solutions for patient care, assistance and monitoring. Powered by a surge in user technological-awareness, the acceptance of new technologies into smart beds and accessories will likely continue to grow in developed regions, reaching more complex, upgraded, and even bold iterations in the near future.

The future of medical beds will be shaped by the continued, conscious supplement of technologies into the healthcare environment. A prospective analysis on the evolution of healthcare systems will be necessary for the definition of proper strategies, in order to provide better, adapted services (expectations concerning number of beds and resources needed [41]). As for patients and environments, research is heading in the way of providing even further functionality and integration with the medical bed. Embedded monitoring, autonomous responses and accessibility-enabled systems can take full advantage of the potential of these devices, while also posing future challenges in the development of reliable solutions for the severely-disabled.

Technologies implemented into smart medical beds may, at this point, result in derived, low-cost upgrades to other devices, like manually-operated beds, which less-developed regions can benefit from.

While features like autonomy and embedded functionality may hint at an apparent detachment from the work of health specialists at this point in time, the need for multidisciplinary insight will, actually, become more urgent in the development of successful healthcare solutions. Research and study on healthcare-environment related solutions is of great need in a context of a globally-ageing population [42], where disability will have



Fig. 5 Interactive patient-care systems integrate technology, information and communications into the healthcare environment [38]. Permission for use of images granted by Siemens

an even greater impact. Accessibility-enabled smart medical beds have the potential of becoming the center of new, comprehensive and patient-conscious healthcare environments.

Conclusions

Smart medical beds have emerged in the past decades as integrated solutions for patient care, assistance and monitoring, based on a comprehensive, multidisciplinary design process. The global market of medical beds is currently broad, competitive, and still has potential to spread. Dedicated devices for different demographics are developed, and high-end functionality under customizable solutions have become common features, expected of these devices. Research is also continuously promoting novel or updated integrations of technology into this family of devices. It is expected that these changes will continue to spread into further automation and design adaptations, with the smart bed becoming the heart of the smart patient-care environment of the future. The full potential of smart beds will not only be achieved with isolated technological or morphological advances, but when they are seamlessly integrated into the healthcare system, enabling more efficient efforts for caregivers, and more responsive environments for patients.

Endnotes

¹*Mechatronics* refers to a multi-disciplinary field, combining knowledge from mechanics, electronics, informatics and communications engineering, as well as control theory, into the design of a broad range of products [57], among which are medical devices.

Abbreviations

CPR: Cardiopulmonary Resuscitation; ECU: Environmental Control Units; IEC: International Electrotechnical Commission; ISO: International Organization for Standardization; MEMS: Micro-ElectroMechanical System

Funding

This work was supported in part by Universidad de Buenos Aires, Programación Científica 2013–2016, Proyecto Interdisciplinario PIUBAMAS 2062120100011BA: “Evaluación del riesgo de caídas en adultos mayores y en pacientes geriátricos”.

This work was supported in part by Facultad de Ingeniería y Ciencias Agrarias, Pontificia Universidad Católica Argentina: “Modelos biomecánicos y desarrollos de dispositivos para la cuantificación del movimiento humano en individuos normales y/o disfuncionales”.

Availability of data and materials

All data generated or analysed during this study are included in this published article.

Authors' contributions

IG, MM and MTM contributed to the design of the research and to the analysis of its results. MM and MTM directed the project. IG took the lead in writing the manuscript with input from all authors. All authors read and approved the manuscript, provided critical feedback and helped shape the state-of-art survey, analysis and figures.

Author's information

IG: PhD in Design (UBA). Eng. in Electronics and Communications (UCA). Researcher in Biomechanics and Health Engineering at LaBIS-UCA. PhD work on updated mechatronics and interfaces for a novel medical bed design (CIDI-UBA & LaBIS-UCA).
MM: Emeritus Professor (FADU-UBA). PhD in Industrial Design (UBA). Founding member of the Center for Research in Industrial Design CIDI-FADU-UBA, with patented work and extensive research on mechatronic beds and products.
MTM: PhD in Physics (UBA). Academic, researcher, and director of the Biomechanics and Health Engineering Laboratory LaBIS-UCA. Member of CIDI-FADU-UBA, with research on biomechanics, medical technology and human balance.

Ethics approval and consent to participate

Not applicable.

49. Foster LD, Ruehl JW, Vogel JD (1996) Patent: Foot egress chair bed. Hill-Rom Services Inc.
50. Williams TN, Parrish GR (1996) Patent: Bedside control unit for a hospital bed.
51. Weismiller MW, Kummer JA, Kramer KL, Schulte SR, Palermo PD, Dlugos DF (1995) Patent: Hospital Bed. Hill-Rom Services Inc.
52. Moster J, Zerhusen R, Hamilton M et al. (2005) Patent: Communication and bed function control apparatus.
53. Reeder RA, Zerhusen RM, Vogel JD, Cerimele ME, Riley CW and Wildman TD (2012) Patent: Touch Screen Control of a Hospital Bed.
54. Dixon SA (2009) Patent: Proximity Activation of Voice Operation of Hospital Bed.
55. Huster KA, Tallent DR et al. (2012) Patent: Hospital bed with graphical user interface having advanced functionality.
56. Andrienko K (2012) Patent: Biometric Bed Configuration.
57. Bishop RH. What is mechatronics? In: Mechatronics, an Introduction. United States: Taylor & Francis Group LLC; 2005. ISBN 978-0849363580.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



НАУЧНАЯ СТАТЬЯ

Свободный доступ



Умные медицинские кровати в условиях медицинского ухода за пациентами в XXI веке: исследование современного уровня развития

Игнасио Герси^{1,2*}, Марио Мариньо¹ и Моника Тересита Мираллес^{1,2}

Аннотация

Основные сведения: последние научные и технологические достижения привели к массовому представлению новых или обновленных медицинских изделий, оснащенных высокоразвитыми встроенными функциями управления и интерактивности. Начиная с последнего десятилетия двадцатого века, этот всплеск особенно повлиял на специфику медицинских кроватей, приняв новые формы и функции, в то же время приспосабливаясь к устоявшимся свойствам, которые стали хорошо известны в отношении этих изделий. За последние пятнадцать лет также произошли изменения в концептуальных основах, касающихся процессов проектирования и производства продукции (стандартов), а также в отношении самих пациентов (представления об условиях и доступности медицинского ухода за пациентами). Данная работа представляет собой современное исследование электрических медицинских кроватей, в котором характеризует то, что называется временем «умных кроватей», в рамках все более сложной и комплексной среды ухода за пациентами.

Методики: в период с 2000 по 2016 год были проведены обзор и оценка тенденций рынка, исследований и стандартов, связанных с умными медицинскими кроватями, с охватом широкого спектра общедоступных документальных сведений об интеллектуальной собственности, моделях и связанных с ними решениях в области здравоохранения, а также соответствующих исследований в этой сфере. Также были исследованы и интерпретированы контекстуальные тематики, связанные с инновационными технологиями, недееспособностью и охватом систем здравоохранения, которые необходимы для понимания предмета исследования.

Результаты: определено новое поколение электрических медицинских кроватей с охватом заключительного этапа предлагаемых сроков реализации указанных изделий. Представлены функциональные, эстетические и интерактивные функции, а также дана оценка современному мировому рынку медицинских кроватей и связанных с ними стандартов. Наконец, обсуждаются вопросы, связанные с растущими проблемами и возможностями в отношении этих систем, с возможностью выделения дополнительного мониторинга и вспомогательных внедрений в медицинские изделия и среды.

Заключение: умные медицинские кровати — это комплексные решения по уходу за пациентом, оказанию помощи и мониторингу, основанные на многостороннем междисциплинарном подходе к проектированию. Исследования в этой области крайне важны в контексте глобального процесса старения и подкрепляются резким увеличением возможностей для решения проблем доступности. Умные кровати, полностью интегрированные в систему здравоохранения, обладают уникальными возможностями, позволяющими более эффективно осуществлять уход за больными со стороны медицинского персонала, а также и более чутко реагировать на нужды пациентов.

Ключевые слова: Электрическая кровать, Умная медицинская кровать, Ориентированность на нужды пациента, Технологии, Доступность

* Адрес для корреспонденции: igghersi@gmail.com

¹ Центр исследований промышленного дизайна сложных изделий (CIDI-FADU-UBA), факультет архитектуры, дизайна и урбанизма, Университет Буэнос-Айреса, проспект Интенденте Гуиральдес, 2160, Буэнос-Айрес, Аргентина

² Лаборатория биомеханики и инженерии в области здравоохранения (LaBIS-FI-UCA), факультет инженерии и сельскохозяйственных наук, Папский католический университет Аргентины, проспект Алисии Моро де Хусто 1600, Буэнос-Айрес, Аргентина



© Автор(-ы). Открытый доступ, 2018 г. Данная статья распространяется на условиях международной лицензии «Креатив Коммонс» (Creative Commons), версия Attribution 4.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), которая разрешает неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии, что вы укажете автора(-ов) и источник, дадите ссылку на лицензию Creative Commons и укажете, были ли внесены изменения. К данным, представленным в этой статье, если не указано иное, применяется отказ от ответственности «Креатив Коммонс» за передачу в общественное достояние (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>)

Основные сведения

История электрических медицинских кроватей насчитывает почти сто лет. Медицинская кровать, являющаяся неотъемлемой частью системы здравоохранения, также используется в качестве средства определения ее *доступности* [1], *эффективности* (в отношении стратегии размещения пациента на кровати и управления ею [2]), *разработки* (представляющего собой финансирование и инвестиции в систему здравоохранения, см. [3]) и *разнообразия технических функций*. Для указанного типа автоматизированных электрических изделий технологические и контекстные факторы привели к значительным изменениям во внешнем виде и ожидаемых функциональных возможностях на протяжении данного периода, сохраняя при этом оригинальные характеристики, принципы которых распространялись на первые экземпляры этого медицинского изделия. Однако именно в XXI веке наступил беспрецедентный, новаторский этап в разработке этих изделий, в ходе которого были использованы все технологические средства, имеющиеся в распоряжении разработчиков, и в результате появились новые векторы добавленной стоимости этих продуктов: данный этап можно назвать временем *умных медицинских кроватей*.

В предыдущей работе [4] подробно описана эволюция медицинских кроватей от первоначальных, кнопочных моделей до 2000 года, разделенная на два этапа: электрические кровати (1940–1980-е гг.) и мехатронные¹ кровати (1990-е гг.). Наиболее яркими моментами этого диахронического исследования за шестидесятилетний период были:

- распространение этих изделий за пределами больничной среды в сторону институциональных или жилых помещений, начиная с 60-х годов;
- разработка подробного описания нормативно-правовой базы;
- рост показателей изобретений и коммерциализации узкоспециализированных принадлежностей;
- начало внедрения новых технологий в изделия (вторая стадия).

Мехатронные кровати стали действительностью в 90-е годы, когда разработки, коммерческие продукты (например, «Хилл-Ром TotalCare-1998» (Hill-Rom TotalCare-1998) и целенаправленная исследовательская работа [5] позволили накопить опыт эргономики, функций и принадлежностей (секционные приводы, матрасы с компрессором, весы), включив в эти изделия электронную обработку данных и коммуникационные средства.

В ответ на постоянно меняющиеся структурные, функциональные и социально-экономические требования, предъявляемые к характеристикам медицинских кроватей, за последние десятилетия рынок медицинских кроватей претерпел дальнейшие изменения. В период с 2000 года по настоящее время эти высокотехнологичные мехатронные изделия объединились в отдельное направление, которое можно назвать сегментом *умных мехатронных кроватей* или *умных кроватей* — термин, описывающий всесторонний *синтез* между новыми материалами, дизайном, более высокой функциональностью и автономией этих систем, с использованием продвинутых пользовательских интерфейсов. В «умных» кроватях реализованы новые технологии (графические интерфейсы, новые датчики и исполнительные решения, учитывающие особенности окружающей среды и т. д.), обеспечивающие более высокий уровень обслуживания и функций, таких как мониторинг в реальном времени, помощь сиделкам и пациентам,

автоматизированные функции и положения (кресло, вспомогательные средства для перемещения пациента), регистрация данных, а также более современные средства связи.

В данной работе представлено исследование медицинских кроватей в условиях системы здравоохранения за период с 2000 по 2016 год, в результате которого анализируется современный продукт и современное состояние научных исследований в этой области, а также их потенциал для развития и перспективы на рынке. В статье предлагается масштабное исследование с охватом широкого спектра факторов, влияющих на медицинские кровати на протяжении этого ограниченного периода времени, и акцентом на заключительной стадии разработки продукта посредством более глубокой оценки современных технологий, проблем и взглядов, которые будут формировать условия медицинского ухода и методы предоставления услуг в ближайшем будущем.

Методики

В данной работе представлены результаты исследования электрических медицинских кроватей в период с 2000 по 2016 год. Были проанализированы три различные тематики:

- тенденции и изменения, произошедшие в медицинских кроватях за рассматриваемый период (раздел «Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000–2016 гг.)»);
- текущий охват рынка и особенности умных кроватей (раздел «Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности»);
- научно-исследовательские разработки, влияющие на функции или возможности медицинской кровати в составе более сложной и комплексной среды здравоохранения (раздел «Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения»).

В качестве характеристики текущего состояния конкретного медицинского изделия источниками для этой статьи стали результаты проведения тщательного литературного обзора по главной теме исследования (медицинские кровати, кровати длительного ухода, пациенты и операторы). Вместе с тем, чтобы сформировать всестороннее представление об этом вопросе и его перспективах, в этом исследовании были задействованы и другие соответствующие источники, представляющие потенциальные экономические, социально-политические и культурные предпосылки к использованию рассматриваемого медицинского изделия:

- современные модели медицинских кроватей (известные бренды, модели медицинских кроватей, а также продукция, найденная в специализированных каталогах [6]);
- соответствующие результаты исследований и публикации (IEEEExplore, JSTOR, PubMed, SpringerLink, EBSCOhost, ScienceDirect), касающиеся мехатроники, мониторинга пациента/кровати, достижений в области пользовательских интерфейсов, доступности и датчиков; Используемые термины (и их сочетания): Больничные койки, Контроль, Прикованные к постели, Носилки, Микроэлектромеханические системы (MEMS), Лицо (для доступа к технологии распознавания лиц), ИМК, Эргономика, Нарушение двигательной функции, Южная Америка (для местных исследований и состояния продукта), Тенденции, Долгосрочность, Технологии, Затратоэффективная медицинская функциональная кровать, Проектирование;

- общедоступные документальные сведения об интеллектуальной собственности (интерфейсы управления больницами/электрическими кроватями, кровати с возможностью доступа, сетевое взаимодействие и связь): Ведомство по патентам и товарным знакам США, Ведомство по патентам и товарным знакам Германии, платформа The Lens database, Национальный институт промышленной собственности (INPI, Аргентина);
- стандарты, относящиеся к внедрению новых технологий в эти изделия, основанные на отчетах регулирующих органов и сертификатах, выданных на модели медицинских кроватей;
- коммерческие решения и обзор научно-технических событий по этим темам в глобальном масштабе (публикации в изданиях *IEEE Spectrum*, *Scientific American*, *Wired Magazine*, *Popular Mechanics*). Используемые термины: *ИМК*, *Прикованные к постели*, *Больница*, *Кровать*, *Контроль*, *Технология распознавания лиц*, *MEMS*.

Согласно критериям включения, исследование ограничивалось моделями, выпущенными в период 2000–2016 гг., а также моделями, разработанными для среднесрочных и длительных сценариев ухода, где процессы взаимодействия между пациентом, медицинским персоналом и окружающей средой приобретают первостепенное значение. Научные публикации включали результаты исследований новых датчиков и вспомогательных технологий, внедренных или считающихся совместимыми с применением или совершенствованием функциональных возможностей медицинской кровати (датчики движения, интерфейсы «мозг-компьютер», обработка изображений, распознавание речи и адаптированные кнопки). Также была проведена оценка поправок к нормативно-правовым актам, регулирующим использование медицинских кроватей в указанный период. В отличие от коммерческих моделей медицинских кроватей, патенты не ограничиваются периодом 2000–2016 гг., поскольку дата приоритета или выпуска может не соответствовать дате фактического введения изделия в эксплуатацию или передачи исполнителем. Критериями для оценки инноваций и модификаций медицинских кроватей в этот период были: а) пользовательские интерфейсы, б) принадлежности, в) эстетическо-морфологические свойства и г) встроенные функции.

Результаты

Всего было найдено и оценено 85 дистрибьюторов и производителей медицинских кроватей из Америки, Европы и Азии. Обнаружена широкая линейка кроватей, охватывающих услуги по уходу на дому и в учреждениях скорой помощи, хирургические и терапевтические кровати (бариатрические, для пожилых пациентов, длительного ухода). С учетом критериев включения, в представленной работе не оценивались кровати для оказания экстренной, психиатрической, акушерской и хирургической помощи. Было установлено, что девять компаний являются дистрибьюторами других брендов. Что касается остальных производителей — двое были исключены ввиду отсутствия данных об особенностях производимых кроватей, в результате чего сформировалась группа, состоящая из 74 производителей медицинских кроватей.

На рисунке 1 представлена схема умной медицинской кровати, где отражены наиболее значимые изменения, произошедшие с данными медицинскими изделиями в XXI веке: инновационные интерфейсы, расширенные функциональные возможности и узкоспециализированные принадлежности, а также варианты индивидуальной настройки и отделки на выбор.

Интеграция в медицинские кровати функций, как показано на рис. 1, стала результатом технического прогресса за последние десятилетия. В таблице 1 приведен список документальных сведений об интеллектуальной собственности, которые, как было установлено, связаны с интеллектуальными функциями, совместимыми с медицинскими кроватями и условиями медицинского ухода за пациентами на протяжении рассматриваемого периода (см. раздел «Интеллектуальные функции»). Доступность, сетевое взаимодействие и контроль за окружающей средой с помощью кровати, а также улучшенные функциональные и конструкторские характеристики приводятся в этих патентах в качестве примеров, причем многие из упомянутых концепций или модификаций умных кроватей в настоящее время уже используются.

В таблице 2 перечислено 20 моделей от 13 производителей, по различным критериям отобранных в качестве репрезентативных, которые были определены для оценки умных кроватей (пользовательские интерфейсы, принадлежности, эстетика/дизайн, функциональность). Основные характеристики этих моделей более подробно представлены в разделах «Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000–2016 гг.)», «Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности» и «Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения», с подробным описанием

- Интерфейсы
1. Панели пациента/медперсонала
 2. Ручное управление
 3. Графические интерфейсы/сенсорный экран
- Принадлежности
4. Встроенный секционный матрас с компрессором и держателем
- Эстетические и морфологические свойства
5. Конструктивные особенности, адаптированные к медицинской среде (гигиена, прочность)
 6. Боковые ограждения с обеих сторон
 7. Пliable колесико
- Встроенные функции
8. Программируемые положения
 9. Сигнализация нарушения постельного режима
 10. Средства оповещения персонала

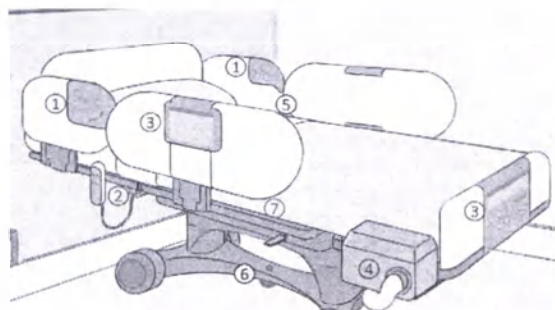


Рис. 1. Иллюстрация умной медицинской кровати для клинического использования: умные медицинские кровати с возможностью различных настроек объединяют в себе множество инновационных интерфейсов, функций и принадлежностей, различных конструкторских особенностей и пользовательских настроек

Таблица 1. Выборка документальных сведений об интеллектуальной собственности, касающихся интеллектуальных функций, конструкторских особенностей и связанных с ними условий медицинского ухода за пациентами

Год патентования	Исх. №	Патент	Название	Основные характеристики
1991	[35]	US5335313A	Голосовая (...) система управления медицинской кроватью	Распознавание речи
1992	[17]	US6481688	Устройство связи и управления медицинской кроватью	Доступность принадлежностей для кроватей
1994	[48]	US5831221A	Система взвешивания, прикрепленная к колесу	Интегрированная шкала
	[49]	US5454126A	Кресло-кровать с функцией вертикализации	Положение кресла
1995	[50]	US5542138	Прикроватный блок управления медицинской кроватью	Контроль окружающей среды при помощи регулируемого интерфейса кровати
	[51]	US7017208B2	Медицинская кровать	Графический интерфейс
	[52]	US6781517B2	Устройство связи и управления функциями кровати	Многочисленные интегрированные средства управления
1998	[53]	US8334779	Сенсорный экран управления медицинской кроватью	Сенсорный экран
2001				
2004	[8]	US7852208B2	Беспроводное подключение кровати	Функциональные элементы сетевого взаимодействия
2005	[10]	US20080172789A1	Поддержка пациентов с помощью улучшенного контроля	Встроенная передняя панель, управление боковыми ограждениями (для пациента и медперсонала), Сенсорный экран, графический интерфейс. Контроль параметров окружающей среды
2007	[54]	EP2027844A1	Активация голосового управления медицинской кроватью при приближении	Возможность выбора режима эксплуатации для медперсонала и пациента, голосовое управление
2010	[11]	US201110214234A1	Многофункциональный дисплей медицинской кровати	Сенсорный экран для пациента и медицинского персонала. Контроль параметров окружающей среды
2010	[55]	EP2438897A2	Медицинская кровать с графическим интерфейсом пользователя и расширенными функциональными возможностями	Графический интерфейс пользователя, сетевое взаимодействие, коммуникация
2010	[56]	EP2460503A2	Биометрическая конфигурация кровати	Технология биометрической идентификации, контроль состояния

результатов по трем представляющим интерес областям, которые были перечислены в разделе «Методы».

Медицинские кровати XXI века: тенденции и изменения (2000–2016 гг.)

Расширение рынка и технологическая доступность

В соответствии с вышеупомянутыми результатами в данный период было обнаружено все больше медицинских кроватей с повышенными механическими и автономными функциями, вплоть до новых изделий, таких как кровать непрерывного пользования, которая превращается в инвалидное кресло для пациентов с ограниченными возможностями [7], и моделей со встроенной сетевой связью, средствами коммуникации, мониторинга и встроенной сигнализацией [8] (например, Stryker iBed Awareness). В результате за десятилетия мировой рынок медицинских кроватей стал значительно более конкурентным [9], и тенденции по специализации на различных подгруппах пациентов и сред, где помимо *бариатрических* (например, «Джернс Бари10А» (Joerns Bari10A) и «Хилл-Ром Иксель ЭС» (Hill-Rom Excel Care ES) и *домашних* кроватей, представлены новые линейки продукции, специализированные на помощи *пожилым людям* (японская компания «Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.), серия «Пакушо» (Rakusho)) или *педиатрическим пациентам*, становятся более заметными, в то время как другие модели (например, «Мериваара Карена» (Merivaara Carena)) отображают функции, демонстрируют функции, направленные на многие из этих групп населения, в рамках одной модели.

В соответствии с тенденцией всех медицинских изделий, наиболее значимой в этот период стала интеграция более развитых технологий в электрические медицинские

кровати, в результате чего были приведены примеры многоязычного речевого синтеза для общения между пациентами и медперсоналом «Страйкер ИнТач» (Stryker InTouch), а также рекомендованы [10] и даже реализованы функции распознавания речи для осуществления управления ими (Vallitech-2015). Обладая значительными встроенными возможностями и автономностью, пользовательские интерфейсы (подробно описанные в разделе «Пользовательские интерфейсы») продолжают демонстрировать отличия в качестве соответствующих весовых факторов при оценке этих продуктов. Патент 2005 года демонстрирует множество потенциальных конфигураций для интегрированных в боковые ограждения элементов управления [10], а последующий патент 2010 года обновляет эти альтернативы функциями сенсорного экрана с возможностью использования как пациентом, так и медперсоналом [11]. В 2004 году был представлен патент на кровать с беспроводным подключением, сложными пользовательскими интерфейсами, а также функциями блокировки пациентов, ножными педалями и автоматизированными функциями [8]. Кровать «ТоталКэа SpO2RT» (TotalCare SpO2RT) от компании «Хилл-Ром» (Hill-Rom), а также модель «ИнТач Кэа» (InTouch Care) и серия «СайзУайз Навигейтор» (SizeWise Navigator) от компании «Страйкер» (Stryker) представляют встроенные сенсорные экраны и специализированные графические пользовательские интерфейсы в составе своих разработок. Распространенность модернизированных комплексных передних панелей и альтернативных элементов управления продолжала расти в этот период, и избыточность элементов управления стала стандартной особенностью (например, это заметно на примере моделей Haelvoet Olympia Hospital и Linet Eleganza Smart).

Таблица 2. Умные медицинские кровати: модели, демонстрирующие передовые функциональные, дизайнерские и интерактивные особенности

Бренд	Модель	Год (если указан)
«АрджоХантлей» (ArjoHuntleigh)	«Энтерпрайз 9000» (Enterprise 9000)	2010
«Хельвет» (Haelvoet)	Олимпия Хоспитал» (Olympia Hospital)	2013
«Хилл-Ром» (Hill-Rom)	«TotalКэа SpO2PT» (TotalCare SpO2RT)	2004
	«TotalКэа Бариатрик» (TotalCare Bariatric)	2007
«Джемс» (Joems)	«Иксель Кэа ЭС» (Excel Care ES)	2013
	«Бари10А» (Bari10A)	2012
	«УльтраКэа ЭксТи» (UltraCare XT)	2013
«Лайнет» (Linet)	«Элеганца Смарт» (Eleganza Smart)	2009
	«Элеганца 3ЭксСи» (Eleganza 3XC)	2013
«Мериваара» (Merivaara)	«Карена» (Carena)	2012
«Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.)	Серия «Ракушо» (Rakusho)	–
	Серия «Метис ВиАйПи» (METIS VIP)	–
	Серия КА6600	–
«Про Бед» (Pro Bed)	«Фридом Бед» (Freedom Bed)	–
«Ротек» (Rotec)	«Версатек 600» (Versatech 600)	2013
«СайзВайс» (SizeWise)	«Навигейтор» (Navigator)	2013
«Страйкер» (Stryker)	«ИнТач II» (InTouch II)	2008/2011
	«С3 Бед/Сердж Бед» (S3 Med/Surg Bed)	2015
«Валлитек» (Vallitech)	VLT-931	2015
«Фелькер» (Völker)	«ЭльТиСи Бедз» (LTC Beds)	2016

Улучшенная эргономика и сочленения, снижающие риск, также были включены в новые изделия, изменяя сочленение тазобедренного сустава при подъеме спинки (модель «ТоталКэа SpO2RT» (TotalCare SpO2RT)) и/или компенсируя положение пациента в его среде (мед/хирург. кровать «С3 Мед/Сердж Бед» (S3 Med/Surg Bed)).

Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати

В последние годы тенденции и наиболее актуальные инновации в области медицинских кроватей были связаны, в частности, с конструкторскими аспектами, материалами (более гигиеничными и устойчивыми), специализированными моделями для определенных групп населения, эргономическими ручными командами и морфологическими изменениями, связанными с обновлением возможностей передвижения (подъем, наклон передней и боковой части и т. д.), обновлением боковых ограждений, поддерживающих конструкций для пациентов, колесиков (пятое колесико для улучшенной транспортировки), при параллельном внедрении новых технологий, упомянутых выше.

В конкурентном сценарии, представленном в предыдущих разделах, эстетические и комплексные конструктивные особенности выделяются как отличительные факторы продукции. Эти особенности, наглядно представленные в виде боковых ограждений и панелей, также служат для адаптации кроватей к различным средам и группам населения. Анализ этих продуктов и средств их распространения привел к логическому выводу, что это новое поколение умных кроватей призвано инициировать возникновение ряда важных потребностей с их последующим удовлетворением:

- они все больше и больше ориентированы на пользователя (учреждения, операторов и пациентов), что выражается в их форме, функциях, интерактивности и эргономике;
- в них нашли свое выражение идеи гигиены, безопасности, долговечности, комфорта, простоты использования (как для пациентов, так и для предоставляющего уход медицинского персонала), надежности технологии и доверия медперсоналу, а основными отличительными факторами являются панели и боковыми ограждения (полные/разделенные ограждения, интегрированные элементы управления);
- они делают акцент на встроенные функции и высококачественные технологии, демонстрируя мощност, встроенную в эти продукты, и находятся в соответствии с растущей технологической осведомленностью. Однако они также ссылаются на незаметность уровня сложности этих технологий благодаря простому, интуитивно понятному управлению.

В целом с проектированием умных кроватей связаны следующие тенденции, представленные на рис. 2:

- в то время как эти изделия подчеркивают свои расширенные функциональные возможности, они поддерживают при этом упрощенные интерфейсы управления, полагаясь на хорошо известные структуры и сигналы, с целью облегчить их использование пациентами или медперсоналом;
- тенденции в пользу кроватей, предназначенных для жилых помещений или приспособленных для условий повседневной жизни («Хелвет Олимпия Хоспитал» (Haelvoet Olympia Hospital), «Фелькер ЭльТиСи Бедз» (Völker LTC Beds), «Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.), «МЕТИС ВиАйПи» (METIS VIP));
- с другой стороны, кровати для интенсивной терапии отличаются прочностью, встроенными технологиями и надежностью медицинского использования благодаря своему дизайну («Страйкер ИнТач» (Stryker InTouch), «Хилл-Ром ТоталКэа Бариатрик» (Hill-Rom TotalCare Bariatric), «Лайнет Элеганца 3ЭксСи» (Linet Eleganza 3XC), серия КА6600 «Парамаунт Бед Ко. Лтд.» (Paramount Bed Co. Ltd.)). В других моделях можно настроить оба сценария (например, Rotec Versatech 600).

Консолидация нормативно-правовой базы

Нормативная база влияет на процесс разработки и требования, предъявляемые к различным типам изделий, чтобы обеспечить соответствующий охват потенциальных пользователей. В период с 2000 по 2016 год в секторе медицинских кроватей были достигнуты определенные успехи. После разработки в конце 90-х годов [4] частных требований к электрическим медицинским кроватям в первые десятилетия XXI века эти стандарты были сведены воедино. Стандарт ISO/IEC 60601–2-52:2009 («Частные требования к безопасности и основным характеристикам медицинских кроватей») [12] был издан в 2009 году в комбинации с предыдущими стандартами IEC 60601–2-38:1996 («Частные требования к безопасности кроватей медицинских электрических») [13] и EN 1970:2000 («Кровати регулируемые для лиц с физическими недостатками. Требования и методы испытаний»). Данный документ, который охватывает такие вопросы, как безопасная рабочая нагрузка, механическая и электрическая безопасность, эргономические характеристики и стратегии управления рисками в качестве сводного справочного материала по пяти сценариям для медицинских кроватей (от больницы до сестринского ухода и

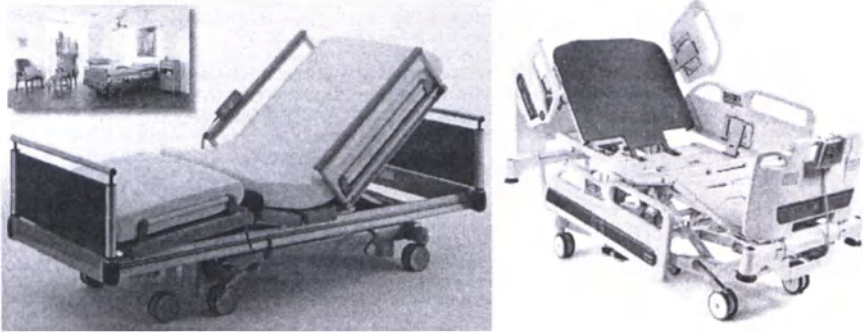


Рис. 2. Эстетические и дизайнерские функции и характеристики, исполняемые под индивидуальный заказ, являются отличительной особенностью современных медицинских кроватей, выполняя функцию адаптации к различным условиям окружающей среды Слева: долговременный уход в условиях повседневной жизни (кровать Völkner LTC Vis-à-vis) [43]. Справа: кардиологический и пост-реанимационный уход (система электрических кроватей Malvestio Sigma PCU Electric Bed Scale System) [44]. Разрешение на использование изображений предоставлено компаниями Völkner и Malvestio.

домашней обстановки) [12], был впервые дополнен в 2015 году [14] и подпадает под обновленную сферу действия стандарта IEC 60601 [15].

Медицинские кровати XXI века: текущий охват рынка и особенности
Текущий охват рынка

В настоящее время количество разработчиков и производителей медицинских кроватей, сопутствующих товаров и принадлежностей к ним, а также технологий управления в сфере здравоохранения легко исчисляется сотнями. К числу крупных игроков рынка, о которых свидетельствуют результаты исследований рынка медицинских кроватей [9, 16], относятся компании Hill-Rom, Linet, ArjoHuntleigh, Stryker, Paramount Bed Co. Ltd. и Invacare.

Мировой рынок электрических и умных медицинских кроватей, как для учреждений здравоохранения, так и для жилых помещений, достигает наивысшей степени развития в США и Европе, при этом азиатский рынок демонстрирует большой потенциал роста в последующие годы, и в рамках этого рынка кровати с компрессорно-рельефными поверхностями относятся к наиболее значимым подгруппам [9]. На рисунке 3 представлено глобальное распределение компаний, охваченных обзором (по состоянию на 04.2018).

Интеллектуальные функции

В таблице 3 показан набор отличительных свойств медицинских кроватей, обнаруженных в рассмотренных системах, начиная с решений для домашнего ухода и заканчивая решениями для интенсивной терапии, с детализацией эстетических и

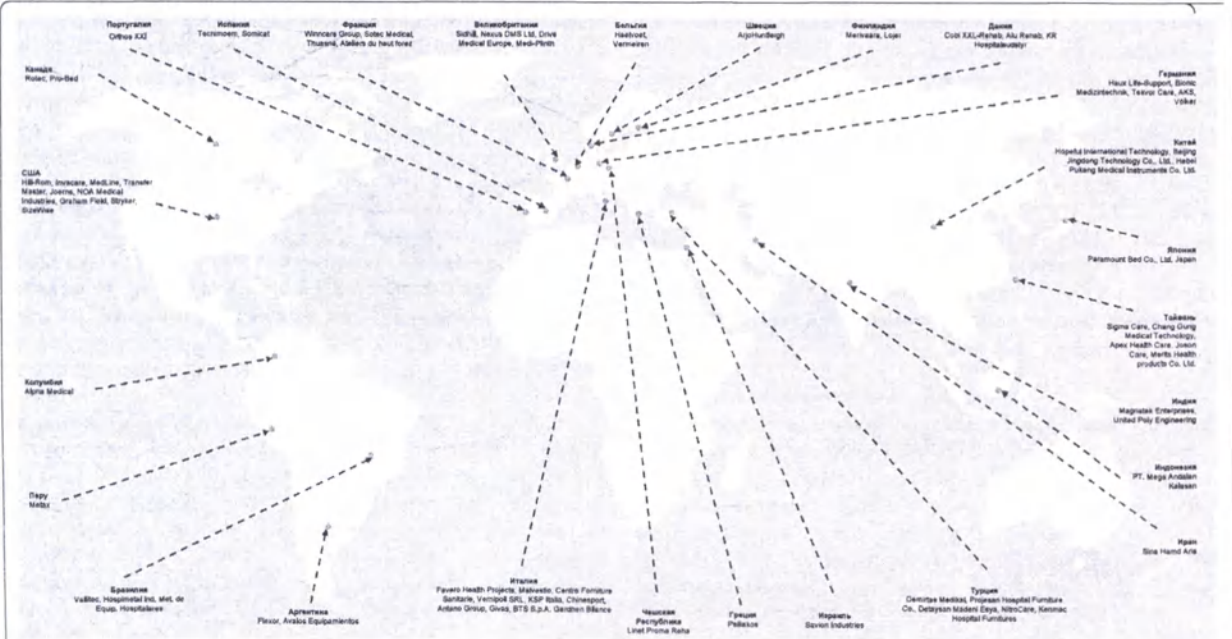


Рис. 3 Глобальное распределение проверенных производителей кроватей с электрическим приводом и "умных" кроватей. Карта мира адаптирована из [45]

Таблица 3. Отличительные особенности современных медицинских кроватей

	Относящиеся к указанному изделию	Относящиеся к пациенту/медперсоналу	Относящиеся к условиям в помещении
Описание	- эргономический - низкий: регулируемая высота каркаса, позволяют значительно опускать каркас для смягчения последствий падения с кровати	- универсальный - баритрический - жизненно важные - для неотложных случаев - обеспечивающие раннюю подвижность	- больничные - для отделения интенсивной терапии - для длительного ухода - повседневные - медико-хирургические - разнообразные
Эстетические/конструкторские особенности	5-е колесико для облегчения транспортировки кровати - прочность, съемные панели для проведения гигиенической обработки - регулируемая высота (включая модели с низким каркасом) - боковые амортизаторы - усовершенствованные механические свойства	- увеличение каркаса (длина-ширина) - эргономика с учетом потребностей пациента, медперсонала - передвижные, адаптируемые элементы управления на боковых ограждениях - авторегрессия: задняя часть отодвигается по направлению к изголовью при подъеме, снижая оказываемое давление на нижнюю часть спины	- дополнительные панели, боковые ограждения, цвета и материалы для адаптации к условиям окружающей среды - прикроватное освещение - положение кресла - скрытые элементы управления - индивидуализация под медицинские или бытовые сценарии
Отличительные функции	- резервное питание - поддержка принадлежностей механическая/цифровая установка индикаторов угла наклона кровати - предопределенные, программируемые положения (кардиологическое кресло, положение Тренделенбурга и др.) - история использования (положения и т. п.) - встроенные принадлежности (например, функциональный матрас) - программы движений	- управление освещением - интегрированная шкала - определение по шкале Брейдена - средства оповещения медицинского персонала - функции блокировки пациентов - перевод ответов на основные вопросы - мониторинг (например, нарушение постельного режима) - упрощенное управление сердечно-легочной реанимацией (СЛР) - поддержка движения - лечение/профилактические терапии/системы	- сигнализация нарушения постельного режима пациентом - удаленная локальная сигнализация - обнаружение препятствий - коммуникационные функции

морфологических свойств (раздел «Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати») и специальных функций, которые доступны в этих изделиях, как следствие интеграции нескольких технологических решений в одном изделии (раздел «Расширение рынка и технологическая доступность»). В совокупности эти изделия непосредственно указывают на различные конкретные цели, для которых могут быть предназначены медицинские кровати (см. «Описание»), а также на возросший с течением времени уровень встроенных в них технологий. Эти функции разделены в таблице в соответствии с их привязкой к самому изделию, пользователю (сотруднику медперсонала или пациенту) или к условиям медицинского обслуживания.

Функции, упомянутые в таблице (например, сигнализация нарушения постельного режима, обнаружение препятствий, расширенные возможности передвижения, терапевтические процедуры, протоколирование истории взаимодействия между пациентом и кроватью, встроенная шкала, контроль и измерение угла наклона кровати, блокировка пациента, локальная и удаленная информация об условиях содержания пациента, встроенные принадлежности), — все они актуальны сами по себе, но наиболее эффективны при управлении с помощью единого интерфейса для медицинского обслуживания пациента. Большинство этих функций распределены между моделями, а не только в единичных случаях, что свидетельствует о возросших ожиданиях, которые возникли у пользователей.

Как указано в разделе «Изменение (и сохранение) лицевой стороны медицинской кровати», в растущей линейке умных кроватей наиболее важными являются особенности конструкции, включая эргономику для пациента и медперсонала, а также приспособления к условиям клинического и домашнего ухода. Аналогичным образом, в значительной степени наблюдается предоставление доступа к запрограммированным положениям, специальным принадлежностям и дополнительным функциям. Например, 85 % моделей, выделенных в таблице 2, включают такие позиции,

как кардиологическое кресло и автоматическое искусственное дыхание (сердечно-легочная реанимация), а 95 % оснащены узкоспециализированными принадлежностями, такими как матрасы специального назначения, держатели для капельниц и дополнительные варианты пятого колесика. С точки зрения надежности и безопасности резервное питание от аккумуляторной батареи и упрощенная процедура СЛР, упомянутая в таблице-3, обеспечивают быстрое реагирование на чрезвычайные ситуации в условиях отсутствия питания — это еще одна функциональная возможность, упомянутая в текущем стандарте.

Дополнительные конструктивные особенности, индивидуализация отделки, материалов, цветов и стилей бокового ограждения для одной модели также отличаются, но представлены в меньшей степени (что соответствует 60 % моделей в таблице 2), в то же время являясь значимым дополнением к особенностям конструкции специализированных, более внимательных к пациенту условий медицинского обслуживания. Наконец, регулируемые секции кровати (ширина и длина каркаса), особенно полезные для пациентов с баритрическими заболеваниями, стали широко распространенной особенностью, представленной в виде интегрированных механических свойств, или в качестве дополнительного оборудования во всех моделях, приведенных в таблице 2.

Пользовательские интерфейсы

В результате этого анализа стало очевидно, как постепенно происходила диверсификация пользовательских интерфейсов в медицинских кроватях за указанный период. Начиная с проводных ручных пультов управления (которые существуют в большинстве моделей, например, Joerns UltraCare XT), интерфейсы имеют усовершенствованные решения с резервными интегрированными пультами управления на боковых ограждениях (внешними и внутренними, например, ArjoHuntleigh Enterprise 9000), пультами дистанционного управления, ножными педалями, встроенными цифровыми дисплеями и сенсорными экранами (в основном ориентированными на управление со

стороны медперсонала), а также такими вариантами, как подвесные пульты управления в зоне досягаемости пациента (см. Linet Eleganza Smart и Haelvoet Olympia). На рисунке 4 показаны примеры этих альтернатив, дополняющих ручные и боковые элементы управления, которые также представлены на рисунке 2. Кроме того, текущие изобретения предполагают новые интеграции этих технологий для будущих изделий [10, 17].

Интеллектуальные интерфейсы медицинской кровати опираются на вышеупомянутые теперь уже стандартные функции, такие как блокировка пациентов, функции вызова медсестры, сетевое взаимодействие и взаимодействие с другими изделиями и принадлежностями (например, секционными матрасами с компрессором), а также дублирование критически важных элементов за счет многочисленных элементов управления доступно для большинства моделей, что способствует устойчивости и надежности эксплуатации. Основываясь на многолетнем междисциплинарном опыте, действующие в настоящее время, нормативные требования к этим интерфейсам (индикаторы, размер, средства работы) регламентированы согласно стандартам [12]. Однако в настоящее время добавление передовых графических средств и сенсорных экранов со специальными пользовательскими интерфейсами присутствует в избранном числе кроватей (20 % выделенных случаев в этой статье), одновременно обеспечивая упрощенный доступ к таким функциям, как настройка и мониторинг сигнализации, и являясь незаменимым элементом для управления растущим количеством состояний и функций в умных кроватях, таких как функции «кровать-история». По этой причине ожидается, что в будущем их присутствие только увеличится.

Исследования, формирующие будущее умных сред здравоохранения

Мониторинг и вспомогательные решения

Доступный в виде интегрированных функций для коммерческих кроватей и исследовательских предложений, мониторинг пациента является наиболее расширенной группой среди комплексных предложений по уходу за пациентами из группы повышенного риска или пациентами, нуждающимися в длительном уходе. Разнообразные системы для определения падения [18] и тревожного возбуждения вокруг кровати могут быть ценным дополнением к медицинской кровати, позволяя обеспечить условия для ухода за пациентом и настроить активные сенсорные сети [19]. Аналогичным образом, матрицы распределения давления по опорной поверхности кровати

позволяют провести всесторонний анализ положения пациента и могут снизить риск развития пролежней [20]. На основе полученных данных о состоянии пациента или изделия эти предложения по мониторингу могут отобразить обнаруженное состояние [21], подать сигнал тревоги [18], либо действовать автономно с целью устранения обнаруженных опасностей [22, 23]. Датчики движения пациента, устанавливаемые в качестве отдельных дополнений, при контакте с объектом могут выполнять аналогичные задачи по обнаружению и оповещению о недостаточной подвижности (компания Leaf Healthcare Inc. разработала одно такое изделие).

Интегрированное, неинвазивное получение сигналов об основных физиологических показателях с кровати также являлось предметом исследований в последние годы. Под матрас можно поместить готовый к использованию прибор [24] и получить данные о частоте сердечных сокращений и дыхания, а также оценить подвижность пациента и зарегистрировать время реакции медперсонала. Помимо медицинских кроватей были оценены и изучены развлекательные системы с инфракрасными датчиками для неинвазивного определения частоты сердечных сокращений [25].

