

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 174401A0/01550

兹证明：在所附文件上的广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KLARITY MEDICAL & EQUIPMENT (GZ) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : LuXiaohui

日期：2017 年04月20日

(Date: APR. 20, 2017)



Instruction manual

Vacuum cushions for patient positioning in versions, with accessories“

“APPROVE”

Klarity Medical & Equipment Co., Ltd.

Name of signatory: Lucy

Title: Sales Director

Stamp of the manufacturer:



1CA
专用
IT
OF 100

Инструкция по эксплуатации

***Матрас вакуумный для позиционирования
пациента, в вариантах исполнения, с
принадлежностями***

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Klarity Medical & Equipment Co., Ltd.**

Директор по продажам / Sales Director

(должность/position)

Lucy Li
(имя/name)
(подпись/signature)



Введение

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Представитель в США: Klarity Medical Products USA, 1987 Coffman Road, Newark, Ohio 43055, Toll-free: 877-599-8905, Tel: 740-788-8107, Fax: 740-788-8109, sales@klaritymedical.com.

Производитель: «Klarity Medical & Equipment Co., Ltd», 6 Floors 3rd Building, Guangzhou Sciencetech Park, No.9 Lan Yu 4th, Rd. Guangzhou Development District China, Китай, тел. 86 (20) 8222 6380, факс 86 (20) 8222 1907, sales@klaritymedical.com

Уполномоченный представитель в России: ООО «Мед-Спектр», 143300, МО, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом.5, Тел: +7(495) 796-24-23, E-mail: info@med-spectrum.ru.

Информация для пользователя настоящей инструкции по эксплуатации!

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Матрас вакуумный для позиционирования пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями». Более подробную информацию об области распространения настоящей инструкции см. в разделе «Наименование и назначение» настоящей инструкции по эксплуатации.

В тексте настоящей инструкции по эксплуатации матрас вакуумный для позиционирования пациента, в вариантах исполнения может обозначаться как «матрас вакуумный» или «матрас», для конкретизации того или иного варианта исполнения будет указана его модель. Принадлежности в тексте настоящей инструкции обозначаются как «насосы», при необходимости конкретизации будет также указана соответствующая модель.

Символы, которые Вы увидите на маркировке.

Символ	Расшифровка символа
	Дата производства
	Производитель
	Код партии
	Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Ограничение температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Соответствует CE

Наименование и назначение

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Матрас вакуумный для позиционирования пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями»

Инструкция распространяется на следующие варианты исполнения вакуумных матрасов:

Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7301-15NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-30NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-35NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-35BNL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7505-30NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7506-40NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7509-75NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7512-55NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7524-120NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7513-68NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7524-85NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7540-60NL
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7626-20NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-1NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-3NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-2NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7200-05NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7202-09NL
Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7541-15NL
Матрас вакуумный для позиционирования таза, модель R7407-30NL

и на соответствующие принадлежности:

Насос двунаправленный для формирования вакуумных матрасов, модель GM-05A
Насос двунаправленный для формирования вакуумных матрасов, модель GM-05AC

Назначение

Матрас вакуумный для позиционирования пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначен для точного позиционирования и иммобилизации частей тела пациента во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии.

Условия применения медицинского изделия: Применяются в отделениях радиолучевой терапии, в условиях специализированных клиник и больниц.

Предполагаемые пользователи: предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом, специалистами по лучевой терапии.

Описание

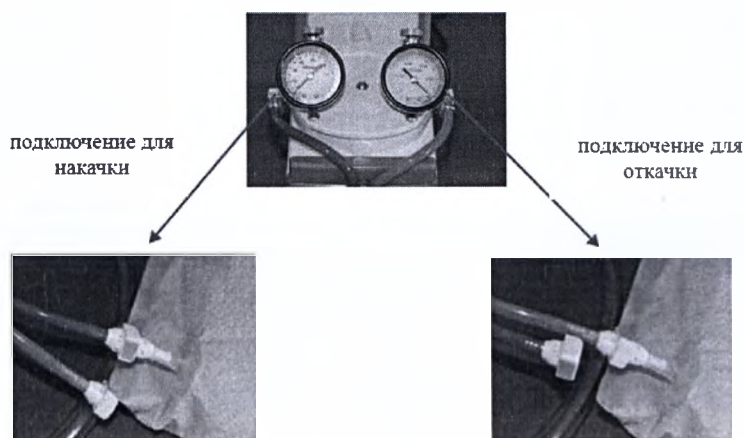
Каждый вакуумный матрас состоит из наполнителя (полистироловые шарики), оболочки синего цвета (нейлон, покрытый с внутренней стороны полиуретаном), соединительного воздушного разъема-клапана для накачки/откачки воздуха, а также пластикового кольца для подвешивания и хранения. Нескользкая поверхность матраса, обеспечивающая надежную фиксацию, при этом сохраняя комфорт для пациента.



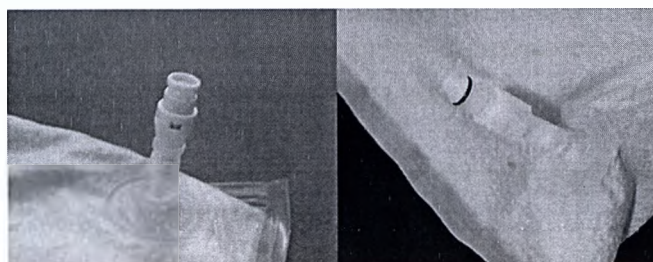
Формирование матраса происходит по средствам вакуумного насоса (см. изображение слева), который входит в число принадлежностей к матрасам.