Для профилактики вторичных состояний, связанных с неподвижностью, важна индикация угла наклона головы и ведение протокола, а параметры состояния варьируются в зависимости от самочувствия пациента (для профилактики пролежней требуются низкие углы, а при риске аспирации у интубированных пациентов — угол наклона головы более 30 градусов, в соответствии с опытом медсестер и медицинского персонала) [26]. Несмотря на то, что эта функция встроена в высокотехнологичные современные изделия, добавление такой функциональной возможности к ручным устройствам с помощью датчиков MEMS [27] является недорогим дополнением с большим положительным потенциалом [28]. Многие современные технологии также в достаточной степени развиты, чтобы позволить использовать экономически эффективные производные решения, интегрируя их в менее развитые условия медицинского обслуживания.

Наконец, помощь в передвижении пациента — это еще одна область исследований, которая имеет большое значение для ухода за пожилыми пациентами и пациентами с ограниченными возможностями с применением научно-исследовательских решений [29], а также изделий, готовых к работе с потребителем, включающих такие функции, благодаря которым изделие поддерживает движение пациента, а не заменяет его.

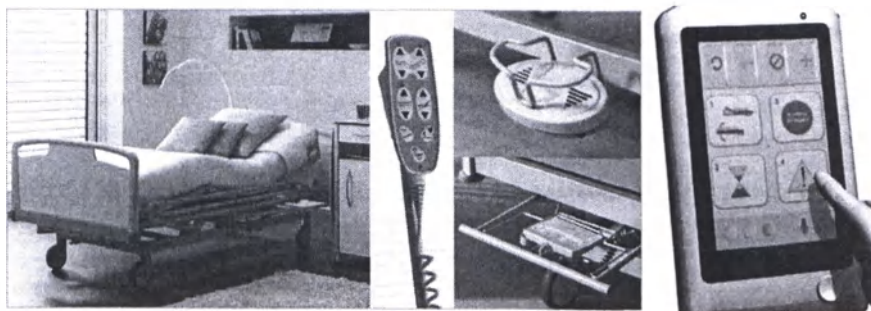


Рис. 4. Интерфейсы пользователя на умных кроватях многофункциональны, надежны и предназначены для использования пациентом и/или медицинским персоналом. Интеграция новых технологий, эргономика и графические интерфейсы позволяют улучшить управление с помощью более широкого спектра функций. Слева: медицинская кровать Olympia Hospital, разработанная и изготовленная компанией Haelvoet [46]. Справа: пример графическо-пользовательского интерфейса, предназначенного для управления медицинскими кроватями нового поколения [47]. Разрешение на использование изображений предоставлено компанией Haelvoet

Доступность интерфейсов для умных кроватей

В медицинских кроватях, предназначенных для лечения пациентов с временной или постоянной ограниченной подвижностью, используются преимущества прошлых и текущих изобретений и разработок в области доступности, как с точки зрения их средств воздействия, так и пользовательского интерфейса.

Среди этих решений выделяются блоки управления окружающей средой (БУОС, см. [30] для обзора начальных моделей конца 90-х годов), которые в настоящее время являются доступными дополнениями к среде медицинских кроватей, обеспечивая контроль над некоторыми моделями. Эти системы являются одними из наиболее используемых технологий обеспечения доступности для пациентов с травмами позвоночника [31]. Основные входы в БУОС содержат переключатели доступа, датчики питья и глотков, а также давления (см. [32]), и их влияние на качество жизни пациентов является объектом исследования [33]. В течение последних десятилетий эта концепция рассматривалась в рамках исследовательских решений для медицинских учреждений с изобретениями, направленными на расширение возможностей управления кроватью [17]. Например, функция речевого контроля рассматривается и осуществляется в ограниченном числе случаев в качестве вспомогательного БУОС (например, модель, разработанная для Pro Bed Medical Technologies Freedom Bed) или интегрирована в некоторые изделия [34]. Обещание речевого контроля для этих изделий не ново, принимая во внимание патент от 1991 года с описанием требований к электронному блоку управления (ЭБУ) медицинской кровати и окружающей ее средой [35]. Однако эффективность распознавания речи в то время была более ограниченной по сравнению с современными моделями и системами, которые готовы к работе с пользователями. Другим примером является разработка мозговых компьютерных интерфейсов [36], мощных технологий для оказания помощи пациентам с тяжелыми заболеваниями, которые рассматриваются как возможные устройства ввода данных для БУОС и медицинских кроватей с основными исполнительными функциями. Эта многообещающая технология, однако, сопряжена со специфическими трудностями [37] и находится в стадии разработки, что ограничивает ее нынешний охват.

Условия медицинского обслуживания при помощи технологий. Интеграция информационных технологий, окружающих медицинскую кровать, в среду обслуживания пациентов изменила способ обработки информации о пациентах и их лечении. За последнее десятилетие появились обновленные пользовательские интерфейсы, предназначенные для пациентов и медицинских работников, как в виде решений, готовых к работе с пользователями [38], так и в виде исследовательских проектов [34], охватывающих управление записями пациентов и контроль над окружающей средой (например, телевизором, освещением и т. д.). По мере того, как медицинские кровати становятся умнее, появляется возможность взаимодействия с этими умными средами [8].

Наблюдается рост тенденции к изменению опыта медицинской среды для пациентов с предоставлением новых средств общения и развлечений, особенно для пациентов с ограниченной подвижностью (пациентов с острыми состояниями, восстанавливающихся и пациентов, нуждающихся в длительном уходе), в зоне их досягаемости.

Эти предложения объединяют возможности подключения и более высокий уровень контроля окружающей среды, а также включают информационные ресурсы (учебные пособия [38] и т. д.) в отношении различных состояний. Даже если не учитывать контроль над самой кроватью, эти «Интерактивные системы ухода за пациентами» [39] могут интегрировать сенсорный экран через регулируемые стойки (например, Siemens HiMed Cockpit, изображенная на рис. 5).

Развитие персонализированного здравоохранения и медицинских приборов для лечения травм и хронических заболеваний считается одной из наиболее действенных и выполнимых задач, которые должны быть решены биомедицинскими инженерами в ближайшем будущем [40], и эволюция медицинских кроватей и приборов в непосредственной близости от пациента играет важную роль в этих достижениях. В основе этих проектов лежит глубокое понимание опыта пациента в среде, в которой ценится предоставление пациентам возможности самостоятельно заботиться о себе благодаря более плавному взаимодействию с окружающей средой.

Обсуждение результатов

За последние десятилетия медицинские кровати изменились с технологической, эстетической и функциональной точек зрения. Умные медицинские кровати представляют собой комплексный синтез следующих трех компонентов: интегрированные решения по уходу за пациентами, оказание медицинской помощи и осуществление мониторинга. Благодаря стремительному росту технологической осведомленности пользователей, внедрение новых технологий в умные кровати и принадлежности, по всей вероятности, будет продолжать расти в развитых регионах, достигнув, в ближайшем будущем более сложных, модернизированных и даже смелых версий.

Будущее медицинских кроватей будет определяться непрерывным, сознательным внедрением технологий в медицинскую среду. Для определения надлежащих стратегий в целях предоставления более качественных, адаптированных услуг потребуются перспективный анализ эволюции условий медицинского обслуживания (ожидания в отношении количества койко-мест и необходимых ресурсов [41]). Что касается пациентов и окружающего их пространства, то исследования проводятся в направлении обеспечения еще большей функциональности и интеграции с медицинской кроватью. Встроенные системы мониторинга, автономного реагирования и доступа позволяют в полной мере использовать потенциал этих изделий, одновременно ставя перед собой будущие задачи по разработке эффективных решений для лиц с тяжелой формой инвалидности.

Технологии, внедряемые в умные медицинские кровати, на этом этапе могут привести к производным, недорогим обновлениям других изделий, таким как кровати с ручным управлением, которые могут принести пользу в менее развитых регионах.

Несмотря на то, что такие функции, как автономность и встроенная функциональность, могут намекнуть на явную отстраненность от работы специалистов в области здравоохранения в данный момент, потребность в многопрофильных знаниях, по сути, станет более насущной в процессе разработки успешных решений в области здравоохранения. Исследования и изучение решений, связанных со здравоохранением и окружающей средой, крайне



Рис. 5 Интерактивные системы ухода за пациентами интегрируют технологии, информацию и возможность коммуникации в среду здравоохранения (38). Разрешение на использование изображений предоставлено компанией "Сименс"

необходимы в контексте глобального старения населения [42], где инвалидность будет оказывать еще большее влияние. Умные медицинские кровати с поддержкой доступности могут стать центром новой, всеобъемлющей и сознательной для пациента среды медицинского обслуживания.

Заключение

Умные медицинские кровати появились в последние десятилетия в виде комплексных решений по уходу за пациентом, оказанию помощи и осуществлению мониторинга и основаны на многостороннем междисциплинарном подходе к проектированию. Мировой рынок медицинских кроватей в настоящее время является достаточно обширным, конкурентоспособным и все еще имеет потенциал для распространения. Разрабатываются специализированные изделия для различных демографических регионов, а высокотехнологичные функциональные возможности в рамках настраиваемых решений стали общими особенностями, которые ожидаются от этих изделий. Кроме того, исследования также постоянно способствуют внедрению обновленных технологий в эту линейку медицинских изделий. Ожидается, что эти изменения продолжат распространяться на дальнейшую автоматизацию и адаптацию конструкции, при этом умная кровать станет «сердцем» умной среды медицинского обслуживания пациентов в будущем. Потенциал умных кроватей будет реализован в полной мере не только благодаря отдельным технологическим или морфологическим достижениям, но и при условии их беспрепятственной интеграции в систему здравоохранения, что позволит медицинскому персоналу более эффективно оказывать помощь и более оперативно реагировать на нужды пациентов.

Примечания и пояснения

¹Мехатроника относится к многопрофильной области, объединяющей знания из области механики, электроники, информатики и коммуникационной инженерии, а также теории управления, используемые при проектировании широкого спектра продукции [57], среди которой представлены медицинские изделия.

Сокращения

СЛР — сердечно-легочная реанимация; БУОС — блок управления окружающей средой; IEC — Международная электротехническая комиссия; ISO — Международная организация по стандартизации; MEMS — микроэлектромеханические системы.

Порядок финансирования

Данная работа была выполнена при частичной поддержке Университета Буэнос-Айреса, Научное программирование (Programación Científica) 2013–2016, Междисциплинарный проект PIUBAMAS 2062120100011BA: «Оценка риска падения у пожилых людей и гериатрических пациентов». Данная работа была выполнена при частичной поддержке Факультета сельскохозяйственных наук Папского католического университета Аргентины: «Биомеханические модели и разработки устройств для количественной оценки движения человека у здоровых лиц и/или пациентов с инвалидностью».

Доступность материалов и данных

Все данные, полученные или проанализированные в ходе данного исследования, включены в настоящую опубликованную статью.

Вклад авторов

ИГ, ММ и МТМ внесли свой вклад в разработку данного исследования и анализ его результатов. Руководство проектом осуществляли ММ и МТМ. ИГ взял на себя инициативу по написанию рукописи с участием всех авторов. Все авторы прочитали и одобрили рукопись, предоставили критические отзывы и помогли сформировать современный обзор, аналитику и количественные показатели.

Информация об авторах

ИГ: Доктор философии в области дизайна (UBA). Доктор философии в области электроники и связи (UCA). Исследователь в области биомеханики и медицинской инженерии при LaBIS-UBA. Докторская работа по модернизированной мехатронике и интерфейсам с целью разработки нового дизайна медицинской кровати (CIDI-UBA & LaBIS-UBA). ММ: Заслуженный профессор (FADU-UBA). Доктор философии в области промышленного дизайна (UBA). Член-учредитель Центра исследований в области промышленного дизайна CIDI-FADU-UBA, с запатентованной работой и обширными исследованиями мехатронных кроватей и изделий. МТМ: Доктор философии в области физики (UBA). Академик, исследователь и директор Лаборатории биомеханики и медицинской инженерии LaBIS-UBA. Член CIDI-FADU-UBA, занимающийся исследованиями в области биомеханики, медицинских технологий и равновесия человека.

Утверждение этических норм и согласие на участие
Неприменимо.

Согласие на публикацию
Неприменимо.

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что конфликт интересов между ними отсутствует.

Примечание издателя

Академическая издательская компания Springer Nature сохраняет нейтралитет в отношении юрисдикционных претензий, содержащихся в опубликованных картах и институциональных привязках.

Поступило в редакцию: 9 ноября 2017 г. Утверждено: 26 июня 2018 г.

Published online: 09 July 2018

Список литературы

1. Всемирная организация здравоохранения (2014 год). Мировая статистика здравоохранения, Италия. ISBN 978 92 4 156471 7.
2. Де Брун А. М., Беккер Р. и др. GM (2010). Определение размеров больничных палат с использованием модели потерь Эрланга. Журнал «Хронические записи исследовательских операций» (Annals of Operations Research) 178(1): 23–43. ИЦО: <https://doi.org/10.1007/s10479-009-0647-8>.
3. Всемирная организация здравоохранения (2015). Глава 3. В документе: справочное руководство по оценке готовности и доступности услуг, версия 2.2 (онлайн) http://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reference_manual/en/. Доступ предоставлен в 2016 г.
4. Герси И., Мариньо М., Мираллес М. (2016). От современных больничных кроватей с кнопками до мехатронных кроватей XX века: обзор. Журнал физики: серия конференций (Journal of Physics: Conference Series) 705(2016), конференция 1, 012054. ИЦО: <https://doi.org/10.1088/1742-6596/705/1/012054>.
5. Голдшварц М. (1995) Марио Мариньо, главврач Ла Пренса (онлайн) <http://www.cidi.bime.com.ar/publicaciones2.php?id=8>. Доступ предоставлен в 2018 г.
6. Каталог MedicalExpo. <http://www.medicaexpo.com/>. Доступ предоставлен в 2018 г.
7. Компания Panasonic (2014). Робот Care Serv первым в мире получил ISO 13482 (онлайн) <http://news.panasonic.com/global/topics/2014/26411.html>. Доступ предоставлен в 2016 г.
8. Коллинз В. Ф., Аллен Дж. М., Хастер К. А. и др. (2007). Патент: беспроводное подключение кровати.
9. Норвилл Л. (2012). Анализ рынка: медицинские кровати (онлайн) <http://medicaldealer.com/market-analysis-hospital-beds/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
10. Эллиотт Д., Морено Д. М. и др. (2013). Патент: поддержка пациентов с помощью улучшенного контроля.
11. Герман Ф. Дж. (2014). Патент: многофункциональный дисплей медицинской кровати.
12. Стандарты IEC/ISO (2009). IEC 60601–2-52:2009 Медицинское электрооборудование. Часть 2–52 (онлайн) <https://www.iso.org/>. <https://webstore.iec.ch/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
13. Стандарт IEC (1996) IEC 60601–2-38:1996 (онлайн) <https://webstore.iec.ch/>.
14. Стандарты IEC/ISO (2015). IEC 60601–2-52: поправка 1 (онлайн) <https://webstore.iec.ch/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
15. Стандарт IEC (2012). IEC 60601–1 (онлайн) <https://webstore.iec.ch/>.
16. Kalorama Information (2013). Аннотация: мировой рынок медицинских кроватей (онлайн) <http://www.kaloramainformation.com/Medical-Beds-7888742/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
17. Веллингс Дж. Р., Понер М. Э. (2003). Патент: устройство связи и управления медицинской кроватью.
18. Банерджи Т., Эзнаити М., Келлер Дж. М., Скубик М. и др. Мониторинг пациентов на медицинских кроватях с помощью незаметных датчиков глубины. В документе: EMBC, 36-я ежегодная международная конференция IEEE, 26–30 августа, том 201, 2014, Стр. 5904–7. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2014.6944972>.
19. Ахмпора Дж., Кук Д. Дж., Рашиди П., Василиас А. В. Исследование интеллектуальных решений для окружающей среды в области здравоохранения. Журнал «Труды Института инженеров по электротехнике и радиоэлектронике» (Proceedings of the IEEE), 2013; 101:2470–94. <https://doi.org/10.1109/JPROC.2013.2262913>.
20. Гуннингберг Л. и Карли С. (2014). Пониженное давление для меньшего количества пролежней: может ли обратная связь отображения давления в реальном времени в интерфейсе оптимизировать перемещение в постели? Международный журнал ран (International Wound Journal). 16 сентября 2014 г. ИЦО: <https://doi.org/10.1111/iwj.12374>.
21. Скотт Р. Г., Турман К. М. Визуальная обратная связь непрерывного отображения прикроватного давления для оптимизации эффективного позиционирования пациента. Достижения в лечении ран. 2014; 3:376–82. <https://doi.org/10.1089/wound.2013.0519>.
22. Юсефи Р., Остадабас С., Фазилур М., Нури М. и др. Умная прикроватная платформа для осуществления мониторинга и профилактики пролежней. В документе: 4-я международная конференция BMEI 2011, 15–17 октября, том 2011; 2011. Стр. 1362–6. <https://doi.org/10.1109/BMEI.2011.6095859>.
23. Степовска Дж., Шарки К. В постели с роботами: будущее транспортировки пациентов. 2014. Отдел новостей UTS (онлайн) <http://newsroom.uts.edu.au/news/2014/11/bed-robots-future-patient-transportation>.
24. Клап Т., Шинар З. Использование пьезоэлектрического датчика для непрерывного бесконтактного мониторинга частоты сердечных сокращений и дыхания в реальных больничных условиях. В документе: конференция «Обработка данных в кардиологии» (CinC), 22–25 сентября, т. 2013; 2013. стр. 671–4.
25. Чжэн В., Чжан К., Чжоу И., Сю Г. и др. (2015). Неинвазивное измерение сердечного ритма на основе инфракрасного видео. В документе: международная конференция по робототехнике и биомиметике IEEE 2015 (ROBIO), 6–9 декабря 2015 г. Стр. 1041–1046. ИЦО: <https://doi.org/10.1109/ROBIO.2015.7418909>.
26. Бахман Т. Позиционирование пациента: больше, чем просто «перевернуть каждые 2 часа». BNI. 2006; 22:3.
27. Крон В. С. Краткое введение в MEMS и NEMS, глава 9. В документе: справочник Шпрингера по экспериментальной твердой механике. США: издательство «Шпрингер» (Springer-Verlag); 2008. Стр. 203–6. ISBN 978–0–387–26883–5.
28. Стауб М. Старшая конструкторская группа помогает персоналу больницы регулировать угол наклона кровати. 2013. Факультет механических наук и инженерного дела, Университет Иллинойса в Урбана-Шампань (онлайн) <https://mechanical.illinois.edu/news/senior-design-team-helps-hospital-staff-regulate-bed-angle>. Доступ предоставлен в 2016 г.
29. Сео К. Х., Чой Т. Ю., О С. Разработка роботизированной системы для прикроватного к постели. Мехатроника. 2011; 21:227–38. <https://doi.org/10.1016/j.mechatronics.2010.10.011>.
30. Веллингс Д. Дж., Ансворт Дж. Двухнедельный обзор: системы управления окружающей средой для людей с ограниченными возможностями: обновление. BMJ. 1997; 315(7105):409–12.
31. Всемирная организация здравоохранения и Международное общество по изучению спинного мозга. Международные аспекты травмы спинного мозга. 2013. Всемирная организация здравоохранения (онлайн) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94190/9789241564663_eng.pdf?sequence=1. Доступ предоставлен в 2018 г.
32. Руководство по выбору переключателя AbleNet (онлайн) <https://www.ablenetinc.com/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
33. Вердонк М., Стенгелс Е., Чард Г. Смысл жизни с использованием систем контроля за состоянием окружающей среды или без них для лиц с тетраплегией: исследование в ирландской фокус-группе. В документе: вспомогательная технология от адаптированного оборудования до инклюзивных сред. Амстердам, Нидерланды: Издательство «IOS press»; 2009. ISBN 978–1607500421.
34. Научно-информационная и новостная служба. 2012. На экране отображается электронная медицинская карта у постели больного (онлайн) <https://www.agenciasinc.es/Noticias/Una-pantalla-lleva-la-historia-clinica-electronica-a-pie-de-cama-del-hospital>. Доступ предоставлен в 2016 г.
35. Дуглас Т. Л. (1994). Патент: зависящая от диктора голосовая система управления медицинской кроватью.
36. Ван Гервен М., Фарххар Дж., Шефер Р. и др. Цикл интерфейса «мозг-компьютер». Журнал нейронной инженерии (Journal of Neural Engineering). 2009; 6:041001. 10 стр.
37. Уэстли Е. Исправление интерфейса «мозг-компьютер» (онлайн). 2011. <https://spectrum.ieee.org/biomedical/bionics/fixing-the-brain-computer-interface/>. Доступ предоставлен в 2016 г.
38. Siemens. HiMed — разумный ответ на вызовы повседневной клинической жизни (онлайн) <https://w3.siemens.com/mcms/topics/en/himed/Pages/default.aspx>. Доступ предоставлен в 2018 г.
39. Департамент США по делам ветеранов. Новая система — это нечто большее, чем просто отличный телевизор (онлайн). 2013. https://www.tampa.va.gov/features/New_System_Is_More_Than_Just_Great_TV.asp. Доступ предоставлен в 2016 г.
40. Колледж стипендиатов, Американский институт медицинской и биологической инженерии. Медицинская и биологическая инженерия в ближайшие 20 лет: перспективы и проблемы. Ученые записки Института инженеров по электротехнике и радиоэлектронике по биомедицинской инженерии (IEEE Transactions on Biomedical Engineering) 2013; 60(7):1767–75.
41. Оберлин П., Муке М. К. (2008). Количество клинических кроватей в 2030 году: прогноз с учетом национальных французских данных о смешанных случаях, медицинская информатика и принятие решений «Главного БиоМед Издательства» (BMC). 2008, 8 (прилож. 1): A6 ИЦО:10.1186/1472-6963-8-S1-A6.
42. Организация Объединенных Наций, DoEaSA (2013). Всемирное старение населения. Нью-Йорк. ST/ESA/SER/A/348.
43. Издательство «Фелькер» (Völker). Völker LTC Vis-a-Vis (онлайн) <http://www.voelker.de/cms/en/products-healthcare/products-healthcare-beds/vis-a-vis.html>. Доступ предоставлен в 2018 г.
44. Malvestio. Система электрических весов Sigma PCU (онлайн) <https://malvestio.it/en/prodotti/ward-sigma-cardiac-and-progressive-care-unit/sigma-pcu-electric-bed-346950be/33>. Доступ предоставлен в 2018 г.
45. Карта мира без Антарктиды (онлайн) <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:BlankMap-World-noborders.png>. Доступ предоставлен в 2018 г.
46. Haelvoet. Olympia Hospital производства компании Haelvoet (онлайн) <https://www.haelvoet.be/uploads/documents/pdf/201705/HAE-OLYMPIA-HOSPITAL-EN1.pdf>. Доступ предоставлен в 2018 г. Хельвот нв, Леон Бекартстраат 8, 8770 Ингельмонстер, Бельгия.
47. Герси И. (2016). Комплексный электронный интерфейс для управления мехатронными кроватями нового поколения, докторская диссертация на факультете архитектуры, дизайна и урбанизма Университета Буэнос-Айреса, консультанты Мариньо М. и Мираллес М. Т. В печати (цифровой репозиторий Университета Буэнос-Айреса) <http://repositorioubi.sisbi.uba.ar/gsdll/cgi-bin/library.cgi>. 245 стр.
48. Герингер Е. Р., Голдберг Дж. (1998). Патент: система взвешивания, прикрепленная к колесу.

49. Фостер Л. Д., Рюль Ю. В., Фогель, Д. Д. (1996). Патент: кресло-кровать с функцией вертикализации. Hill-Rom Services Inc.
50. Уильямс Т. Н., Пэрриш Г. Р. (1996). Патент: прикроватный блок управления медицинской кроватью.
51. Вайсмиллер М. В., Куммер Дж. А., Крамер К. Л., Шульте С. Р., Палермо П. Д., Длугош Д. Ф. (1995). Патент: медицинская кровать. Hill-Rom Services Inc.
52. Мостер Дж., Зерхузен Р., Гамильтон М. и др. (2005). Патент: устройство связи и управления функциями кровати.
53. Ридер Р. А., Церхузен Р. М., Фогель Дж. Д., Серимеле М. Е., Райли С. В. и Вилдман Т. Д. (2012). Патент: сенсорный экран управления медицинской кроватью.
54. Диксон С. А. (2009). Патент: близость активации голосового управления медицинской кроватью.
55. Хастер К. А., Таллент Д. Р. и др. (2012). Патент: медицинская кровать с графическим интерфейсом пользователя и расширенными функциональными возможностями.
56. Андриенко К. (2012). Патент: биометрическая конфигурация кровати.
57. Бишоп Р. Г. Что такое мехатроника? В документе: мехатроника, введение. США: компания Taylor & Francis Group LLC, 2005. ISBN 978-0849363580.

Готовы представить ваше исследование? Выберите «Главное БиоМед Издательство» (BMC) и воспользуйтесь преимуществами:

- быстрая, удобная онлайн-подача;
- тщательная экспертная оценка со стороны опытных исследователей в вашей области;
- быстрая публикация при принятии;
- поддержка исследовательских данных, включая большие и сложные типы данных;
- золотой статус открытого доступа, который способствует более широкому сотрудничеству и увеличению числа цитируемых материалов;
- максимальная наглядность ваших исследований: более 100 просмотров сайта в год.

В «Главном БиоМед Издательстве» (BMC) исследования ведутся постоянно.

Узнать больше на biomedcentral.com/submissions



вод с английского языка на русский язык выполнен переводом.
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Торовной. ЦВР

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

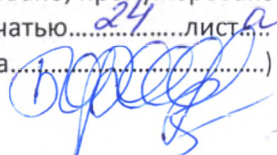
Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- *2-1631*

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

 **Е.В. Боронина**



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....*24*.....лист.....
ВРИО Нотариуса..........)



КРОВАТЬ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ

Студент гр. 113719 Фарино А.А.

Доцент Габец В.Л.

Белорусский национальный технический университет

В настоящее время для качественного лечения и ухода за больными в лечебных и реабилитационных центрах кроме квалифицированных врачей и сестер, а также медикаментов и приборов для диагностики и лечения необходима медицинская мебель. От практичности и функциональности больничных кроватей напрямую зависит успешность лечения больных, особенно с травмами позвоночника и опорно-двигательного аппарата. Функциональная мебель необходима также для ухода за пациентами реанимации и экстренной терапии.

При реабилитации людей в различных отделениях применяются разные виды медицинских кроватей.

Кровать функциональная предназначена для размещения на ней больных в отделениях реаниматологии, интенсивной терапии, кардиологии, неврологии, ортопедии, всех отделений хирургического профиля и реабилитации. С помощью данного изделия можно осуществлять перевозки больных внутри больницы [1].

В зависимости от функциональности, кровати подразделяются:

- По количеству секций:

Одно-, двух-, трех-, четырех- и пяти- секционные;

- По виду применяемого привода:

Без привода, с механическим, с пневматическим, с гидравлическим, электрический, смешанный;

- По способу и виду регулировки ложа кровати:

Без регулировки, регулировка угла наклона секции, регулировка угла наклона ложа, регулировка высоты ложа

Разработанная кровать медицинская многофункциональная, предназначенная для пациентов общей и интенсивной терапии. Состоит из пяти секций, четыре из которых подвижные и одна неподвижная. Головная секция и секция голени имеет механический привод, секция бедра и спинная секция приводятся в движение с помощью электрического привода, средняя секция неподвижная или опорная. Регулировка высоты ложа осуществляется механически.

Разработанная кровать позволяет повысить качество медицинского обслуживания и качество реабилитации пациента.

Литература

1. Каталог продукции фирмы Primex Medical [электронный ресурс]: база данных содержит сведения о медицинской мебели и приборах для реабилитации отечественных и зарубежных производителей. – Режим доступа: <http://www.primex-medical.com>. – Загл. с экрана

- обширная гангрена нижних конечностей (в случаях небольших трофических изменений, локализующихся на пальцах в тесном сотрудничестве с сосудистой хирургией можно попробовать лечение)
- при беременности и менструации
- до 18 лет (нет данных).

Лечение осуществляется курсами. Один курс состоит из 15 процедур. При одной процедуре пациенты обычно 20-25 минут находятся в Мофетте. До процедуры измеряется артериальное давление, частота дыхания и пульса. Все процедуры проводятся при строгом контроле врача и его ассистента.

Библиографический список:

1. Дьетваи Дьюла, Силадьи Эдит: Значение природных углекислых ванн в лечении ангиологических больных. Конгресс Северо-восточной Венгерской Группы Ассоциации Венгерских Терапевтов, г. Дебрецен, 13-14 ноября 2009 г.
2. Салаинэ Чех Борбала, Дожа Чаба: Лечение Мофетой - нераскрытое национальное сокровище, Здоровье-Экономика, Технологическая оценка, Журнал руководителей здравоохранения, номер 1 за 2011 год.
3. Рабоцки Анита: Мофета, как лечебный фактор в лечебном туризме. «Лечащие регионы», Центр Венгерской Академии Наук, г. Будапешт, 23 ноября 2014 г.
4. Тот Каталин, Сюч Габриелла, Рабоцки Анита: Открытое, рандомизированное, контролируемое обследование для больных синдромами ССУ и Рейно для сопоставления лечения мофетой 15 и 30 процедур и традиционного лечения лекарственными препаратами.

АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ КРОВАТЕЙ В ПЕРИОД РЕАБИЛИТАЦИИ БОЛЬНЫХ

Симонов Ю.А., студент, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», Орел
Токмаков Н.В., студент, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», Орел
Сытин А.В., к. техн. н., доцент кафедры мехатроники, механики и робототехники, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», Орел

Аннотация. В статье представлен анализ состояния вопроса применения функциональных медицинских кроватей в период реабилитации больных. Рассмотрены предлагаемые схемы функциональных кроватей различных производителей. Приведена принципиальная схема линейного актуатора, обеспечивающего линейные перемещения звеньев функциональной медицинской кровати.

Ключевые слова: реабилитация, функциональная медицинская кровать, угол наклона, функциональный параметр.

THE ANALYSIS FUNCTIONAL APPLICATION OF THE MEDICAL BEDS IN THE REHABILITATION OF PATIENTS

Simonov Yu.A., Student,
Orel State University, Orel
Tokmakov N.V., Student,
Orel State University, Orel

Abstract. The article presents an analysis of using the functional medical beds in the period of rehabilitation of patients. The proposed schemes of functional beds of different manufacturers are considered. The schematic diagram of the linear actuator providing linear movements of links of a functional medical bed is presented.

Keywords: rehabilitation, functional medical bed, tilt angle, functional parameter.

В настоящее время в процессе реабилитации лежащих пациентов все чаще применяются функциональные медицинские кровати. Область применения данных кроватей достаточно обширна. Функциональными кроватями оборудуют палаты интенсивной терапии, стационарные отделения различной специализации, а также их покупают для ухода в домашних условиях за лежащими пожилыми людьми с заболеваниями опорно - двигательного аппарата.

В настоящее время есть огромное количество модификаций данных кроватей. Кровати могут регулироваться по высоте, углу наклона самой кровати, принимать положение кресла.

Функциональные кровати классифицируются:

- По количеству секций (от 1 до 4)
- По виду привода (механический и электрический)

В свою очередь приводы бывают:

- Механическим
- Червячным
- Пневматическим
- Электрическим

Функциональность кровати напрямую зависит от количества секций.

Кровати оборудуются матрасом, стойкой для капельницы, стойкой для подтягивания больного, также имеются боковые ограждения для защиты больного от падения.

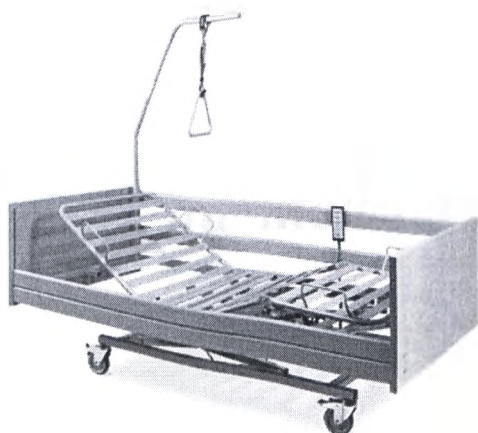
Научно-технический прогресс и уменьшение стоимости комплектующих приводов и системы управления позволили сделать прорыв в данной сфере медицинского оборудования. Цена на данные кровати стала более низкой и сейчас практически в каждом лечебном заведении можно увидеть данные кровати. Также практически каждый может купить кровати бюджетной категории для использования в домашних условиях.

Современные технологии позволяют расширить функционал обычных медицинских кроватей. При этом большинство современных приводов и систем управления обладают малыми габаритами, не сильно изменяя эстетический вид. Как правило, все кровати оборудованы пультом дистанционного управления, что позволяет пользоваться функциями кровати пациенту самостоятельно в отсутствие медицинского персонала.

Современный рынок медицинских функциональных кроватей достаточно обширен. Зачастую практически в каждой стране есть фирмы, работающие в данной сфере. Фирмы производят кровати с различными конструкциями и видами исполнений. Существуют кровати как бюджетные, так и дорогостоящие.

Рассмотрим основные мировые фирмы производители медицинских функциональных кроватей с электроприводом [1,2].

Функциональные кровати основных производителей изображены на рисунке 1.



а - Медицинская кровать с электроприводом Westfalia



б - Кровать с электроприводом Vernipoll s.r.l. 11-CP279



в - Кровать функциональная FS3236WM



г - Функциональная кровать фирмы Lojer

Рисунок 1 - Функциональные кровати основных фирм производителей.

АРМЕД (Россия) – российская фирма производитель, работающая на данном рынке более 20 лет.

VERNIPOLL S.R.L. (Италия) – итальянская фирма производитель, имеющая двадцатилетний опыт в создании мебели. Деятельность компании разделяется на несколько областей. Компания занимается изготовлением медицинской мебели и оборудования.

Burmeier (Германия) – немецкая фирма производитель медицинской мебели. Данная фирма производит кровати, как для медицинских помещений, так и для применения в домашних условиях.

Lojer (Финляндия) – ведущий финский производитель медицинских кроватей и реабилитационного оборудования.

Мехатроника позволяет решить различные задачи в данной сфере. Кровати имеют различное число секций, которые соединены шарнирами с рамой кровати, тем самым изменяя свой угол наклона. Мехатронные модули движения позволяют обеспечить точное позиционирование и плавное перемещение секций в нужное

положение. Приводами данных кроватей являются линейные актуаторы. Линейные актуаторы состоят из электродвигателя малой мощности, зубчатой или ременной передачи и передачи винт гайка скольжения. Все эти компоненты объединены в едином корпусе, позволяя обеспечить линейное перемещение и большой выигрыш в силе. Система управления данными актуаторами состоит из блока питания, преобразующего напряжение 220В в более низкое, как правило, 12В либо 24В, микроконтроллера и контрольной измерительной системы состоящей из датчиков. Главным преимуществом данных кроватей перед кроватями с механическим приводом – это наличие пульта дистанционного управления, с помощью которого положение пациента без особых усилий может изменить как сам пациент, так и медицинский персонал.

При проектировании кровати была выбрана конструкция, имеющая четыре секции. Данная конструкция позволяет изменять положение спинной, бедренной и ножной секции данной кровати, что позволяет занять удобное положение пациенту в зависимости от назначения врача и проводить время реабилитации более комфортно.

Ложе данной реабилитационной кровати состоит из четырех секций: спинной, тазовой, бедренной и ножной. Тазовая секция жестко закреплена на раме и остается неподвижной. Спинная секция приводится в движение линейным электроприводом, так же как и бедренная секция. Бедренная секция при подъеме и опускании изменяет положение ножной секции.

На рисунке 2 изображена конструкция кровати.

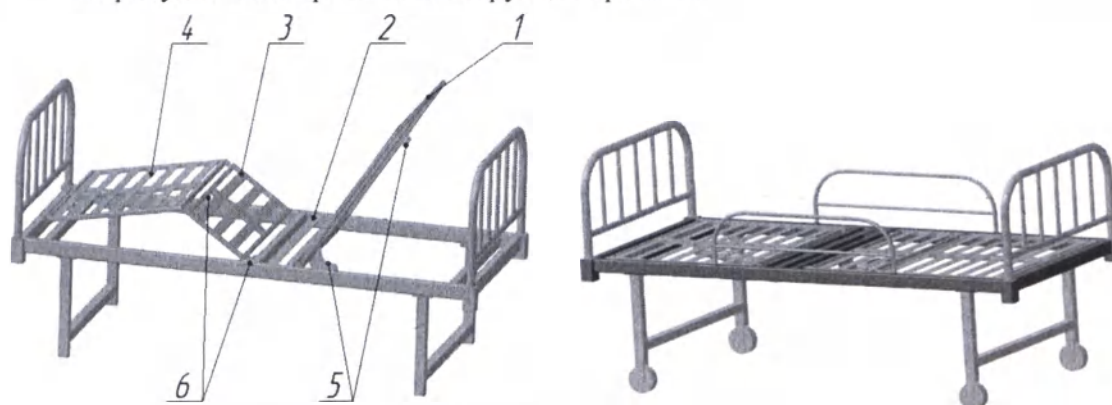


Рисунок 2 – Конструкция функциональной кровати

Конструкция кровати (рисунок 2) состоит из: 1 – спинная секция, 2 – тазовая секция, 3 – бедренная секция, 4 – ножная секция, 5 – места крепления привода спинной секции, 6 – места крепления привода бедренной секции.

Конструкция кровати является простой в изготовлении и изготавливается из недорогих конструкционных сталей. При данном исполнении кровать будет весить немного больше чем кровати, выполненные из легких сплавов, но при этом будет выдерживать большие нагрузки и обладать меньшей себестоимостью. Тем самым кровать станет более доступной.

Приводы кровати работают от сети 12В, а блок управления понижает напряжение с 220В до 12В. Блок управления оборудован пультом, который позволяет управлять каждым линейным актуатором по отдельности, а соответственно и углом наклона секций.

Линейный актуатор состоит из коллекторного двигателя постоянного тока, работающего от сети 220В, редуктора и передачи винт-гайка скольжения. Редуктор позволяет уменьшить число оборотов двигателя и увеличить крутящий момент. Передача винт-гайка скольжения обеспечивает линейное перемещение штока привода

и обладает самоторможением, тем самым обеспечивается фиксация положения пациента.

Также на штоке актуатора устанавливается концевой датчик, который блокирует дальнейшее перемещение штока находящегося в крайнем положении во избежание поломок.

Все компоненты линейного актуатора соединены в едином корпусе, благодаря чему привод становится компактным и удобным в использовании. Конструкция привода позволяет получить большое осевое усилие при малых габаритах и малой мощности двигателя. Малые габариты приводов, системы управления и питания делают кровать практически не отличной от обыкновенных кроватей [3,4,5].

Схема линейного актуатора изображена на рисунке 3.

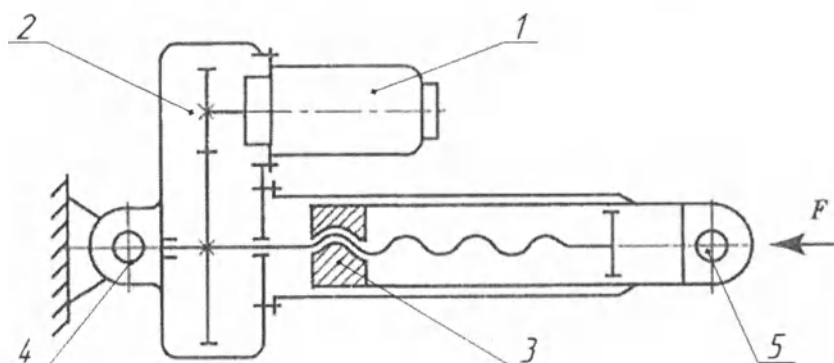


Рисунок 3 – Схема линейного актуатора

Линейный актуатор (рисунок 3) состоит из: 1 – коллекторный двигатель постоянного тока, 2 – редуктор, встроенный в корпус, 3 – передача винт-гайка скольжения, 4 – заднее крепление корпуса, 5 – переднее крепление штока актуатора.

Крепления переднее и заднее позволяют закрепить линейный актуатор в нужном месте, места креплений выбираются конструктивно в зависимости от способа поднятия секций.

Болезнь – это огромный стресс, как для организма, так и психологического состояния пациента. В настоящее время науке известно, что негативное психологическое состояние пациента ухудшает его реабилитацию и физическое состояние. Исходя из этого, появилась необходимость в кроватях с повышенным функционалом, которые позволяли бы пациенту проводить время реабилитации более комфортно.

При многих заболеваниях пациентов им необходимо соблюдать определенное положение во избежание осложнений и уменьшения болезненных ощущений. Изменение положения больного позволяет избежать образования пролежней, затекания конечностей, улучшить кровообращение и проводить время более комфортно. Пациент становится более активным, что влияет на скорость восстановления. Функциональная реабилитационная кровать позволяет создать наиболее удобное положение пациенту с назначением лечащего врача и тяжестью его заболевания. При использовании обычных кроватей проведение процедур вызывает у медицинского персонала много трудностей и неудобств, использование функциональной кровати позволяет облегчить этот нелегкий труд.

Функциональная кровать наиболее эффективна на ранних стадиях реабилитации, когда пациент находится в состоянии ограниченной подвижности и не может самостоятельно себя обслуживать.

Тем самым можно сделать вывод, что применение функциональных кроватей положительным образом сказывается на психологическом состоянии пациента, скорости реабилитации, комфорте пациента и медицинского персонала.

Библиографический список:

1. Медицинская кровать [Электронный ресурс]// Википедия. – 2011. - №1. – Режим доступа: https://ru.wikipedia.org/Медицинская_кровать.
2. Как выбрать многофункциональную кровать [Электронный ресурс]// Stormoff.ru. – 2016. - №1. – Режим доступа: www.stormoff.ru/mediacenter/articles/article_234/
3. Линейные актуаторы – основные положения [Электронный ресурс]//linearmotion.ru. – 2015. - №1. – Режим доступа: <http://www.linearmotion.ru/article-basics.html>
4. Савин Л.А., Поляков Р.Н. Детали машин и основы конструирования. Курсовое проектирование. - 2011. - 241с.
5. Егоров О.Д., Подураев Ю.В. Мехатронные модули. Расчет и конструирование. - М: МГТУ "СТАНКИН", 2004. - 360с.

РАБОТА УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ЦЕНТРА «СЕМЕЙНЫЙ ЛАД» С РОДИТЕЛЯМИ КАК СРЕДСТВО РЕАБИЛИТАЦИИ ДЕТЕЙ С ПРОБЛЕМАМИ В РАЗВИТИИ

Семенова Л.М., к.биол. н., доцент, ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева», Орёл

Аннотация: В статье рассматриваются формы, приемы и методы работы с родителями, имеющими детей с проблемами в развитии. Показаны направления работы с родителями и даны конкретные приемы этой работы.

Ключевые слова: центр, родители, дети с проблемами в развитии, направления, формы, приемы.

THE WORK OF TRAINING CENTER “FAMILY” WITH PARENTS AS A MEANS OF REHABILITATION OF CHILDREN WITH DEVELOPMENTAL PROBLEMS

Semenova L.M., Candidate of Biological Sciences, Associate Professor, Orel State University, Orel

Abstract. This article discusses forms, techniques and methods of work with parents who have children with developmental problems. Showing lines of work with parents and provides specific techniques that work.

Keywords: Center, parents, children with developmental problems, directions, forms, techniques.

В последние десятилетия рост детской инвалидности отмечается во всем мире. В этой связи социальные, психологические и психолого-педагогические аспекты семейного воспитания требуют оказания своевременной и квалифицированной помощи родителям, имеющим детей с особыми образовательными потребностями. Поэтому комплексная реабилитация и абилитация детей с проблемами в развитии, для максимально полной их социализации для жизни в семье и обществе является основной деятельностью Учебно-методического центра «Семейный лад» при кафедре технологий

Chapter 11 Clinical Evaluation

1. Purpose

According to the requirements of the appendix X of MDD 93/42/EEC, we compile this clinical data to certify that the products of our company fulfilled the requirements of the appendix 1. I.e. the CE product, hospital bed, must give a evidence of the clinical performance and safety is qualified, appropriate and adequate to conform with the pertinent essential requirements of the Directive, and risks and side effects is acceptable when weighed against the intended benefits of the device.

2. Intended uses of products and side effect

Intended use: Used as hospital furniture, for transporting and setting down and treating patient. Non-sterile

Contraindications: None

3. Product comparison with other company

hospital bed are used as hospital furniture, for transporting and setting down and treating patient, its technology is very mature, it has the same structure and use the same production technical craft with many famous company.

4. Distribution area and quantity

Our company's products enjoy a promising market, with a selling network throughout municipalities and provinces of the country, including most cities of China and ASEAN countries, Middle East, Russia, Europe, covering many hospitals.

5. Feedback from customers

It is responded in the markets that hospital bed is easy to use. There is no undesirable response among the patients and user.

Since the company started to produce these products, with the advantage of high quality, delivery in time and good post-sales service, the domestic and abroad markets have accepted our products. At the same time, the international markets were developed greatly. Because of the steady quality, the products have never received complains.

6. Conclusion

It can be concluded from above narration that the products with CE marking of this company, hospital bed can be safe, little risks and in accordance with requirements by used as medical device.

Internal Clinical Evaluation from Factory

The Hospital Bed Used as hospital furniture, for transporting and setting down and treating patient. Non-sterile .

The factory has get the valuable Clinical Evaluation from the clients.

Selling Area : The data is most collect from the year 2019~2020

Russia	South Africa	Italy	Brazil	Uganda	Panama	Australia
2050pcs	3000pcs	500pcs	180pcs	2800pcs	1600pcs	400pcs
Peru	United States	Iran	India	Singapore	Cameroon	Thailand
450pcs	200pcs	108pcs	10000pcs	1020pcs	200pcs	1350pcs
Algeria	Salvador	Vietnam	Colombia	Sudan	Canada	Morocco
680pcs	2600pcs	200pcs	220pcs	108pcs	60pcs	600pcs
Israel	Philippines	Pakistan	Dominican Republic	Poland	Syria	Nepal
50pcs	500pcs	12000pcs	1200pcs	600pcs	60pcs	80pcs
Oman						
20pcs						

Feedback from the Clients

① This is whom so ever it may concern

We Gruop Z Healthcare Products From Dominican do hereby declare that the products supplied by Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. ADD: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China are being used at our market since July 2019, and we are satisfied with quality of products and also satisfied with service back up support from the company.

We have total 1200 no of beds won for the tender from the above company and all the products are in good conditions and performance is also very good. Company has good service back up and service issues are always considered as their prime focus in business.

You' re truly,

Authorized Signatory

Yulinan Zou



② This is whom so ever it may concern

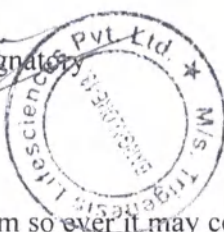
We Trigenesis Life Sciences Pvt. Ltd. From India do hereby declare that the products supplied by Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. ADD: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China are being used at our market since July 2010 and we are satisfied with quality of products and also satisfied with service back up support from the company.

We have more than 10000 no of beds won for the Ethiopia and Tanzania tender from the above company and all the products are in good conditions and performance is also very good. Company has good service back up and service issues are always considered as their prime focus in business.

You' re truly,

Authorized Signatory

Suresh Kumar



③ This is whom so ever it may concern

We NEW ERA TECHNOLOGIES From Pakistan do hereby declare that the products supplied by Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. ADD: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China are being used at our market since July 2017 and we are satisfied with quality of products and also satisfied with service back up support from the company.

We have more than 12000 no of beds won for the Pakistan Market from the above company and all the products are in good conditions and performance is also very good. Company has good service back up and service issues are always considered as their prime focus in business.

You' re truly,

Authorized Signatory

Jam



Глава 11 Клиническая оценка

1. Цель

В соответствии с требованиями приложения X к директиве 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» мы представляем настоящие клинические данные для подтверждения, что изделия нашей компании соответствуют требованиям приложения 1. Это означает, что изделие с маркировкой CE, медицинская кровать, обладает необходимыми клиническими характеристиками и отвечает требованиям безопасности, а также соответствует релевантным обязательным требованиям Директивы, а риски и побочные действия являются приемлемыми в сравнении с целевыми преимуществами применения изделия.

2. Целевое применение изделия и побочные действия

Целевое применение: Используется в качестве предмета больничной мебели, для транспортировки, размещения и лечения пациентов. Нестерильно

Противопоказания: Отсутствуют

3. Сравнение изделия с продукцией других компаний

Медицинские кровати используют в качестве предмета больничной мебели и для транспортировки, размещения и лечения пациентов; технология их изготовления хорошо отработана и по своей конструкции, целевому назначению и технологии изготовления они аналогичны изделиям многих известных фирм.

4. География и количество продаж

Продукция нашей компании реализуется на перспективном рынке, который включает все города и провинции страны, а также основную часть городов Китая и стран – членов АСЕАН, стран Ближнего Востока, России, Европы, и поступает во многие медицинские учреждения.

5. Отзывы покупателей

Согласно отзывам покупателей из различных регионов, медицинская кровать отличается простотой в использовании. Каких-либо негативных отзывов от пациентов и пользователей получено не было.

Благодаря таким преимуществам, как высокое качество, своевременная доставка и обеспечение технического обслуживания после продажи, продукция нашей компании упрочила свои позиции, как на внутреннем рынке, так и за рубежом. Вместе с тем, было отмечено существенное увеличение продаж на международном рынке. Наша продукция отличается надежностью и качеством, и поэтому на нее не было получено ни одной жалобы.

6. Заключение

На основании вышеприведенного описания можно сделать заключение, что выпускаемое компанией изделие с маркировкой CE, медицинская кровать, является безопасной, ее использование сопряжено с минимальными рисками, и она отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного вида.

Внутренняя клиническая оценка предприятия-изготовителя

Медицинская кровать используется в качестве предмета больничной мебели, для транспортировки, размещения и лечения пациентов. Нестерильно.

Предприятие-изготовитель получило ценную клиническую оценку от заказчиков.

География продаж: основной массив данных отображает состояние на 2019-2020 гг.

Россия 2 050 штук	ЮАР 3 000 штук	Италия 500 штук	Бразилия 180 штук	Уганда 2 800 штук	Панама 1600 штук	Австралия 400 штук
Перу 450 штук	США 200 штук	Иран 108 штук	Индия 10 000 штук	Сингапур 1 020 штук	Камерун 200 штук	Таиланд 1 350 штук
Алжир 680 штук	Сальвадор 2 600 штук	Вьетнам 200 штук	Колумбия 220 штук	Судан 108 штук	Канада 60 штук	Марокко 600 штук
Израиль 50 штук	Филиппины 500 штук	Пакистан 12 000 штук	Доминиканская Республика 1 200 штук	Польша 600 штук	Сирия 60 штук	Непал 80 штук
Оман 20 штук						

Отзывы заказчиков

① Для представления по месту требования

Настоящим мы, группа компаний «Зи Хелскеар Продактс» (Z Healthcare Products), Доминиканская Республика, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), реализуется на нашем рынке с июля 2019 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной выше компанией, мы получили от нее, в общей сложности, 1200 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

Юлиан Зонта (Yulinan Zonta)

/Печать:

ГРУППА КОМПАНИЙ «ЗИ ХЕЛСКЕАР ПРОДАКТС»/

② Для представления по месту требования

Настоящим мы, компания «Тридженесис Лайф Саинсез Пвт. Лтд.» (Trigenesis Life Sciences Pvt. Ltd.), Индия, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), реализуется на нашем рынке с июля 2010 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной выше компанией в Эфиопии и Танзании, мы получили от нее в общей сложности более 10000 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

(подписано)

Суреш Кумар (Suresh Kumar)

/Печать:

Компания «Тридженесис Лайфсаинсез Пвт. Лтд.»
Бангалор-18/

③ Для представления по месту требования

Настоящим мы, компания «НЬЮ ЭРА ТЕКНОЛОДЖИЗ» (NEW ERA TECHNOLOGIES), Пакистан, заявляем, что продукция, поставляемая компанией «Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» (Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.), расположенной по адресу: № 35, Лехонг Роуд, Выставка современных достижений сельского хозяйства, Чжанцзяган Сити, провинция Цзянсу, Китай (No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China), реализуется на нашем рынке с июля 2017 г., и мы удовлетворены качеством продукции и качеством технической поддержки, которую обеспечивает указанная компания.

На основании тендера, выигранного указанной вышеуказанной компанией на поставки на рынок Пакистана, мы получили более 12000 кроватей; все изделия находятся в хорошем состоянии и демонстрируют высокие функциональные качества. Компания обеспечивает надлежащий уровень технической поддержки и всегда рассматривает техническое обслуживание в качестве вопроса первостепенной важности.

С уважением,

Уполномоченное лицо с правом подписи

Джам (Jam)

/Печать:

«НЬЮ ЭРА ТЕКНОЛОДЖИЗ»
ЛАХОР ПАКИСТАН/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020- *8-2026*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

9 лист(а)(ов)

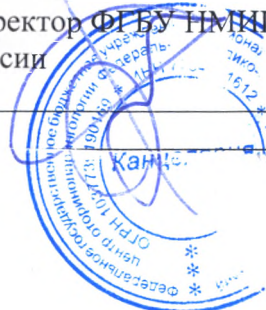
Нотариус

Прошито, пронумеровано, скреплено
подписью и печатью

(*С.В. Дайхес*) листов

Директор ФГБУ НИИЦО ФМБА
России

/Н.А. Дайхес/





Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр. 42 тел/факс: (495) 660-30-39, 410-69-05

наименование испытательной организации, адрес, телефон

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "НИИМТ"

М.В. Илющихина
(руководитель организации
Ф.И.О. подпись, печать)

АКТ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ 2020-292.1 от « 24 » июля 2020 г.

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

(наименование медицинского изделия)

Составлен

Независимый институт испытаний медицинской техники

Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»

(наименование организации, проводящей испытания)

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, тел/факс (495) 660-3039

с указанием места проведения испытаний)

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации

Номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.517966

(№, дата выдачи, область аккредитации)

1. В период с «10» июля 2020 г. по «24» июля 2020 г.

Независимый институт испытаний медицинской техники
Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»

(наименование испытательной организации)

проведена оценка результатов технических испытаний в форме проведения испытаний и (или) оценки и анализа данных

- Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

(наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению))

производства

Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал
Эквипмент Ко., Лтд.), Китай

(наименование производителя, страна производства)

в соответствии с

Технической и Эксплуатационной документацией.

(наименование и обозначение технической документации)

на соответствие требованиям

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ 30324.2.38-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим»

Технической и Эксплуатационной документации.

(наименование и обозначение нормативной и технической документации)

(Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылоного документа) научным данным и т.д.)

2. Для проведения технических испытаний представлены:

Сер.№ NCYK2020013-SKD-A-001 - Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.

10. Матрас – 1 шт.
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

- Заявка от АО "Р-ФАРМ", Россия, о проведении технических испытаний медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай;

- Техническая документация;

- Эксплуатационная документация

- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

(перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество))

3.

Независимый институт испытаний медицинской техники

Испытательная лаборатория АО «НИИМТ»

(наименование испытательной организации)

проведена оценка результатов технических испытаний

Медицинского изделия «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями»

(наименование медицинского изделия)

в соответствии с утвержденной программой

№ 2020-292.1 от 10 июля 2020 г.

3.1

Представленная информация, изложенная в технической документации, в основном, соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019. Изложение эксплуатационной документации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019. Замечания к эксплуатационной документации отсутствуют.

(оценка представленной документации)

3.2

- Замечания к эксплуатационной и технической документации отсутствуют.

- Замечания к медицинскому изделию «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», отсутствуют.

(рекомендации по устранению отдельных недостатков)

3.3

136210

(вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий)

3.4

2а

(класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий)

4. Краткое изложение результатов испытаний

Испытанное медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012. Результаты испытаний приведены в протоколе испытаний № 2020-292.1.

5. Выводы по результатам испытаний

Испытания проведены согласно утвержденной программе технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1 в полном объеме и с требуемой точностью.

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации производителя

Испытанное медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012, Технической и Эксплуатационной документации.

7. Оценка результатов технических испытаний

Испытанное медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай технические испытания выдержало.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Испытанное медицинское изделие «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай.

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

А – Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

Б – Утвержденная программа технических испытаний медицинского изделия АО «НИИМТ» № 2020-292.1

В – Протокол технических испытаний АО «НИИМТ» № 2020-292.1

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

должность, Ф.И.О.

А.Л. Пантелеев

Члены комиссии

должность, Ф.И.О.

М.В. Ястребов

ПРИЛОЖЕНИЕ

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт. (при необходимости)
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

II. Серийные номера:

NCYK2020013-SKD-A-001,	NCYK2020013-SKD-A-002,	NCYK2020013-SKD-A-003,
NCYK2020013-SKD-A-004,	NCYK2020013-SKD-A-005,	NCYK2020013-SKD-A-006,
NCYK2020013-SKD-A-007,	NCYK2020013-SKD-A-008,	NCYK2020013-SKD-A-009,
NCYK2020013-SKD-A-010,	NCYK2020013-SKD-A-011,	NCYK2020013-SKD-A-012,
NCYK2020013-SKD-A-013,	NCYK2020013-SKD-A-014,	NCYK2020013-SKD-A-015,
NCYK2020013-SKD-A-016,	NCYK2020013-SKD-A-017,	NCYK2020013-SKD-A-018,
NCYK2020013-SKD-A-019,	NCYK2020013-SKD-A-020,	NCYK2020013-SKD-A-021,
NCYK2020013-SKD-A-022,	NCYK2020013-SKD-A-023,	NCYK2020013-SKD-A-024,
NCYK2020013-SKD-A-025,	NCYK2020013-SKD-A-026,	NCYK2020013-SKD-A-027,
NCYK2020013-SKD-A-028,	NCYK2020013-SKD-A-029,	NCYK2020013-SKD-A-030,
NCYK2020013-SKD-A-031,	NCYK2020013-SKD-A-032,	NCYK2020013-SKD-A-033,
NCYK2020013-SKD-A-034,	NCYK2020013-SKD-A-035,	NCYK2020013-SKD-A-036,
NCYK2020013-SKD-A-037,	NCYK2020013-SKD-A-038,	NCYK2020013-SKD-A-039,
NCYK2020013-SKD-A-040,	NCYK2020013-SKD-A-041,	NCYK2020013-SKD-A-042,
NCYK2020013-SKD-A-043,	NCYK2020013-SKD-A-044,	NCYK2020013-SKD-A-045,
NCYK2020013-SKD-A-046,	NCYK2020013-SKD-A-047,	NCYK2020013-SKD-A-048,
NCYK2020013-SKD-A-049,	NCYK2020013-SKD-A-050,	NCYK2020013-SKD-A-051,
NCYK2020013-SKD-A-052,	NCYK2020013-SKD-A-053,	NCYK2020013-SKD-A-054,
NCYK2020013-SKD-A-055,	NCYK2020013-SKD-A-056,	NCYK2020013-SKD-A-057,
NCYK2020013-SKD-A-058,	NCYK2020013-SKD-A-059,	NCYK2020013-SKD-A-060,
NCYK2020013-SKD-A-061,	NCYK2020013-SKD-A-062,	NCYK2020013-SKD-A-063,
NCYK2020013-SKD-A-064,	NCYK2020013-SKD-A-065,	NCYK2020013-SKD-A-066,
NCYK2020013-SKD-A-067,	NCYK2020013-SKD-A-068,	NCYK2020013-SKD-A-069,
NCYK2020013-SKD-A-070,	NCYK2020013-SKD-A-071,	NCYK2020013-SKD-A-072,
NCYK2020013-SKD-A-073,	NCYK2020013-SKD-A-074,	NCYK2020013-SKD-A-075,
NCYK2020013-SKD-A-076,	NCYK2020013-SKD-A-077,	NCYK2020013-SKD-A-078,
NCYK2020013-SKD-A-079,	NCYK2020013-SKD-A-080,	NCYK2020013-SKD-A-081,
NCYK2020013-SKD-A-082,	NCYK2020013-SKD-A-083,	NCYK2020013-SKD-A-084,
NCYK2020013-SKD-A-085,	NCYK2020013-SKD-A-086,	NCYK2020013-SKD-A-087,
NCYK2020013-SKD-A-088,	NCYK2020013-SKD-A-089,	NCYK2020013-SKD-A-090,
NCYK2020013-SKD-A-091,	NCYK2020013-SKD-A-092,	NCYK2020013-SKD-A-093,
NCYK2020013-SKD-A-094,	NCYK2020013-SKD-A-095,	NCYK2020013-SKD-A-096,

NCYK2020013-SKD-A-097,
 NCYK2020013-SKD-A-100,
 NCYK2020013-SKD-A-103,
 NCYK2020013-SKD-A-106,
 NCYK2020013-SKD-A-109,
 NCYK2020013-SKD-A-112,
 NCYK2020013-SKD-A-115,
 NCYK2020013-SKD-A-118,
 NCYK2020013-SKD-A-121,
 NCYK2020013-SKD-A-124,
 NCYK2020013-SKD-A-127,
 NCYK2020013-SKD-A-130,
 NCYK2020013-SKD-A-133,
 NCYK2020013-SKD-A-136,
 NCYK2020013-SKD-A-139,
 NCYK2020013-SKD-A-142,
 NCYK2020013-SKD-A-145,
 NCYK2020013-SKD-A-148,
 NCYK2020013-SKD-A-151,
 NCYK2020013-SKD-A-154,
 NCYK2020013-SKD-A-157,
 NCYK2020013-SKD-A-160,
 NCYK2020013-SKD-A-163,
 NCYK2020013-SKD-A-166,
 NCYK2020013-SKD-A-169,
 NCYK2020013-SKD-A-172,
 NCYK2020013-SKD-A-175,
 NCYK2020013-SKD-A-178,
 NCYK2020013-SKD-A-181,
 NCYK2020013-SKD-A-184,
 NCYK2020013-SKD-A-187,
 NCYK2020013-SKD-A-190,
 NCYK2020013-SKD-A-193,
 NCYK2020013-SKD-A-196,
 NCYK2020013-SKD-A-199,
 NCYK2020013-SKD-A-202,
 NCYK2020013-SKD-A-205,
 NCYK2020013-SKD-A-208,
 NCYK2020013-SKD-A-211,
 NCYK2020013-SKD-A-214,
 NCYK2020013-SKD-A-217,
 NCYK2020013-SKD-A-220,
 NCYK2020013-SKD-A-223,
 NCYK2020013-SKD-A-226,
 NCYK2020013-SKD-A-229,
 NCYK2020013-SKD-A-232,
 NCYK2020013-SKD-A-235,
 NCYK2020013-SKD-A-238,
 NCYK2020013-SKD-A-241,
 NCYK2020013-SKD-A-244,
 NCYK2020013-SKD-A-247,
 NCYK2020013-SKD-A-250,
 NCYK2020013-SKD-A-253,
 NCYK2020013-SKD-A-256,
 NCYK2020013-SKD-A-259,
 NCYK2020013-SKD-A-262,
 NCYK2020013-SKD-A-265,

NCYK2020013-SKD-A-098,
 NCYK2020013-SKD-A-101,
 NCYK2020013-SKD-A-104,
 NCYK2020013-SKD-A-107,
 NCYK2020013-SKD-A-110,
 NCYK2020013-SKD-A-113,
 NCYK2020013-SKD-A-116,
 NCYK2020013-SKD-A-119,
 NCYK2020013-SKD-A-122,
 NCYK2020013-SKD-A-125,
 NCYK2020013-SKD-A-128,
 NCYK2020013-SKD-A-131,
 NCYK2020013-SKD-A-134,
 NCYK2020013-SKD-A-137,
 NCYK2020013-SKD-A-140,
 NCYK2020013-SKD-A-143,
 NCYK2020013-SKD-A-146,
 NCYK2020013-SKD-A-149,
 NCYK2020013-SKD-A-152,
 NCYK2020013-SKD-A-155,
 NCYK2020013-SKD-A-158,
 NCYK2020013-SKD-A-161,
 NCYK2020013-SKD-A-164,
 NCYK2020013-SKD-A-167,
 NCYK2020013-SKD-A-170,
 NCYK2020013-SKD-A-173,
 NCYK2020013-SKD-A-176,
 NCYK2020013-SKD-A-179,
 NCYK2020013-SKD-A-182,
 NCYK2020013-SKD-A-185,
 NCYK2020013-SKD-A-188,
 NCYK2020013-SKD-A-191,
 NCYK2020013-SKD-A-194,
 NCYK2020013-SKD-A-197,
 NCYK2020013-SKD-A-200,
 NCYK2020013-SKD-A-203,
 NCYK2020013-SKD-A-206,
 NCYK2020013-SKD-A-209,
 NCYK2020013-SKD-A-212,
 NCYK2020013-SKD-A-215,
 NCYK2020013-SKD-A-218,
 NCYK2020013-SKD-A-221,
 NCYK2020013-SKD-A-224,
 NCYK2020013-SKD-A-227,
 NCYK2020013-SKD-A-230,
 NCYK2020013-SKD-A-233,
 NCYK2020013-SKD-A-236,
 NCYK2020013-SKD-A-239,
 NCYK2020013-SKD-A-242,
 NCYK2020013-SKD-A-245,
 NCYK2020013-SKD-A-248,
 NCYK2020013-SKD-A-251,
 NCYK2020013-SKD-A-254,
 NCYK2020013-SKD-A-257,
 NCYK2020013-SKD-A-260,
 NCYK2020013-SKD-A-263,
 NCYK2020013-SKD-A-266,

NCYK2020013-SKD-A-099,
 NCYK2020013-SKD-A-102,
 NCYK2020013-SKD-A-105,
 NCYK2020013-SKD-A-108,
 NCYK2020013-SKD-A-111,
 NCYK2020013-SKD-A-114,
 NCYK2020013-SKD-A-117,
 NCYK2020013-SKD-A-120,
 NCYK2020013-SKD-A-123,
 NCYK2020013-SKD-A-126,
 NCYK2020013-SKD-A-129,
 NCYK2020013-SKD-A-132,
 NCYK2020013-SKD-A-135,
 NCYK2020013-SKD-A-138,
 NCYK2020013-SKD-A-141,
 NCYK2020013-SKD-A-144,
 NCYK2020013-SKD-A-147,
 NCYK2020013-SKD-A-150,
 NCYK2020013-SKD-A-153,
 NCYK2020013-SKD-A-156,
 NCYK2020013-SKD-A-159,
 NCYK2020013-SKD-A-162,
 NCYK2020013-SKD-A-165,
 NCYK2020013-SKD-A-168,
 NCYK2020013-SKD-A-171,
 NCYK2020013-SKD-A-174,
 NCYK2020013-SKD-A-177,
 NCYK2020013-SKD-A-180,
 NCYK2020013-SKD-A-183,
 NCYK2020013-SKD-A-186,
 NCYK2020013-SKD-A-189,
 NCYK2020013-SKD-A-192,
 NCYK2020013-SKD-A-195,
 NCYK2020013-SKD-A-198,
 NCYK2020013-SKD-A-201,
 NCYK2020013-SKD-A-204,
 NCYK2020013-SKD-A-207,
 NCYK2020013-SKD-A-210,
 NCYK2020013-SKD-A-213,
 NCYK2020013-SKD-A-216,
 NCYK2020013-SKD-A-219,
 NCYK2020013-SKD-A-222,
 NCYK2020013-SKD-A-225,
 NCYK2020013-SKD-A-228,
 NCYK2020013-SKD-A-231,
 NCYK2020013-SKD-A-234,
 NCYK2020013-SKD-A-237,
 NCYK2020013-SKD-A-240,
 NCYK2020013-SKD-A-243,
 NCYK2020013-SKD-A-246,
 NCYK2020013-SKD-A-249,
 NCYK2020013-SKD-A-252,
 NCYK2020013-SKD-A-255,
 NCYK2020013-SKD-A-258,
 NCYK2020013-SKD-A-261,
 NCYK2020013-SKD-A-264,
 NCYK2020013-SKD-A-267,

NCYK2020013-SKD-A-268,
 NCYK2020013-SKD-A-271,
 NCYK2020013-SKD-A-274,
 NCYK2020013-SKD-A-277,
 NCYK2020013-SKD-A-280,
 NCYK2020013-SKD-A-283,
 NCYK2020013-SKD-A-286,
 NCYK2020013-SKD-A-289,
 NCYK2020013-SKD-A-292,
 NCYK2020013-SKD-A-295,
 NCYK2020013-SKD-A-298,
 NCYK2020013-SKD-A-301,
 NCYK2020013-SKD-A-304,
 NCYK2020013-SKD-A-307,
 NCYK2020013-SKD-A-310,
 NCYK2020013-SKD-A-313,
 NCYK2020013-SKD-A-316,
 NCYK2020013-SKD-A-319,
 NCYK2020013-SKD-A-322,
 NCYK2020013-SKD-A-325,
 NCYK2020013-SKD-A-328,
 NCYK2020013-SKD-A-331,
 NCYK2020013-SKD-A-334,
 NCYK2020013-SKD-A-337,
 NCYK2020013-SKD-A-340,
 NCYK2020013-SKD-A-343,
 NCYK2020013-SKD-A-346,
 NCYK2020013-SKD-A-349,
 NCYK2020013-SKD-A-352,
 NCYK2020013-SKD-A-355,
 NCYK2020013-SKD-A-358,
 NCYK2020013-SKD-A-361,
 NCYK2020013-SKD-A-364,
 NCYK2020013-SKD-A-367,
 NCYK2020013-SKD-A-370,
 NCYK2020013-SKD-A-373,
 NCYK2020013-SKD-A-376,
 NCYK2020013-SKD-A-379,
 NCYK2020013-SKD-A-382,
 NCYK2020013-SKD-A-385,
 NCYK2020013-SKD-A-388,
 NCYK2020013-SKD-A-391,
 NCYK2020013-SKD-A-394,
 NCYK2020013-SKD-A-397,
 NCYK2020013-SKD-A-400,
 NCYK2020013-SKD-A-403,
 NCYK2020013-SKD-A-406,
 NCYK2020013-SKD-A-409,
 NCYK2020013-SKD-A-412,
 NCYK2020013-SKD-A-415,
 NCYK2020013-SKD-A-418,
 NCYK2020013-SKD-A-421,
 NCYK2020013-SKD-A-424,
 NCYK2020013-SKD-A-427,
 NCYK2020013-SKD-A-430,
 NCYK2020013-SKD-A-433,
 NCYK2020013-SKD-A-436,

NCYK2020013-SKD-A-269,
 NCYK2020013-SKD-A-272,
 NCYK2020013-SKD-A-275,
 NCYK2020013-SKD-A-278,
 NCYK2020013-SKD-A-281,
 NCYK2020013-SKD-A-284,
 NCYK2020013-SKD-A-287,
 NCYK2020013-SKD-A-290,
 NCYK2020013-SKD-A-293,
 NCYK2020013-SKD-A-296,
 NCYK2020013-SKD-A-299,
 NCYK2020013-SKD-A-302,
 NCYK2020013-SKD-A-305,
 NCYK2020013-SKD-A-308,
 NCYK2020013-SKD-A-311,
 NCYK2020013-SKD-A-314,
 NCYK2020013-SKD-A-317,
 NCYK2020013-SKD-A-320,
 NCYK2020013-SKD-A-323,
 NCYK2020013-SKD-A-326,
 NCYK2020013-SKD-A-329,
 NCYK2020013-SKD-A-332,
 NCYK2020013-SKD-A-335,
 NCYK2020013-SKD-A-338,
 NCYK2020013-SKD-A-341,
 NCYK2020013-SKD-A-344,
 NCYK2020013-SKD-A-347,
 NCYK2020013-SKD-A-350,
 NCYK2020013-SKD-A-353,
 NCYK2020013-SKD-A-356,
 NCYK2020013-SKD-A-359,
 NCYK2020013-SKD-A-362,
 NCYK2020013-SKD-A-365,
 NCYK2020013-SKD-A-368,
 NCYK2020013-SKD-A-371,
 NCYK2020013-SKD-A-374,
 NCYK2020013-SKD-A-377,
 NCYK2020013-SKD-A-380,
 NCYK2020013-SKD-A-383,
 NCYK2020013-SKD-A-386,
 NCYK2020013-SKD-A-389,
 NCYK2020013-SKD-A-392,
 NCYK2020013-SKD-A-395,
 NCYK2020013-SKD-A-398,
 NCYK2020013-SKD-A-401,
 NCYK2020013-SKD-A-404,
 NCYK2020013-SKD-A-407,
 NCYK2020013-SKD-A-410,
 NCYK2020013-SKD-A-413,
 NCYK2020013-SKD-A-416,
 NCYK2020013-SKD-A-419,
 NCYK2020013-SKD-A-422,
 NCYK2020013-SKD-A-425,
 NCYK2020013-SKD-A-428,
 NCYK2020013-SKD-A-431,
 NCYK2020013-SKD-A-434,
 NCYK2020013-SKD-A-437,

NCYK2020013-SKD-A-270,
 NCYK2020013-SKD-A-273,
 NCYK2020013-SKD-A-276,
 NCYK2020013-SKD-A-279,
 NCYK2020013-SKD-A-282,
 NCYK2020013-SKD-A-285,
 NCYK2020013-SKD-A-288,
 NCYK2020013-SKD-A-291,
 NCYK2020013-SKD-A-294,
 NCYK2020013-SKD-A-297,
 NCYK2020013-SKD-A-300,
 NCYK2020013-SKD-A-303,
 NCYK2020013-SKD-A-306,
 NCYK2020013-SKD-A-309,
 NCYK2020013-SKD-A-312,
 NCYK2020013-SKD-A-315,
 NCYK2020013-SKD-A-318,
 NCYK2020013-SKD-A-321,
 NCYK2020013-SKD-A-324,
 NCYK2020013-SKD-A-327,
 NCYK2020013-SKD-A-330,
 NCYK2020013-SKD-A-333,
 NCYK2020013-SKD-A-336,
 NCYK2020013-SKD-A-339,
 NCYK2020013-SKD-A-342,
 NCYK2020013-SKD-A-345,
 NCYK2020013-SKD-A-348,
 NCYK2020013-SKD-A-351,
 NCYK2020013-SKD-A-354,
 NCYK2020013-SKD-A-357,
 NCYK2020013-SKD-A-360,
 NCYK2020013-SKD-A-363,
 NCYK2020013-SKD-A-366,
 NCYK2020013-SKD-A-369,
 NCYK2020013-SKD-A-372,
 NCYK2020013-SKD-A-375,
 NCYK2020013-SKD-A-378,
 NCYK2020013-SKD-A-381,
 NCYK2020013-SKD-A-384,
 NCYK2020013-SKD-A-387,
 NCYK2020013-SKD-A-390,
 NCYK2020013-SKD-A-393,
 NCYK2020013-SKD-A-396,
 NCYK2020013-SKD-A-399,
 NCYK2020013-SKD-A-402,
 NCYK2020013-SKD-A-405,
 NCYK2020013-SKD-A-408,
 NCYK2020013-SKD-A-411,
 NCYK2020013-SKD-A-414,
 NCYK2020013-SKD-A-417,
 NCYK2020013-SKD-A-420,
 NCYK2020013-SKD-A-423,
 NCYK2020013-SKD-A-426,
 NCYK2020013-SKD-A-429,
 NCYK2020013-SKD-A-432,
 NCYK2020013-SKD-A-435,
 NCYK2020013-SKD-A-438,

NCYK2020013-SKD-A-439,
 NCYK2020013-SKD-A-442,
 NCYK2020013-SKD-A-445,
 NCYK2020013-SKD-A-448,
 NCYK2020013-SKD-A-451,
 NCYK2020013-SKD-A-454,
 NCYK2020013-SKD-A-457,
 NCYK2020013-SKD-A-460,
 NCYK2020013-SKD-A-463,
 NCYK2020013-SKD-A-466,
 NCYK2020013-SKD-A-469,
 NCYK2020013-SKD-A-472,
 NCYK2020013-SKD-A-475,
 NCYK2020013-SKD-A-478,
 NCYK2020013-SKD-A-481,
 NCYK2020013-SKD-A-484,
 NCYK2020013-SKD-A-487,
 NCYK2020013-SKD-A-490,
 NCYK2020013-SKD-A-493,
 NCYK2020013-SKD-A-496,
 NCYK2020013-SKD-A-499,
 NCYK2020013-SKD-A-502,
 NCYK2020013-SKD-A-505,
 NCYK2020013-SKD-A-508,
 NCYK2020013-SKD-A-511,
 NCYK2020013-SKD-A-514,
 NCYK2020013-SKD-A-517,
 NCYK2020013-SKD-A-520,
 NCYK2020013-SKD-A-523,
 NCYK2020013-SKD-A-526,
 NCYK2020013-SKD-A-529,
 NCYK2020013-SKD-A-532,
 NCYK2020013-SKD-A-535,
 NCYK2020013-SKD-A-538,
 NCYK2020013-SKD-A-541,
 NCYK2020013-SKD-A-544,
 NCYK2020013-SKD-A-547,
 NCYK2020013-SKD-A-550,
 NCYK2020013-SKD-A-553,
 NCYK2020013-SKD-A-556,
 NCYK2020013-SKD-A-559,
 NCYK2020013-SKD-A-562,
 NCYK2020013-SKD-A-565,
 NCYK2020013-SKD-A-568,
 NCYK2020013-SKD-A-571,
 NCYK2020013-SKD-A-574,
 NCYK2020013-SKD-A-577,
 NCYK2020013-SKD-A-580,
 NCYK2020013-SKD-A-583,
 NCYK2020013-SKD-A-586,
 NCYK2020013-SKD-A-589,
 NCYK2020013-SKD-A-592,
 NCYK2020013-SKD-A-595,
 NCYK2020013-SKD-A-598,
 NCYK2020013-SKD-A-601,
 NCYK2020013-SKD-A-604,
 NCYK2020013-SKD-A-607,

NCYK2020013-SKD-A-440,
 NCYK2020013-SKD-A-443,
 NCYK2020013-SKD-A-446,
 NCYK2020013-SKD-A-449,
 NCYK2020013-SKD-A-452,
 NCYK2020013-SKD-A-455,
 NCYK2020013-SKD-A-458,
 NCYK2020013-SKD-A-461,
 NCYK2020013-SKD-A-464,
 NCYK2020013-SKD-A-467,
 NCYK2020013-SKD-A-470,
 NCYK2020013-SKD-A-473,
 NCYK2020013-SKD-A-476,
 NCYK2020013-SKD-A-479,
 NCYK2020013-SKD-A-482,
 NCYK2020013-SKD-A-485,
 NCYK2020013-SKD-A-488,
 NCYK2020013-SKD-A-491,
 NCYK2020013-SKD-A-494,
 NCYK2020013-SKD-A-497,
 NCYK2020013-SKD-A-500,
 NCYK2020013-SKD-A-503,
 NCYK2020013-SKD-A-506,
 NCYK2020013-SKD-A-509,
 NCYK2020013-SKD-A-512,
 NCYK2020013-SKD-A-515,
 NCYK2020013-SKD-A-518,
 NCYK2020013-SKD-A-521,
 NCYK2020013-SKD-A-524,
 NCYK2020013-SKD-A-527,
 NCYK2020013-SKD-A-530,
 NCYK2020013-SKD-A-533,
 NCYK2020013-SKD-A-536,
 NCYK2020013-SKD-A-539,
 NCYK2020013-SKD-A-542,
 NCYK2020013-SKD-A-545,
 NCYK2020013-SKD-A-548,
 NCYK2020013-SKD-A-551,
 NCYK2020013-SKD-A-554,
 NCYK2020013-SKD-A-557,
 NCYK2020013-SKD-A-560,
 NCYK2020013-SKD-A-563,
 NCYK2020013-SKD-A-566,
 NCYK2020013-SKD-A-569,
 NCYK2020013-SKD-A-572,
 NCYK2020013-SKD-A-575,
 NCYK2020013-SKD-A-578,
 NCYK2020013-SKD-A-581,
 NCYK2020013-SKD-A-584,
 NCYK2020013-SKD-A-587,
 NCYK2020013-SKD-A-590,
 NCYK2020013-SKD-A-593,
 NCYK2020013-SKD-A-596,
 NCYK2020013-SKD-A-599,
 NCYK2020013-SKD-A-602,
 NCYK2020013-SKD-A-605,
 NCYK2020013-SKD-A-608,

NCYK2020013-SKD-A-441,
 NCYK2020013-SKD-A-444,
 NCYK2020013-SKD-A-447,
 NCYK2020013-SKD-A-450,
 NCYK2020013-SKD-A-453,
 NCYK2020013-SKD-A-456,
 NCYK2020013-SKD-A-459,
 NCYK2020013-SKD-A-462,
 NCYK2020013-SKD-A-465,
 NCYK2020013-SKD-A-468,
 NCYK2020013-SKD-A-471,
 NCYK2020013-SKD-A-474,
 NCYK2020013-SKD-A-477,
 NCYK2020013-SKD-A-480,
 NCYK2020013-SKD-A-483,
 NCYK2020013-SKD-A-486,
 NCYK2020013-SKD-A-489,
 NCYK2020013-SKD-A-492,
 NCYK2020013-SKD-A-495,
 NCYK2020013-SKD-A-498,
 NCYK2020013-SKD-A-501,
 NCYK2020013-SKD-A-504,
 NCYK2020013-SKD-A-507,
 NCYK2020013-SKD-A-510,
 NCYK2020013-SKD-A-513,
 NCYK2020013-SKD-A-516,
 NCYK2020013-SKD-A-519,
 NCYK2020013-SKD-A-522,
 NCYK2020013-SKD-A-525,
 NCYK2020013-SKD-A-528,
 NCYK2020013-SKD-A-531,
 NCYK2020013-SKD-A-534,
 NCYK2020013-SKD-A-537,
 NCYK2020013-SKD-A-540,
 NCYK2020013-SKD-A-543,
 NCYK2020013-SKD-A-546,
 NCYK2020013-SKD-A-549,
 NCYK2020013-SKD-A-552,
 NCYK2020013-SKD-A-555,
 NCYK2020013-SKD-A-558,
 NCYK2020013-SKD-A-561,
 NCYK2020013-SKD-A-564,
 NCYK2020013-SKD-A-567,
 NCYK2020013-SKD-A-570,
 NCYK2020013-SKD-A-573,
 NCYK2020013-SKD-A-576,
 NCYK2020013-SKD-A-579,
 NCYK2020013-SKD-A-582,
 NCYK2020013-SKD-A-585,
 NCYK2020013-SKD-A-588,
 NCYK2020013-SKD-A-591,
 NCYK2020013-SKD-A-594,
 NCYK2020013-SKD-A-597,
 NCYK2020013-SKD-A-600,
 NCYK2020013-SKD-A-603,
 NCYK2020013-SKD-A-606,
 NCYK2020013-SKD-A-609,

NCYK2020013-SKD-A-610,
 NCYK2020013-SKD-A-613,
 NCYK2020013-SKD-A-616,
 NCYK2020013-SKD-A-619,
 NCYK2020013-SKD-A-622,
 NCYK2020013-SKD-A-625,
 NCYK2020013-SKD-A-628,
 NCYK2020013-SKD-A-631,
 NCYK2020013-SKD-A-634,
 NCYK2020013-SKD-A-637,
 NCYK2020013-SKD-A-640,
 NCYK2020013-SKD-A-643,
 NCYK2020013-SKD-A-646,
 NCYK2020013-SKD-A-649,
 NCYK2020013-SKD-A-652,
 NCYK2020013-SKD-A-655,
 NCYK2020013-SKD-A-658,
 NCYK2020013-SKD-A-661,
 NCYK2020013-SKD-A-664,
 NCYK2020013-SKD-A-667,
 NCYK2020013-SKD-A-670,
 NCYK2020013-SKD-A-673,
 NCYK2020013-SKD-A-676,
 NCYK2020013-SKD-A-679,
 NCYK2020013-SKD-A-682,
 NCYK2020013-SKD-A-685,
 NCYK2020013-SKD-A-688,
 NCYK2020013-SKD-A-691,
 NCYK2020013-SKD-A-694,
 NCYK2020013-SKD-A-697,
 NCYK2020013-SKD-A-700,
 NCYK2020013-SKD-A-703,
 NCYK2020013-SKD-A-706,
 NCYK2020013-SKD-A-709,
 NCYK2020013-SKD-A-712,
 NCYK2020013-SKD-A-715,
 NCYK2020013-SKD-A-718,
 NCYK2020013-SKD-A-721,
 NCYK2020013-SKD-A-724,
 NCYK2020013-SKD-A-727,
 NCYK2020013-SKD-A-730,
 NCYK2020013-SKD-A-733,
 NCYK2020013-SKD-A-736,
 NCYK2020013-SKD-A-739,
 NCYK2020013-SKD-A-742,
 NCYK2020013-SKD-A-745,
 NCYK2020013-SKD-A-748,
 NCYK2020013-SKD-A-751,
 NCYK2020013-SKD-A-754,
 NCYK2020013-SKD-A-757,
 NCYK2020013-SKD-A-760,
 NCYK2020013-SKD-A-763,
 NCYK2020013-SKD-A-766,
 NCYK2020013-SKD-A-769,
 NCYK2020013-SKD-A-772,
 NCYK2020013-SKD-A-775,
 NCYK2020013-SKD-A-778,

NCYK2020013-SKD-A-611,
 NCYK2020013-SKD-A-614,
 NCYK2020013-SKD-A-617,
 NCYK2020013-SKD-A-620,
 NCYK2020013-SKD-A-623,
 NCYK2020013-SKD-A-626,
 NCYK2020013-SKD-A-629,
 NCYK2020013-SKD-A-632,
 NCYK2020013-SKD-A-635,
 NCYK2020013-SKD-A-638,
 NCYK2020013-SKD-A-641,
 NCYK2020013-SKD-A-644,
 NCYK2020013-SKD-A-647,
 NCYK2020013-SKD-A-650,
 NCYK2020013-SKD-A-653,
 NCYK2020013-SKD-A-656,
 NCYK2020013-SKD-A-659,
 NCYK2020013-SKD-A-662,
 NCYK2020013-SKD-A-665,
 NCYK2020013-SKD-A-668,
 NCYK2020013-SKD-A-671,
 NCYK2020013-SKD-A-674,
 NCYK2020013-SKD-A-677,
 NCYK2020013-SKD-A-680,
 NCYK2020013-SKD-A-683,
 NCYK2020013-SKD-A-686,
 NCYK2020013-SKD-A-689,
 NCYK2020013-SKD-A-692,
 NCYK2020013-SKD-A-695,
 NCYK2020013-SKD-A-698,
 NCYK2020013-SKD-A-701,
 NCYK2020013-SKD-A-704,
 NCYK2020013-SKD-A-707,
 NCYK2020013-SKD-A-710,
 NCYK2020013-SKD-A-713,
 NCYK2020013-SKD-A-716,
 NCYK2020013-SKD-A-719,
 NCYK2020013-SKD-A-722,
 NCYK2020013-SKD-A-725,
 NCYK2020013-SKD-A-728,
 NCYK2020013-SKD-A-731,
 NCYK2020013-SKD-A-734,
 NCYK2020013-SKD-A-737,
 NCYK2020013-SKD-A-740,
 NCYK2020013-SKD-A-743,
 NCYK2020013-SKD-A-746,
 NCYK2020013-SKD-A-749,
 NCYK2020013-SKD-A-752,
 NCYK2020013-SKD-A-755,
 NCYK2020013-SKD-A-758,
 NCYK2020013-SKD-A-761,
 NCYK2020013-SKD-A-764,
 NCYK2020013-SKD-A-767,
 NCYK2020013-SKD-A-770,
 NCYK2020013-SKD-A-773,
 NCYK2020013-SKD-A-776,
 NCYK2020013-SKD-A-779,

NCYK2020013-SKD-A-612,
 NCYK2020013-SKD-A-615,
 NCYK2020013-SKD-A-618,
 NCYK2020013-SKD-A-621,
 NCYK2020013-SKD-A-624,
 NCYK2020013-SKD-A-627,
 NCYK2020013-SKD-A-630,
 NCYK2020013-SKD-A-633,
 NCYK2020013-SKD-A-636,
 NCYK2020013-SKD-A-639,
 NCYK2020013-SKD-A-642,
 NCYK2020013-SKD-A-645,
 NCYK2020013-SKD-A-648,
 NCYK2020013-SKD-A-651,
 NCYK2020013-SKD-A-654,
 NCYK2020013-SKD-A-657,
 NCYK2020013-SKD-A-660,
 NCYK2020013-SKD-A-663,
 NCYK2020013-SKD-A-666,
 NCYK2020013-SKD-A-669,
 NCYK2020013-SKD-A-672,
 NCYK2020013-SKD-A-675,
 NCYK2020013-SKD-A-678,
 NCYK2020013-SKD-A-681,
 NCYK2020013-SKD-A-684,
 NCYK2020013-SKD-A-687,
 NCYK2020013-SKD-A-690,
 NCYK2020013-SKD-A-693,
 NCYK2020013-SKD-A-696,
 NCYK2020013-SKD-A-699,
 NCYK2020013-SKD-A-702,
 NCYK2020013-SKD-A-705,
 NCYK2020013-SKD-A-708,
 NCYK2020013-SKD-A-711,
 NCYK2020013-SKD-A-714,
 NCYK2020013-SKD-A-717,
 NCYK2020013-SKD-A-720,
 NCYK2020013-SKD-A-723,
 NCYK2020013-SKD-A-726,
 NCYK2020013-SKD-A-729,
 NCYK2020013-SKD-A-732,
 NCYK2020013-SKD-A-735,
 NCYK2020013-SKD-A-738,
 NCYK2020013-SKD-A-741,
 NCYK2020013-SKD-A-744,
 NCYK2020013-SKD-A-747,
 NCYK2020013-SKD-A-750,
 NCYK2020013-SKD-A-753,
 NCYK2020013-SKD-A-756,
 NCYK2020013-SKD-A-759,
 NCYK2020013-SKD-A-762,
 NCYK2020013-SKD-A-765,
 NCYK2020013-SKD-A-768,
 NCYK2020013-SKD-A-771,
 NCYK2020013-SKD-A-774,
 NCYK2020013-SKD-A-777,
 NCYK2020013-SKD-A-780,

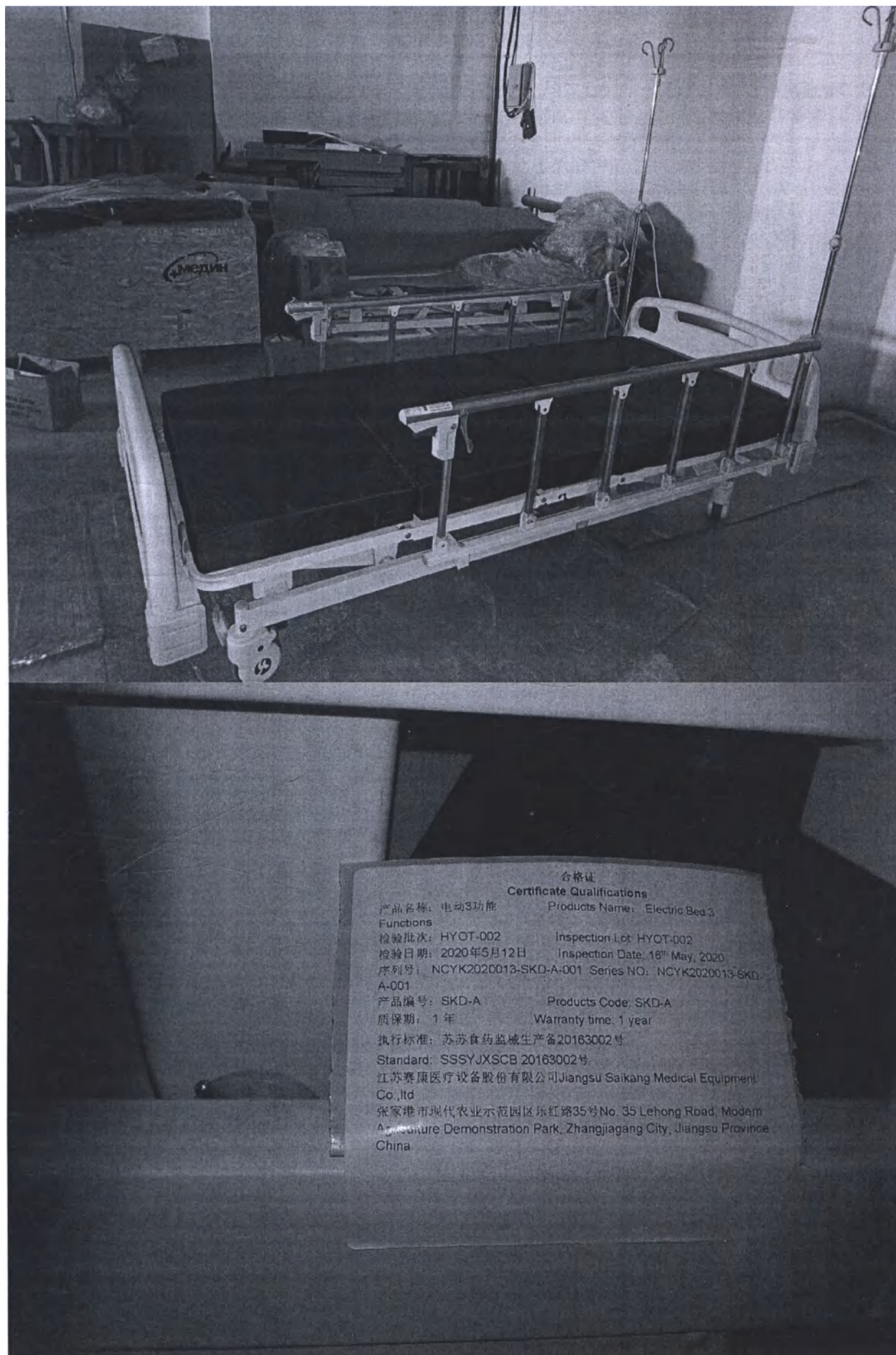
NCYK2020013-SKD-A-781,
 NCYK2020013-SKD-A-784,
 NCYK2020013-SKD-A-787,
 NCYK2020013-SKD-A-790,
 NCYK2020013-SKD-A-793,
 NCYK2020013-SKD-A-796,
 NCYK2020013-SKD-A-799,

NCYK2020013-SKD-A-782,
 NCYK2020013-SKD-A-785,
 NCYK2020013-SKD-A-788,
 NCYK2020013-SKD-A-791,
 NCYK2020013-SKD-A-794,
 NCYK2020013-SKD-A-797,
 NCYK2020013-SKD-A-800

NCYK2020013-SKD-A-783,
 NCYK2020013-SKD-A-786,
 NCYK2020013-SKD-A-789,
 NCYK2020013-SKD-A-792,
 NCYK2020013-SKD-A-795,
 NCYK2020013-SKD-A-798,

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия



Кровать Медицинская с электрическим приводом трехфункциональная

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Программа технических испытаний медицинского изделия

Всего прошито и скреплено
печатью 12 лист(ов)

Сул
Исполнительное общество
"М.В. Илья" *директор*
Независимый
институт
испытаний
медицинской
техники
МОСКВА 125040



Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

СОГЛАСОВАНО

Руководитель группы регистрации
медицинских изделий отдела регистрации
Медицинского департамента АО "Р-ФАРМ"

Е.И. Гелак

«10» июля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО "НИИМТ"

М.В. Илющихина

«10» июля 2020 г.



ПРОГРАММА ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№ 2020-292.1

г. Москва

***Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в
составе с принадлежностями***

Производство:

*Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал
Эквипмент Ко., Лтд.), Китай*

1 Объект испытаний

1.1 Настоящая программа устанавливает объем и порядок проведения технических испытаний медицинского изделия: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями.

1.2 Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями предназначен для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

1.3 Срок проведения испытания – 14 дней.

1.4 На испытания представлены следующие образцы:

Сер.№ NCYK2020013-SKD-A-001 - Кровать Медицинская с электрическим приводом трехфункциональная

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A с принадлежностями:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт.
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

2 Нормативные документы, используемые в программе технических испытаний медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ 30324.2.38-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим»

3 Содержание и объем испытаний.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование этапа испытаний	Ссылка на пункт методики испытаний	Сведения об эталонах и испытательном оборудовании для проведения испытаний
1.	Проверка комплектности, упаковки и маркировки	Внешним осмотром и сличением с нормативно-технической документацией	—
2.	Проверка эксплуатационной документации	Проверка проводится в соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019	—
3.	Проверка материалов	Проверку проводят визуальным сличением с технической документацией производителя	—
4.	Проверка внешнего вида	Визуально	—
5.	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р 50444-92 по пунктам, применимым к данному изделию	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р 50444-92	- Климатическая камера; - Машина испытательная универсальная; - Секундомер - Установка вибрационная механическая; - Термометр; - Термогигрометр; - Манометр. - Весы; - Прибор для измерения давления
6.	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, по пунктам, применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	- Установка для проверки параметров электрической безопасности; - Мультиметр цифровой; - Набор № 1 приспособлений для испытаний - Набор щупов № 2 - Стенд для измерения токов утечки; - Динамометр. - Автотрансформатор.
7.	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, по пунктам, применимым к данному изделию	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	—
8.	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, по пунктам, применимым к данному изделию	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	—
9.	Проверка на соответствие требованиям, приведенным в эксплуатационной и технической документации	Проверка проводится прямыми измерениями параметров и сравнением полученных значений со значениями, указанными в технической документации производителя	см. пп. 5, 6, 9, а также: - Линейка. - Штангенциркуль; - Микрометр.

4 Условия проведения испытаний

4.1 Все испытания проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, за исключением особо указанных в конкретных методах.

4.2 В ходе испытаний медицинского изделия: «Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями» проводится проверка в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012 и нормативно-технической документации производителя.

5 Оформление результатов испытаний.

5.1 По результатам проведенных технических испытаний и данных анализа представленных образцов, в соответствии с пунктами программы испытаний, составляется протокол технических испытаний установленной формы, утвержденной руководителем лаборатории, с указанием лиц проводивших испытания.

Подписи:
Председатель комиссии



М.В. Ястребов

ПРИЛОЖЕНИЕ В
Протокол технических испытаний АО «НИИМТ»

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 5 лист(ов)

Исполнительный директор





Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
 - Центр испытаний средств измерений
- 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "НИИМТ"
М.В. Илюшихина
« 24 » июля 2020 г.

ПРОТОКОЛ № 2020-292.1.106
испытаний на электромагнитную совместимость

Испытуемое ТС	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями
Модель (тип, марка)	SKD-A (См Приложение)
Изготовитель	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай
Адрес Изготовителя	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhang-jia gang City, Jiangsu Province, China (Китай)
Заявитель	АО "Р-ФАРМ", Россия
Адрес Заявителя	123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1
Цель испытаний	Подтверждение соответствия
Стандарты, на соответствие которым проверялось ТС	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Полномочия	Номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.517966

**Испытанный образец соответствует требованиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

Протокол испытаний не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения
Заказчика или ИЛ АО «НИИМТ».

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИСПЫТУЕМОГО ТС

Технические характеристики ТС

SKD-A	
Электропитание	100 – 240 В, 50/60 Гц, 150 Вт

Классификация ТС

Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	Б
ГОСТ 30804.3.2		

Состав ТС*

Техническое средство	Количество	Заводской номер
SKD-A	1	Сер.№ NСYK2020013-SKD-A-001

* принято решение провести испытания на варианты исполнения изделия, указанные в данном пункте, и распространить результаты испытаний на изделия, указанные в Приложении к Протоколу

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Испытательная лаборатория АО НИИМТ	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.42
------------------------------------	---

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Температура окружающей среды	20±5°C
Относительная влажность	50-80%
Атмосферное давление	84-107 кПа

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ

Медицинские изделия или системы должны обеспечивать необходимое качество функционирования и оставаться безопасными при проведении испытаний.

Перечень отклонений от необходимого качества функционирования, которые являются недопустимым и	- отказ элемента системы; - изменения программируемых параметров; - наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации; - изменение рабочего режима; - ложные тревоги; - прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги; - инициирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги; - достаточно большое значение погрешности отображаемых числовых значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения; - наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала; - нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала; - нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур
--	---

ПАРАМЕТРЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	Место размещения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ	Общая характеристика	Применяемая электромагнитная обстановка
Типичная для учреждений здравоохранения	Больницы, большие поликлиники, врачебные кабинеты	Частично контролируемая ЭО Соответствует общим требованиям настоящего стандарта	Применяется
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая ЭО Применение ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ осуществляется медицинским персоналом	Применяется
	Бытовые помещения	Неконтролируемая ЭО Медицинский персонал, как правило, отсутствует	Применяется
Транспортные средства	Машина, самолет (вертолет), карета скорой помощи	Неконтролируемая ЭО с широким разбросом характеристик. Близкое расположение приемных устройств, важных для обеспечения безопасности транспортных средств. Возможны высокие уровни электростатических разрядов, радиочастотных электромагнитных полей, наведенных радиопомех, электрических и магнитных полей	Не применяется
Специальная	Операционные, кабинеты неотложной помощи	Необходим контроль ЭО в каждом конкретном случае	Не применяется

СОКРАЩЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРОТОКОЛЕ

«С»	Соответствует требованиям (выдержал испытания)
«НП»	Требования (испытания) не применяются к испытываемому объекту
«НС»	Не соответствует требованиям (не выдержал испытания)
«П»	Требования (испытания) применяются к испытываемому объекту
«ТС»	Техническое средство (объект испытания)

I. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ

Раздел 5

Маркировка и документация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

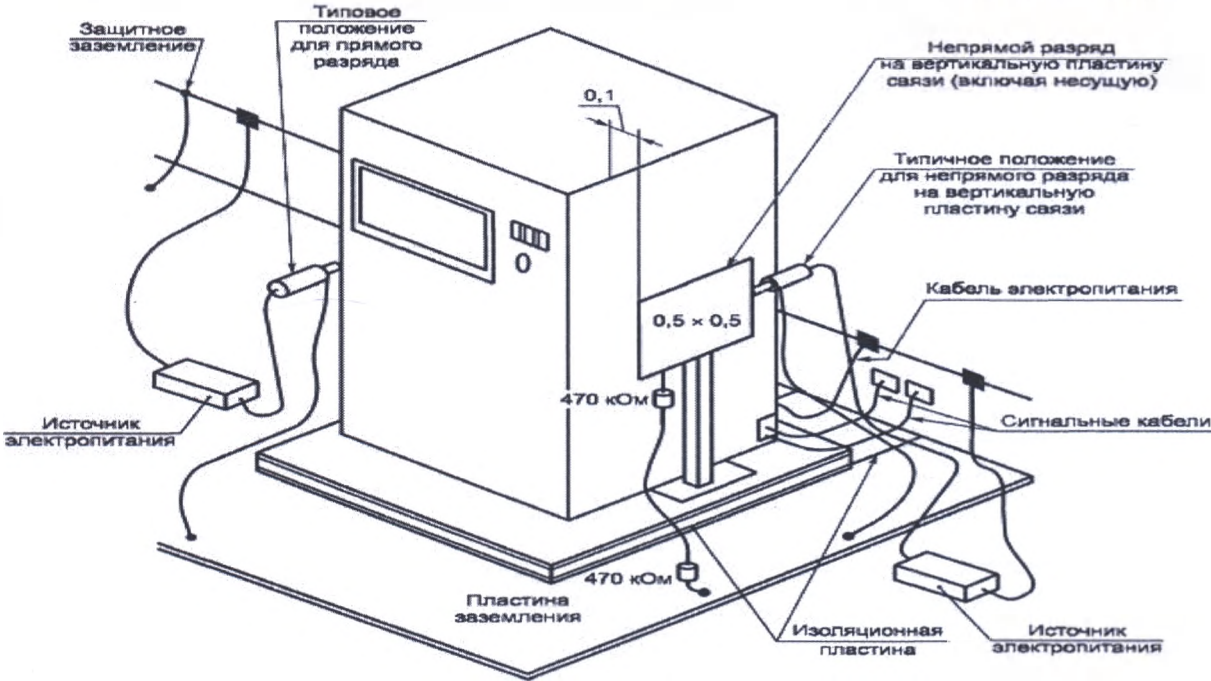
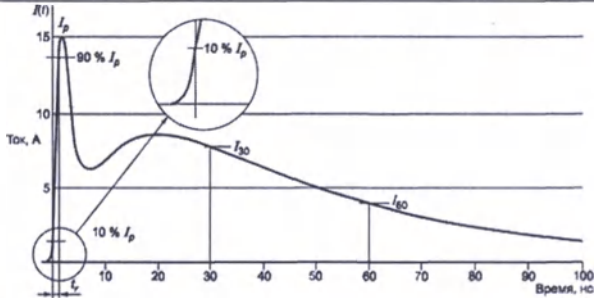
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.1	Маркировка на наружных поверхностях		
5.1.1*	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже: 	<i>изделие не имеет радиочастотные передатчики и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения</i>	НП
5.1.2*	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже: 	<i>нет такой маркировки на соединителях</i>	НП
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).	<i>изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях</i>	НП
5.2	ЭСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
5.2.1	Руководство по эксплуатации		

Маркировка и документация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.	данная информация имеется в эксплуатационной документации	С
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 с), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04); б) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; *с) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; д) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР; е) *требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.	нет таких соединителей	НП
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА; б) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.	данная информация имеется в эксплуатационной документации	С

Маркировка и документация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	Вып.
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию. Предупреждение Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения. Слова "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны быть заменены наименованием модели или типа соответствующего МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.	изделие не относится к профессиональным МЕ изделиям и МЕ системам типа А	НП
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Для всех МИ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МИ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2 б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ с) таблицу 1 ф) таблицу 2		С
			С
			С
5.2.2.2	Для МИ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6.	Таб. 4 и 6	С

Маркировка и документация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.2.2.7	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех образцов МИ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МИ б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.		С
			С

II. ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Устойчивость к электростатическим разрядам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2-2008)			
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях			
Тип		Номер	Сведения о поверке
Комбинированный имитатор электростатических разрядов и импульсных помех PRM61245A		инв. № 80	ОМ/49/2020 от 06.04.2020 г.
Тест			
Воздействие	Вид	Требования	
Прямое воздействие	Контактный ЭСР на проводящие поверхности доступные обслуживающему персоналу	Степень жёсткости	3
	Воздушный ЭСР на изолирующие поверхности доступные обслуживающему персоналу	Степень жёсткости	3
Непрямое воздействие	Контактный ЭСР на пластины связи с резисторами	Степень жёсткости	3
	Контактный ЭСР на пластины связи без резисторов	Степень жёсткости	3
Схема рабочего места			
Размеры в метрах 			
Установки теста			
Контактный ЭСР	6	кВ	
Воздушный ЭСР	2, 4, 6, 8	кВ	
Количество разрядов для каждого испытания:	10		
Полярность:	Положительная, отрицательная		
Интервал между разрядами:	1 сек		
Критерии качества функционирования		соответствие необходимому качеству функционирования	
Результат теста		соответствует	

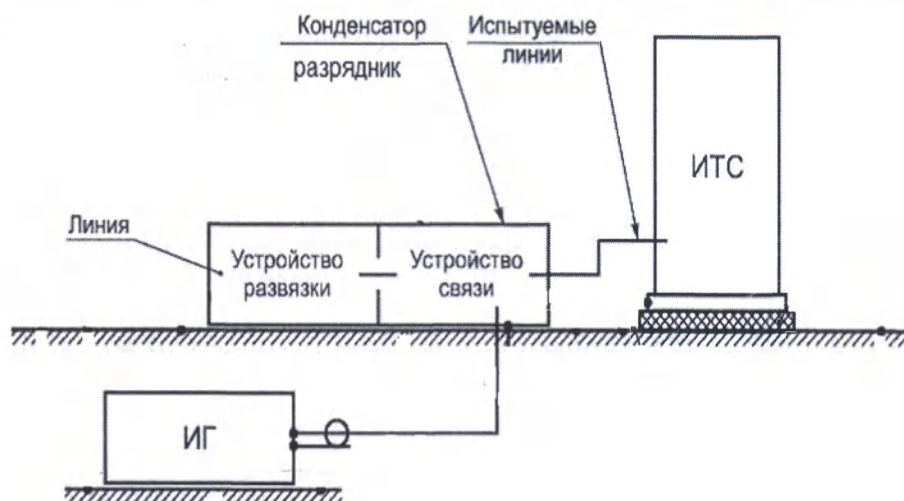
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4)		
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях		
Тип	Номер	Сведения о поверке
Комбинированный имитатор электростатических разрядов и импульсных помех PRM61245A	инв. № 80	ОМ/49/2020 от 06.04.2020 г.
Порт электропитания		
Провода – земля	Через устройства связи развязки	Степень жесткости 3
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи		
Линии ввода/вывода	Емкостные клещи	Степень жесткости 3
Порт заземления		
Корпус земля	Прямой (через конденсатор 33нФ)	Степень жесткости 3
Схема рабочего места		
Установки теста		
Амплитуда импульса при воздействии на:		
порты электропитания и заземления	2	кВ
ввода/вывода сигналов и порты связи	1	кВ
Частота (f)	5	кГц
Длительность пачки (td):	15	мс
Период (tr):	300	мс
Полярность:	Положительная, отрицательная	
Длительность теста :	4	мин
Длительность пауз:	10	с
Критерии качества функционирования	соответствие необходимому качеству функционирования	
Результат теста	соответствует	

**Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 60601)**

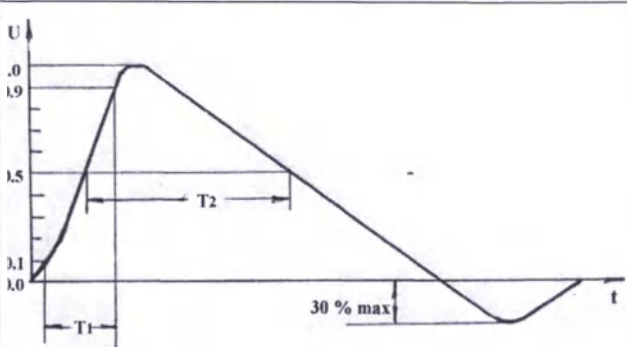
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях

Тип	Номер	Сведения о поверке
Комбинированный имитатор электростатических разрядов и импульсных помех PRM61245A	инв. № 80	ОМ/49/2020 от 06.04.2020 г.
Воздействие	Ввод	Требования
Порт электропитания		
Провод – земля	Через устройства связи развязки	Степень жесткости 3
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи		

Схема рабочего места



Установки теста

Испытательное напряжение			
Провод – земля	0,5; 1,0; 2,0	кВ	
Провод- провод	0,5; 1,0;	кВ	
Режим холостого хода	1/50	мкс	
Режим короткого замыкания	6,4/16	мкс	
Интервал между импульсами	1	мин.	
Количество импульсов:	5		
Полярность:	Положительная, отрицательная		
Фазовый угол	0° или 180°, 90° и 270°.		
Критерии качества функционирования		соответствие необходимому качеству функционирования	
Результат теста		соответствует	

*Устойчивость к кондуктивным помехам,
наведенными радиочастотными электромагнитными полями
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 60601)*

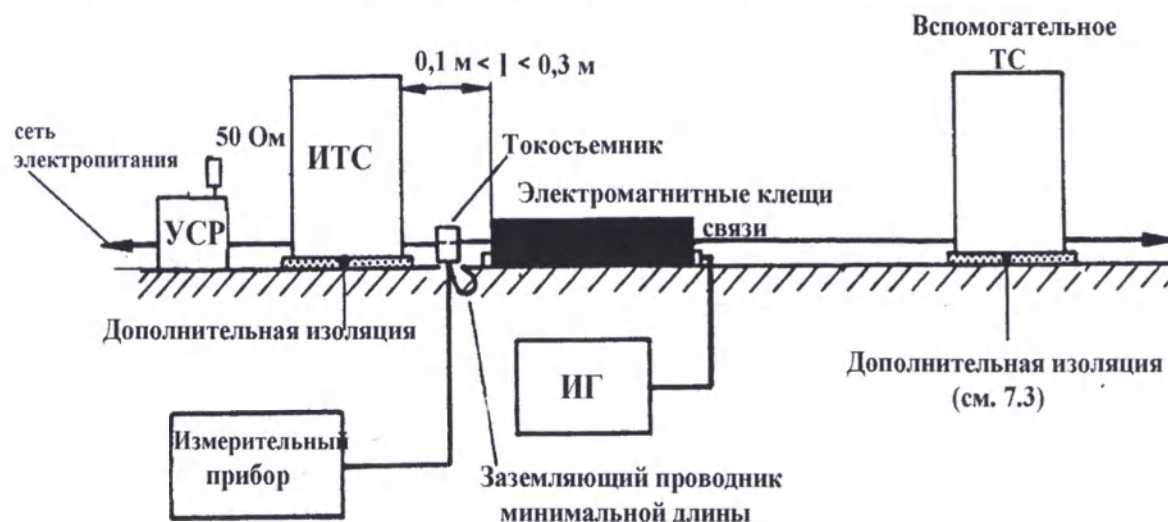
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях

Тип	Номер	Сведения о поверке
Система для испытаний на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями PMM COND-IS/10	инв. № 264	13/24/1678 от 17.04.2019 г.

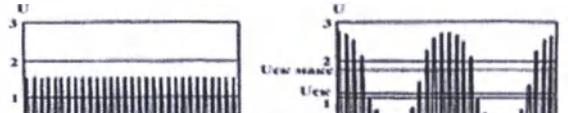
Тест

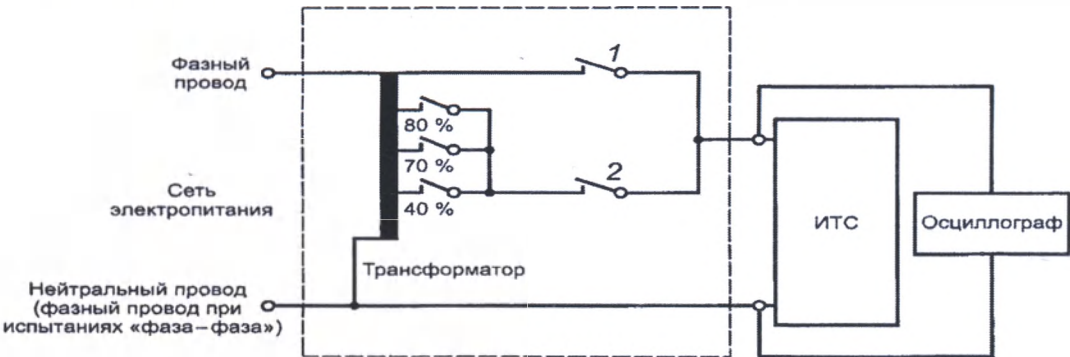
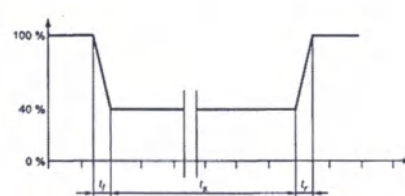
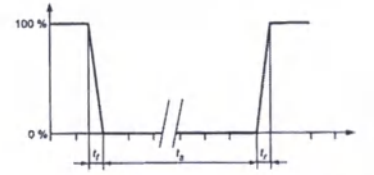
Воздействие	Ввод	Требования	
Порт электропитания	Через устройства связи развязки	Степень жесткости	2
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи	Через устройства связи развязки	Степень жесткости	2

Схема рабочего места



Установки теста

Испытательное напряжение			
Полоса частот	0,15 -80	МГц	
Уровень	3 130	В дБ(мкВ)	
Амплитудная модуляция частотой	1	кГц	
Глубина модуляции	80%		
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования
Результат теста			соответствует

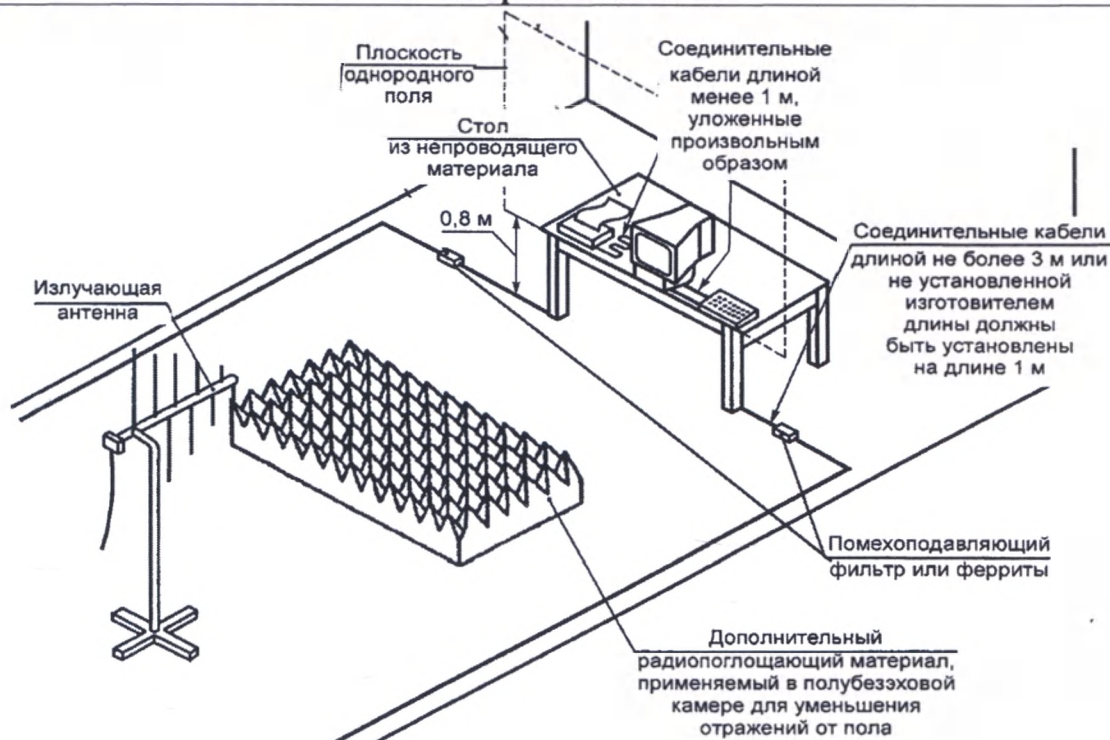
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11)					
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях					
Тип		Номер	Сведения о поверке		
Имитатор сетевых помех DRP61011AG		инв. № 79	ОМ/48/2020 от 06.04.2020 г.		
Тест					
Воздействие	Ввод		Требования		
Порт электропитания	Через испытательный генератор		Класс электромагнитной обстановки	1	
Схема рабочего места					
 1, 2 — попеременно коммутируемые переключатели					
Установки теста					
Испытательный уровень $\% U_K$	Амплитуда изменений напряжения $\% U_K$	Длительность воздействия,			
		периоды	мс		
Провалы напряжения					
<5	>95	0,5	10	) Форма провала напряжения при понижении напряжения до 70 % U_T в течение 25 периодов при переходе через нуль	
40	60	5	100		
70	30	25	500		
Прерывания напряжения					
<5	>95	1	20	 t_r — время нарастания напряжения; t_f — время понижения напряжения; t_d — время выдержки на пониженном напряжении  t_r — время нарастания напряжения; t_f — время понижения напряжения; t_d — время выдержки на пониженном напряжении Рисунок 2 — Кратковременное прерывание напряжения	
Выбросы напряжения					
120	20	25	500		
Критерии качества функционирования		соответствие необходимому качеству функционирования			
Результат теста		соответствует			

**Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3)**

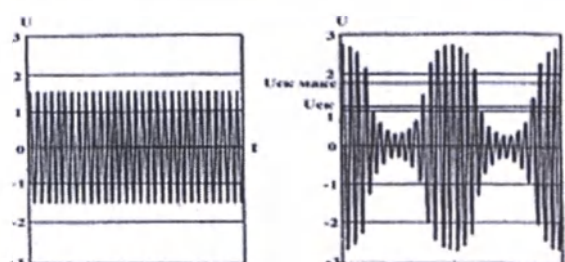
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях

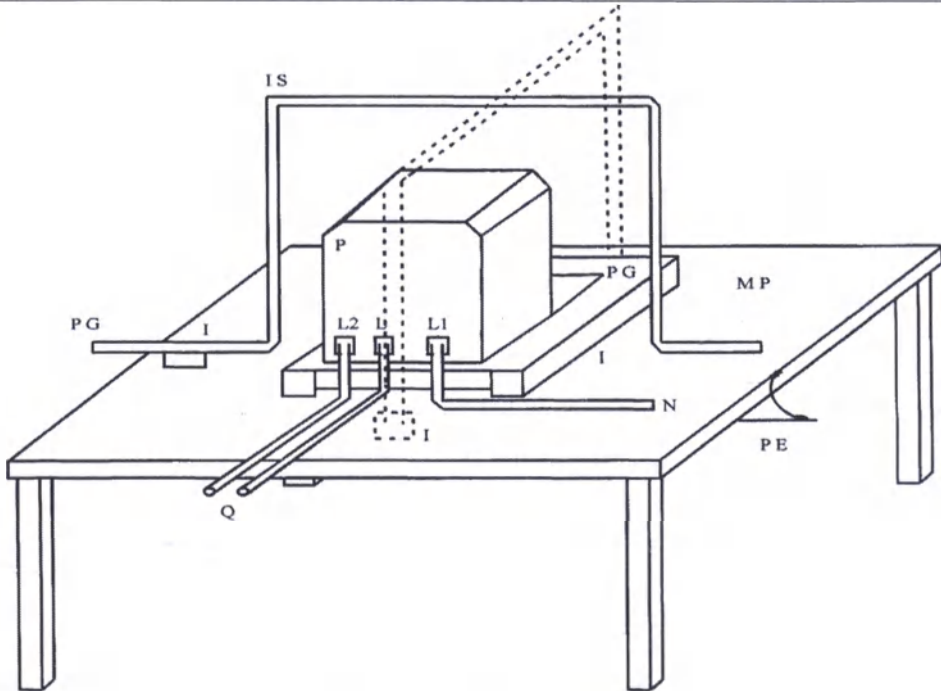
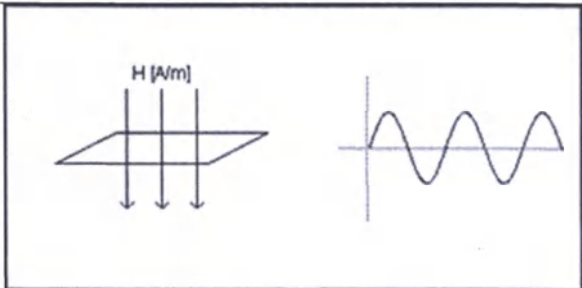
Тип	Номер	Сведения о поверке
Система для испытаний на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	инв. № 355	13/24/1677 от 17.04.2019 г.
Воздействие	Ввод	Требования
Порт корпуса	Облучение внешним источником	Степень жесткости 2

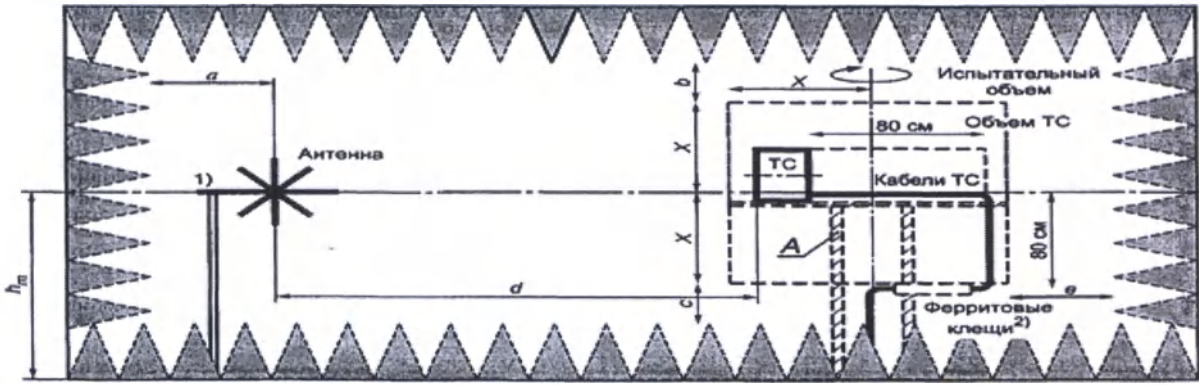
Схема рабочего места

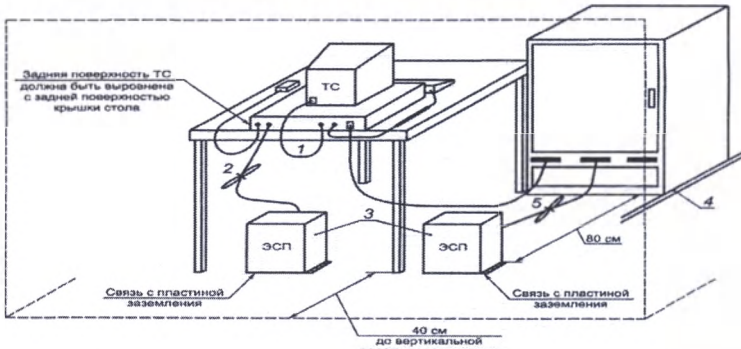


Установки теста

Параметры электромагнитного поля				
Полоса частот	80-2500	МГц		
Уровень	3 130	В/м дБ(мкВ/м)		
Амплитудная модуляция частотой	1	кГц		
Глубина модуляции	80%			
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования	
Результат теста			соответствует	

Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94 (МЭК1000-4-8-93)				
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях				
Тип		Номер	Сведения о поверке	
Имитатор магнитного поля промышленной частоты ИМППЧ-1000		инв. № 225	ОМ/45/2019 от 10.12.2019 г.	
Тест				
Воздействие	Ввод		Требования	
Порт корпуса	Облучение внешним источником		Степень жесткости	2
Схема рабочего места				
				
Установки теста				
Параметры магнитного поля				
Частота	50	Гц		
Уровень	3	А/м		
Параметры катушки				
Количество витков	1			
Размер	1	м	соответствие необходимому качеству функционирования	
Критерии качества функционирования				
Результат теста		соответствует		

Измерение напряженности электромагнитного поля ИРП в полосе частот (30÷1000) МГц					
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006					
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях					
Тип		Номер		Сведения о поверке	
Безэховая экранированная камера БЭК.001.АБЕМ.414314.006		инв. № 196		№5/024-2017 от 27.11.2017 г.	
Анализатор спектра HMS3000		инв. № 45		СП 2843514 до 09.12.2020 г.	
Антенна измерительная VULB9162		инв. № 262		ТТ 0059824 до 25.06.2022	
Техническое средство		Группа	1	Класс	Б
Порт корпуса					
Схема рабочего места					
					
А — поворотная платформа и опора для испытуемого ТС; d — измерительное расстояние, равное 3; 5 или 10 м; 2X = 1,5; 2,5; 5 м (при измерительных расстояниях 3; 5 или 10 м соответственно); h _м — средний уровень испытательного объема; a, b, c, e — параметры испытательной установки [рекомендуемые значения a, b, c и e ≥ 0,5 м (значения данных параметров более 1 м могут быть более удобны)].					
Установки теста					
Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБ(мкВ/м)		Результат измерений, дБ(мкВ/м)		
	Квазипиковое, QP		Квазипиковое, QP		
SKD-A					
30 – 230	30		27		
230 – 1000	37		35		

Измерение напряжения ИРП в полосе частот (0,15÷30) МГц ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006				
Перечень средств измерения и оборудования, используемых при испытаниях				
Тип		Номер		Сведения о поверке
Анализатор спектра HMS3000		инв. № 45		СП 2843514 до 09.12.2020 г.
Эквивалент сети НМ 6050-2		инв. № 161		СК 0253742 от 24.12.2019 г.
Пробник напряжения ПН-101		инв. № 47		СК 0253743 от 24.12.2019 г.
Техническое средство		Группа	1	Класс
		Б		
Порт электропитания				
Схема рабочего места				
				
Установки теста				
Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБ(мкВ)		Результат измерений, дБ(мкВ)	
	Квазипиковое, QP	Среднее, AV	Квазипиковое, QP	Среднее, AV
SKD-A				
0,15 – 0,50	56 – 66*	46 – 56*	37,9	-----
0,50 – 5,0	56	46	34,3	-----
5,0 – 30,0	60	50	33,9	-----

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями, производства Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями **соответствует** требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Испытания провел


подпись

А.В. Баранов
инициалы, фамилия

Приложение к Протоколу № 2020-292.1.106 от 24.07.2020 г.

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт. (при необходимости)
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

II. Серийные номера:

NCYK2020013-SKD-A-001,	NCYK2020013-SKD-A-002,	NCYK2020013-SKD-A-003,
NCYK2020013-SKD-A-004,	NCYK2020013-SKD-A-005,	NCYK2020013-SKD-A-006,
NCYK2020013-SKD-A-007,	NCYK2020013-SKD-A-008,	NCYK2020013-SKD-A-009,
NCYK2020013-SKD-A-010,	NCYK2020013-SKD-A-011,	NCYK2020013-SKD-A-012,
NCYK2020013-SKD-A-013,	NCYK2020013-SKD-A-014,	NCYK2020013-SKD-A-015,
NCYK2020013-SKD-A-016,	NCYK2020013-SKD-A-017,	NCYK2020013-SKD-A-018,
NCYK2020013-SKD-A-019,	NCYK2020013-SKD-A-020,	NCYK2020013-SKD-A-021,
NCYK2020013-SKD-A-022,	NCYK2020013-SKD-A-023,	NCYK2020013-SKD-A-024,
NCYK2020013-SKD-A-025,	NCYK2020013-SKD-A-026,	NCYK2020013-SKD-A-027,
NCYK2020013-SKD-A-028,	NCYK2020013-SKD-A-029,	NCYK2020013-SKD-A-030,
NCYK2020013-SKD-A-031,	NCYK2020013-SKD-A-032,	NCYK2020013-SKD-A-033,
NCYK2020013-SKD-A-034,	NCYK2020013-SKD-A-035,	NCYK2020013-SKD-A-036,
NCYK2020013-SKD-A-037,	NCYK2020013-SKD-A-038,	NCYK2020013-SKD-A-039,
NCYK2020013-SKD-A-040,	NCYK2020013-SKD-A-041,	NCYK2020013-SKD-A-042,
NCYK2020013-SKD-A-043,	NCYK2020013-SKD-A-044,	NCYK2020013-SKD-A-045,
NCYK2020013-SKD-A-046,	NCYK2020013-SKD-A-047,	NCYK2020013-SKD-A-048,
NCYK2020013-SKD-A-049,	NCYK2020013-SKD-A-050,	NCYK2020013-SKD-A-051,
NCYK2020013-SKD-A-052,	NCYK2020013-SKD-A-053,	NCYK2020013-SKD-A-054,
NCYK2020013-SKD-A-055,	NCYK2020013-SKD-A-056,	NCYK2020013-SKD-A-057,
NCYK2020013-SKD-A-058,	NCYK2020013-SKD-A-059,	NCYK2020013-SKD-A-060,
NCYK2020013-SKD-A-061,	NCYK2020013-SKD-A-062,	NCYK2020013-SKD-A-063,
NCYK2020013-SKD-A-064,	NCYK2020013-SKD-A-065,	NCYK2020013-SKD-A-066,
NCYK2020013-SKD-A-067,	NCYK2020013-SKD-A-068,	NCYK2020013-SKD-A-069,
NCYK2020013-SKD-A-070,	NCYK2020013-SKD-A-071,	NCYK2020013-SKD-A-072,
NCYK2020013-SKD-A-073,	NCYK2020013-SKD-A-074,	NCYK2020013-SKD-A-075,
NCYK2020013-SKD-A-076,	NCYK2020013-SKD-A-077,	NCYK2020013-SKD-A-078,
NCYK2020013-SKD-A-079,	NCYK2020013-SKD-A-080,	NCYK2020013-SKD-A-081,
NCYK2020013-SKD-A-082,	NCYK2020013-SKD-A-083,	NCYK2020013-SKD-A-084,
NCYK2020013-SKD-A-085,	NCYK2020013-SKD-A-086,	NCYK2020013-SKD-A-087,
NCYK2020013-SKD-A-088,	NCYK2020013-SKD-A-089,	NCYK2020013-SKD-A-090,

NCYK2020013-SKD-A-091,
 NCYK2020013-SKD-A-094,
 NCYK2020013-SKD-A-097,
 NCYK2020013-SKD-A-100,
 NCYK2020013-SKD-A-103,
 NCYK2020013-SKD-A-106,
 NCYK2020013-SKD-A-109,
 NCYK2020013-SKD-A-112,
 NCYK2020013-SKD-A-115,
 NCYK2020013-SKD-A-118,
 NCYK2020013-SKD-A-121,
 NCYK2020013-SKD-A-124,
 NCYK2020013-SKD-A-127,
 NCYK2020013-SKD-A-130,
 NCYK2020013-SKD-A-133,
 NCYK2020013-SKD-A-136,
 NCYK2020013-SKD-A-139,
 NCYK2020013-SKD-A-142,
 NCYK2020013-SKD-A-145,
 NCYK2020013-SKD-A-148,
 NCYK2020013-SKD-A-151,
 NCYK2020013-SKD-A-154,
 NCYK2020013-SKD-A-157,
 NCYK2020013-SKD-A-160,
 NCYK2020013-SKD-A-163,
 NCYK2020013-SKD-A-166,
 NCYK2020013-SKD-A-169,
 NCYK2020013-SKD-A-172,
 NCYK2020013-SKD-A-175,
 NCYK2020013-SKD-A-178,
 NCYK2020013-SKD-A-181,
 NCYK2020013-SKD-A-184,
 NCYK2020013-SKD-A-187,
 NCYK2020013-SKD-A-190,
 NCYK2020013-SKD-A-193,
 NCYK2020013-SKD-A-196,
 NCYK2020013-SKD-A-199,
 NCYK2020013-SKD-A-202,
 NCYK2020013-SKD-A-205,
 NCYK2020013-SKD-A-208,
 NCYK2020013-SKD-A-211,
 NCYK2020013-SKD-A-214,
 NCYK2020013-SKD-A-217,
 NCYK2020013-SKD-A-220,
 NCYK2020013-SKD-A-223,
 NCYK2020013-SKD-A-226,
 NCYK2020013-SKD-A-229,
 NCYK2020013-SKD-A-232,
 NCYK2020013-SKD-A-235,
 NCYK2020013-SKD-A-238,
 NCYK2020013-SKD-A-241,
 NCYK2020013-SKD-A-244,
 NCYK2020013-SKD-A-247,
 NCYK2020013-SKD-A-250,
 NCYK2020013-SKD-A-253,
 NCYK2020013-SKD-A-256,
 NCYK2020013-SKD-A-259,
 NCYK2020013-SKD-A-262,

NCYK2020013-SKD-A-092,
 NCYK2020013-SKD-A-095,
 NCYK2020013-SKD-A-098,
 NCYK2020013-SKD-A-101,
 NCYK2020013-SKD-A-104,
 NCYK2020013-SKD-A-107,
 NCYK2020013-SKD-A-110,
 NCYK2020013-SKD-A-113,
 NCYK2020013-SKD-A-116,
 NCYK2020013-SKD-A-119,
 NCYK2020013-SKD-A-122,
 NCYK2020013-SKD-A-125,
 NCYK2020013-SKD-A-128,
 NCYK2020013-SKD-A-131,
 NCYK2020013-SKD-A-134,
 NCYK2020013-SKD-A-137,
 NCYK2020013-SKD-A-140,
 NCYK2020013-SKD-A-143,
 NCYK2020013-SKD-A-146,
 NCYK2020013-SKD-A-149,
 NCYK2020013-SKD-A-152,
 NCYK2020013-SKD-A-155,
 NCYK2020013-SKD-A-158,
 NCYK2020013-SKD-A-161,
 NCYK2020013-SKD-A-164,
 NCYK2020013-SKD-A-167,
 NCYK2020013-SKD-A-170,
 NCYK2020013-SKD-A-173,
 NCYK2020013-SKD-A-176,
 NCYK2020013-SKD-A-179,
 NCYK2020013-SKD-A-182,
 NCYK2020013-SKD-A-185,
 NCYK2020013-SKD-A-188,
 NCYK2020013-SKD-A-191,
 NCYK2020013-SKD-A-194,
 NCYK2020013-SKD-A-197,
 NCYK2020013-SKD-A-200,
 NCYK2020013-SKD-A-203,
 NCYK2020013-SKD-A-206,
 NCYK2020013-SKD-A-209,
 NCYK2020013-SKD-A-212,
 NCYK2020013-SKD-A-215,
 NCYK2020013-SKD-A-218,
 NCYK2020013-SKD-A-221,
 NCYK2020013-SKD-A-224,
 NCYK2020013-SKD-A-227,
 NCYK2020013-SKD-A-230,
 NCYK2020013-SKD-A-233,
 NCYK2020013-SKD-A-236,
 NCYK2020013-SKD-A-239,
 NCYK2020013-SKD-A-242,
 NCYK2020013-SKD-A-245,
 NCYK2020013-SKD-A-248,
 NCYK2020013-SKD-A-251,
 NCYK2020013-SKD-A-254,
 NCYK2020013-SKD-A-257,
 NCYK2020013-SKD-A-260,
 NCYK2020013-SKD-A-263,

NCYK2020013-SKD-A-095,
 NCYK2020013-SKD-A-098,
 NCYK2020013-SKD-A-099,
 NCYK2020013-SKD-A-102,
 NCYK2020013-SKD-A-105,
 NCYK2020013-SKD-A-108,
 NCYK2020013-SKD-A-111,
 NCYK2020013-SKD-A-114,
 NCYK2020013-SKD-A-117,
 NCYK2020013-SKD-A-120,
 NCYK2020013-SKD-A-123,
 NCYK2020013-SKD-A-126,
 NCYK2020013-SKD-A-129,
 NCYK2020013-SKD-A-132,
 NCYK2020013-SKD-A-135,
 NCYK2020013-SKD-A-138,
 NCYK2020013-SKD-A-141,
 NCYK2020013-SKD-A-144,
 NCYK2020013-SKD-A-147,
 NCYK2020013-SKD-A-150,
 NCYK2020013-SKD-A-153,
 NCYK2020013-SKD-A-156,
 NCYK2020013-SKD-A-159,
 NCYK2020013-SKD-A-162,
 NCYK2020013-SKD-A-165,
 NCYK2020013-SKD-A-168,
 NCYK2020013-SKD-A-171,
 NCYK2020013-SKD-A-174,
 NCYK2020013-SKD-A-177,
 NCYK2020013-SKD-A-180,
 NCYK2020013-SKD-A-183,
 NCYK2020013-SKD-A-186,
 NCYK2020013-SKD-A-189,
 NCYK2020013-SKD-A-192,
 NCYK2020013-SKD-A-195,
 NCYK2020013-SKD-A-198,
 NCYK2020013-SKD-A-201,
 NCYK2020013-SKD-A-204,
 NCYK2020013-SKD-A-207,
 NCYK2020013-SKD-A-210,
 NCYK2020013-SKD-A-213,
 NCYK2020013-SKD-A-216,
 NCYK2020013-SKD-A-219,
 NCYK2020013-SKD-A-222,
 NCYK2020013-SKD-A-225,
 NCYK2020013-SKD-A-228,
 NCYK2020013-SKD-A-231,
 NCYK2020013-SKD-A-234,
 NCYK2020013-SKD-A-237,
 NCYK2020013-SKD-A-240,
 NCYK2020013-SKD-A-243,
 NCYK2020013-SKD-A-246,
 NCYK2020013-SKD-A-249,
 NCYK2020013-SKD-A-252,
 NCYK2020013-SKD-A-255,
 NCYK2020013-SKD-A-258,
 NCYK2020013-SKD-A-261,
 NCYK2020013-SKD-A-264,

NCYK2020013-SKD-A-265,
NCYK2020013-SKD-A-268,
NCYK2020013-SKD-A-271,
NCYK2020013-SKD-A-274,
NCYK2020013-SKD-A-277,
NCYK2020013-SKD-A-280,
NCYK2020013-SKD-A-283,
NCYK2020013-SKD-A-286,
NCYK2020013-SKD-A-289,
NCYK2020013-SKD-A-292,
NCYK2020013-SKD-A-295,
NCYK2020013-SKD-A-298,
NCYK2020013-SKD-A-301,
NCYK2020013-SKD-A-304,
NCYK2020013-SKD-A-307,
NCYK2020013-SKD-A-310,
NCYK2020013-SKD-A-313,
NCYK2020013-SKD-A-316,
NCYK2020013-SKD-A-319,
NCYK2020013-SKD-A-322,
NCYK2020013-SKD-A-325,
NCYK2020013-SKD-A-328,
NCYK2020013-SKD-A-331,
NCYK2020013-SKD-A-334,
NCYK2020013-SKD-A-337,
NCYK2020013-SKD-A-340,
NCYK2020013-SKD-A-343,
NCYK2020013-SKD-A-346,
NCYK2020013-SKD-A-349,
NCYK2020013-SKD-A-352,
NCYK2020013-SKD-A-355,
NCYK2020013-SKD-A-358,
NCYK2020013-SKD-A-361,
NCYK2020013-SKD-A-364,
NCYK2020013-SKD-A-367,
NCYK2020013-SKD-A-370,
NCYK2020013-SKD-A-373,
NCYK2020013-SKD-A-376,
NCYK2020013-SKD-A-379,
NCYK2020013-SKD-A-382,
NCYK2020013-SKD-A-385,
NCYK2020013-SKD-A-388,
NCYK2020013-SKD-A-391,
NCYK2020013-SKD-A-394,
NCYK2020013-SKD-A-397,
NCYK2020013-SKD-A-400,
NCYK2020013-SKD-A-403,
NCYK2020013-SKD-A-406,
NCYK2020013-SKD-A-409,
NCYK2020013-SKD-A-412,
NCYK2020013-SKD-A-415,
NCYK2020013-SKD-A-418,
NCYK2020013-SKD-A-421,
NCYK2020013-SKD-A-424,
NCYK2020013-SKD-A-427,
NCYK2020013-SKD-A-430,
NCYK2020013-SKD-A-433,
NCYK2020013-SKD-A-436,

NCYK2020013-SKD-A-266,
NCYK2020013-SKD-A-269,
NCYK2020013-SKD-A-272,
NCYK2020013-SKD-A-275,
NCYK2020013-SKD-A-278,
NCYK2020013-SKD-A-281,
NCYK2020013-SKD-A-284,
NCYK2020013-SKD-A-287,
NCYK2020013-SKD-A-290,
NCYK2020013-SKD-A-293,
NCYK2020013-SKD-A-296,
NCYK2020013-SKD-A-299,
NCYK2020013-SKD-A-302,
NCYK2020013-SKD-A-305,
NCYK2020013-SKD-A-308,
NCYK2020013-SKD-A-311,
NCYK2020013-SKD-A-314,
NCYK2020013-SKD-A-317,
NCYK2020013-SKD-A-320,
NCYK2020013-SKD-A-323,
NCYK2020013-SKD-A-326,
NCYK2020013-SKD-A-329,
NCYK2020013-SKD-A-332,
NCYK2020013-SKD-A-335,
NCYK2020013-SKD-A-338,
NCYK2020013-SKD-A-341,
NCYK2020013-SKD-A-344,
NCYK2020013-SKD-A-347,
NCYK2020013-SKD-A-350,
NCYK2020013-SKD-A-353,
NCYK2020013-SKD-A-356,
NCYK2020013-SKD-A-359,
NCYK2020013-SKD-A-362,
NCYK2020013-SKD-A-365,
NCYK2020013-SKD-A-368,
NCYK2020013-SKD-A-371,
NCYK2020013-SKD-A-374,
NCYK2020013-SKD-A-377,
NCYK2020013-SKD-A-380,
NCYK2020013-SKD-A-383,
NCYK2020013-SKD-A-386,
NCYK2020013-SKD-A-389,
NCYK2020013-SKD-A-392,
NCYK2020013-SKD-A-395,
NCYK2020013-SKD-A-398,
NCYK2020013-SKD-A-401,
NCYK2020013-SKD-A-404,
NCYK2020013-SKD-A-407,
NCYK2020013-SKD-A-410,
NCYK2020013-SKD-A-413,
NCYK2020013-SKD-A-416,
NCYK2020013-SKD-A-419,
NCYK2020013-SKD-A-422,
NCYK2020013-SKD-A-425,
NCYK2020013-SKD-A-428,
NCYK2020013-SKD-A-431,
NCYK2020013-SKD-A-434,
NCYK2020013-SKD-A-437,

NCYK2020013-SKD-A-267,
NCYK2020013-SKD-A-270,
NCYK2020013-SKD-A-273,
NCYK2020013-SKD-A-276,
NCYK2020013-SKD-A-279,
NCYK2020013-SKD-A-282,
NCYK2020013-SKD-A-285,
NCYK2020013-SKD-A-288,
NCYK2020013-SKD-A-291,
NCYK2020013-SKD-A-294,
NCYK2020013-SKD-A-297,
NCYK2020013-SKD-A-300,
NCYK2020013-SKD-A-303,
NCYK2020013-SKD-A-306,
NCYK2020013-SKD-A-309,
NCYK2020013-SKD-A-312,
NCYK2020013-SKD-A-315,
NCYK2020013-SKD-A-318,
NCYK2020013-SKD-A-321,
NCYK2020013-SKD-A-324,
NCYK2020013-SKD-A-327,
NCYK2020013-SKD-A-330,
NCYK2020013-SKD-A-333,
NCYK2020013-SKD-A-336,
NCYK2020013-SKD-A-339,
NCYK2020013-SKD-A-342,
NCYK2020013-SKD-A-345,
NCYK2020013-SKD-A-348,
NCYK2020013-SKD-A-351,
NCYK2020013-SKD-A-354,
NCYK2020013-SKD-A-357,
NCYK2020013-SKD-A-360,
NCYK2020013-SKD-A-363,
NCYK2020013-SKD-A-366,
NCYK2020013-SKD-A-369,
NCYK2020013-SKD-A-372,
NCYK2020013-SKD-A-375,
NCYK2020013-SKD-A-378,
NCYK2020013-SKD-A-381,
NCYK2020013-SKD-A-384,
NCYK2020013-SKD-A-387,
NCYK2020013-SKD-A-390,
NCYK2020013-SKD-A-393,
NCYK2020013-SKD-A-396,
NCYK2020013-SKD-A-399,
NCYK2020013-SKD-A-402,
NCYK2020013-SKD-A-405,
NCYK2020013-SKD-A-408,
NCYK2020013-SKD-A-411,
NCYK2020013-SKD-A-414,
NCYK2020013-SKD-A-417,
NCYK2020013-SKD-A-420,
NCYK2020013-SKD-A-423,
NCYK2020013-SKD-A-426,
NCYK2020013-SKD-A-429,
NCYK2020013-SKD-A-432,
NCYK2020013-SKD-A-435,
NCYK2020013-SKD-A-438,

NCYK2020013-SKD-A-439,
NCYK2020013-SKD-A-442,
NCYK2020013-SKD-A-445,
NCYK2020013-SKD-A-448,
NCYK2020013-SKD-A-451,
NCYK2020013-SKD-A-454,
NCYK2020013-SKD-A-457,
NCYK2020013-SKD-A-460,
NCYK2020013-SKD-A-463,
NCYK2020013-SKD-A-466,
NCYK2020013-SKD-A-469,
NCYK2020013-SKD-A-472,
NCYK2020013-SKD-A-475,
NCYK2020013-SKD-A-478,
NCYK2020013-SKD-A-481,
NCYK2020013-SKD-A-484,
NCYK2020013-SKD-A-487,
NCYK2020013-SKD-A-490,
NCYK2020013-SKD-A-493,
NCYK2020013-SKD-A-496,
NCYK2020013-SKD-A-499,
NCYK2020013-SKD-A-502,
NCYK2020013-SKD-A-505,
NCYK2020013-SKD-A-508,
NCYK2020013-SKD-A-511,
NCYK2020013-SKD-A-514,
NCYK2020013-SKD-A-517,
NCYK2020013-SKD-A-520,
NCYK2020013-SKD-A-523,
NCYK2020013-SKD-A-526,
NCYK2020013-SKD-A-529,
NCYK2020013-SKD-A-532,
NCYK2020013-SKD-A-535,
NCYK2020013-SKD-A-538,
NCYK2020013-SKD-A-541,
NCYK2020013-SKD-A-544,
NCYK2020013-SKD-A-547,
NCYK2020013-SKD-A-550,
NCYK2020013-SKD-A-553,
NCYK2020013-SKD-A-556,
NCYK2020013-SKD-A-559,
NCYK2020013-SKD-A-562,
NCYK2020013-SKD-A-565,
NCYK2020013-SKD-A-568,
NCYK2020013-SKD-A-571,
NCYK2020013-SKD-A-574,
NCYK2020013-SKD-A-577,
NCYK2020013-SKD-A-580,
NCYK2020013-SKD-A-583,
NCYK2020013-SKD-A-586,
NCYK2020013-SKD-A-589,
NCYK2020013-SKD-A-592,
NCYK2020013-SKD-A-595,
NCYK2020013-SKD-A-598,
NCYK2020013-SKD-A-601,
NCYK2020013-SKD-A-604,
NCYK2020013-SKD-A-607,
NCYK2020013-SKD-A-610,

NCYK2020013-SKD-A-440,
NCYK2020013-SKD-A-443,
NCYK2020013-SKD-A-446,
NCYK2020013-SKD-A-449,
NCYK2020013-SKD-A-452,
NCYK2020013-SKD-A-455,
NCYK2020013-SKD-A-458,
NCYK2020013-SKD-A-461,
NCYK2020013-SKD-A-464,
NCYK2020013-SKD-A-467,
NCYK2020013-SKD-A-470,
NCYK2020013-SKD-A-473,
NCYK2020013-SKD-A-476,
NCYK2020013-SKD-A-479,
NCYK2020013-SKD-A-482,
NCYK2020013-SKD-A-485,
NCYK2020013-SKD-A-488,
NCYK2020013-SKD-A-491,
NCYK2020013-SKD-A-494,
NCYK2020013-SKD-A-497,
NCYK2020013-SKD-A-500,
NCYK2020013-SKD-A-503,
NCYK2020013-SKD-A-506,
NCYK2020013-SKD-A-509,
NCYK2020013-SKD-A-512,
NCYK2020013-SKD-A-515,
NCYK2020013-SKD-A-518,
NCYK2020013-SKD-A-521,
NCYK2020013-SKD-A-524,
NCYK2020013-SKD-A-527,
NCYK2020013-SKD-A-530,
NCYK2020013-SKD-A-533,
NCYK2020013-SKD-A-536,
NCYK2020013-SKD-A-539,
NCYK2020013-SKD-A-542,
NCYK2020013-SKD-A-545,
NCYK2020013-SKD-A-548,
NCYK2020013-SKD-A-551,
NCYK2020013-SKD-A-554,
NCYK2020013-SKD-A-557,
NCYK2020013-SKD-A-560,
NCYK2020013-SKD-A-563,
NCYK2020013-SKD-A-566,
NCYK2020013-SKD-A-569,
NCYK2020013-SKD-A-572,
NCYK2020013-SKD-A-575,
NCYK2020013-SKD-A-578,
NCYK2020013-SKD-A-581,
NCYK2020013-SKD-A-584,
NCYK2020013-SKD-A-587,
NCYK2020013-SKD-A-590,
NCYK2020013-SKD-A-593,
NCYK2020013-SKD-A-596,
NCYK2020013-SKD-A-599,
NCYK2020013-SKD-A-602,
NCYK2020013-SKD-A-605,
NCYK2020013-SKD-A-608,
NCYK2020013-SKD-A-611,

NCYK2020013-SKD-A-441,
NCYK2020013-SKD-A-444,
NCYK2020013-SKD-A-447,
NCYK2020013-SKD-A-450,
NCYK2020013-SKD-A-453,
NCYK2020013-SKD-A-456,
NCYK2020013-SKD-A-459,
NCYK2020013-SKD-A-462,
NCYK2020013-SKD-A-465,
NCYK2020013-SKD-A-468,
NCYK2020013-SKD-A-471,
NCYK2020013-SKD-A-474,
NCYK2020013-SKD-A-477,
NCYK2020013-SKD-A-480,
NCYK2020013-SKD-A-483,
NCYK2020013-SKD-A-486,
NCYK2020013-SKD-A-489,
NCYK2020013-SKD-A-492,
NCYK2020013-SKD-A-495,
NCYK2020013-SKD-A-498,
NCYK2020013-SKD-A-501,
NCYK2020013-SKD-A-504,
NCYK2020013-SKD-A-507,
NCYK2020013-SKD-A-510,
NCYK2020013-SKD-A-513,
NCYK2020013-SKD-A-516,
NCYK2020013-SKD-A-519,
NCYK2020013-SKD-A-522,
NCYK2020013-SKD-A-525,
NCYK2020013-SKD-A-528,
NCYK2020013-SKD-A-531,
NCYK2020013-SKD-A-534,
NCYK2020013-SKD-A-537,
NCYK2020013-SKD-A-540,
NCYK2020013-SKD-A-543,
NCYK2020013-SKD-A-546,
NCYK2020013-SKD-A-549,
NCYK2020013-SKD-A-552,
NCYK2020013-SKD-A-555,
NCYK2020013-SKD-A-558,
NCYK2020013-SKD-A-561,
NCYK2020013-SKD-A-564,
NCYK2020013-SKD-A-567,
NCYK2020013-SKD-A-570,
NCYK2020013-SKD-A-573,
NCYK2020013-SKD-A-576,
NCYK2020013-SKD-A-579,
NCYK2020013-SKD-A-582,
NCYK2020013-SKD-A-585,
NCYK2020013-SKD-A-588,
NCYK2020013-SKD-A-591,
NCYK2020013-SKD-A-594,
NCYK2020013-SKD-A-597,
NCYK2020013-SKD-A-600,
NCYK2020013-SKD-A-603,
NCYK2020013-SKD-A-606,
NCYK2020013-SKD-A-609,
NCYK2020013-SKD-A-612,

NCYK2020013-SKD-A-613,
NCYK2020013-SKD-A-616,
NCYK2020013-SKD-A-619,
NCYK2020013-SKD-A-622,
NCYK2020013-SKD-A-625,
NCYK2020013-SKD-A-628,
NCYK2020013-SKD-A-631,
NCYK2020013-SKD-A-634,
NCYK2020013-SKD-A-637,
NCYK2020013-SKD-A-640,
NCYK2020013-SKD-A-643,
NCYK2020013-SKD-A-646,
NCYK2020013-SKD-A-649,
NCYK2020013-SKD-A-652,
NCYK2020013-SKD-A-655,
NCYK2020013-SKD-A-658,
NCYK2020013-SKD-A-661,
NCYK2020013-SKD-A-664,
NCYK2020013-SKD-A-667,
NCYK2020013-SKD-A-670,
NCYK2020013-SKD-A-673,
NCYK2020013-SKD-A-676,
NCYK2020013-SKD-A-679,
NCYK2020013-SKD-A-682,
NCYK2020013-SKD-A-685,
NCYK2020013-SKD-A-688,
NCYK2020013-SKD-A-691,
NCYK2020013-SKD-A-694,
NCYK2020013-SKD-A-697,
NCYK2020013-SKD-A-700,
NCYK2020013-SKD-A-703,
NCYK2020013-SKD-A-706,
NCYK2020013-SKD-A-709,
NCYK2020013-SKD-A-712,
NCYK2020013-SKD-A-715,
NCYK2020013-SKD-A-718,
NCYK2020013-SKD-A-721,
NCYK2020013-SKD-A-724,
NCYK2020013-SKD-A-727,
NCYK2020013-SKD-A-730,
NCYK2020013-SKD-A-733,
NCYK2020013-SKD-A-736,
NCYK2020013-SKD-A-739,
NCYK2020013-SKD-A-742,
NCYK2020013-SKD-A-745,
NCYK2020013-SKD-A-748,
NCYK2020013-SKD-A-751,
NCYK2020013-SKD-A-754,
NCYK2020013-SKD-A-757,
NCYK2020013-SKD-A-760,
NCYK2020013-SKD-A-763,
NCYK2020013-SKD-A-766,
NCYK2020013-SKD-A-769,
NCYK2020013-SKD-A-772,
NCYK2020013-SKD-A-775,
NCYK2020013-SKD-A-778,
NCYK2020013-SKD-A-781,
NCYK2020013-SKD-A-784,

NCYK2020013-SKD-A-614,
NCYK2020013-SKD-A-617,
NCYK2020013-SKD-A-620,
NCYK2020013-SKD-A-623,
NCYK2020013-SKD-A-626,
NCYK2020013-SKD-A-629,
NCYK2020013-SKD-A-632,
NCYK2020013-SKD-A-635,
NCYK2020013-SKD-A-638,
NCYK2020013-SKD-A-641,
NCYK2020013-SKD-A-644,
NCYK2020013-SKD-A-647,
NCYK2020013-SKD-A-650,
NCYK2020013-SKD-A-653,
NCYK2020013-SKD-A-656,
NCYK2020013-SKD-A-659,
NCYK2020013-SKD-A-662,
NCYK2020013-SKD-A-665,
NCYK2020013-SKD-A-668,
NCYK2020013-SKD-A-671,
NCYK2020013-SKD-A-674,
NCYK2020013-SKD-A-677,
NCYK2020013-SKD-A-680,
NCYK2020013-SKD-A-683,
NCYK2020013-SKD-A-686,
NCYK2020013-SKD-A-689,
NCYK2020013-SKD-A-692,
NCYK2020013-SKD-A-695,
NCYK2020013-SKD-A-698,
NCYK2020013-SKD-A-701,
NCYK2020013-SKD-A-704,
NCYK2020013-SKD-A-707,
NCYK2020013-SKD-A-710,
NCYK2020013-SKD-A-713,
NCYK2020013-SKD-A-716,
NCYK2020013-SKD-A-719,
NCYK2020013-SKD-A-722,
NCYK2020013-SKD-A-725,
NCYK2020013-SKD-A-728,
NCYK2020013-SKD-A-731,
NCYK2020013-SKD-A-734,
NCYK2020013-SKD-A-737,
NCYK2020013-SKD-A-740,
NCYK2020013-SKD-A-743,
NCYK2020013-SKD-A-746,
NCYK2020013-SKD-A-749,
NCYK2020013-SKD-A-752,
NCYK2020013-SKD-A-755,
NCYK2020013-SKD-A-758,
NCYK2020013-SKD-A-761,
NCYK2020013-SKD-A-764,
NCYK2020013-SKD-A-767,
NCYK2020013-SKD-A-770,
NCYK2020013-SKD-A-773,
NCYK2020013-SKD-A-776,
NCYK2020013-SKD-A-779,
NCYK2020013-SKD-A-782,
NCYK2020013-SKD-A-785,

NCYK2020013-SKD-A-615,
NCYK2020013-SKD-A-618,
NCYK2020013-SKD-A-621,
NCYK2020013-SKD-A-624,
NCYK2020013-SKD-A-627,
NCYK2020013-SKD-A-630,
NCYK2020013-SKD-A-633,
NCYK2020013-SKD-A-636,
NCYK2020013-SKD-A-639,
NCYK2020013-SKD-A-642,
NCYK2020013-SKD-A-645,
NCYK2020013-SKD-A-648,
NCYK2020013-SKD-A-651,
NCYK2020013-SKD-A-654,
NCYK2020013-SKD-A-657,
NCYK2020013-SKD-A-660,
NCYK2020013-SKD-A-663,
NCYK2020013-SKD-A-666,
NCYK2020013-SKD-A-669,
NCYK2020013-SKD-A-672,
NCYK2020013-SKD-A-675,
NCYK2020013-SKD-A-678,
NCYK2020013-SKD-A-681,
NCYK2020013-SKD-A-684,
NCYK2020013-SKD-A-687,
NCYK2020013-SKD-A-690,
NCYK2020013-SKD-A-693,
NCYK2020013-SKD-A-696,
NCYK2020013-SKD-A-699,
NCYK2020013-SKD-A-702,
NCYK2020013-SKD-A-705,
NCYK2020013-SKD-A-708,
NCYK2020013-SKD-A-711,
NCYK2020013-SKD-A-714,
NCYK2020013-SKD-A-717,
NCYK2020013-SKD-A-720,
NCYK2020013-SKD-A-723,
NCYK2020013-SKD-A-726,
NCYK2020013-SKD-A-729,
NCYK2020013-SKD-A-732,
NCYK2020013-SKD-A-735,
NCYK2020013-SKD-A-738,
NCYK2020013-SKD-A-741,
NCYK2020013-SKD-A-744,
NCYK2020013-SKD-A-747,
NCYK2020013-SKD-A-750,
NCYK2020013-SKD-A-753,
NCYK2020013-SKD-A-756,
NCYK2020013-SKD-A-759,
NCYK2020013-SKD-A-762,
NCYK2020013-SKD-A-765,
NCYK2020013-SKD-A-768,
NCYK2020013-SKD-A-771,
NCYK2020013-SKD-A-774,
NCYK2020013-SKD-A-777,
NCYK2020013-SKD-A-780,
NCYK2020013-SKD-A-783,
NCYK2020013-SKD-A-786,

NCYK2020013-SKD-A-787,
NCYK2020013-SKD-A-790,
NCYK2020013-SKD-A-793,
NCYK2020013-SKD-A-796,
NCYK2020013-SKD-A-799,

NCYK2020013-SKD-A-788,
NCYK2020013-SKD-A-791,
NCYK2020013-SKD-A-794,
NCYK2020013-SKD-A-797,
NCYK2020013-SKD-A-800

NCYK2020013-SKD-A-788,
NCYK2020013-SKD-A-792,
NCYK2020013-SKD-A-795,
NCYK2020013-SKD-A-798,

всего прошнуровано и скреплено
печатью 12 лист(ов)

 Генеральный директор
И. И. Мамющихина



Общество с ограниченной ответственностью

«Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г



Программа токсикологических исследований № 598-06Р

Всего страниц: 3

Наименование изделия	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе).	
Производитель медицинского изделия	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)	
Заявитель	АО "Р-ФАРМ", 123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1	
Цель	Государственная регистрация медицинского изделия.	
Нормативные документы, на соответствие требованиям которых проводятся испытания	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность» ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3	
Проверяемые характеристики и используемые средства испытаний	Наименование показателя	Средство испытания
	I. Санитарно-химические	
	• Изменение значения pH водных вытяжек ГОСТ 31209-2003 п. 5.3 ГОСТ Р 52770-2016	Лабораторный pH-метр 150МИ
	• Ультрафиолетовое поглощение ГОСТ 31209-2003 п. 5.3 ГОСТ Р 52770-2016	Спектрофотометр LEKI SS2109UV

	Восстановительные примеси ГОСТ 31209-2003 п. 5.3 ГОСТ Р 52770-2016	Весы лабораторные электронные OHAUS RV214, Дозатор пипеточный ДПОП 1000-10000, Дозатор пипеточный ДПОП 500-5000, Посуда мерная лабораторная, Химические реактивы.
	Вещества, определяемые методом ГЖХ - МУК 4.1.653-96 (Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде) - МУК № 4.1.3166-14 (Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава) - МУК 2.3.3.052-96 (Санитарно-химическое исследование изделий из полистирола и сополимеров стирола)	Весы лабораторные электронные OHAUS RV214, Нагревательный модуль «Pierce», Хроматограф газовый «Кристалл 2000М» (ПИД), Хроматограф газовый «Хроматэк-кристалл 5000» Хроматограф газовый «Кристаллюкс 4000», Дозатор пипеточный ДПОП 1000-10000, Дозатор пипеточный ДПОП 500-5000, Посуда мерная лабораторная, Химические реактивы, СО.
	Определение металлов в вытяжке ГОСТ 31870-2012 (Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии) ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	Атомно-абсорбционный спектрометр ZEE nit 700 P, Дозатор пипеточный ДПОП 1000-10000, Дозатор пипеточный ДПОП 500-5000, Посуда мерная лабораторная, Химические реактивы, ГСО.
	II. Токсикологические испытания - Раздражающее действие на кожу ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Цитотоксичность ГОСТ ISO 10993-5-2011	Кролики. Ножницы, марлевая повязка, шприцы без иглы объемом 1 мл. Реактивы и материалы: 1. Матрасы на 25 см² 2. Наконечники на 1 мл, на 0,2 мл 3. Планшеты 24 лунки 5. Ампулы для заморозки 6. Жидкий азот 7. Среда ДМЕМ, Версен, Трипсин-ЭДТА 10. Сыворотка 11. Гентамицин, Глутамин 13. Нерес 14. DMSO 15. Культура клеток 16. Физиологический раствор 17. Раствор цинка в азотной кислоте 18. Перчатки латексные Оборудование и инвентарь 1. Камера Горяева 2. Микроскоп 3. Инкубатор CO₂ 4. Ламинар 5. Набор пипеток автоматических 6. Сосуд Дюара 7. Спиртовая горелка.

- Сенсибилизирующее действие
ГОСТ ISO 10993-10-2011

Мыши. Шприц 1мл-2мл, шпатели.Марлевая повязка, весы, набор хирургических инструментов, пипетманы со стерильными наконечниками, пробирки - Эппиндорф 1,5-2 мл, термостат, микроскоп, камера Горяева.

**Оформление
результатов испытаний**

Протокол токсикологических исследований. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом медтехники
ИД ООО «ЦКБ Биотайф»



М.П.

Заявитель:

Забегаяева А.А.

расшифровка подписи

Руководитель группы регистрации
медицинских изделий отдела регистрации
Медицинского департамента АО «Р-Фарм»



М.П.

Е.И. Геллах

расшифровка подписи

Дата: «26» июня 2020 г.

ООО "Центр контроля качества
БИОЛАЙФ"

Всего прошито, пронумеровано и завершено печатью
05/11/2017

Начальник ИЛ





Акционерное общество
**НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
 - Центр испытаний средств измерений
- 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО "НИИМТ"

М.В. Илюшихина

«24» июля 2020 г.

ПРОТОКОЛ № 2020-292.1

технических испытаний

Объект испытаний	Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями
Изготовитель	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай
Адрес Изготовителя	No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)
Заявитель	АО "Р-ФАРМ", Россия
Адрес Заявителя	123154, г. Москва, ул. Безарина, д. 19 к 1
Дата получения образца	09.07.2020 г
Сроки испытаний	с 10.07.2020 г. по 24.07.2020 г.
Программа испытаний	Программа технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1, выполненная в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ И КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование изделия: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

1.2 Тип/модель: (см. Приложение)

1.3 Порядковый номер образца по системе нумерации предприятия-изготовителя:

Сер. № NSYK2020013-SKD-A-001 – (А) – Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт.
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

1.4 Образец представлен заявителем.

1.5 Место проведения испытаний: ИЛ АО «НИИМТ» Россия.

1.6 Назначение изделия: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями предназначен для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

2 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

2.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

2.2 Проверка работоспособности.

До и после испытаний изделие работоспособно.

2.3 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

3 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводились в соответствии с утвержденной программой технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1.

4 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование средств испытаний и измерений
1.	Линейка измерительная металлическая, инв. № 5
2.	Штангенциркуль ШЦ-I-300-0,05, инв. № 141
3.	Микрометр торговой марки «Калиброн» с цифровым отсчетным устройством, инв. № 309
4.	Весы неавтоматического действия СУ-1003, инв. № 136
5.	Машина испытательная универсальная РЭМ-2-М, инв. № 62
6.	Манометр показывающий МП-160, инв. № 28
7.	Секундомер электронный "Интеграл С-01", инв. № 221
8.	Климатическая камера МНУ-408 CSSA, инв. № 43
9.	Установка вибрационная механическая УВ-70-100, инв. № 94
10.	Термогигрометр электронный CENTER 310, инв. № 135
11.	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300, инв. № 220
12.	Прибор портативный для измерения давления Testo 511, инв. № 200
13.	Установка для проверки параметров электрической безопасности GPI-745A, инв. № 26
14.	Мультиметр цифровой АРРА-106, инв. № 86
15.	Набор № 1 приспособлений для испытаний, инв. № 160
16.	Щупы набор № 2, инв. № 104
17.	Стенд для измерения токов утечки, инв. № 213
18.	Динамометр общего назначения ДПУ-0,2-2 5030, инв. № 97
19.	Автотрансформатор TDGC2-5, инв. № 197

5 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1 Результаты испытаний представлены:

- по Программе технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1 в таблице 2;
- по ГОСТ Р 50444-92 в таблице 3;
- по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 в таблице 4;
- по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 в таблице 5;
- по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 в таблице 6;
- по ГОСТ 30324.2.38-2012 в таблице 7;

В них приняты следующие условные обозначения:

- С – изделие соответствует проверяемому требованию НД;
- НП – данное требование НД не применимо к испытываемому изделию;
- Н – изделие не соответствует проверяемому требованию НД;
- НТ – нет требований (параметр не нормирован) НД.

Таблица 2. Программа технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1.

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
1	Проверка комплектности, упаковки и маркировки	<i>Изделия поставляются и упаковываются согласно эксплуатационной документации, маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (см. таблицу 3 настоящего Протокола), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (см. таблицу 4 настоящего Протокола), и нормативно-технической документации производителя, требование выполнено</i>	С
2	Проверка эксплуатационной документации Проверка соответствия комплектности представленной документации требованиям НТД	<i>Соответствует требованиям приказа № 2н МЗ РФ по Порядку проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний.</i>	С
	Проверка соответствия изложения, построения, оформления, содержания, согласования и утверждения технических документов требованиям распространяющихся на них НТД	<i>Техническая документация соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2.610-2019</i>	С
	Рассмотрение эксплуатационной документации на изделие с точки зрения удобства её использования потребителем	<i>Информация, представленная в документации, изложена четко, изложения разделов в удобном для пользователя формате.</i>	С
3	Проверка материалов	<i>Соответствие материалов, из которых изготавливаются изделия, подтверждено визуальным сличением с технической документацией производителя</i>	С

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
4	Проверка внешнего вида	после визуального осмотра, технологических дефектов, трещин, царапин, заусенцев, расслоений не обнаружено, требование выполнено	С
5	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р 50444-92 по пунктам, применимым к данному изделию А– требование выполнено	см. таблицу 3	С
6	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 по пунктам, применимым к данному изделию А– требование выполнено	см. таблицу 4	С
7	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, по пунктам, применимым к данному изделию А– требование выполнено	см. таблицу 5	С
8	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, по пунктам, применимым к данному изделию А– требование выполнено	см. таблицу 6	С
9	Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ 30324.2.38-2012, по пунктам, применимым к данному изделию А– требование выполнено	см. таблицу 7	С
10	Проверка на соответствие требованиям, приведенным в эксплуатационной и технической документации (А) – Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями Колёса с тормозом имеют диаметр 12,7 см. Они обеспечивают стабильное движение кровати и не оставляют следов на полу. Угол подъёма коленного упора 0°-35° (±5°) Угол подъёма спинки 0°-75° (±5°) Регулирование высоты 400-710 мм Максимальная нагрузка 135 кг Общий размер (Д x Ш x В) 2110 x 960 x (400-710) мм Масса кровати 226 кг (±5°) Входная мощность 1,25 А макс при 230 В переменного тока, 50/60 Гц Защита от электрического удара Класс 1, тип В Аккумулятор 2 x 12 В последовательно соединённые, герметичные, перезаряжаемые свинцово-кислотные гелевые 1,2 А/ч Тумбочка прикроватная:	12,7 см. 0°-35° 0°-75° 400-710 мм 135 кг 2110 x 960 x (400-710) мм 227 кг 1,23 А макс при 230 В переменного тока, 50/60 Гц Подтверждено документацией производителя Подтверждено документацией производителя	С

№ п/п	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫИ
	Габариты 480 х480 х780 мм Масса не более 10 кг	480 х480 х780 мм 9,95 кг	

Таблица 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3	Технические требования		
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке <i>А– требование выполнено</i>	<i>см. таблицу 2</i>	С
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке <i>А– требование выполнено</i>	<i>эксплуатационная документация выполнена на русском языке</i>	С
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг, масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг		НП
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или быть пригодными для установки на тележке		НП
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями		С
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов <i>А– требование выполнено</i>	<i>изделие многократного использования</i>	С
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов		С
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных в распространяющихся на них стандартов	<i>см. протокол испытаний на ЭМС</i>	С
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов	<i>см. протокол испытаний на ЭМС</i>	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:	группа 2	
	1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 <i>А – требование выполнено</i>	при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм, изделие исправно	С
	2) Изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удароустойчивостью		НП
	3) Изделия групп 1 ÷ 5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3 ÷ 5 <i>А – требование выполнено</i>	при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с ² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, изделия исправны	С
	4) Электроды электрокардиологической аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м		НП
	5) Электрокардиологическая аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0-92	соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (см. таблицу 4 настоящего Протокола)	С
3.11.	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком		НП
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92 <i>А – требование выполнено</i>		С
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п.3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика		НП
3.14.	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика		НП
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны		НП
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации		НП
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий	соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (см. таблицу 4 настоящего Протокола)	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом <i>А – требование выполнено</i>		С
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными		НП
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации	<i>После 5 кратной очистки методами, согласно эксплуатационной документации, внешний вид изделия не изменился, изделие устойчиво</i>	С
4	Требования безопасности		
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации <i>А – требование выполнено</i>	<i>информация имеется</i>	С
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий <i>А – требование выполнено</i>	<i>информация имеется</i>	С
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий <i>А – требование выполнено</i>		С
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида	<i>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (см. таблицу 4 Протокола)</i>	С
	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, лабораторное оборудование и изделия для подготовки образцов в части безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319		НП
4.5	Корректированный уровень звуковой мощности		НП
4.6	Температура наружных частей изделий		НП
5	Комплектность		
5.1	Изделия, при необходимости, должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков.		НП
8	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение		

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
8.1.1	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов- также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя - наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости - год изготовления изделия (или две последние цифры) при необходимости - другие данные в зависимости от требований к изделиям <i>А- требование выполнено</i>	<i>данная информация имеется</i>	С
8.1.3	Место нанесения маркировки на изделия или табличке, прикрепленной к нему, в соответствии с конструкторской документацией на изделие. При недостатке места на изделие маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемой к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность. <i>А- требование выполнено</i>	<i>маркировка нанесена на изделие</i>	С
8.1.4	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.		НП
8.1.5	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - число изделий (при групповой упаковке); - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие.		С
8.2	Упаковка		
8.2.1	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения <i>А- требование выполнено</i>	<i>Упакованы в потребительскую тару</i>	С
8.2.2	Упаковка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов, условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией. Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы, - по ГОСТ 15846.		НП
8.2.3	Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и технических условий на изделия конкретных видов.		НП
8.2.4	Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделия в зависимости от его конструкции. <i>А- требование выполнено</i>	<i>Упакованы в потребительскую тару</i>	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
8.2.5	Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.		НП
	При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем.		НП
8.2.6	Изделия, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.		НП
	Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае завернутое изделие или его составные части должны быть помещены во вкладыши, завернуты в бумагу и перевязаны шпагатом.		НП
	При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в странах с тропическим климатом, бумага и картон должны быть подвергнуты защитной обработке по ГОСТ 15158.		НП
8.2.7	Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия.		НП
8.2.8	Дощатые ящики для упаковывания изделий должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515, ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.		НП
9.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ		С
9.1.	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки.		С
9.2.	Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 мес для изделий классов А, Б, В и не менее 24 мес для изделий класса Г.		С
9.3.	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.		С

Таблица 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
4	Общие требования		
4.2	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ		
	Должен быть выполнен ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в соответствии с ИСО 14971		С
4.3	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, какие характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ являются ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ <i>А – требование выполнено</i>		С
4.4	ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывать ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ		С
4.5	Эквивалентная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ		
	Даже в случае, когда в настоящем стандарте определены требования, относящиеся к определенным РИСКАМ, допускаются и альтернативные способы учета этих РИСКОВ при условии, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может доказать, что ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ после применения указанных альтернативных способов не будут превышать ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, связанные с применением требований настоящего стандарта <i>А – требование выполнено</i>		С
4.6	Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ		
	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать оценку того, должны ли на части, которые могут приходить в контакт с ПАЦИЕНТОМ, но не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, распространяться требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ.		НП
4.8	Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	Все компоненты, включая проводные соединения, нарушения которых могут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должны применяться в соответствии с их номинальными характеристиками, если в настоящем стандарте или в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА не сделаны исключения. Надежность компонентов, которые используются в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, должна оцениваться при условиях их эксплуатации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ. <i>А – требование выполнено</i>		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
4.9	Использование в МЕ ИЗДЕЛИЯХ КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ		НП
	КОМПОНЕНТ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ должен использоваться в тех случаях, когда нарушение работы того или иного компонента может приводить к недопустимому РИСКУ		НП
4.10	Питание		
4.10.2	ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, НОРМИРУЕМЫЕ напряжения не должны превышать значений, приведенных в данном пункте <i>А – требование выполнено</i>	<i>см таблицу 2</i>	<i>С</i>
6	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
6.2	Защита от поражения электрическим током		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания, должно классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I или МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II (см. 7.2.6). Все остальные МЕ ИЗДЕЛИЯ должны классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	<i>Изделия класса I</i>	<i>С</i>
	МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющее средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, должно соответствовать требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или КЛАССА II, когда оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, или требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие указанного соединения		НП
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны классифицироваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF или РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF (см. 7.2.10 и 8.3). РАБОЧИЕ ЧАСТИ могут быть также классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (см. 8.5.5) <i>А – требование выполнено</i>	<i>Изделия имеют рабочую часть типа В</i>	<i>С</i>
6.3	Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц		
	КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 (см. 7.2.9 и 11.6.5)	<i>IPX4</i>	<i>С</i>
6.4	Метод (методы) стерилизации		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, предназначенные для стерилизации, должны классифицироваться в соответствии с методами стерилизации, указанными в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2.12 и 11.6.7)	<i>Изделия не подвергаются стерилизации</i>	НП
6.5	Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА, предназначенные для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, должны классифицироваться в соответствии с таким использованием (см. 11.2.2)		НП
6.6	Режим работы		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно классифицироваться либо для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, либо для НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ (см. 7.2.11)	<i>Продолжительного режима работы</i>	<i>С</i>
7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ		
7.1	Общие положения		
7.1.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ идентификации, маркировки и документации		<i>С</i>
7.1.2	Различимость маркировки	<i>Маркировка легкочитаема</i>	<i>С</i>
7.1.3	Долговечность маркировки		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6, должна удаляться только с применением ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ. При оценке долговечности маркировки должен приниматься во внимание режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Требование выполнено, Этикетка не отошла, кромка не свернулась	С
7.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также таблицу С.1)		
7.2.1	Минимальные требования к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЯ и его взаимозаменяемых частей		
	Если размеры МЕ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, или конструкция КОРПУСА не позволяют наносить на них маркировку согласно 7.2.2 до 7.2.20 включительно, то маркировка должна наноситься, по крайней мере, согласно 7.2.2, 7.2.5 и 7.2.6 (не для МЕ ИЗДЕЛИЙ с постоянным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ), 7.2.10 и 7.2.13 (если применимо), а остальную маркировку необходимо полностью приводить в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. В случае, когда нанесение маркировки на МЕ ИЗДЕЛИЕ не является целесообразным, она может наноситься на индивидуальную упаковку МЕ ИЗДЕЛИЯ.	См. пункт 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6, 7.2.10 и 7.2.13	С
	Любые материалы, компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для одноразового применения, или их упаковки должны маркироваться надписью "Повторно не использовать" или символом по ИСО 7000-1051 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 28).		НП
7.2.2	Идентификация МЕ ИЗДЕЛИЕ и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки ИЗГОТОВИТЕЛЯ и с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА, за исключением случая, когда отсутствие идентификации не приводит к недопустимому РИСКУ. А – требование выполнено		С
	Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS, должно идентифицироваться с помощью индивидуального идентификатора, такого как номер версии или дата ее выпуска.		НП
7.2.3	Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ		
	Когда это целесообразно, символ по ИСО 7000-1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 (см. таблицу D.2, знак безопасности 10) должен использоваться вместо символа ИСО 7000-1641. А – требование выполнено		С
7.2.4	Маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ		
	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, а также ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА. В случае, когда маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.		С
7.2.5	Маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для питания от другого изделия		
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для питания от другого изделия, в том числе от МЕ ИЗДЕЛИЯ в составе МЕ СИСТЕМЫ, и соединение с непредназначенным источником питания может приводить к недопустимому РИСКУ, то должна наноситься маркировка с указанием ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА предназначенного источника вблизи точки его соединения. См. также 7.9.2.3, 8.2.1 и 16.3.		НП
7.2.6	Соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с указанием следующей информации:		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	- НОМИНАЛЬНОГО напряжения (напряжений) источника питания или НОМИНАЛЬНОГО диапазона (диапазонов) напряжения источника, к которому оно может быть подсоединено.		С
	НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон напряжений питания должен иметь тире (–) между минимальным и максимальным значениями напряжения.		НП
	При указании нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжений или нескольких НОМИНАЛЬНЫХ диапазонов напряжений питания они должны разделяться косой чертой (/);		НП
	- особенностей питания, например числа фаз (за исключением однофазного) и вида тока. Для этой цели могут использоваться символы по МЭК 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 и 5033 (все DB:2002-10), см. также таблицу D.1, символы 1, 2, 3, 4 и 5;		НП
	- Для МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II – символа по МЭК 60417-5172 (DB:2003-02), см. таблицу D.1, символ 9.		НП
	За исключением МЕ ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, эта маркировка должна наноситься на наружные поверхности частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые содержат соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, и желательно вблизи места соединения.		НП
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ маркировка НОМИНАЛЬНОГО напряжения или диапазона напряжений питания, к которому оно подсоединяется, может наноситься на внутренние или наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ и желательно вблизи места соединения.		НП
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ маркировка НОМИНАЛЬНОГО напряжения или диапазона напряжений питания, к которому оно подсоединяется, может наноситься на внутренние или наружные поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ и желательно вблизи места соединения.		НП
7.2.7	Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность		
	НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9.		С
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ работает в одном или нескольких диапазонах НОМИНАЛЬНОГО напряжения, то НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть указана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$. Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, то достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.		НП
	Если нормируемые характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ включают значения как длительного, так и кратковременного тока или мощности (в ВА), то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности (в ВА), с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		НП
	Маркировка потребления МЕ ИЗДЕЛИЯ, снабженного средствами для питания другого электрического изделия, должна включать НОМИНАЛЬНУЮ выходную мощность этих средств.		НП
7.2.8	Выходные соединители		
7.2.8.1	Выходная сетевая мощность		
	О маркировке МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ, который является неотъемлемой частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, см. 16.9.2.1 б).		НП
7.2.8.2	Другие источники мощности		
	За исключением МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или соединителей, предназначенных только для определенного изделия, частей изделия или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, выходные соединители МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для передачи мощности, должны маркироваться с указанием следующих характеристик:		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВ
	- НОМИНАЛЬНОГО выходного напряжения;		НП
	- НОМИНАЛЬНОГО тока или мощности (если применимо);		НП
	- выходной частоты (если применимо).		НП
7.2.9	Классификация IP		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2). <i>А – требование выполнено</i>	<i>изделие класса IPX4</i>	С
	ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно.		НП
7.2.10	РАБОЧИЕ ЧАСТИ		
	Данное требование не применяют к частям, идентифицированным согласно 4.6.		С
	Степень защиты от поражения электрическим током, согласно классификации 6.2, должна маркироваться соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, т. е.		С
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В – символом по МЭК 60417-5840 <i>А – требование выполнено</i>		С
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF – символом по МЭК 60417-5333.		НП
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF – символом по МЭК 60417-5335 (все согласно DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 19, 20 и 21.		НП
	Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА должны использоваться символы по МЭК 60417-5841, МЭК 60417-5334 или МЭК 60417-5336 (все согласно DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 25, 26 и 27.		НП
	Соответствующий символ должен наноситься на соединитель РАБОЧЕЙ ЧАСТИ или рядом с ним, за исключением случаев:		НП
	- такой соединитель отсутствует; при этом маркировка должна наноситься на саму РАБОЧУЮ ЧАСТЬ; либо		НП
	- один соединитель используется для подсоединения нескольких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, имеющих различную классификацию по степени защиты; в этом случае каждая РАБОЧАЯ ЧАСТЬ должна маркироваться собственным символом защиты.		НП
	Для четкого отличия символа по МЭК 60417-5333 от символа по МЭК 60417-5840 последний не должен наноситься таким образом, чтобы создавалось впечатление, что он помещен в прямоугольную рамку (см. таблицу D.1, символы 19 и 20).		НП
	Если устройство защиты от разряда дефибриллятора частично находится в кабеле ПАЦИЕНТА, то знак безопасности по ИСО 7010-W001 необходимо наносить вблизи соответствующего выхода (см. таблицу D.2, знак безопасности 2).		НП
	В инструкции по эксплуатации должно даваться пояснение о том, что защита МЕ ИЗДЕЛИЯ от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей.		НП
7.2.11	Режим работы		
	В отсутствие на МЕ ИЗДЕЛИИ специальной маркировки предполагается, что оно предназначено для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ. <i>А – требование выполнено</i>	<i>Продолжительный режим</i>	С
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, с помощью соответствующей маркировки должен указываться РАБОЧИЙ ЦИКЛ, содержащий сведения о максимальном времени активации (вкл.) и минимальном времени деактивации (выкл.).		НП
7.2.12	Плавкие предохранители		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	В случае, когда держатель плавкого предохранителя является ДОСТУПНОЙ ЧАСТЬЮ, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания) должны указываться вблизи держателя плавкого предохранителя.		НП
7.2.13	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи)		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для ОПЕРАТОРА и могут причинять ВРЕД ПАЦИЕНТУ или ОПЕРАТОРУ, должны иметь соответствующий знак безопасности (см. 7.5) на видном месте, чтобы он был ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ на ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОМ МЕ ИЗДЕЛИИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		С
	В инструкции по эксплуатации должны быть описаны характер ОПАСНОСТИ и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней РИСКА.		С
7.2.14	ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ		
	ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, находящиеся на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ и доступные без помощи ИНСТРУМЕНТА, должны маркироваться символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 24.		НП
7.2.15	Условия охлаждения		
	В маркировке должны содержаться требования к охлаждению МЕ ИЗДЕЛИЯ (например, подаче воды или воздуха).		НП
7.2.16	Механическая устойчивость		
	О требованиях к маркировке МЕ ИЗДЕЛИЙ с ограниченной устойчивостью см. 9.4.		НП
7.2.17	Защитная упаковка		
	Если при транспортировании или хранении МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо предпринимать специальные меры, то упаковку необходимо соответствующим образом маркировать (см. ИСО 780).		НП
	Допустимые условия транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ должны содержаться в маркировке, наносимой на внешней стороне упаковки (см. 7.9.3.1 и ИСО 15223).		С
	В случае, когда преждевременная распаковка МЕ ИЗДЕЛИЯ или его части может приводить к недопустимому РИСКУ, упаковку необходимо маркировать соответствующим знаком безопасности (см. 7.5).		НП
	Упаковка МЕ ИЗДЕЛИЯ или его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых в стерильном состоянии, должна маркироваться как стерильная (см. ИСО 15223).		НП
7.2.18	Внешний источник давления		
	На МЕ ИЗДЕЛИЕ должна наноситься маркировка вблизи каждого входного соединителя, содержащая сведения относительно максимального НОМИНАЛЬНОГО давления, создаваемого внешним источником		НП
7.2.19	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		
	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен маркироваться символом по МЭК 60417-5017 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 7		НП
7.2.20	Съемные защитные средства		
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для выполнения альтернативных функций, требующих удаления защитных средств, то эти защитные средства должны быть маркированы с указанием необходимости установки их на место, когда соответствующая альтернативная функция больше не требуется.		НП
	При наличии блокировки маркировка не требуется.		
7.3	Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также таблицу C.2)		
7.3.1	Нагревательные элементы и патроны нагревательных ламп		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВ
	Максимальная мощность нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп, должна указываться в маркировке, наносимой вблизи нагревателя или на нем самом.		НП
	Для нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп, которые могут заменяться только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию, содержащуюся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		НП
7.3.2	Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ		
	Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ МЕ ИЗДЕЛИЯ должны маркироваться символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 24, или знаком безопасности, см. таблицу D.2, знак безопасности 3. См. также 7.5.		НП
7.3.3	Батареи и аккумуляторы		
	Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки (если применимо) должны быть указаны на маркировке (см. 15.4.3.2).		НП
	Для батарей или аккумуляторов, предназначенных для замены только ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ с помощью ИНСТРУМЕНТА, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		НП
	В случае использования литиевых батарей или аккумуляторов, или воспламеняющихся элементов, неправильная замена которых могла бы привести к недопустимому РИСКУ, дополнительно к идентифицирующей маркировке со ссылкой на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должно быть дано предупреждение, указывающее, что их замена недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой, как повышение температуры, возгорание или взрыв).		НП
7.3.4	Плавкие предохранители, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА		
	Плавкие предохранители, сменные ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, которые становятся доступными только с помощью ИНСТРУМЕНТА, должны идентифицироваться либо по типу и своим полным характеристикам (напряжению, току, скорости и току срабатывания), либо путем ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.		НП
7.3.5	ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		
	ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 6, за исключением случая, когда ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ согласно МЭК 60320-1.	зажим защитного заземления находится в приборной вилке	С
	Маркировка, наносимая на ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или рядом с ними, не должна наноситься на части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут сниматься для выполнения соединений.		С
	Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.		НП
7.3.6	ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		
	ЗАЖИМЫ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417- 5017 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 7.		НП
7.3.7	Зажимы питания		
	Маркировка зажимов для проводов питания должна наноситься вблизи этих зажимов, за исключением случая, когда может быть доказана невозможность возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при перемене проводов местами.		НП
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ является настолько малогабаритным, что маркировка зажимов не может быть нанесена, то соответствующие обозначения необходимо указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Зажимы, предназначенные исключительно для подсоединения нулевого провода питания в МЕ ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должны маркироваться соответствующим кодом согласно МЭК 60445 (см. таблицу D.3, код 1).		НП
	При необходимости маркировки трехфазного соединения ее необходимо наносить согласно МЭК 60445.		НП
	Маркировка, наносимая в местах электрических соединений или вблизи них, не должна наноситься на части, которые должны сниматься для выполнения соединений.		НП
	Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.		
7.3.8	Температура зажимов питания		
	Если температура любой точки в распределительной коробке или в отсеке для проводов, предназначенных для питания МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (включая также и сами провода) превышает 75 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ при максимальной температуре окружающей среды, указанной в техническом описании (см. 7.9.3.1), то МЕ ИЗДЕЛИЕ должно маркироваться с использованием следующей или эквивалентной ей надписи: “Для подключения питания используйте провода, предназначенные для работы при температурах не менее X °С” где X должно превышать максимальную температуру, возникающую в распределительной коробке или отсеке для проводов при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.		НП
	Эта надпись должна наноситься в местах подсоединения питания или вблизи них, но не на частях МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны удаляться для выполнения соединений.		НП
	Эта надпись должна оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ после выполнения соединений.		НП
7.4	Маркировка органов управления и измерительных приборов (см. также таблицу C.3)		
7.4.1	Выключатели питания		
	Выключатели, используемые для коммутации питания МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей, включая сетевые выключатели, должны иметь положения «вкл.» и «выкл.», которые:		НП
	- маркированы символами согласно МЭК 60417-5007 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5008 (DB:2002-10); см. таблицу D.1 символы 12 и 13; или		НП
	- индицируются установленным рядом световым индикатором; или		С
	- указанными однозначно воспринимаемыми средствами.		С
	При использовании нажимной кнопки с двумя фиксированными положениями:		
	- она должна маркироваться символом согласно МЭК 60417-5010 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 14; и		НП
	- её состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором; или		НП
	- состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами.		НП
	При использовании нажимной кнопки без фиксации положения:		
	- она должна маркироваться символом по МЭК 60417-5011 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символ 15; или		НП
	- её состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором; или		НП
	- состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами.		НП
7.4.2	Органы управления		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВ.
	Различные положения органов управления и выключателей МЕ ИЗДЕЛИЯ должны индифицироваться пиктограммами, буквами или другими визуальными средствами, например символами согласно МЭК 60417-5264 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5265 (DB:2002-10); см. таблицу D.1, символы 16 и 17.		НП
	Если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ изменение установки органа управления может приводить к возникновению недопустимого РИСКА для ПАЦИЕНТА, то этот орган должен быть также снабжен:		
	- соответствующим устройством индикации, например измерительным прибором или шкалой; или		НП
	- указателем направления изменения значения данной функции (см. также 15.4.6.2).		НП
7.4.3	Единицы измерения		
	Числовые значения параметров, указываемые на МЕ ИЗДЕЛИИ, должны выражаться в единицах системы СИ в соответствии с ИСО 31, за исключением величин в перечне таблицы 1, которые могут выражаться в единицах, не входящих в систему СИ.		НП
	Применение единиц измерения СИ, кратных им величин и некоторых других единиц измерения нужно осуществлять согласно ИСО 1000.		НП
7.5	Знаки безопасности		
	В рамках настоящего пункта маркировка, используемая для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих РИСК, который недостаточно очевиден для ОПЕРАТОРА, должна выполняться в виде знаков безопасности, выбираемых в соответствии с ИСО 7010.		С
7.6	Символы		
7.6.1	Объяснение символов		
	Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.		С
7.6.2	Символы, приведенные в приложении D		
	Символы, используемые в настоящем стандарте, должны соответствовать требованиям, приведенным в цитируемых публикациях МЭК или ИСО. Для получения оперативной справки в приложении D приведены графические символы и их описание.		С
7.6.3	Символы для маркировки органов управления и функций <i>А – требование выполнено</i>		С
	Символы, используемые для маркировки органов управления и функций, должны, где это применимо, соответствовать требованиям стандартов МЭК и ИСО, в которых данные символы определены (см. также 7.2.13). <i>А – требование выполнено</i>		С
7.7	Цвета изоляции проводов		
7.7.1	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		
	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должен идентифицироваться по всей его длине изоляцией желтого и зеленого цветов.		С
7.7.2	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ Изоляция любых проводников МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые формируют СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, должна маркироваться желтым и зеленым цветами, хотя бы, на концах проводников.		С
7.7.3	Изоляция желтого и зеленого цветов		
	Идентификация проводов с помощью изоляции желтого и зеленого цветов должна использоваться только для:		
	- ПРОВОДОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см. 8.6.2);		С
	- проводов, указанных в 7.7.2;		С
	- ПРОВОДОВ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ (см. 8.6.7);		НП
	- ПРОВОДОВ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ (см. 8.6.9).		НП
7.7.4	Нулевой провод		
	Изоляция проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ, предназначенных для соединения с нулевым проводом системы электропитания, в соответствии с МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1 должна быть светло-голубого цвета.		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
7.7.5	Провода в ШНУРАХ ПИТАНИЯ		
	Цвета проводов в ШНУРАХ ПИТАНИЯ должны соответствовать МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1.		С
7.8	Световые индикаторы и органы управления		
7.8.1	Цвета световых индикаторов		
	Цвета световых индикаторов и их значение должны соответствовать, указанным в таблице 2.		
	Красный - Предостережение. Указание ОПЕРАТОРУ о принятии безотлагательных мер безопасности		НП
	Желтый - Предупреждение. Указание ОПЕРАТОРУ о том, что ему необходимо отреагировать на индикацию		НП
	Зеленый - Указание о готовности к действию		НП
	Любой другой - Все указания, кроме указаний, соответствующих красному, желтому или зеленому цветам		НП
	Точечно-матричные и другие буквенно-цифровые дисплеи не считаются световыми индикаторами.		НП
7.8.2	Цвета органов управления Красный цвет органов управления должен использоваться только для тех органов, с помощью которых выполнение какой-либо функции должно прерываться в случае возникновения срочной необходимости.	Нет красного индикатора или используемой кнопки нажатия при крайней необходимости	НП
7.9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
7.9.1	Общие положения (см. также таблицу С.4)		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно комплектоваться документацией, содержащей, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ. <i>А – требование выполнено</i>		С
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны идентифицировать МЕ ИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо):		
	- наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обратиться к нему <i>А – требование выполнено</i>		С
	- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. 7.2.2). <i>А – требование выполнено</i>		С
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ могут предоставляться на электронных носителях, например на CD-ROM. Если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предоставлены на электронных носителях, то ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен включать рассмотрение вопроса о том, какую информацию следует предоставить также в виде твердой копии или в виде маркировки на МЕ ИЗДЕЛИИ, например, какие действия следует предпринять в случае возникновения чрезвычайной ситуации.		НП
	В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана необходимая квалификация и специальные навыки, требуемые ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, а также все ограничения на выбор местоположения или условий внешней среды, в которой это МЕ ИЗДЕЛИЕ может использоваться.		С
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны составляться на уровне, соответствующем образованию, обучению и знаниям лиц, для которых они предназначены. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2	Инструкция по эксплуатации (см. также таблицу С.5)		
7.9.2.1	Общие положения		
	В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:		
	- назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; <i>А – требование выполнено</i>		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВ.
	- наиболее часто используемые функции; <i>А – требование выполнено</i>		С
	- любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Инструкция по эксплуатации должна включать все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Инструкция по эксплуатации должна быть написана на языке, понятном для предполагаемого ОПЕРАТОРА. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.2	Предупреждения и указания по безопасности		
	Инструкция по эксплуатации должна содержать все предупреждения и указания по безопасности. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.3	МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для подсоединения к отдельному источнику питания		
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к отдельному источнику питания, то в этом случае либо источник питания должен считаться частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо их сочетание должно считаться МЕ СИСТЕМОЙ, что должно указываться в инструкции по эксплуатации.		НП
7.9.2.4	Источник питания		
	Для работающего от сети МЕ ИЗДЕЛИЯ с дополнительным источником питания, не обеспечивающего автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены этого дополнительного источника питания.		НП
	Если утечка из батарей или аккумуляторов может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно удаления батарей или аккумуляторов, если МЕ ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать в течение определенного промежутка времени.		НП
	Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ является съемным и допускающим замену, то его характеристики должны указываться в инструкции по эксплуатации.		НП
	Если выход из строя источника питания может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение о том, что в этом случае МЕ ИЗДЕЛИЕ должно подсоединяться к соответствующему источнику питания.		НП
7.9.2.5	Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	Инструкция по эксплуатации должны включать:		
	- краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; <i>А – требование выполнено</i>		С
	- порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; <i>А – требование выполнено</i>		С
	- наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Когда это применимо, в описании должны указываться возможные положения ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц относительно МЕ ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. 9.2.2.3). <i>А – требование выполнено</i>		С
	Инструкция по эксплуатации должна включать информацию относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого РИСКА (см. 11.7).		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ.		НП
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.6	Монтаж		
	При необходимости монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать:		
	- ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом описании); или		НП
	- контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа.		НП
7.9.2.7	Изоляция от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ При использовании ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а), инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.		С
7.9.2.8	ПРОЦЕДУРА запуска Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую для ОПЕРАТОРА информацию относительно порядка ввода МЕ ИЗДЕЛИЯ в эксплуатацию, включая все исходные параметры управления, соединение или размещение ПАЦИЕНТА и т. д.		С
	В инструкции по эксплуатации должно содержаться подробное описание всех подготовительных действий, необходимых перед использованием МЕ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.		С
7.9.2.9	Порядок работы		
	Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его характеристиками, включая описание всех функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности операций управления, порядка подключения и отключения съемных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, замены материалов, расходуемых при его работе. <i>А – требование выполнено</i>		С
	В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕ ИЗДЕЛИИ. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.10	Сообщения		
	Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, за исключением случая, когда сообщения не требуют пояснений. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Этот перечень должен включать пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий ОПЕРАТОРА (если таковые вообще предусмотрены), которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях. <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.11	ПРОЦЕДУРА завершения работы		
	Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую ОПЕРАТОРУ информацию для безопасного завершения работы МЕ ИЗДЕЛИЯ <i>А – требование выполнено</i>		С
7.9.2.12	Очистка, дезинфекция и стерилизация		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут быть загрязнены из-за контакта с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями организма или выпускаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться:		С
	- подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться;		С
	- перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать. См. также 11.6.6 и 11.6.7.		НП
	Данное требование не относится ни к какому материалу, компоненту, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЮ, которые промаркированы для одноразового использования, за исключением случая, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает, что материал, компонент, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или МЕ ИЗДЕЛИЕ должны подвергаться очистке, дезинфекции или стерилизации перед применением (см. 7.2.1).		НП
7.9.2.13	Обслуживание		
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания.		С
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.		С
	Кроме того, инструкция по эксплуатации должна определять те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должно выполняться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, включая периодичность проведения этих работ, но не обязательно должно быть подробное описание выполнения этого обслуживания.		С
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, содержащего аккумуляторы, которые не требуют технического обслуживания силами ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, инструкция по эксплуатации должна содержать указания, гарантирующие адекватное обслуживание.		НП
7.9.2.14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы		
	Инструкция по эксплуатации должна включать перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.		С
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для получения питания от другого изделия МЕ СИСТЕМЫ, то в инструкции по эксплуатации должно быть приведено достаточно полное описание последнего, чтобы надежно гарантировать соответствие требованиям настоящего стандарта (например, указание его номера, НОМИНАЛЬНОГО напряжения, максимальной или минимальной мощности, класса защиты, режима обслуживания – периодического или постоянного).		НП
7.9.2.15	Защита окружающей среды		
	Инструкция по эксплуатации должна:		
	- идентифицировать любые РИСКИ, связанные с утилизацией отходов, остатков и т. д., а также МЕ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ;		С
	- давать рекомендации относительно снижения подобных РИСКОВ.		С
7.9.2.16	Ссылки на техническое описание		
	Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).		НП
7.9.3	Техническое описание (см. также таблицу С.6)		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
7.9.3.1 *	Общие положения		
	Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации.		НП
7.9.3.2	Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и других частей		НП
7.9.3.3	Схемы электрические, перечень элементов и т.д.		НП
7.9.3.4	Изоляция от сети		
	В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям 8.11.1.		НП
8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током		
8.1	Основные принципы защиты от поражения электрическим током		
	Предельные значения, указанные в 8.4, не должны превышать для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ и РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		С
8.2	Требования, предъявляемые к источникам питания		
8.2.1	Присоединение к отдельному источнику питания		
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для соединения с отдельным источником питания, а не с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, то либо этот отдельный источник питания должен рассматриваться как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ и должны применяться все соответствующие требования настоящего стандарта, либо источник и МЕ ИЗДЕЛИЕ должны рассматриваться как МЕ СИСТЕМА См. также 7.2.5, 7.9.2.14, 5.5 f) и пункт 16.		НП
8.2.2	Присоединение к внешнему источнику питания постоянного тока		НП
8.3	Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ		
	а) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая определена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как пригодная для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF.		НП
	б) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая содержит СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенное для передачи электрической энергии или электрофизиологических сигналов к ПАЦИЕНТУ или от него, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF.		НП
	с) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, не подпадающая под определение а) или б), должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В, РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF. <i>A – требование выполнено</i>	Рабочая часть типа В	С
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии		
8.4.1	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенные для передачи тока		
	Предельные значения, указанные в 8.4.2, не относятся к токам, которые предназначены для физиологического воздействия на ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. <i>A – требования выполнены</i>		С
8.4.2	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ		
	а) Токи, протекающие от, к или между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА, указанных в таблицах 3 и 4 и измеренных согласно 8.7.4. <i>A – требования выполнены</i>	Результаты испытаний представлены в п.8.7.4	С
	б) ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от, к или между ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, за исключением СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, указанных в 8.7.3 перечисление с), и измеренных согласно 8.7.4. <i>A – требования выполнены</i>	Результаты испытаний представлены п.8.7.4	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	с) предельные значения, указанные в перечислении b), не применимы к нижеперечисленным частям, через которые может протекать ток, превышающий предельные значения для ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, если вероятность их соединения с ПАЦИЕНТОМ непосредственно или через ОПЕРАТОРА незначительна при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и если в инструкции по эксплуатации даны указания ОПЕРАТОРУ одновременно не касаться ПАЦИЕНТА и этих частей:		НП
	- доступным контактам соединителей;		НП
	- контактам держателей плавких предохранителей, которые могут становиться доступными при их замене;		НП
	- контактам ламповых патронов, которые могут становиться доступными после удаления лампы;		НП
	- частям МЕ ИЗДЕЛИЯ под СМОТРОВОЙ КРЫШКОЙ, которая может открываться без помощи ИНСТРУМЕНТА или при помощи ИНСТРУМЕНТА, если в инструкции по эксплуатации имеются указания любому ОПЕРАТОРУ, за исключением ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, по открытию соответствующей СМОТРОВОЙ КРЫШКИ.		НП
	Напряжение на таких частях относительно земли или другой ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ не должно превышать 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Предельное значение напряжения 60 В относится к постоянному напряжению с пульсациями, размах которых не должен превышать 10%.		НП
	В противном случае применимо предельное значение напряжения 42,4 В пикового значения.		НП
	Энергия в течение более 60 с не должна превышать 240 ВА, или запасенная энергия не должна превышать 20 Дж при напряжениях до 2 В.		НП
	d) Предельные значения напряжения и энергии, указанные в с), также относятся к:		НП
	- внутренним частям, за исключением контактов вилок, соединителей и розеток, которых может касаться испытательный штырь, показанный на рисунке 8, вставляемый через отверстия в КОРПУСЕ;		С
	- внутренним частям, которых может касаться металлический испытательный стержень диаметром 4 мм и длиной 100 мм, вставляемый через любое отверстие в верхней части КОРПУСА, или через любое отверстие, предусмотренное для предварительной регулировки, выполняемой ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с помощью ИНСТРУМЕНТА.		С
	Относительно измерения ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ через прорези или отверстия во внешних частях с помощью стандартного испытательного пальца см. также 8.9.4.		С
	е) Если СМОТРОВАЯ КРЫШКА может открываться без использования ИНСТРУМЕНТА и обеспечивать доступ к частям, находящимся под напряжениями выше значений, указанных в настоящем подпункте, но автоматически снимаемых при открывании СМОТРОВОЙ КРЫШКИ, то устройство (устройства), используемое для снятия напряжения, должно соответствовать требованиям 8.11.1 к сетевым изолирующим выключателям и оставаться действующим при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		НП
	Для предотвращения срабатывания этого устройства должен применяться ИНСТРУМЕНТ.		
8.4.3	МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для соединения с источником питания с помощью вилки		НП
8.4.4 *	Внутренние емкостные цепи		НП
8.5	Разделение частей		
8.5.1	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (МОР)		
8.5.1.1	Общие положения		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ для предотвращения превышения предельных значений, указанных в 8.4, на РАБОЧИХ ЧАСТЯХ и других ДОСТУПНЫХ ЧАСТЯХ. <i>А – требования выполнены</i>		С
8.5.1.2	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОРР)		
	Твердая изоляция, образующая СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должна выдерживать испытание на электрическую прочность, согласно 8.8, при испытательном напряжении, указанном в таблице 6. <i>А – требования выполнены</i>		С
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должны соответствовать требованиям таблицы 12. <i>А – требования выполнены</i>		С
	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, образующее СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, должны соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно 8.6.		С
8.5.1.3	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (МООР)		
	Твердая изоляция, образующая СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должна:		
	- выдерживать испытание на электрическую прочность согласно 8.8 при испытательном напряжении, указанном в таблице 6; или <i>А – требования выполнены</i>		С
	-соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ.		НП
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должны:		
	- соответствовать требованиям, указанным в таблицах 13 – 16 (включительно); или <i>А – требования выполнены</i>		С
	- соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ.		НП
	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, образующие СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, должны		
	- соответствовать требованиям 8.6; или		С
	- соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно МЭК 60950-1, предъявляемым к защитному заземлению.		НП
	Конденсатор Y2, соответствующий требованиям МЭК 60384-14, считают эквивалентом одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА при условии, что он будет выдерживать испытание на электрическую прочность для одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА.		НП
	Конденсатор Y1, соответствующий требованиям МЭК 60384-14, считают эквивалентом двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА при условии, что он будет выдерживать испытание на электрическую прочность для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА.		НП
	В случае, когда два конденсатора соединены последовательно, каждый из них должен быть рассчитан на РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ, прикладываемое к паре конденсаторов, причем конденсаторы должны иметь одинаковые НОМИНАЛЬНЫЕ емкости.		НП
8.5.2	Разделение СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ		
8.5.2.1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F		
	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ любой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F должны быть отделены от всех других частей, включая СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ другой РАБОЧЕЙ ЧАСТИ, с помощью эквивалента одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА для РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, равного МАКСИМАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.		НП
8.5.2.2	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В, которые не являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ, должны быть отделены одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, которые не являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ		С
	за исключением случаев - металлическая ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ физически соприкасается с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и может считаться частью РАБОЧЕЙ ЧАСТИ;		НП
	- РИСК того, что металлическая ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ войдет в контакт с источником напряжения или ТОК УТЕЧКИ будет превышать допустимые пределы, достаточно низок.		НП
8.5.2.3	Отведения ПАЦИЕНТА		НП
8.5.3	МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ		
	МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ должно определяться следующим образом:		
	- для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ однофазного или постоянного тока для питания МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, которое также имеет средства подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, за МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают максимальное НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания, но если оно меньше 100 В, то МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ принимают равным 250 В; <i>А – требования выполнены</i>	см. таблицу 2 настоящего протокола	С
8.5.4	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ		
	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для каждого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ должно определяться следующим образом:		
	- входное напряжение питания МЕ ИЗДЕЛИЯ должно быть НОМИНАЛЬНЫМ напряжением или напряжением в пределах НОМИНАЛЬНОГО диапазона, при котором измеряемая величина имеет максимальное значение;		С
8.5.5	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		НП
8.5.5.1	Защита от разряда дефибриллятора		НП
8.6	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ		НП
8.7	ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		
8.7.1	Общие требования		
	а) Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы протекающие через нее токи не превышали значений, указанных в 8.7.3.		С
	б) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ, ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ТОКА В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА применяют в любом сочетании следующих условий:		
	- при рабочей температуре и после предварительного воздействия повышенной влажности согласно 5.7;		С
	- в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанных в 8.7.2;		С
	- в режиме ожидания и в режиме полного функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ и при любом положении каждого выключателя в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ;		С
	- при максимальной НОМИНАЛЬНОЙ частоте питания;		С
	- при напряжении питания, равном 110 % от максимального НОМИНАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.		С
	с) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ составляют 100 мкА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 500 мкА – при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.	нормальное состояние – 0,7 мкА, условие единичного нарушения – 2,2 мкА	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД																										
	д) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ составляют 5 мА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и 10 мА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Для МЕ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, соединенного с цепью питания, которая питает только данное МЕ ИЗДЕЛИЕ, допускаются бóльшие значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ. Пр и м е ч а н и е – Местные нормы могут устанавливать предельные значения для токов в защитном заземлении электрооборудования помещений. См. также МЭК 60364-7-710.		С																										
	е) Кроме того, независимо от формы и частоты, ТОК УТЕЧКИ не должен превышать 10 мА среднеквадратического значения в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда измерение проводят с помощью устройств без частотной коррекции.		НП																										
8.7.4	Измерения токов																												
	Допустимые значения для ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В <table><tr><th rowspan="3">Ток</th><th colspan="2">Значения по ГОСТ (в мкА)</th></tr><tr><th colspan="2">Рабочая часть типа В</th></tr><tr><th>NC</th><th>SFC</th></tr><tr><td>НА ПАЦИЕНТА (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Постоянный</td><td>10</td><td>500</td></tr><tr><td>Переменный</td><td>10</td><td>500</td></tr></table> A – требования выполнены	Ток	Значения по ГОСТ (в мкА)		Рабочая часть типа В		NC	SFC	НА ПАЦИЕНТА (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)			Постоянный	10	500	Переменный	10	500	<table><tr><th colspan="2">Ток (мкА)</th></tr><tr><th colspan="2">Рабочая часть типа В</th></tr><tr><th>NC</th><th>SFC</th></tr><tr><td>0,2</td><td>1,0</td></tr><tr><td>0,4</td><td>1,1</td></tr></table>	Ток (мкА)		Рабочая часть типа В		NC	SFC	0,2	1,0	0,4	1,1	С
Ток	Значения по ГОСТ (в мкА)																												
	Рабочая часть типа В																												
	NC	SFC																											
НА ПАЦИЕНТА (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)																													
Постоянный	10	500																											
Переменный	10	500																											
Ток (мкА)																													
Рабочая часть типа В																													
NC	SFC																												
0,2	1,0																												
0,4	1,1																												
8.8.1	Общие положения																												
	Испытаниям должна подвергаться только:																												
	- изоляция, которая является СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, включая УСИЛЕННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ;		НП																										
	- изоляция между частями противоположной полярности в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ на стороне ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ до любого сетевого плавкого предохранителя или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, которая должна испытываться как одно СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ.		С																										
	Изоляция, образующая часть компонента, не требует испытаний при условии, что этот компонент соответствует требованиям 4.8.		С																										
	Изоляция, образующая СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, не требует испытаний согласно 8.8, если она соответствует требованиям и испытаниям согласно МЭК 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ.		НП																										
8.8.3	Электрическая прочность изоляции																												
	Электрическая прочность твердой электрической изоляции МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такова, чтобы выдерживать испытательные напряжения, указанные в таблице 6. Подвергаться испытанию должна только изоляция, выполняющая функции безопасности (см. 8.8.1).																												
	<table><tr><th colspan="5">Испытательное напряжение</th></tr><tr><th rowspan="3">Пиковое рабочее напряжение (U) V пик</th><th colspan="2">Средства защиты оператора</th><th colspan="2">Средства защиты пациента</th></tr><tr><th>От сетевой части</th><th>От вторичных цепей</th><th>От сетевой части</th><th>От вторичных цепей</th></tr><tr><th>Одно МООР</th><th>Одно МООР</th><th>Одно МООР</th><th>Одно МООР</th></tr><tr><td>212 <U≤ 354</td><td>1500</td><td>1238</td><td>1500</td><td>1500</td></tr></table> A – требования выполнены	Испытательное напряжение					Пиковое рабочее напряжение (U) V пик	Средства защиты оператора		Средства защиты пациента		От сетевой части	От вторичных цепей	От сетевой части	От вторичных цепей	Одно МООР	Одно МООР	Одно МООР	Одно МООР	212 <U≤ 354	1500	1238	1500	1500	Изоляция выдержала испытания без пробоя и перекрытия	С			
Испытательное напряжение																													
Пиковое рабочее напряжение (U) V пик	Средства защиты оператора		Средства защиты пациента																										
	От сетевой части	От вторичных цепей	От сетевой части	От вторичных цепей																									
	Одно МООР	Одно МООР	Одно МООР	Одно МООР																									
212 <U≤ 354	1500	1238	1500	1500																									
8.8.4	Изоляция, за исключением изоляции проводов																												
8.8.4.1	Механическая прочность и теплостойкость изоляции																												

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Теплостойкость должна сохраняться изоляцией всех типов, включая изолирующие перегородки, в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ.		НП
8.8.4.2	Устойчивость к воздействию факторов внешней среды		
	Любые СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ должны быть сконструированы и защищены таким образом, чтобы на характеристики изоляции и механическую прочность не могли влиять факторы внешней среды, включая отложения грязи или пыли, приводящие к износу частей МЕ ИЗДЕЛИЯ до такой степени, что ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ будут ниже значений, указанных в 8.9.		НП
	Недостаточно обожженный керамический материал, а также одни лишь изоляционные бусы не должны использоваться в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ.		НП
	Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы, считают одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, но он не должен использоваться как два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ.		НП
8.9	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ		
8.9.1	Значения		
8.9.1.1	Общие положения ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ в МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть не менее значений, указанных в таблицах 11 – 16 (включительно), за исключением указанных в 8.9.1.2 – 8.9.1.15. См. также 8.9.2 – 8.9.4.		НП
8.10	Компоненты и проводные соединения		
8.10.1	Закрепление компонентов Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ, непредусмотренные перемещения которых могут приводить к недопустимому РИСКУ, должны быть надежно закреплены для предотвращения подобных перемещений.	Пайка надежна для компонентов на РСВ и смещения любого провода других компонентов не могут привести к угрозе безопасности	С
8.10.2	Закрепление проводных соединений		
	Провода и разъемы МЕ ИЗДЕЛИЯ должны закрепляться или изолироваться так, чтобы их случайное отсоединение не приводило к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		С
	Они не должны считаться соответствующим образом закрепленными, если при обрыве в месте их соединения и перемещении относительно места крепления возможно касание цепей, приводящее к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		С
	Обрыв одного средства механического крепления следует рассматривать как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		НП
	Скрученный многожильный кабель не должен пропаиваться, если он зафиксирован какими-либо зажимными устройствами, некачественный контакт которых может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		НП
8.10.3	Соединения между различными частями МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	Гибкие шнуры, отсоединяемые без использования ИНСТРУМЕНТА, которые используются для взаимного соединения различных частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть оснащены такими соединительными устройствами, чтобы соответствие металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ требованиям 8.4 не нарушалось из-за разъединения одного из средств соединения.		НП
8.10.4	РУЧНЫЕ и ножные органы управления, соединяемые шнурами (см. также 15.4.7)		
8.10.4.1	Ограничение рабочих напряжений		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Соединяемые шнуром РУЧНЫЕ и ножные органы управления МЕ ИЗДЕЛИЯ и их соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ двумя СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ. Предельное значение для постоянного тока 60 В относится к току с размахом пульсации не более 10 %, в противном случае применяют 42,4 В пикового значения переменного тока.	<i>Такой шнур не используется</i>	НП
8.10.4.2	Соединительные шнуры		
	Соединение и закрепление гибких шнуров ручных и ножных органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ на обоих концах должны отвечать требованиям, указанным в 8.11.3 для ШНУРОВ ПИТАНИЯ, если отсоединение проводов или короткое замыкание между ними может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.	<i>Такая муфта не по- ставляется</i>	НП
	Это требование также относится и к другим РУЧНЫМ частям, если нарушение или обрыв одного или нескольких соединений может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		НП
8.10.5	Механическая защита проводных соединений		
	а) Внутренние кабели и проводные соединения должны соответствующим образом защищаться от контакта с подвижной частью или от трения об острые углы и грани, если повреждение изоляции может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		С
	б) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы проводные соединения, шнуры или компоненты не могли повреждаться при сборке или при открытии или закрытии СМОТРОВЫХ КРЫШЕК, если такое повреждение может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ		С
8.10.6	Направляющие ролики для изолированных проводов		
	Направляющие ролики для изолированных проводов МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть сконструированы таким образом, чтобы подвижные изолированные провода при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения внешнего диаметра провода.	<i>Нет подвижных хо- дов</i>	С
8.10.7	Изоляция внутренних проводных соединений		
	а) При необходимости применения изолирующей трубки на внутренних проводных соединениях в МЕ ИЗДЕЛИИ ее необходимо соответствующим образом закрепить. Для этого можно использовать трубку, которую можно удалить лишь путем обрыва или разрезания, или использовать трубку, закрепленную с обоих концов.	<i>Нет такого про- вода</i>	НП
	б) Внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ оболочка гибкого шнура не должна использоваться в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, если она подвергается механическим или тепловым воздействиям, выходящим за пределы её НОМИНАЛЬНЫХ характеристик.	<i>Нет такого про- вода</i>	НП
	с) Изолированные провода МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвергаются действию температур, превышающих 70 °С, должны иметь изоляцию из термостойкого материала, если соответствие настоящему стандарту может нарушиться при ухудшении качества изоляции.	<i>Нет такого про- вода</i>	НП
8.11	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
8.11.1	Отделение от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ		
	а) МЕ ИЗДЕЛИЕ должно иметь средства для электрического отделения его цепей от всех полюсов ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ одновременно.		С
	МЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к многофазной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ может оснащаться устройством, которое не будет прерывать нулевой провод при условии, что на месте монтажа в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не ожидается, что напряжение на нулевом проводе будет превышать предельное значение, указанное в 8.4.2 с).		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	b) Устройства отделения либо должны быть частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, либо, если они внешние, должны быть указаны в техническом описании (см. 7.9.3.1).		С
	c) Выключатель ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, который используется для выполнения требований 8.11.1 а), должен соответствовать требованиям к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ, определенным в МЭК 61058-1 для СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ 4 кВ.		НП
	d) Выключатель ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не должен встраиваться в ШНУР ПИТАНИЯ или в любой другой внешний гибкий провод.		НП
	e) Направление движения приводных частей выключателей ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, которые удовлетворяют требованиям 8.11.1 а), должно отвечать требованиям МЭК 60447.		НП
	f) В МЕ ИЗДЕЛИЯХ без ПОСТОЯННОГО ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ подходящее вилочное устройство, используемое для отделения МЕ ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно соответствовать требованиям 8.11.1 а). Могут использоваться ПРИБОРНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ или гибкий шнур с СЕТЕВОЙ ВИЛКОЙ.		С
	g) Плавкий предохранитель или полупроводниковый прибор не должны использоваться как средство отделения.		С
	h) МЕ ИЗДЕЛИЕ не должно иметь устройств, отключающих МЕ ИЗДЕЛИЕ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ за счет короткого замыкания, в результате которого будут срабатывать устройства защиты от перегрузки.		С
	i) Любые части внутри КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЯ с напряжением в цепях более 42,4 В пикового значения для переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отсоединены от питания с помощью всегда доступного внешнего выключателя или вилочного устройства, должны быть защищены от прикосновения дополнительным кожухом даже после снятия КОРПУСА, или же в случае пространственного разделения частей они должны четко маркироваться как превышающие допустимые напряжения для частей, доступных для прикосновения.		НП
	При этом использования символа 10 ИСО 7000-0434 (см. таблицу D.1) недостаточно. Может использоваться предупреждающая надпись на внешней стороне МЕ ИЗДЕЛИЯ.		
8.11.2	МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ, который является неотъемлемой частью МЕ ИЗДЕЛИЯ, должен соответствовать требованиям 16.2 d), второй абзац, и 16.9.2.1.		НП
8.11.3	ШНУРЫ ПИТАНИЯ		
8.11.3.1	Применение К СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ не должно подсоединяться более одного ШНУРА ПИТАНИЯ.		С
8.11.3.2	Типы		
	Любой ШНУР ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должен быть не менее жестким, чем обычный гибкий шнур с резиновой оболочкой (МЭК 60245-1:2003, приложение А, обозначение 53) или обычный гибкий шнур с полихлорвиниловой оболочкой (МЭК 60227-1:1993, приложение А, обозначение 53).		С
	ШНУР ПИТАНИЯ с поливинилхлоридной изоляцией не должен использоваться для МЕ ИЗДЕЛИЙ, имеющих внешние металлические части, температура которых выше 75 °С и которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может касаться шнур, за исключением случая, когда НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики шнура позволяют использовать его при этой температуре. См. также таблицу 22.		С
8.11.3.3	Площадь поперечного сечения жил проводов ШНУРА ПИТАНИЯ НОМИНАЛЬНАЯ площадь поперечного сечения жил проводов любого ШНУРА ПИТАНИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть не меньше указанной в таблице 17.		С
8.11.3.4	ПРИБОРНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	ПРИБОРНЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, соответствующие требованиям МЭК 60320-1, считаются соответствующими требованиям 8.11.3.5 и 8.11.3.6.		НП
8.11.3.5	*Закрепление шнура		
8.11.3.6	Устройства для защиты шнура		
	ШНУРЫ ПИТАНИЯ, за исключением шнуров для СТАЦИОНАРНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны быть защищены от чрезмерного изгиба вблизи входного отверстия изделия или ПРИБОРНОЙ РОЗЕТКИ посредством защитного устройства шнура из изоляционного материала или же посредством соответствующего выбора формы входного отверстия в МЕ ИЗДЕЛИИ.		С
8.11.4	СЕТЕВОЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО		НП
8.11.5	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА		НП
9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ		
9.1	МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, создаваемые МЕ ИЗДЕЛИЕМ		НП
	Для ознакомления с общими требованиями к конструкции и изготовлению МЕ ИЗДЕЛИЯ см. пункт 4 и 15.3. В таблице 19 указаны подпункты, которые относятся к МЕХАНИЧЕСКИМ ОПАСНОСТЯМ.		
9.2	ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями		
9.2.1	Общие положения		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ с движущимися частями должно быть сконструировано таким образом, чтобы РИСКИ, связанные с этими движущимися частями, были уменьшены до допустимого уровня как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		НП
	РИСК от контакта с движущимися частями должен быть уменьшен до допустимого уровня при помощи защитных средств с учетом легкости доступа, функций МЕ ИЗДЕЛИЯ, формы этих частей, энергии и скорости перемещения, пользы для ПАЦИЕНТА.		НП
	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, связанный с движущимися частями, считают допустимым, если для МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо наблюдение для выполнения предусмотренных функций. Если после принятия всех разумных защитных мер ОПАСНОСТИ сохраняются, то на МЕ ИЗДЕЛИЕ должны быть нанесены предупреждающие надписи или же они должны быть приведены в инструкции по эксплуатации.		НП
9.2.2	ЗОНА ЗАХВАТА		НП
9.2.2.1	Общие положения		НП
	Когда это выполнимо, МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее ЗОНУ ЗАХВАТА, должно соответствовать одному или нескольким нижеприведенным требованиям к:		
	- промежуткам, указанным в 9.2.2.2;		
	- безопасным расстояниям, указанным в 9.2.2.3;		
	- ОГРАЖДЕНИЯМ и защитным устройствам, указанным в 9.2.2.4;		
	- непрерывному воздействию, указанному в 9.2.2.5.		
	Если выполнение вышеупомянутых защитных мер противоречит ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, то управление соответствующим движением должно соответствовать требованиям 9.2.2.6.		
9.2.2.2	Промежутки ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если промежутки в ЗОНЕ ЗАХВАТА имеют размеры, указанные в таблице 20.		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
9.2.2.3	Безопасные расстояния ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если расстояния, разделяющие ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц от ЗОН ЗАХВАТА, превышают значения, указанные в ИСО 13852.		НП
	Эти расстояния измеряют от ожидаемых позиций ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц, находящихся вблизи МЕ ИЗДЕЛИЯ, как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		
9.2.2.4	ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства		НП
9.2.2.4.1	Доступ к ЗОНАМ ЗАХВАТА ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства:		
	- имеют прочную конструкцию;		
	- их трудно обойти или сделать неработающими;		
	- они не вносят дополнительный недопустимый РИСК.		
9.2.2.4.2	ЗАКРЕПЛЕННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ		НП
	ЗАКРЕПЛЕННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ должны прочно крепиться на месте с помощью систем, которые не могут быть демонтированы без использования ИНСТРУМЕНТА.		
9.2.2.4.3	Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ		НП
	Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ, которые могут открываться без использования ИНСТРУМЕНТА должны:		
	- оставаться прикрепленными к МЕ ИЗДЕЛИЮ при открытии ОГРАЖДЕНИЯ;		
	- быть связаны с устройством блокировки, предотвращающим начало перемещения частей, если ЗОНА ЗАХВАТА доступна, и останавливающим перемещение после открытия ОГРАЖДЕНИЯ;		
	- быть сконструированы таким образом, чтобы отсутствие или неисправность одного из их компонентов все равно предотвращали начало перемещения частей и останавливали его движущиеся части.		
9.2.2.4.4	Защитные устройства		НП
	Защитные устройства должны быть сконструированы и встроены в систему управления таким образом, чтобы:		
	- движущиеся части не могли начинать движение, если они находятся в пределах досягаемости людей;		
	- при движении ЗОНА ЗАХВАТА не может быть достигнута, или же в случае достижения ЗОНЫ ЗАХВАТА движение должно прекращаться.		
	В последнем случае не должно быть никакой ОПАСНОСТИ или повреждения;		
	- если при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ защитного устройства может возникнуть недопустимый РИСК, то в МЕ ИЗДЕЛИИ должны быть предусмотрены одно или несколько устройств аварийной остановки (см. 9.2.4).		
9.2.2.5	Непрерывное воздействие		НП
	В случае, когда нецелесообразно делать ЗОНУ ЗАХВАТА недоступной, ее считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если:		
	а) движение находится в поле зрения ОПЕРАТОРА;		
	б) движение МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРОМ на органы управления до тех пор, пока ОПЕРАТОР не прекратит воздействие для предотвращения ВРЕДА;		
	с) предусмотрено одно или более устройств аварийной остановки при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ системы непрерывного воздействия, которое может вызывать недопустимый РИСК (см. 9.2.4).		
9.2.2.6	Скорость движения (движений)		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Скорость движения (движений), которая определяет положение частей МЕ ИЗДЕЛИЯ или ПАЦИЕНТА и может при контакте между ними приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должна быть ограничена до такой степени, чтобы ОПЕРАТОР сохранял адекватное управление положением движущихся частей без появления недопустимого РИСКА.		
	Перемещение частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (тормозной путь) после активации органа управления остановкой движения не должно приводить к недопустимому РИСКУ.		
9.2.3	Прочие ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями		НП
9.2.3.1	Непреднамеренное движение Органы управления должны так располагаться, углубляться или защищаться другими методами, чтобы их случайная активация, приводящая к недопустимому РИСКУ, не могла произойти, за исключением случая, когда эргономические соображения для определенного ПАЦИЕНТА требуют иного (например, для ПАЦИЕНТА с особыми потребностями).		
9.2.3.2	Выход за пределы диапазона перемещений		НП
	РИСК из-за выхода частей МЕ ИЗДЕЛИЯ за пределы диапазона перемещений должен быть снижен до допустимого уровня.		
	Должны быть предусмотрены конечные упоры или другие устройства остановки как последняя мера ограничения подобных перемещений в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		
	Указанные устройства должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы выдерживать предназначенную нагрузку при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при отклонениях от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые можно предвидеть в разумных пределах.		
9.2.4	Устройства аварийной остановки		НП
	В случае, когда признано необходимым наличие одного или более устройств аварийной остановки, то эти устройства должны соответствовать всем следующим требованиям:		
	а) устройство аварийной остановки должно снижать РИСК до допустимого уровня;		
	б) реакция ОПЕРАТОРА для приведения в действие устройства аварийной остановки может быть основана на предотвращении ВРЕДА;		НП
	с) орган включения устройства аварийной остановки должен быть легко доступен ОПЕРАТОРУ;		
	д) устройство аварийной остановки не должно быть частью нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ;		
	е) срабатывание устройства аварийной остановки не должно приводить к возникновению последующей ОПАСНОСТИ, а также мешать завершению операции, необходимой для устранения первичной ОПАСНОСТИ;		
	ф) устройство аварийной остановки должно обеспечить размыкание соответствующей цепи с полной нагрузкой с учетом возможных токов заблокированных двигателей и т. п.;		
	г) устройства остановки движений должны срабатывать в результате одного единственного воздействия;		
	h) устройство аварийной остановки должно иметь орган приведения в действие, окрашенный в красный цвет для легкой идентификации и надежного различения от любого другого органа управления;		
	i) орган для прерывания/активации механических движений должен маркироваться либо в непосредственной близости от него, либо на нем самым символом 18 МЭК 60417-5638 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1), либо надписью "STOP" (ОСТАНОВКА).		
	j) устройство аварийной остановки после его активации должно поддерживать МЕ ИЗДЕЛИЕ в заблокированном состоянии до выполнения требуемой операции, отличающейся от той, которая была необходима для приведения в действие данного устройства;		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	к) должно быть доказано, что устройство аварийной остановки пригодно для данного конкретного применения.		
9.2.5	Освобождение ПАЦИЕНТА от креплений		НП
	На случай выхода из строя МЕ ИЗДЕЛИЯ или прерывания питания (см. 11.8), срабатывания защитных средств или аварийной остановки должны быть предусмотрены средства для быстрого и безопасного освобождения ПАЦИЕНТА.		
	Особое внимание должно быть обращено на следующее:		
	- должно быть предотвращено неконтролируемое или непредусмотренное движение МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое может приводить к недопустимому РИСКУ;		
	- должны быть предотвращены ситуации, при которых ПАЦИЕНТ может подвергаться недопустимому РИСКУ из-за близости движущихся частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, блокирования нормальных путей выхода или других ОПАСНОСТЕЙ;		
	- должны быть в наличии средства уменьшения РИСКА до допустимого уровня, возникающего после удаления уравнивающих частей, когда другие части МЕ ИЗДЕЛИЯ могут двигаться опасным образом.		
9.3	ОПАСНОСТИ, связанные с поверхностями, углами и кромками		
	В МЕ ИЗДЕЛИИ не должно быть шероховатых поверхностей, острых углов и кромок или они должны быть закрыты, поскольку могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА.		С
	Особое внимание должно быть обращено на края фланцев или рам, а также на удаление заусенцев.		
9.4	ОПАСНОСТИ, связанные с неустойчивостью		НП
9.4.1	Общие положения		
9.4.2	Неустойчивость – потеря равновесия		
9.4.2.1	Неустойчивость в положении транспортирования		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части не должны терять равновесия при их установке в любое положение транспортирования в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости с углом наклона 10° относительно горизонтальной плоскости.		НП
9.4.2.2	Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части не должны терять равновесия при их установке в любое положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (за исключением положений, транспортирования) на плоскости с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости.		НП
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части теряют равновесие при их установке в любом положении, за исключением любых положений при транспортировании, в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости с углом наклона 100° относительно горизонтальной плоскости, то на него должна наноситься предупреждающая надпись о том, что транспортирование должно производиться только при условиях, указанных в инструкции по эксплуатации или в маркировке на МЕ ИЗДЕЛИИ, с указанием ОСТАТОЧНОГО РИСКА, если МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части теряют равновесие.		НП
9.4.2.3	Неустойчивость при действии горизонтальных и вертикальных сил		
	а) МЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее массу 25 кг и более, за исключением ЗАКРЕПЛЕННЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ, и предназначенное для эксплуатации на полу, не должно терять равновесия при толкании, наклоне, опоре на него и т. д.		НП
	Поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, при воздействии на которые (толкании, наклоне, опоре и т. д.) существует РИСК потери равновесия МЕ ИЗДЕЛИЕМ, должны маркироваться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМ предупреждением о наличии этого РИСКА, например, с помощью знака безопасности «5» согласно ИСО 7010-P017 (см. таблицу D.2).		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	б) МЕ ИЗДЕЛИЯ, за исключением ЗАКРЕПЛЕННЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенные для эксплуатации на полу или на столе, не должны терять равновесия, если на них садятся или на них наступают, за исключением случая, когда на МЕ ИЗДЕЛИИ имеется ясное предупреждение о таком РИСКЕ, например, путем использования знаков безопасности согласно ИСО 7010-P018 или ИСО 7010-P019 (см. таблицу D.2, знаки безопасности 6 и 7).		НП
9.5	ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями		НП
9.5.1	Защитные средства		НП
	В случае, когда выбрасываемые части могут создавать недопустимый РИСК, МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть обеспечено средствами защиты от такого РИСКА.		
9.5.2	Электронно-лучевые трубки Любая электронно-лучевая трубка должна соответствовать требованиям МЭК 60065:2001 (пункт 18) или МЭК 61965.		НП
9.6	Акустическая энергия (включая инфра- и ультразвук) и вибрации		НП
11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ		С
11.1	Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ		С
11.1.1	МАКСИМАЛЬНАЯ температура при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		
	В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ работает в наименее благоприятных условиях, включая работу при максимальной температуре окружающей среды, определенной в техническом описании (см. 7.9.3.1), то:		
	- части МЕ ИЗДЕЛИЯ не должны нагреваться до температур, превышающих значения, приведенные в таблицах 22 и 23;		С
	- МЕ ИЗДЕЛИЕ не должно нагревать поверхности испытательного угла до температуры свыше 90 °С;		С
	- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не должны срабатывать.		С
11.1.2	Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ		
11.1.2.1	РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ Температура (горячих или холодных поверхностей) или (когда это уместно) клинические эффекты от применения должны указываться и регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, а также указываться в инструкции по эксплуатации.		НП
11.1.2.2	РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ		
	К этим частям должны применяться предельные значения температуры, указанные в таблице 24.		С
	Если температура поверхности РАБОЧЕЙ ЧАСТИ будет превышать 41 °С, то максимальная температура должна указываться в инструкции по эксплуатации и клинические эффекты ее воздействия с учетом площади поверхности тела, возраста ПАЦИЕНТА, выполняемого лечения или давления на поверхность должны указываться и регистрироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. В случае, когда температура 41 °С не превышает, никакие обоснования не требуются.		НП
	Поверхности РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, температура которых ниже температуры окружающей среды, также могут создавать ОПАСНОСТИ и поэтому должны оцениваться в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		НП
11.1.3	Измерения В случае, когда технические оценки ИЗГОТОВИТЕЛЯ указывают на то, что предельные значения температуры не могут быть превышены, никаких измерений не требуется. Когда эти оценки показывают, что испытательный угол не будет оказывать влияние на результаты измерений, они могут не проводиться. Однако при этом в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должны указываться основания для принятия этого решения.		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	При использовании испытательного угла температура его поверхностей не должна превышать 90 °С.		
	Для частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут быть доступны для прикосновения, а также для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ вероятность прикосновения и его продолжительность должны определяться и документироваться в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		
11.1.4	ОГРАЖДЕНИЯ ОГРАЖДЕНИЯ, предназначенные для предотвращения контакта с горячими или холодными доступными для прикосновения поверхностями МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны удаляться только при помощи ИНСТРУМЕНТА.		НП
11.2	Защита от возгорания		
11.2.1	Прочность и жесткость, требуемые для предотвращения возгорания МЕ ИЗДЕЛИЯ КОРПУСА должны обладать прочностью и жесткостью, необходимыми для предотвращения возгорания, которое может возникнуть в результате их полного или частичного разрушения из-за отклонений от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые можно предвидеть в разумных пределах.	Корпуса прошли тест пункта 15.3 для механической прочности, а PCB составляет V-0, и опасности пожара нет	С
11.2.2	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, используемые для работы в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		НП
11.3	Конструктивные требования к противопожарным КОРПУСАМ МЕ ИЗДЕЛИЙ		НП
	В данном подпункте приведены альтернативные средства достижения соответствия требованиям, связанным с ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ и условиями нарушений, указанными в 13.1.2. Для этого следующие конструктивные требования должны быть выполнены или специально проанализированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, и если требования не выполнены, то должно быть дано специальное обоснование этому.		НП
	а) Изолированный провод в противопожарном КОРПУСЕ должен иметь классификацию воспламеняемости FV-1 или лучше согласно соответствующим частям серии МЭК 60695. Соединители, печатные платы и изолирующий материал, на котором смонтированы компоненты, должны иметь классификацию воспламеняемости FV-2 или лучше согласно МЭК 60695-11-10.		НП
11.4	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА или их части, обозначенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как предназначенные для работы в среде воспламеняющихся анестетиков (КАТЕГОРИЯ AP) или в среде воспламеняющихся анестетиков с оксидантами (КАТЕГОРИЯ APG), должны соответствовать применимым требованиям, указанным в приложении G.		НП
11.5	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ для эксплуатации с воспламеняющимися веществами В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность возгорания и связанные с ним отрицательные последствия.		НП
11.6	Перелив, распыливание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ		НП
11.6.1	Общие положения Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должна обеспечивать достаточную степень защиты от перелива, распыливания, утечки, проникания воды или твердых частиц, при очистке, дезинфекции, стерилизации, а также совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.	IPX4	С
11.6.2	Перелив в МЕ ИЗДЕЛИИ		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ содержит резервуар или камеру для хранения жидкости, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут переполняться или переливаться, то переливающаяся из этого резервуара или камеры жидкость не должна увлажнять никакого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, подверженного отрицательному воздействию этой жидкости, а также не должна приводить к возникновению недопустимого РИСКА.		НП
	Никакая ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (как это определено здесь) или недопустимый РИСК не должны возникать при наклоне ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ на угол 15°, за исключением случая, когда соответствующие ограничения указаны в маркировке или в инструкции по эксплуатации.		НП
11.6.3	Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМА, требующие работы с жидкостями при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны иметь такую конструкцию, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению таких частей, в результате которого могла бы возникнуть ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.		НП
11.6.4	*Утечка См. 13.2.6.		
11.6.5	Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, разработанные для обеспечения определенной степени защиты от вредного проникания в них воды или твердых частиц, должны иметь защиту в соответствии с классификацией, приведенной в МЭК 60529. См. также 7.2.9.	IPX4	С
11.6.6	Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, должны выдерживать ПРОЦЕССЫ очистки или дезинфекции, указанные в инструкции по эксплуатации, без повреждений или снижения безопасности. См. также 7.9.2.12.	После проведения пятикратной очистки, изделие не имеет никаких признаков повреждений (при визуальном осмотре)	С
11.6.7	Стерилизация МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, подлежащие стерилизации, должны оцениваться и документироваться согласно ИСО 11134, ИСО 11135 или ИСО 11137. См. также 7.9.2.12.		НП
11.6.8	Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с совместимостью с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.		С
11.7	Биологическая совместимость МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ МЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕ СИСТЕМА и их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для прямого или косвенного контакта с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и документироваться согласно рекомендациям и принципам, приведенным в серии стандартов ИСО 10993.		С
11.8	Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такова, что прерывание и восстановление питания не будут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, кроме прерывания выполнения предусмотренной функции.		С
12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик		
12.1	Точность органов управления и измерительных приборов Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассмотреть РИСКИ, связанные с точностью органов управления и измерительных приборов.		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
12.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен рассмотреть РИСКИ, связанные с низкой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, включая РИСКИ, связанные с идентификацией, мар- кировкой и документацией (см. 7.1.1 и 16.2).		НП
12.3	Системы тревожной сигнализации Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть необходимость применения систем тревож- ной сигнализации как средств УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, а также любые РИСКИ, связанные с их работой или выходом из строя. См. МЭК 60601- 1-8, а также 1.3.		НП
12.4	Защита от опасных значений выходных характеристик		
12.4.1	Намеренное превышение безопасных предельных значений Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с опасными значениями выходных характеристик, являющимися результатом преднамеренного превышения безопасных предельных значений.		НП
12.4.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть необходимость индикации параметров, свя- занных с опасными значениями выходных характеристик.		НП
12.4.3	Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик В случае, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ является многоцелевым, т.е. предназна- ченным для работы как при низких, так и при высоких значениях выход- ных характеристик для различных видов воздействий, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные со случайной установкой чрезмерных значений выходных ха- рактеристик.		НП
12.4.4	Отклонение выходных характеристик от установленных значений Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с отклонением выход- ных характеристик от установленных значений.		С
12.4.5	Излучение для диагностических или лечебных целей		НП
12.4.6	Акустическое давление для диагностических или лечебных целей Если применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должен рассмотреть РИСКИ, связанные с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для создания акустического давления для диагности- ческих или лечебных целей.		НП
13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения		
13.1	Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ		
13.1.1	Общие положения При применении УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ согласно 4.7, перечисленных в 13.2, одного в данный момент времени, никакая из ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, указанных в 13.1.2 – 13.1.4 (включительно), в МЕ ИЗДЕЛИИ не должна возникать. Единственная в данный момент неисправность любого компонента, ко- торая может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, опи- сана в 4.7.		С
13.1.2	Выделения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной тем- пературы Не должны возникать следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ:		
	- выделение пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламе- няющихся веществ в опасных количествах;		С
	- деформация КОРПУСА до такой степени, при которой нарушается со- ответствие 15.3.1;		С
	- превышение допустимых значений температуры РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, указанных в таблице 24 и измеренных согласно 11.1.3;		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	- превышение допустимых значений температуры доступных для прикосновения частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, указанных в таблице 23 и измеренных согласно 11.1.3;		С
	- превышение допустимых значений температуры для “других компонентов и материалов”, указанных в таблице 22, умноженных на 1,5 за вычетом 12,5 °. Предельные значения температуры для обмоток двигателей указаны в таблицах 26, 27 и 31. Во всех других случаях применяют допустимые значения температуры, указанные в таблице 22.		С
	Температуру измеряют методом, описанным в 11.1.3.		
	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанные в 4.7, 8.1 b), 8.7.2 и 13.2.2, в отношении выделения пламени, расплавленного металла или воспламеняющихся веществ, не должны применяться к частям и компонентам		
	- конструкция или цепь питания которых ограничивают рассеиваемую мощность при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ до значения менее 15 Вт или рассеиваемую энергию до значения менее 900 Дж. или		
	- которые полностью заключены в пожаробезопасный КОРПУС.		
13.1.3	Превышение предельных значений ТОКА УТЕЧКИ или напряжения		
	Не должны возникать следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ:		
	- превышение предельных значений для ТОКА УТЕЧКИ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, указанном в 8.7.3;		С
	- превышение предельных значений напряжения для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ, указанных в 8.4.2.		С
13.1.4	Специальные МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ По вопросу специальных МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ см. 9.1 – 9.8 (включительно).		НП
13.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		
13.2.6	Утечка жидкости Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна предотвращать возникновение недопустимого РИСКА, создаваемого утечкой жидкости при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. К герметизированным аккумуляторам это требование не применяют, поскольку при утечке вытекает лишь небольшой объем жидкости. Для определения соответствующих условий испытаний МЕ ИЗДЕЛИЯ должен использоваться ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		НП
13.2.7	Неисправность системы охлаждения, которая может приводить к возникновению ОПАСНОСТИ		НП
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть таким, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ в случае неисправности системы охлаждения.		
13.2.8	Блокировка движущихся частей		НП
	МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть таким, чтобы оно оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ в случае заклинивания движущихся частей.		НП
13.2.10	Дополнительные критерии испытаний МЕ ИЗДЕЛИЯ с электродвигателем		НП
13.2.11	Неисправности компонентов МЕ ИЗДЕЛИЯ, работающих в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		НП
	Требования и испытания, связанные с этими УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в 11.2.2.		
13.2.12	Неисправность частей, которая может приводить к появлению МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ		НП
	Требования и испытания, связанные с этими УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, приведены в пункте 9, а также в 15.3.		
13.2.13	Перегрузка		
13.2.13.1	Общие условия испытаний на перегрузку		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	После проведения испытаний согласно 13.2.13.2 – 13.2.13.4 (включительно) МЕ ИЗДЕЛИЕ, охлажденное примерно до комнатной температуры, должно оставаться безопасным.		НП
13.2.13.2	МЕ ИЗДЕЛИЕ с нагревательными элементами		НП
13.2.13.3	МЕ ИЗДЕЛИЕ с электродвигателями		НП
13.2.13.4	МЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ		НП
14	Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)		НП
15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ		
15.1	Расположение органов управления и индикаторов в МЕ ИЗДЕЛИИ		С
	Когда это применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассматривать РИСКИ, связанные с расположением органов управления и индикаторов.		
15.2	*Удобство обслуживания		С
	Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, подвергающиеся механическому износу, ухудшению электрических характеристик, влиянию окружающей среды, старению, которые могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, если их продолжают использовать без проверки в течение слишком длительного промежутка времени, должны быть доступными для осмотра, замены и технического обслуживания.		
	Части МЕ ИЗДЕЛИЕ, которые, возможно, подлежат замене или регулировке, должны располагаться и закрепляться таким образом, чтобы обеспечить удобство их осмотра, технического обслуживания, замены и регулирования без повреждений или побочных воздействий на близлежащие части или проводные соединения.		
15.3	Механическая прочность		С
15.3.1	Общие положения		
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы деформирующие напряжения или иные механические напряжения, возникающие при толчках, ударах, бросаниях и грубом обращении, не приводили к возникновению недопустимого РИСКА.		
	П р и м е ч а н и е – Примеры неисправностей, которые могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, включают уменьшение ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ ниже заданных согласно 8.9 значений, доступ к частям, для которых превышаются предельные значения, указанные в 8.4, или доступ к движущимся частям, которые могут причинять ВРЕД.		
	Критерии оценки, которые могут быть полезны в случаях, когда испытания согласно таблице 28 могут приводить к возникновению недопустимого РИСКА, включают:		
	- указанные в пункте 8 и в 11.6;		
	- испытание на электрическую прочность изоляции, проводимое согласно 8.8.3 для оценки целостности твердой ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ или УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ;		
	- измерение ПУТЕЙ УТЕЧКИ или ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ для сравнения полученных значений с минимальными расстояниями, определенными в 8.9. Небольшие сколы, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на защиту от поражения электрическим током, или увлажнение, обычно могут не приниматься во внимание.		
15.3.2	Испытание давлением		С
	КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ должны иметь достаточную жесткость, обеспечивающую защиту от недопустимого РИСКА.		
15.3.3	Испытание ударом		С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	КОРПУСА МЕ ИЗДЕЛИЙ должны иметь достаточную прочность, обеспечивающую защиту от недопустимого РИСКА при ударе. Требование выполнено, при воздействии с высоты 1,3 м твердым гладким стальным шаром диаметром примерно 50 мм и массой (500 ± 25) г на каждую соответствующую часть испытываемого образца повреждений не обнаружено.		
15.3.4	Испытание на падение		С
15.3.4.1	РУЧНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ		
	Свободное падение РУЧНОГО МЕ ИЗДЕЛИЯ и частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются РУЧНЫМИ, не должно приводить к возникновению недопустимого РИСКА.		С
15.3.4.2	ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ		
	ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ и части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются ПЕРЕНОСНЫМИ, должны выдерживать механические напряжения, вызванные свободным падением с высоты, указанной в таблице 29, на твердую поверхность.		НП
15.3.5	Испытание на грубое обращение		
	ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ или части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые являются ПЕРЕДВИЖНЫМИ, должны выдерживать воздействия, вызванные грубым обращением и перемещением, и при этом не должен возникать недопустимый РИСК.		НП
15.3.6	Испытание на влияние остаточных механических напряжений		
	КОРПУСА из литых или прессованных термопластических материалов должны быть сконструированы таким образом, чтобы любая усадка или деформация из-за остаточных механических напряжений, вызываемых операциями литья или формовки, не приводили к возникновению недопустимого РИСКА.		С
15.3.7	*Воздействия факторов окружающей среды		
	При выборе и обработке материалов, используемых в конструкции МЕ ИЗДЕЛИЯ, должны приниматься во внимание ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ, условия транспортирования и хранения.		С
	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна быть такой, чтобы в течение его ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ любая коррозия, старение, механический износ или деградация биологических материалов из-за влияния бактерий, растений, животных и т. п., не ухудшали его механические свойства настолько, что при этом возникает недопустимый РИСК. См. также 15.2.		С
15.4	Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка		
15.4.1	Конструкция соединителей		
	Конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединителей МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенных для присоединения без помощи ИНСТРУМЕНТА, должна исключать возможность их неправильного присоединения, которое может приводить к возникновению недопустимого РИСКА.		НП
	В особенности это относится к:		
	а) вилкам для присоединения проводов ПАЦИЕНТА, которые должны иметь конструкцию, не позволяющую производить присоединение к другим выходным гнездам того же самого МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для выполнения других функций, если не будет доказано, что это не приводит к возникновению недопустимого РИСКА;		НП
	б) медицинским газовым соединителям МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для подачи различных газов, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не должны быть взаимозаменяемыми. См. также ИСО 407.		НП
15.4.2	Устройства управления температурой и защита от перегрузки		
15.4.2.1	Применение		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	а) В МЕ ИЗДЕЛИИ не допускается применение ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с самовосстановлением если при самовосстановлении этих устройств может возникать ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ.		НП
	б) ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ с функцией безопасности, восстанавливаемые пайкой, которая может влиять на их рабочие параметры, не должны применяться в МЕ ИЗДЕЛИИ.		НП
	с) Если неисправность ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА в МЕ ИЗДЕЛИИ может вызывать ОПАСНОСТЬ, то дополнительно должен быть предусмотрен отдельный НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИЙСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, температура срабатывания которого должна находиться вне диапазона уставок основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА, но в пределах диапазона безопасных температур, определенного для выполнения предназначенной функции.		НП
	д) Прекращение функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ, вызванное срабатыванием ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, не должно приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		НП
	е) Конденсаторы или другие искрогасящие устройства в МЕ ИЗДЕЛИИ не должны включаться между контактами ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.		НП
	ф) Использование ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не должно влиять на безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ.		НП
	г) МЕ ИЗДЕЛИЕ, содержащее заполняемый жидкостью контейнер с нагревательным устройством, должно снабжаться устройством защиты от перегрева в случае включения нагревателя при незаполненном контейнере.		НП
	Перегрев не должен приводить к возникновению недопустимого РИСКА.		С
	h) В МЕ ИЗДЕЛИИ, содержащем трубчатые нагревательные элементы, должна быть защита от перегрева в обоих проводах, соединение которых с землей может приводить к перегреву.		НП
15.4.2.2	Уставки температуры		
	В случае, когда в МЕ ИЗДЕЛИИ предусмотрены устройства изменения уставок температуры ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ, эти уставки должны четко индицироваться.		НП
15.4.3	Батареи и аккумуляторы		
15.4.3.1	Отсеки для батарей и аккумуляторов		НП
	В МЕ ИЗДЕЛИИ отсеки для батарей и аккумуляторов, из которых при заряде или разряде могут выделяться представляющие ОПАСНОСТЬ газы, должны вентилироваться для сведения к минимуму РИСКА скопления и возгорания этих газов.		НП
	Конструкция отсеков в МЕ ИЗДЕЛИИ должна предотвращать возможность случайного короткого замыкания, которое может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		С
15.4.3.2	Присоединение		
	Если ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ может возникать из-за неправильного присоединения батареи и аккумулятора, то в МЕ ИЗДЕЛИИ должно быть предусмотрено устройство, исключающее установку при неправильной полярности соединения. См. также 7.3.3 и 8.2.2.		НП
15.4.3.3	Защита от избыточного заряда аккумуляторов		
	В случае, когда избыточный заряд любого аккумулятора в МЕ ИЗДЕЛИИ может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ должна предотвращать его.		НП
15.4.3.4	Использование литиевых аккумуляторов и батарей		
	Литиевые аккумуляторы и батареи в МЕ ИЗДЕЛИИ, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ, должны соответствовать требованиям МЭК 60086-4. См. также 7.3.3.		НП
15.4.3.5	Защита от чрезмерных токов и напряжений		

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ в МЕ ИЗДЕЛИИ должен быть снабжен защитным устройством с соответствующими НОМИНАЛЬНЫМИ характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если площадь поперечного сечения и расположение внутренних проводных соединений или номинальные характеристики присоединенных компонентов в случае короткого замыкания могут приводить к возгоранию		НП
	Эти защитные устройства должны обладать достаточной разрывной мощностью для прерывания максимального тока при возникновении не-исправности (включая ток короткого замыкания).		НП
	Обоснование отсутствия плавких предохранителей или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должно включаться в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		НП
15.4.4	Индикаторы		
	В случаях, когда ОПЕРАТОР в его нормальной рабочей позиции не может определить готовность МЕ ИЗДЕЛИЯ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, оно должно снабжаться световыми индикаторами такой готовности. Маркировки, указанной в 7.4.1, при этом недоста-точно.		С
	Если МЕ ИЗДЕЛИЕ способно работать в режиме ожидания или прогрева в течение более 15 с, то оно должно быть оснащено дополнительным световым индикатором, за исключением случая, когда эти режимы инди-цируются другими средствами, четко видимыми ОПЕРАТОРУ в его нор-мальной рабочей позиции.		С
	Световые индикаторы должны устанавливаться на МЕ ИЗДЕЛИЯ, имею-щие в своем составе несветящиеся нагреватели, для индикации их вклю-ченного состояния, если отсутствие такой индикации может приводить к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. Исключение составляет случай, когда вклю-ченное состояние индицируется другими средствами, четко видимыми ОПЕРАТОРУ в его нормальной рабочей позиции.		НП
	Световые индикаторы должны устанавливаться на МЕ ИЗДЕЛИИ для указания наличия выходной мощности, если случайное или продолжи-тельное включение выходной цепи может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		НП
	Цвета световых индикаторов указаны в 7.8.1.		
	В МЕ ИЗДЕЛИИ, имеющем в своем составе устройство для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, должна быть визуальная ин-дикация режима заряда.		С
15.4.5	Предварительные уставки органов управления		
	Когда это применимо, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с предвари-тельными уставками органов управления.		С
15.4.6	Приводные части органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ		НП
15.4.6.2	Ограничители перемещений		
	Приложение осевого усилия к поворотным или перемещающимся частям органов управления МЕ ИЗДЕЛИЯ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не должно приводить к возникновению недопусти-мого РИСКА.		НП
15.4.7	Ручные и ножные органы управления, соединяемые шнурами (см. также 8.10.4)		С
15.4.8	Внутренние проводные соединения МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	В МЕ ИЗДЕЛИИ не должны использоваться алюминиевые провода с площадью поперечного сечения менее 16 мм ² .		НП
15.4.9	Контейнеры для масла		
	а) Контейнеры для масла в ПЕРЕНОСНОМ МЕ ИЗДЕЛИИ во избежа-ние потери масла в любом положении МЕ ИЗДЕЛИЯ должны соответ-ствующим образом герметизироваться. Конструкция контейнера должна быть рассчитана на расширение масла.		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	b) Контейнеры для масла в ПЕРЕДВИЖНОМ МЕ ИЗДЕЛИИ должны соответствующим образом герметизироваться во избежание потери масла в процессе перемещения, однако они могут быть снабжены предохранительным клапаном давления, который может срабатывать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.		НП
	с) Частично загерметизированное заполненное маслом МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны снабжаться устройствами контроля за уровнем масла для обнаружения его утечки (см. 7.9.3.1).		НП
15.5	СЕТЕВЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ МЕ ИЗДЕЛИЙ и трансформаторы, обеспечивающие разделение частей согласно 8.5		НП
15.5.1	Перегрев		
15.5.1.1	Трансформаторы		
	Трансформаторы МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть защищены от перегрева в случае возникновения короткого замыкания или перегрузки любой выходной обмотки		НП
15.5.2	Электрическая прочность изоляции		
	Обмотки трансформатора в МЕ ИЗДЕЛИИ должны иметь достаточную изоляцию для предотвращения внутренних коротких замыканий, которые могут приводить к перегреву и, следовательно, к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.		НП
	Электрическая прочность изоляции между витками и слоями каждой обмотки трансформатора в МЕ ИЗДЕЛИИ, когда неисправность трансформатора может приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, должна быть такой, чтобы после предварительной обработки в камере влажности (см. 5.7) изоляция выдерживала следующие испытания.		НП
15.5.3	*Конструкции трансформаторов, используемых для разделения частей согласно 8.5		
	Трансформаторы МЕ ИЗДЕЛИЙ, которые образуют СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ согласно 8.5, должны соответствовать требованиям МЭК 61558-1, подпункт 5.12.		НП
16*	МЕ СИСТЕМЫ		НП
17	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	см. протокол ЭМС	С

Таблица 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
4	Общие требования		
4.1	Символы, предлагаемые для включения в стандарт Символы, предлагаемые для включения в настоящий стандарт, должны быть валидированы в соответствии с ИСО 15223-2. Любой символ, предлагаемый для включения в настоящий стандарт, должен распространяться на сферу медицинских изделий и иметь глобальное или региональное применение.		НП
4.2	Требования к применению Если менеджмент риска показывает, что для передачи информации, необходимой для правильного использования медицинского изделия, на его упаковке или в сопроводительной документации могут быть применены символы, могут быть использованы символы, приведенные в таблице 1. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Символы, которые включены в ИСО 7000, должны соответствовать графическому представлению, установленному в ИСО 7000, особенно в отношении размеров, включая относительную толщину линий, расположения (ориентации) символа или наличия или отсутствия закрашенных или затененных участков. <i>А – требование выполнено</i>		С
	В процессе менеджмента риска изготовитель должен определить соответствующий размер символа, чтобы тот был читаемым для выполнения своих функций. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Важно, чтобы символы использовались должным образом. Руководство по надлежащему использованию общих запрещающих символов и знаков отрицания приведено в приложении В. <i>А – требование выполнено</i>	символы и сопутствующая информация отчетливо различима	С
	Перед использованием символов изготовитель должен провести оценку риска, которая гарантировала бы, что использование символа не привнесет неприемлемый риск. <i>А – требование выполнено</i>	дополнительный риск отсутствует	С
	Символы могут использоваться без сопроводительного текста. Там где регулирующими требованиями предусмотрен сопроводительный текст, наименование символа, включенного в настоящий стандарт, следует считать достаточным. Все элементы дат и времени, которые представлены символами, должны быть выполнены в соответствии с правилами, изложенными в ИСО 8601. <i>А – требование выполнено</i>		С
4.3	Другие символы В некоторые стандарты включены дополнительные символы, которые применимы к отдельным видам или группам медицинских изделий или к частным ситуациям. Источники, в которых упомянуты эти символы, приведены в библиографии. Этот перечень не является исчерпывающим. <i>А – требование выполнено</i>		С
5	Символы Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1. <i>А – требование выполнено</i>	информация указана на упаковке	С

Таблица 6. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	4 Общие требования		
4.1*	Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЯ должны обеспечить достаточный уровень ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, при котором РИСКИ, связанные С НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, будут допустимыми. См. также 7.1.1 и 12.2 общего стандарта. <i>А– требование выполнено</i>		С
4.2*	ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ <i>А– требование выполнено</i>		С
5	Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007 В дополнение к требованиям МЭК 62366:2007 должны быть применены следующие изменения: Инструкции по эксплуатации должны включать краткое опи- сание МЕ ИЗДЕЛИЯ, принципы его функционирования, а также существенные физические и функциональные характе- ристики, применимые в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Также эта ин- формация должна быть включена в техническое описание, если оно является отдельным документом. Примечание - Важной целью этого описания является по- мощь ОПЕРАТОРУ в понимании принципа действия и пра- вильной модели функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкции по эксплуатации должны содержать краткие све- дения из спецификации применения. <i>А– требование выполнено</i>		С

Таблица 7. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ 30324.2.38-2012.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3	Общие требования		
3.101	Если для выполнения других специальных функций, которые полезны пациенту, технически неосуществимо соответствие специальным требованиям частного стандарта, то кровать должна иметь четкие специальные инструкции, ограничивающие нормальную эксплуатацию кровати таким образом, чтобы не возникало угрозы безопасности.		НП
	Кровати с противоположными матрацами и/или с управляющим боковым поручнем интегрированных систем наблюдения/ коммуникации пациента исключены из 5.3, 54.101 настоящего стандарта.		НП
5	Классификация		
5.2	Замена Кровати - это изделия с рабочей частью типа В или ВF <i>А – требование выполнено</i>	<i>рабочая часть типа В</i>	С
5.3	Замена Кровати должны иметь минимальную степень защиты от капающей жидкости, равную 4, согласно ГОСТ 14254. <i>А – требование выполнено</i>	<i>IPX4</i>	С
6	Идентификация, маркировка и документация		
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей		
	1) Классификация Дополнение Кровати, предназначенные для использования с моечными машинами с «реактивной струей» и очисткой под высоким давлением, должны быть маркированы соответствующим образом.		НП
	2) Механическая устойчивость Замена Кровать должна иметь маркировку «предельная рабочая нагрузка» (см. рисунок 108).		С
	3) Предупреждения Замена Предупредительные надписи должны быть написаны официальным языком государства, на рынке которого продается эта кровать.		С
6.4	Символы		
	Дополнение аа) Органы управления и/или индикаторы, когда это возможно, должны быть маркированы соответствующими символами без дополнительного текста.		С
6.8.2	Инструкция по эксплуатации		
	Общие сведения Дополнение - Полные инструкции по применению должны содержать указания, которые обеспечат безопасное функционирование кровати. - Предельная рабочая нагрузка кровати. - Масса кровати. - Рекомендуемая частота периодического осмотра и профилактического ремонта КРОВАТИ. Рекомендуется, чтобы частота осмотра была не менее чем раз в год.		С С С С

Продолжение таблицы 7. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ 30324.2.38-2012.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
	- Если кровать или части кровати, которые могут контактировать с пациентом, предназначены для очистки «реактивной струей» и/или струей под высоким давлением, то должны быть указаны допустимые пределы температур, а также давление распыления и химические продукты, применение которых допустимо		НП
	- Для кроватей, сконструированных для использования очистительного оборудования с «реактивной струей» и/или струей под высоким давлением, необходим осмотр после каждой очистки, и в эксплуатационные документы должны быть включены инструкции о том, как убедиться в наличии условий нормальной эксплуатации.		НП
	- Инструкции по эксплуатации должны определять максимально возможные углы при нормальной эксплуатации, если каждая часть ложа, поддерживающего матрац, находится в горизонтальном положении. Они должны также определять максимальное и минимальное расстояния от пола, которые может иметь ложе, поддерживающее матрац, при нормальной эксплуатации		С
	б) Ответственность изготовителя Дополнение В инструкции по эксплуатации должно быть внесено определение причин снижения безопасности, которые могут возникнуть вследствие неправильного обращения со шнурами источника питания, например сдавливание кабелей или шнуров при попадании между узлом головной/ножной панели и подвижными частями.		С
	аа) Если для предотвращения снижения безопасности, вызванного единичным условием нарушения, используют средство для отключения движения рабочих частей (кроме не питаемых током принадлежностей) или ложа, поддерживающего матрац, то инструкции по эксплуатации должны содержать четкие правила отключения любой функции кровати, которая может вызвать у пациента повреждение в случае движения.		НП
17	Разделение частей и цепей с) Замена Рабочая часть типа BF не должна иметь токопроводящее соединение с доступными металлическими частями.		НП
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов		
	е) Дополнение Доступные металлические части рабочих частей, предназначенные для использования вместе с изделиями медицинскими электрическими, соединенными непосредственно с сосудами или сердцем пациента, должны быть обеспечены устройством для выравнивания потенциалов; Доступные металлические части рабочих частей должны иметь сопротивление (импеданс) менее 0,2 Ом до места соединения с устройством для выравнивания потенциалов.		НП НП
21	Механическая прочность Дополнение		
21.3.101	Предельную рабочую нагрузку указывают в инструкции по эксплуатации. Она должна быть равна не менее 1700 Н и представлять собой сумму следующих нагрузок: - 1350 Н (пациент); - 200 Н (матрац); - 150 Н (принадлежности).		С С С
21.6	Замена Кровати, которые должны быть подвижны во время размещения пациента, проходят испытание, так называемый «тест на упругость».		С
21.6.102	«Пороговое» испытание Кровати должны обладать устойчивостью к воздействиям, вызванным грубым обращением.		С

Продолжение таблицы 7. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ 30324.2.38-2012.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
22	Движущиеся части Дополнение		
22.2.101	Открытые точки сжатия и раздвигания, которые могут стать причиной опасности, могут иметь съемные части, расположенные под ложем, поддерживающим матрац, если расстояние от наиболее устойчивого угла ЛОЖА, поддерживающего матрац (внутрь), равно или больше 200 мм. Расстояние 200 мм измеряют вокруг перегородки, защищающей пациента от опасности (см. рисунки 109 и 110).		НП
	Вертикально движущиеся части, которые могут вызвать опасность, должны сохранять перпендикулярные зазоры от пола, минимальный размер 120 мм, если только расстояние от наиболее устойчивого края ложа, поддерживающего матрац (внутрь), равно или больше 120 мм.		С
22.2.102	Все кровати должны иметь доступные для пациента средства для контроля за отключением работы кровати (движения кровати). Средства для отключения движения кровати располагают так, чтобы пациент не мог случайно восстановить какую-либо функцию.		С
22.4.101	Электрически управляемые движения кровати должны осуществляться только с помощью мгновенных контактных выключателей.		С
22.5	Замена В наличии должны быть блокираторы или другие способы ограничения движения, а их прочность должна соответствовать предназначенной функции.		С
	Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		
24.3	Дополнение аа) Колесики и боковые поручни КРОВАТЕЙ (если они предусмотрены конструкцией) в самой неудачной позиции при нормальной эксплуатации и с установленной предельной рабочей нагрузкой (как показано на рисунке 102) должны обеспечивать устойчивость кровати.		С
24.4	Кровать должна быть оснащена средствами (такими как замыкающие механизмы на колесиках) для предотвращения самопроизвольного движения (по отношению к полу) при транспортировании кровати.		С
26	Вибрация и шум		
26.101	Дополнение Шум при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой (см. рисунок 102) не должен превышать 65 дБА на расстоянии 1 м. Если это требование отсутствует, то в инструкции для пользователя должны быть определены максимальные уровни звукового давления при нормальной эксплуатации. <i>А – требование выполнено</i>	<i>измеренное значение 50 дБА</i>	С
28	Подвешенные массы		
28.4	Подвесные системы из металла без защитных устройств		
	2) Замена Кровать должна выдержать равномерно распределяемую статическую нагрузку, эквивалентную предельной рабочей нагрузке, или 4000 Н (но не больше). Постоянная деформация возможна только в том случае, если кровать соответствует требованиям нормальной эксплуатации. <i>А – требование выполнено</i>		С
	Статическую нагрузку прикладывают, по крайней мере, в течение часа, затем ее снимают с кровати (см. рисунок 102 для определения позиции нагрузки). В случае повреждения, вызванного износом, коррозией или усталостью материала, соответствующие поддерживающие части должны обеспечить безопасность не менее чем при четырехкратном повторе предельной рабочей нагрузки. <i>А – требование выполнено</i>	<i>изделие выдержало испытание, механические повреждения отсутствуют</i>	С
44.6	Проникание жидкостей		

Продолжение таблицы 7. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ 30324.2.38-2012.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫБ
44.6.101	Дополнение Кровати должны работать в режиме «нормальной эксплуатации» после проведения испытания, описанного в ГОСТ 14254, для определения степени защиты от жидкости. <i>А – требование выполнено</i>	<i>IPX4</i>	С
52	Ненормальная работа и условия нарушения Дополнение		
52.4.101	Непредусмотренное движение рабочих частей может вызвать опасность для пациента		С
52.5	Дополнение Специальные требования и методы испытаний относят к следующим условиям единичного нарушения		
52.5.9	Дополнение Неисправность компонентов, контролирующих движение рабочих частей, при нормальной эксплуатации		С
52.5.101	Неисправность компонентов, предназначенных для предупреждения при нормальной эксплуатации опасности нарушения управления функциями кровати, доступными для пациента.		С
52.5.102	В случае аварии, когда напряжение в сети прервано, пациент должен дотянуться до механизма «Тренделенбург».		С
РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ			
54	Общие положения		
54.101	Дополнение Кровать должна быть сконструирована так, чтобы до механизма «Тренделенбург» можно было дотянуться при нормальной эксплуатации.		С
56	Компоненты и общая компоновка		
56.1	Общие положения		
	Дополнение аа) Кровать должна быть оборудована устройством для подвешивания шнура сетевого питания, чтобы он не лежал на полу и не касался какой-либо подвижной части или механизма кровати, когда кровать находится в движении либо не используется таким образом, чтобы не повредить шнур сетевого питания.		С
56.1.101	Узел головной панели должен сниматься без применения инструментов.		С
56.8	Индикаторы		
	Дополнение Для обозначения того, что кровать соединена с источником питания, световой индикации не требуется.		С
56.10 с)	Ограничение движения		
	Дополнение аа) При нормальной эксплуатации угол (обозначен буквой С рисунке 112) между секцией, поддерживающей спину, и секцией, поднимающей ноги, всегда должен превышать 90°. В некоторых необходимых случаях при медицинских показаниях угол может быть меньше. <i>А – требование выполнено</i>	<i>при нормальной эксплуатации угол между секцией, поддерживающей спину, и секцией, поднимающей ноги, составляет 65°</i>	С
57	СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж		
57.3 а)	Четвертый абзац Дополнение Шнуры сетевого питания имеют минимальную длину 2,5 м от сетевой вилки.	<i>3 м</i>	С
	Изолированные и обшитые шнуры сетевого питания и другие внешние гибкие кабели и шнуры кровати должны быть сделаны из этиленопропиленовой резины и должны обеспечивать соответствующую защиту от повреждений при нормальной эксплуатации.		С
57.3.101	Шнуры сетевого питания должны иметь литую вилку или другие средства защиты от проникания жидкости во время процесса очистки кровати.		С

6 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями», производства *Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.* (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, в части проверенных характеристик соответствует требованиям, приведенным в программе технических испытаний медицинского изделия № 2020-292.1 и ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 30324.2.38-2012.

Подписи:

Председатель комиссии



А.Л. Пантелеев

Члены комиссии



М.В. Ястребов

Приложение к Протоколу № 2020-292.1 от 24.07.2020 г.

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт. (при необходимости)
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

II. Серийные номера:

NCYK2020013-SKD-A-001,	NCYK2020013-SKD-A-002,	NCYK2020013-SKD-A-003,
NCYK2020013-SKD-A-004,	NCYK2020013-SKD-A-005,	NCYK2020013-SKD-A-006,
NCYK2020013-SKD-A-007,	NCYK2020013-SKD-A-008,	NCYK2020013-SKD-A-009,
NCYK2020013-SKD-A-010,	NCYK2020013-SKD-A-011,	NCYK2020013-SKD-A-012,
NCYK2020013-SKD-A-013,	NCYK2020013-SKD-A-014,	NCYK2020013-SKD-A-015,
NCYK2020013-SKD-A-016,	NCYK2020013-SKD-A-017,	NCYK2020013-SKD-A-018,
NCYK2020013-SKD-A-019,	NCYK2020013-SKD-A-020,	NCYK2020013-SKD-A-021,
NCYK2020013-SKD-A-022,	NCYK2020013-SKD-A-023,	NCYK2020013-SKD-A-024,
NCYK2020013-SKD-A-025,	NCYK2020013-SKD-A-026,	NCYK2020013-SKD-A-027,
NCYK2020013-SKD-A-028,	NCYK2020013-SKD-A-029,	NCYK2020013-SKD-A-030,
NCYK2020013-SKD-A-031,	NCYK2020013-SKD-A-032,	NCYK2020013-SKD-A-033,
NCYK2020013-SKD-A-034,	NCYK2020013-SKD-A-035,	NCYK2020013-SKD-A-036,
NCYK2020013-SKD-A-037,	NCYK2020013-SKD-A-038,	NCYK2020013-SKD-A-039,
NCYK2020013-SKD-A-040,	NCYK2020013-SKD-A-041,	NCYK2020013-SKD-A-042,
NCYK2020013-SKD-A-043,	NCYK2020013-SKD-A-044,	NCYK2020013-SKD-A-045,
NCYK2020013-SKD-A-046,	NCYK2020013-SKD-A-047,	NCYK2020013-SKD-A-048,
NCYK2020013-SKD-A-049,	NCYK2020013-SKD-A-050,	NCYK2020013-SKD-A-051,
NCYK2020013-SKD-A-052,	NCYK2020013-SKD-A-053,	NCYK2020013-SKD-A-054,
NCYK2020013-SKD-A-055,	NCYK2020013-SKD-A-056,	NCYK2020013-SKD-A-057,
NCYK2020013-SKD-A-058,	NCYK2020013-SKD-A-059,	NCYK2020013-SKD-A-060,
NCYK2020013-SKD-A-061,	NCYK2020013-SKD-A-062,	NCYK2020013-SKD-A-063,
NCYK2020013-SKD-A-064,	NCYK2020013-SKD-A-065,	NCYK2020013-SKD-A-066,
NCYK2020013-SKD-A-067,	NCYK2020013-SKD-A-068,	NCYK2020013-SKD-A-069,
NCYK2020013-SKD-A-070,	NCYK2020013-SKD-A-071,	NCYK2020013-SKD-A-072,
NCYK2020013-SKD-A-073,	NCYK2020013-SKD-A-074,	NCYK2020013-SKD-A-075,
NCYK2020013-SKD-A-076,	NCYK2020013-SKD-A-077,	NCYK2020013-SKD-A-078,
NCYK2020013-SKD-A-079,	NCYK2020013-SKD-A-080,	NCYK2020013-SKD-A-081,

NCYK2020013-SKD-A-082,
NCYK2020013-SKD-A-085,
NCYK2020013-SKD-A-088,
NCYK2020013-SKD-A-091,
NCYK2020013-SKD-A-094,
NCYK2020013-SKD-A-097,
NCYK2020013-SKD-A-100,
NCYK2020013-SKD-A-103,
NCYK2020013-SKD-A-106,
NCYK2020013-SKD-A-109,
NCYK2020013-SKD-A-112,
NCYK2020013-SKD-A-115,
NCYK2020013-SKD-A-118,
NCYK2020013-SKD-A-121,
NCYK2020013-SKD-A-124,
NCYK2020013-SKD-A-127,
NCYK2020013-SKD-A-130,
NCYK2020013-SKD-A-133,
NCYK2020013-SKD-A-136,
NCYK2020013-SKD-A-139,
NCYK2020013-SKD-A-142,
NCYK2020013-SKD-A-145,
NCYK2020013-SKD-A-148,
NCYK2020013-SKD-A-151,
NCYK2020013-SKD-A-154,
NCYK2020013-SKD-A-157,
NCYK2020013-SKD-A-160,
NCYK2020013-SKD-A-163,
NCYK2020013-SKD-A-166,
NCYK2020013-SKD-A-169,
NCYK2020013-SKD-A-172,
NCYK2020013-SKD-A-175,
NCYK2020013-SKD-A-178,
NCYK2020013-SKD-A-181,
NCYK2020013-SKD-A-184,
NCYK2020013-SKD-A-187,
NCYK2020013-SKD-A-190,
NCYK2020013-SKD-A-193,
NCYK2020013-SKD-A-196,
NCYK2020013-SKD-A-199,
NCYK2020013-SKD-A-202,
NCYK2020013-SKD-A-205,
NCYK2020013-SKD-A-208,
NCYK2020013-SKD-A-211,
NCYK2020013-SKD-A-214,
NCYK2020013-SKD-A-217,
NCYK2020013-SKD-A-220,
NCYK2020013-SKD-A-223,
NCYK2020013-SKD-A-226,
NCYK2020013-SKD-A-229,

NCYK2020013-SKD-A-083,
NCYK2020013-SKD-A-086,
NCYK2020013-SKD-A-089,
NCYK2020013-SKD-A-092,
NCYK2020013-SKD-A-095,
NCYK2020013-SKD-A-098,
NCYK2020013-SKD-A-101,
NCYK2020013-SKD-A-104,
NCYK2020013-SKD-A-107,
NCYK2020013-SKD-A-110,
NCYK2020013-SKD-A-113,
NCYK2020013-SKD-A-116,
NCYK2020013-SKD-A-119,
NCYK2020013-SKD-A-122,
NCYK2020013-SKD-A-125,
NCYK2020013-SKD-A-128,
NCYK2020013-SKD-A-131,
NCYK2020013-SKD-A-134,
NCYK2020013-SKD-A-137,
NCYK2020013-SKD-A-140,
NCYK2020013-SKD-A-143,
NCYK2020013-SKD-A-146,
NCYK2020013-SKD-A-149,
NCYK2020013-SKD-A-152,
NCYK2020013-SKD-A-155,
NCYK2020013-SKD-A-158,
NCYK2020013-SKD-A-161,
NCYK2020013-SKD-A-164,
NCYK2020013-SKD-A-167,
NCYK2020013-SKD-A-170,
NCYK2020013-SKD-A-173,
NCYK2020013-SKD-A-176,
NCYK2020013-SKD-A-179,
NCYK2020013-SKD-A-182,
NCYK2020013-SKD-A-185,
NCYK2020013-SKD-A-188,
NCYK2020013-SKD-A-191,
NCYK2020013-SKD-A-194,
NCYK2020013-SKD-A-197,
NCYK2020013-SKD-A-200,
NCYK2020013-SKD-A-203,
NCYK2020013-SKD-A-206,
NCYK2020013-SKD-A-209,
NCYK2020013-SKD-A-212,
NCYK2020013-SKD-A-215,
NCYK2020013-SKD-A-218,
NCYK2020013-SKD-A-221,
NCYK2020013-SKD-A-224,
NCYK2020013-SKD-A-227,
NCYK2020013-SKD-A-230,

NCYK2020013-SKD-A-084,
NCYK2020013-SKD-A-087,
NCYK2020013-SKD-A-090,
NCYK2020013-SKD-A-093,
NCYK2020013-SKD-A-096,
NCYK2020013-SKD-A-099,
NCYK2020013-SKD-A-102,
NCYK2020013-SKD-A-105,
NCYK2020013-SKD-A-108,
NCYK2020013-SKD-A-111,
NCYK2020013-SKD-A-114,
NCYK2020013-SKD-A-117,
NCYK2020013-SKD-A-120,
NCYK2020013-SKD-A-123,
NCYK2020013-SKD-A-126,
NCYK2020013-SKD-A-129,
NCYK2020013-SKD-A-132,
NCYK2020013-SKD-A-135,
NCYK2020013-SKD-A-138,
NCYK2020013-SKD-A-141,
NCYK2020013-SKD-A-144,
NCYK2020013-SKD-A-147,
NCYK2020013-SKD-A-150,
NCYK2020013-SKD-A-153,
NCYK2020013-SKD-A-156,
NCYK2020013-SKD-A-159,
NCYK2020013-SKD-A-162,
NCYK2020013-SKD-A-165,
NCYK2020013-SKD-A-168,
NCYK2020013-SKD-A-171,
NCYK2020013-SKD-A-174,
NCYK2020013-SKD-A-177,
NCYK2020013-SKD-A-180,
NCYK2020013-SKD-A-183,
NCYK2020013-SKD-A-186,
NCYK2020013-SKD-A-189,
NCYK2020013-SKD-A-192,
NCYK2020013-SKD-A-195,
NCYK2020013-SKD-A-198,
NCYK2020013-SKD-A-201,
NCYK2020013-SKD-A-204,
NCYK2020013-SKD-A-207,
NCYK2020013-SKD-A-210,
NCYK2020013-SKD-A-213,
NCYK2020013-SKD-A-216,
NCYK2020013-SKD-A-219,
NCYK2020013-SKD-A-222,
NCYK2020013-SKD-A-225,
NCYK2020013-SKD-A-228,
NCYK2020013-SKD-A-231,

NCYK2020013-SKD-A-232,
NCYK2020013-SKD-A-235,
NCYK2020013-SKD-A-238,
NCYK2020013-SKD-A-241,
NCYK2020013-SKD-A-244,
NCYK2020013-SKD-A-247,
NCYK2020013-SKD-A-250,
NCYK2020013-SKD-A-253,
NCYK2020013-SKD-A-256,
NCYK2020013-SKD-A-259,
NCYK2020013-SKD-A-262,
NCYK2020013-SKD-A-265,
NCYK2020013-SKD-A-268,
NCYK2020013-SKD-A-271,
NCYK2020013-SKD-A-274,
NCYK2020013-SKD-A-277,
NCYK2020013-SKD-A-280,
NCYK2020013-SKD-A-283,
NCYK2020013-SKD-A-286,
NCYK2020013-SKD-A-289,
NCYK2020013-SKD-A-292,
NCYK2020013-SKD-A-295,
NCYK2020013-SKD-A-298,
NCYK2020013-SKD-A-301,
NCYK2020013-SKD-A-304,
NCYK2020013-SKD-A-307,
NCYK2020013-SKD-A-310,
NCYK2020013-SKD-A-313,
NCYK2020013-SKD-A-316,
NCYK2020013-SKD-A-319,
NCYK2020013-SKD-A-322,
NCYK2020013-SKD-A-325,
NCYK2020013-SKD-A-328,
NCYK2020013-SKD-A-331,
NCYK2020013-SKD-A-334,
NCYK2020013-SKD-A-337,
NCYK2020013-SKD-A-340,
NCYK2020013-SKD-A-343,
NCYK2020013-SKD-A-346,
NCYK2020013-SKD-A-349,
NCYK2020013-SKD-A-352,
NCYK2020013-SKD-A-355,
NCYK2020013-SKD-A-358,
NCYK2020013-SKD-A-361,
NCYK2020013-SKD-A-364,
NCYK2020013-SKD-A-367,
NCYK2020013-SKD-A-370,
NCYK2020013-SKD-A-373,
NCYK2020013-SKD-A-376,
NCYK2020013-SKD-A-379,

NCYK2020013-SKD-A-233,
NCYK2020013-SKD-A-236,
NCYK2020013-SKD-A-239,
NCYK2020013-SKD-A-242,
NCYK2020013-SKD-A-245,
NCYK2020013-SKD-A-248,
NCYK2020013-SKD-A-251,
NCYK2020013-SKD-A-254,
NCYK2020013-SKD-A-257,
NCYK2020013-SKD-A-260,
NCYK2020013-SKD-A-263,
NCYK2020013-SKD-A-266,
NCYK2020013-SKD-A-269,
NCYK2020013-SKD-A-272,
NCYK2020013-SKD-A-275,
NCYK2020013-SKD-A-278,
NCYK2020013-SKD-A-281,
NCYK2020013-SKD-A-284,
NCYK2020013-SKD-A-287,
NCYK2020013-SKD-A-290,
NCYK2020013-SKD-A-293,
NCYK2020013-SKD-A-296,
NCYK2020013-SKD-A-299,
NCYK2020013-SKD-A-302,
NCYK2020013-SKD-A-305,
NCYK2020013-SKD-A-308,
NCYK2020013-SKD-A-311,
NCYK2020013-SKD-A-314,
NCYK2020013-SKD-A-317,
NCYK2020013-SKD-A-320,
NCYK2020013-SKD-A-323,
NCYK2020013-SKD-A-326,
NCYK2020013-SKD-A-329,
NCYK2020013-SKD-A-332,
NCYK2020013-SKD-A-335,
NCYK2020013-SKD-A-338,
NCYK2020013-SKD-A-341,
NCYK2020013-SKD-A-344,
NCYK2020013-SKD-A-347,
NCYK2020013-SKD-A-350,
NCYK2020013-SKD-A-353,
NCYK2020013-SKD-A-356,
NCYK2020013-SKD-A-359,
NCYK2020013-SKD-A-362,
NCYK2020013-SKD-A-365,
NCYK2020013-SKD-A-368,
NCYK2020013-SKD-A-371,
NCYK2020013-SKD-A-374,
NCYK2020013-SKD-A-377,
NCYK2020013-SKD-A-380,

NCYK2020013-SKD-A-234,
NCYK2020013-SKD-A-237,
NCYK2020013-SKD-A-240,
NCYK2020013-SKD-A-243,
NCYK2020013-SKD-A-246,
NCYK2020013-SKD-A-249,
NCYK2020013-SKD-A-252,
NCYK2020013-SKD-A-255,
NCYK2020013-SKD-A-258,
NCYK2020013-SKD-A-261,
NCYK2020013-SKD-A-264,
NCYK2020013-SKD-A-267,
NCYK2020013-SKD-A-270,
NCYK2020013-SKD-A-273,
NCYK2020013-SKD-A-276,
NCYK2020013-SKD-A-279,
NCYK2020013-SKD-A-282,
NCYK2020013-SKD-A-285,
NCYK2020013-SKD-A-288,
NCYK2020013-SKD-A-291,
NCYK2020013-SKD-A-294,
NCYK2020013-SKD-A-297,
NCYK2020013-SKD-A-300,
NCYK2020013-SKD-A-303,
NCYK2020013-SKD-A-306,
NCYK2020013-SKD-A-309,
NCYK2020013-SKD-A-312,
NCYK2020013-SKD-A-315,
NCYK2020013-SKD-A-318,
NCYK2020013-SKD-A-321,
NCYK2020013-SKD-A-324,
NCYK2020013-SKD-A-327,
NCYK2020013-SKD-A-330,
NCYK2020013-SKD-A-333,
NCYK2020013-SKD-A-336,
NCYK2020013-SKD-A-339,
NCYK2020013-SKD-A-342,
NCYK2020013-SKD-A-345,
NCYK2020013-SKD-A-348,
NCYK2020013-SKD-A-351,
NCYK2020013-SKD-A-354,
NCYK2020013-SKD-A-357,
NCYK2020013-SKD-A-360,
NCYK2020013-SKD-A-363,
NCYK2020013-SKD-A-366,
NCYK2020013-SKD-A-369,
NCYK2020013-SKD-A-372,
NCYK2020013-SKD-A-375,
NCYK2020013-SKD-A-378,
NCYK2020013-SKD-A-381,

NCYK2020013-SKD-A-382,
NCYK2020013-SKD-A-385,
NCYK2020013-SKD-A-388,
NCYK2020013-SKD-A-391,
NCYK2020013-SKD-A-394,
NCYK2020013-SKD-A-397,
NCYK2020013-SKD-A-400,
NCYK2020013-SKD-A-403,
NCYK2020013-SKD-A-406,
NCYK2020013-SKD-A-409,
NCYK2020013-SKD-A-412,
NCYK2020013-SKD-A-415,
NCYK2020013-SKD-A-418,
NCYK2020013-SKD-A-421,
NCYK2020013-SKD-A-424,
NCYK2020013-SKD-A-427,
NCYK2020013-SKD-A-430,
NCYK2020013-SKD-A-433,
NCYK2020013-SKD-A-436,
NCYK2020013-SKD-A-439,
NCYK2020013-SKD-A-442,
NCYK2020013-SKD-A-445,
NCYK2020013-SKD-A-448,
NCYK2020013-SKD-A-451,
NCYK2020013-SKD-A-454,
NCYK2020013-SKD-A-457,
NCYK2020013-SKD-A-460,
NCYK2020013-SKD-A-463,
NCYK2020013-SKD-A-466,
NCYK2020013-SKD-A-469,
NCYK2020013-SKD-A-472,
NCYK2020013-SKD-A-475,
NCYK2020013-SKD-A-478,
NCYK2020013-SKD-A-481,
NCYK2020013-SKD-A-484,
NCYK2020013-SKD-A-487,
NCYK2020013-SKD-A-490,
NCYK2020013-SKD-A-493,
NCYK2020013-SKD-A-496,
NCYK2020013-SKD-A-499,
NCYK2020013-SKD-A-502,
NCYK2020013-SKD-A-505,
NCYK2020013-SKD-A-508,
NCYK2020013-SKD-A-511,
NCYK2020013-SKD-A-514,
NCYK2020013-SKD-A-517,
NCYK2020013-SKD-A-520,
NCYK2020013-SKD-A-523,
NCYK2020013-SKD-A-526,
NCYK2020013-SKD-A-529,

NCYK2020013-SKD-A-383,
NCYK2020013-SKD-A-386,
NCYK2020013-SKD-A-389,
NCYK2020013-SKD-A-392,
NCYK2020013-SKD-A-395,
NCYK2020013-SKD-A-398,
NCYK2020013-SKD-A-401,
NCYK2020013-SKD-A-404,
NCYK2020013-SKD-A-407,
NCYK2020013-SKD-A-410,
NCYK2020013-SKD-A-413,
NCYK2020013-SKD-A-416,
NCYK2020013-SKD-A-419,
NCYK2020013-SKD-A-422,
NCYK2020013-SKD-A-425,
NCYK2020013-SKD-A-428,
NCYK2020013-SKD-A-431,
NCYK2020013-SKD-A-434,
NCYK2020013-SKD-A-437,
NCYK2020013-SKD-A-440,
NCYK2020013-SKD-A-443,
NCYK2020013-SKD-A-446,
NCYK2020013-SKD-A-449,
NCYK2020013-SKD-A-452,
NCYK2020013-SKD-A-455,
NCYK2020013-SKD-A-458,
NCYK2020013-SKD-A-461,
NCYK2020013-SKD-A-464,
NCYK2020013-SKD-A-467,
NCYK2020013-SKD-A-470,
NCYK2020013-SKD-A-473,
NCYK2020013-SKD-A-476,
NCYK2020013-SKD-A-479,
NCYK2020013-SKD-A-482,
NCYK2020013-SKD-A-485,
NCYK2020013-SKD-A-488,
NCYK2020013-SKD-A-491,
NCYK2020013-SKD-A-494,
NCYK2020013-SKD-A-497,
NCYK2020013-SKD-A-500,
NCYK2020013-SKD-A-503,
NCYK2020013-SKD-A-506,
NCYK2020013-SKD-A-509,
NCYK2020013-SKD-A-512,
NCYK2020013-SKD-A-515,
NCYK2020013-SKD-A-518,
NCYK2020013-SKD-A-521,
NCYK2020013-SKD-A-524,
NCYK2020013-SKD-A-527,
NCYK2020013-SKD-A-530,

NCYK2020013-SKD-A-384,
NCYK2020013-SKD-A-387,
NCYK2020013-SKD-A-390,
NCYK2020013-SKD-A-393,
NCYK2020013-SKD-A-396,
NCYK2020013-SKD-A-399,
NCYK2020013-SKD-A-402,
NCYK2020013-SKD-A-405,
NCYK2020013-SKD-A-408,
NCYK2020013-SKD-A-411,
NCYK2020013-SKD-A-414,
NCYK2020013-SKD-A-417,
NCYK2020013-SKD-A-420,
NCYK2020013-SKD-A-423,
NCYK2020013-SKD-A-426,
NCYK2020013-SKD-A-429,
NCYK2020013-SKD-A-432,
NCYK2020013-SKD-A-435,
NCYK2020013-SKD-A-438,
NCYK2020013-SKD-A-441,
NCYK2020013-SKD-A-444,
NCYK2020013-SKD-A-447,
NCYK2020013-SKD-A-450,
NCYK2020013-SKD-A-453,
NCYK2020013-SKD-A-456,
NCYK2020013-SKD-A-459,
NCYK2020013-SKD-A-462,
NCYK2020013-SKD-A-465,
NCYK2020013-SKD-A-468,
NCYK2020013-SKD-A-471,
NCYK2020013-SKD-A-474,
NCYK2020013-SKD-A-477,
NCYK2020013-SKD-A-480,
NCYK2020013-SKD-A-483,
NCYK2020013-SKD-A-486,
NCYK2020013-SKD-A-489,
NCYK2020013-SKD-A-492,
NCYK2020013-SKD-A-495,
NCYK2020013-SKD-A-498,
NCYK2020013-SKD-A-501,
NCYK2020013-SKD-A-504,
NCYK2020013-SKD-A-507,
NCYK2020013-SKD-A-510,
NCYK2020013-SKD-A-513,
NCYK2020013-SKD-A-516,
NCYK2020013-SKD-A-519,
NCYK2020013-SKD-A-522,
NCYK2020013-SKD-A-525,
NCYK2020013-SKD-A-528,
NCYK2020013-SKD-A-531,

NCYK2020013-SKD-A-532,
NCYK2020013-SKD-A-535,
NCYK2020013-SKD-A-538,
NCYK2020013-SKD-A-541,
NCYK2020013-SKD-A-544,
NCYK2020013-SKD-A-547,
NCYK2020013-SKD-A-550,
NCYK2020013-SKD-A-553,
NCYK2020013-SKD-A-556,
NCYK2020013-SKD-A-559,
NCYK2020013-SKD-A-562,
NCYK2020013-SKD-A-565,
NCYK2020013-SKD-A-568,
NCYK2020013-SKD-A-571,
NCYK2020013-SKD-A-574,
NCYK2020013-SKD-A-577,
NCYK2020013-SKD-A-580,
NCYK2020013-SKD-A-583,
NCYK2020013-SKD-A-586,
NCYK2020013-SKD-A-589,
NCYK2020013-SKD-A-592,
NCYK2020013-SKD-A-595,
NCYK2020013-SKD-A-598,
NCYK2020013-SKD-A-601,
NCYK2020013-SKD-A-604,
NCYK2020013-SKD-A-607,
NCYK2020013-SKD-A-610,
NCYK2020013-SKD-A-613,
NCYK2020013-SKD-A-616,
NCYK2020013-SKD-A-619,
NCYK2020013-SKD-A-622,
NCYK2020013-SKD-A-625,
NCYK2020013-SKD-A-628,
NCYK2020013-SKD-A-631,
NCYK2020013-SKD-A-634,
NCYK2020013-SKD-A-637,
NCYK2020013-SKD-A-640,
NCYK2020013-SKD-A-643,
NCYK2020013-SKD-A-646,
NCYK2020013-SKD-A-649,
NCYK2020013-SKD-A-652,
NCYK2020013-SKD-A-655,
NCYK2020013-SKD-A-658,
NCYK2020013-SKD-A-661,
NCYK2020013-SKD-A-664,
NCYK2020013-SKD-A-667,
NCYK2020013-SKD-A-670,
NCYK2020013-SKD-A-673,
NCYK2020013-SKD-A-676,
NCYK2020013-SKD-A-679,

NCYK2020013-SKD-A-533,
NCYK2020013-SKD-A-536,
NCYK2020013-SKD-A-539,
NCYK2020013-SKD-A-542,
NCYK2020013-SKD-A-545,
NCYK2020013-SKD-A-548,
NCYK2020013-SKD-A-551,
NCYK2020013-SKD-A-554,
NCYK2020013-SKD-A-557,
NCYK2020013-SKD-A-560,
NCYK2020013-SKD-A-563,
NCYK2020013-SKD-A-566,
NCYK2020013-SKD-A-569,
NCYK2020013-SKD-A-572,
NCYK2020013-SKD-A-575,
NCYK2020013-SKD-A-578,
NCYK2020013-SKD-A-581,
NCYK2020013-SKD-A-584,
NCYK2020013-SKD-A-587,
NCYK2020013-SKD-A-590,
NCYK2020013-SKD-A-593,
NCYK2020013-SKD-A-596,
NCYK2020013-SKD-A-599,
NCYK2020013-SKD-A-602,
NCYK2020013-SKD-A-605,
NCYK2020013-SKD-A-608,
NCYK2020013-SKD-A-611,
NCYK2020013-SKD-A-614,
NCYK2020013-SKD-A-617,
NCYK2020013-SKD-A-620,
NCYK2020013-SKD-A-623,
NCYK2020013-SKD-A-626,
NCYK2020013-SKD-A-629,
NCYK2020013-SKD-A-632,
NCYK2020013-SKD-A-635,
NCYK2020013-SKD-A-638,
NCYK2020013-SKD-A-641,
NCYK2020013-SKD-A-644,
NCYK2020013-SKD-A-647,
NCYK2020013-SKD-A-650,
NCYK2020013-SKD-A-653,
NCYK2020013-SKD-A-656,
NCYK2020013-SKD-A-659,
NCYK2020013-SKD-A-662,
NCYK2020013-SKD-A-665,
NCYK2020013-SKD-A-668,
NCYK2020013-SKD-A-671,
NCYK2020013-SKD-A-674,
NCYK2020013-SKD-A-677,
NCYK2020013-SKD-A-680,

NCYK2020013-SKD-A-534,
NCYK2020013-SKD-A-537,
NCYK2020013-SKD-A-540,
NCYK2020013-SKD-A-543,
NCYK2020013-SKD-A-546,
NCYK2020013-SKD-A-549,
NCYK2020013-SKD-A-552,
NCYK2020013-SKD-A-555,
NCYK2020013-SKD-A-558,
NCYK2020013-SKD-A-561,
NCYK2020013-SKD-A-564,
NCYK2020013-SKD-A-567,
NCYK2020013-SKD-A-570,
NCYK2020013-SKD-A-573,
NCYK2020013-SKD-A-576,
NCYK2020013-SKD-A-579,
NCYK2020013-SKD-A-582,
NCYK2020013-SKD-A-585,
NCYK2020013-SKD-A-588,
NCYK2020013-SKD-A-591,
NCYK2020013-SKD-A-594,
NCYK2020013-SKD-A-597,
NCYK2020013-SKD-A-600,
NCYK2020013-SKD-A-603,
NCYK2020013-SKD-A-606,
NCYK2020013-SKD-A-609,
NCYK2020013-SKD-A-612,
NCYK2020013-SKD-A-615,
NCYK2020013-SKD-A-618,
NCYK2020013-SKD-A-621,
NCYK2020013-SKD-A-624,
NCYK2020013-SKD-A-627,
NCYK2020013-SKD-A-630,
NCYK2020013-SKD-A-633,
NCYK2020013-SKD-A-636,
NCYK2020013-SKD-A-639,
NCYK2020013-SKD-A-642,
NCYK2020013-SKD-A-645,
NCYK2020013-SKD-A-648,
NCYK2020013-SKD-A-651,
NCYK2020013-SKD-A-654,
NCYK2020013-SKD-A-657,
NCYK2020013-SKD-A-660,
NCYK2020013-SKD-A-663,
NCYK2020013-SKD-A-666,
NCYK2020013-SKD-A-669,
NCYK2020013-SKD-A-672,
NCYK2020013-SKD-A-675,
NCYK2020013-SKD-A-678,
NCYK2020013-SKD-A-681,

NCYK2020013-SKD-A-682,
NCYK2020013-SKD-A-685,
NCYK2020013-SKD-A-688,
NCYK2020013-SKD-A-691,
NCYK2020013-SKD-A-694,
NCYK2020013-SKD-A-697,
NCYK2020013-SKD-A-700,
NCYK2020013-SKD-A-703,
NCYK2020013-SKD-A-706,
NCYK2020013-SKD-A-709,
NCYK2020013-SKD-A-712,
NCYK2020013-SKD-A-715,
NCYK2020013-SKD-A-718,
NCYK2020013-SKD-A-721,
NCYK2020013-SKD-A-724,
NCYK2020013-SKD-A-727,
NCYK2020013-SKD-A-730,
NCYK2020013-SKD-A-733,
NCYK2020013-SKD-A-736,
NCYK2020013-SKD-A-739,
NCYK2020013-SKD-A-742,
NCYK2020013-SKD-A-745,
NCYK2020013-SKD-A-748,
NCYK2020013-SKD-A-751,
NCYK2020013-SKD-A-754,
NCYK2020013-SKD-A-757,
NCYK2020013-SKD-A-760,
NCYK2020013-SKD-A-763,
NCYK2020013-SKD-A-766,
NCYK2020013-SKD-A-769,
NCYK2020013-SKD-A-772,
NCYK2020013-SKD-A-775,
NCYK2020013-SKD-A-778,
NCYK2020013-SKD-A-781,
NCYK2020013-SKD-A-784,
NCYK2020013-SKD-A-787,
NCYK2020013-SKD-A-790,
NCYK2020013-SKD-A-793,
NCYK2020013-SKD-A-796,
NCYK2020013-SKD-A-799,

NCYK2020013-SKD-A-683,
NCYK2020013-SKD-A-686,
NCYK2020013-SKD-A-689,
NCYK2020013-SKD-A-692,
NCYK2020013-SKD-A-695,
NCYK2020013-SKD-A-698,
NCYK2020013-SKD-A-701,
NCYK2020013-SKD-A-704,
NCYK2020013-SKD-A-707,
NCYK2020013-SKD-A-710,
NCYK2020013-SKD-A-713,
NCYK2020013-SKD-A-716,
NCYK2020013-SKD-A-719,
NCYK2020013-SKD-A-722,
NCYK2020013-SKD-A-725,
NCYK2020013-SKD-A-728,
NCYK2020013-SKD-A-731,
NCYK2020013-SKD-A-734,
NCYK2020013-SKD-A-737,
NCYK2020013-SKD-A-740,
NCYK2020013-SKD-A-743,
NCYK2020013-SKD-A-746,
NCYK2020013-SKD-A-749,
NCYK2020013-SKD-A-752,
NCYK2020013-SKD-A-755,
NCYK2020013-SKD-A-758,
NCYK2020013-SKD-A-761,
NCYK2020013-SKD-A-764,
NCYK2020013-SKD-A-767,
NCYK2020013-SKD-A-770,
NCYK2020013-SKD-A-773,
NCYK2020013-SKD-A-776,
NCYK2020013-SKD-A-779,
NCYK2020013-SKD-A-782,
NCYK2020013-SKD-A-785,
NCYK2020013-SKD-A-788,
NCYK2020013-SKD-A-791,
NCYK2020013-SKD-A-794,
NCYK2020013-SKD-A-797,
NCYK2020013-SKD-A-800

NCYK2020013-SKD-A-684,
NCYK2020013-SKD-A-687,
NCYK2020013-SKD-A-690,
NCYK2020013-SKD-A-693,
NCYK2020013-SKD-A-696,
NCYK2020013-SKD-A-699,
NCYK2020013-SKD-A-702,
NCYK2020013-SKD-A-705,
NCYK2020013-SKD-A-708,
NCYK2020013-SKD-A-711,
NCYK2020013-SKD-A-714,
NCYK2020013-SKD-A-717,
NCYK2020013-SKD-A-720,
NCYK2020013-SKD-A-723,
NCYK2020013-SKD-A-726,
NCYK2020013-SKD-A-729,
NCYK2020013-SKD-A-732,
NCYK2020013-SKD-A-735,
NCYK2020013-SKD-A-738,
NCYK2020013-SKD-A-741,
NCYK2020013-SKD-A-744,
NCYK2020013-SKD-A-747,
NCYK2020013-SKD-A-750,
NCYK2020013-SKD-A-753,
NCYK2020013-SKD-A-756,
NCYK2020013-SKD-A-759,
NCYK2020013-SKD-A-762,
NCYK2020013-SKD-A-765,
NCYK2020013-SKD-A-768,
NCYK2020013-SKD-A-771,
NCYK2020013-SKD-A-774,
NCYK2020013-SKD-A-777,
NCYK2020013-SKD-A-780,
NCYK2020013-SKD-A-783,
NCYK2020013-SKD-A-786,
NCYK2020013-SKD-A-789,
NCYK2020013-SKD-A-792,
NCYK2020013-SKD-A-795,
NCYK2020013-SKD-A-798,

печатью 30 лист(ов)

М.В. Илюшина



Общество с ограниченной ответственностью

«Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ИЛ
ООО «ЦКК Биолайф»
Раздвигина О.В.



2020 г.

Протокол токсикологических исследований медицинских изделий
№ 598-06Р от «21» июля 2020 г.

Всего страниц: 4

Наименование изделия (материала): Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай.

Назначение изделия или материала: Предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей - № 1, 2.

Цель проведения испытаний: Государственная регистрация медицинских изделий.

Испытания проведены на основании: Заявка № 1

Дата поступления на испытания: 26.06.2020 г.

Класс потенциального риска применения: 2а

Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов):

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

1. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав:

Компонент	Материал
Образец № 1: Поверхность кровати	Сталь с порошковым покрытием
Образец № 2: Спинки кровати	Доски из АБС
Образец № 3: Пульт управления	Пластик марки Delrin 100P
Образец № 4: Матрас	Ткань, марки Pentaflex, Simuflex, ComformX
Образец № 5: Складные ограждения	Сталь, марки 303, Полиуретан марки Jotun Hardtop XP

Метод стерилизации: Нестерильное изделие.

2. Краткое изложение результатов испытаний.

2.1 Результаты токсиколого-гигиенических испытаний:

На испытания был предоставлен: см. Заключение.

При санитарно-химическом исследовании установлено:

- Изменение значения pH экстрактов по сравнению с контролем составило, при допустимом значении критерия не более 1,0 (ГОСТ Р 52770-2016):

Образец №	pH
1	0,74
2	0,82
3	0,09
4	0,20
5	0,71

- Содержание восстановительных примесей в экстрактах из образцов, найденное по расходу 0,02Н раствора тиосульфата натрия составило, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл (ГОСТ Р 52770-2016):

Образец №	Тиосульфат натрия (мл)
2	0,84
3	0,69
4	0,10

- Поглощение экстрактов, измеренное методом ультрафиолетовой спектроскопии в диапазоне длин волн 220-360 нм, не превысило порогового значения 0,300 ед. О.П. и составило (ГОСТ Р 52770-2016):

Образец №	Поглощение экстрактов методом УФ спектроскопии (ед. О.П.) (диапазон волн 220-360 нм)
2	0,2614
3	0,1010
4	0,1748

- Концентрация формальдегида (ГЖХ) в экстрактах из образцов не превысила допустимого значения 0,100 мг/л и составила - № 2 ниже предела определения 0,02 мг/л (МУК 4.1.653-96);

- Концентрация спирта метилового (ГЖХ) в экстрактах из образцов изделий не превысила допустимого значения 0,200 мг/л и составила – № 2-4 ниже предела определения 0,05 мг/л (МУК 4.1.3166-14);

- Концентрация стирола (ГЖХ) в экстрактах из образцов изделий не превысила допустимого значения 0,010 мг/л и составила № 2 – ниже предела определения 0,005 мг/л (МУК 2.3.3.052-96);

- Исследование экстрактов методом атомно-адсорбционной спектроскопии показало, что миграция металлов составила (в мг/л) (ГОСТ 31870-2012): хром - № 1-5 ниже предела определения 0,001; железо - № 1-5 ниже предела определения 0,01 (ПНД Ф 14.1:2:4.139-98); медь – № 1-5 ниже предела определения 0,001; цинк - № 1-5 ниже предела определения 0,001.

допустимые значения для указанных металлов составляют соответственно: 0,100; 0,030; 1,000; 1,000 мг/л.

При токсикологическом исследовании установлено:

Исследование на цитотоксичность экстрактов из образцов изделий проводили на культуре фибробластов мыши линии NIH-3T3, при допустимом значении степень реакции $\leq 0-1$ балл/лизис клеток (%), - не более 30, составила 0-10%. Цитотоксического действия не выявлено. По результатам эксперимента с использованием предварительной внутрикожной сенсibilизации, многократных эпикутанных аппликаций и провокационной внутрикожной пробы, аллергенного и раздражающего действия экстрактов из образцов не обнаружено.

По результатам эксперимента на кроликах-альбиносах, при накожных аппликациях, раздражающего действия экстрактов не выявлено. По оценочной шкале реакция соответствовала 0 степени.

Испытания проводились в соответствии с нормативной документацией на данные виды исследований с использованием поверенных приборов:

Спектрофотометр LEKI SS2109UV; Атомно-абсорбционный спектрометр ZEE nit 700 P; Газовый хроматограф «Кристалл 2000М»; Газовый хроматограф «Хроматэк-Кристалл 5000»; рН-метр 150МИ; Микроскоп проходящего света «Standart 25».

2.2 Выводы по результатам испытаний: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, по токсикологическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Заключение: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе), производства Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсibilизирующему действиям, соответствует предъявляемым требованиям.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

Примечание: Данное заключение касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям, и распространяется на весь модельный ряд заявленных изделий.

Частичное копирование или полная перепечатка запрещена.

Ответственные исполнители:

К.В. Тарабан

А.В. Заславский

В.С. Косоруков



М.П.

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями:

1. Основание кровати – 1 шт.
2. Спинка торцевая головная -1 шт.
3. Спинка торцевая ножная - 1 шт.
4. Колесо с тормозом – 4 шт.
5. Стойка инфузионная – 1 шт.
6. Дренажные крючки – 4 шт.
7. Ограждение боковое – 4 шт.
8. Комплект крепежа – 1 шт.
9. Руководство по применению – 1 шт.
10. Матрас – 1 шт. (при необходимости)
11. Пульт управления – 1 шт.
12. Стойка для подтягивания – 1 шт.
13. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Тумбочка прикроватная модель SKS002 – 1 шт.
2. Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.
3. Аккумулятор – 1 шт.

Ответственные исполнители:

К.В. Тарабан

А.В. Заславский

В.С. Косоруков



М.П.



Общество с ограниченной ответственностью

«Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ИЛ

ООО «ЦКК Биолайф»

Раздвигасва О.В.



2020 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

№ 598-06Р от «21» июля 2020 г.

Всего страниц: 3

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе).

наименование медицинского изделия

Составлен ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

наименование испытательной организации

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24. стр. 2

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.

Аттестат аккредитации испытательной организации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г бессрочно

1. В период с «26» июня 2020 г. по «21» июля 2020 г.

ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

наименование организации, проводящей исследования

Проведены токсикологические исследования с целью регистрации в Росздравнадзоре:

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе).

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Производитель/ изготовитель МИ, адрес: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China (Китай)

наименование производителя, страна производства

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.
наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа), научным данным и т.д.

- 2. Для проведения токсикологических исследований представлены:**
- Заявление о проведении токсикологических исследований.
 - Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
 - Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
 - Образцы:

Наименование продукции	Серия	Дата производства	Количество образцов (упаковочных единиц)
Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (Образцы материалов)	NCYK2020013-SKD-A-002	2020	1 шт.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

наименование испытательной организации

Проведены токсикологические исследования:
Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе)

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой № 598-06Р от «26» июня 2020 г.

3.1. Документация предоставлена в полном объеме.

оценка представленной документации

3.2. Предназначена для отдыха/сна в больничной палате/комнате, работающая от электрической сети, позволяющая медицинскому персоналу/пациенту регулировать положение касанием кнопки.

назначение медицинского изделия

3.3. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей - № 1, 2.

вид контакта с организмом человека

3.4 Класс риска – 2а

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.5. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав.

Компонент	Материал
Образец № 1: Поверхность кровати	Сталь, марки 303 с порошковым покрытием
Образец № 2: Спинки кровати	Доски из АБС
Образец № 3: Пульт управления	Пластик марки Delrin 100Р
Образец № 4: Матрас	Ткань, марки Pentaflex, Simuflex, ComformX
Образец № 5: Складные ограждения	Сталь, марки 303, Полиуретан марки Jotun Hardtop XP

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6. Нестерильное изделие.

способ стерилизации медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов исследований:

– Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов: (содержание восстановительных примесей, рН, ультрафиолетовое поглощение, концентрация вредных веществ и тяжелых металлов) – соответствуют требованиям нормативной документации.

Биологические показатели: (раздражающее действие на кожу, цитотоксичность, сенсибилизация) - соответствуют требованиям нормативной документации.

5. Выводы по результатам исследований: Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе), производства компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд.), Китай, по токсикологическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации: Медицинское изделие соответствует требованиям технической документации.

7. Оценка результатов токсикологических исследований и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний: Биологическая безопасность медицинского изделия подтверждена токсикологическими испытаниями. Изделие может быть рекомендовано к клиническим испытаниям.

Заключение

Кровать медицинская электрическая функциональная модель SKD-A в составе с принадлежностями (см. Приложение к протоколу токсикологических исследований на 1 листе)

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения.

Приложение:

- а) протокол токсикологических исследований медицинского изделия;
 - б) утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.
- Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Подписи:

Председатель комиссии:

Разливаева О.В. - начальник ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

должность, наименование организации, Ф.И.О.

Члены комиссии:

Тарабан К.В. - специалист отдела медтехники ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

должность, наименование организации, Ф.И.О.

Заславский А.В. - заведующий отделом испытаний ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

должность, наименование организации, Ф.И.О.

Косоруков В.С. - биолог ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

должность, наименование организации, Ф.И.О.

ООО "Центр контроля качества
БИОЛАН" 

Всего прощито, пронумеровано и склеено печатью _____
листе(ов) _____

Начальник ИЛ _____