К вакуумному матрасу присоединяется насос посредством красного шланга (см. изображение ниже). С помощью насоса из матраса откачивается воздух, что позволяет сформировать из матраса прочную форму, соответствующую телу пациента, обеспечивающую необходимое позиционирование тела пациента и его иммобилизацию для проведения процедур радиолучевой терапии.

После курса лечения, к матрасу присоединяется насос при помощи синего шланга для накачивания (см. изображение справа). После накачивания матрас переходит в свободное состояние и может быть использован снова. Количество циклов повторного использование не ограничено.



Каждый матрас состоит из наполнителя (полистироловые шарики) и оболочки (нейлон) с внутренним покрытием (полиуретан). Каждый матрас оснащается разъемом-клапаном для накачивания и откачивания воздуха. Вакуумные матрасы могут оснащаться двумя видами клапанов: разъем Klarity или разъем Cívco (см. изображение ниже).



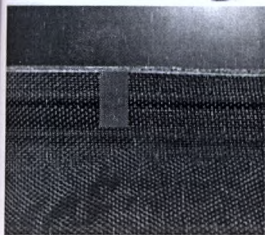
Виды клапанов: разъем Klarity (слева) или разъем Cívco (справа).



ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о типе разъема-клапана в различных вариантах исполнения матрасов см. в разделе «Спецификация».



ПРИМЕЧАНИЕ: Для формирования матраса важно использовать насос с соответствующим разъемом.



Края матрасов имеют обработанный мягкий край, что обеспечивает безопасность и комфорт использования как для персонала, так и для пациента (см. изображение слева).

Для хранения в подвешенном состоянии матрасы оснащаются люверсом с диаметром отверстия 11 ± 1 мм.

Комплект поставки

Матрасы, а также насосы поставляются совместно с настоящей инструкцией по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Насос поставляется в отдельной упаковке, в которой также находится настоящая инструкция по эксплуатации.

Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания: матрасы показаны к использованию во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии для точного позиционирования частей тела пациента и иммобилизации. Матрас предотвращает движение пациента, обеспечивает высокую точность попадания пучка излучения и воспроизводимость позиции пациента в серии повторных процедур.

После применения матрас может быть переформован и использован повторно для другого пациента. Количество циклов повторного использования не ограничено.

Противопоказания:

- индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека
- открытые раны и поражения кожи пациента

Возможные побочные действия: аллергическая реакция, вследствие индивидуальной непереносимости материала изготовления матраса.

Требования безопасности

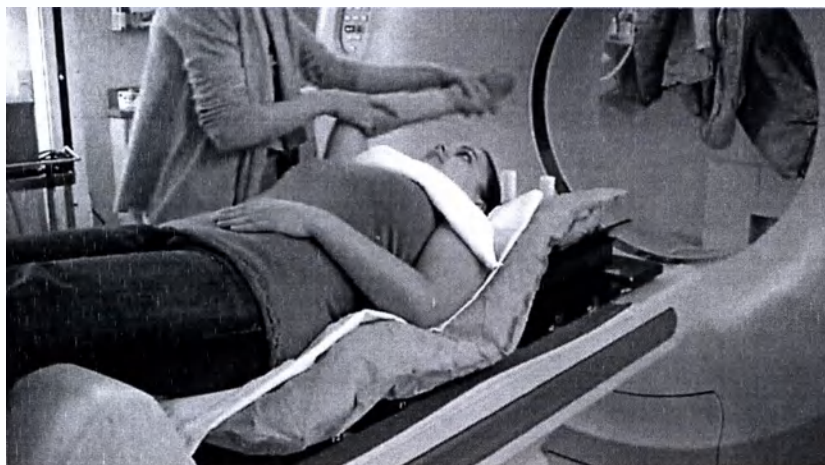
- Данное медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, специалистами по лучевой терапии.
- Используйте изделия только в отделениях радиолучевой терапии, в условиях специализированных клиник и больниц.
- Срок службы матраса составляет 5 лет, но он может быть увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.
- Проводите очистку и дезинфекцию матрасов в соответствии с рекомендациями производителя.
- Температура окружающей среды не должна превышать установленные производителем значения.
- Матрасы не требуют стерилизации.
- Не позволяйте коррозионным газам и сыпучим веществам попадать в насос. Водяной пар, масляные загрязнения или другие жидкости должны быть отфильтрованы.
- Защитите насос от грязи и излишней влаги.

Порядок применения

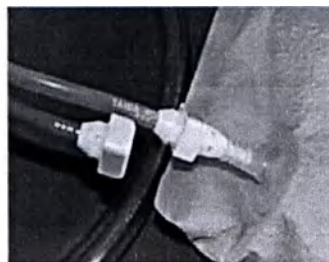
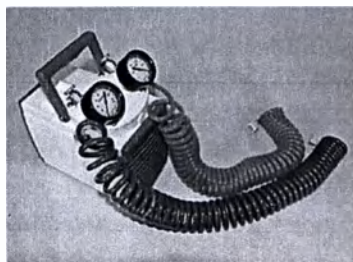
1. Проверьте срок годности матраса и убедитесь, что матрас исправен и не имеет видимых повреждений.
2. Положите матрас на ровную поверхность (например, на стол Компьютерного Томографа или МР-томографа) и равномерно распределите шарики наполнителя по всей плоскости матраса.



3. Расположите пациента на матрасе.
4. Придайте телу пациента необходимое положение, которое будет повторяться в дальнейшем на протяжении всего курса радиотерапии.



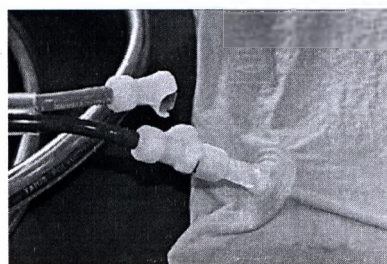
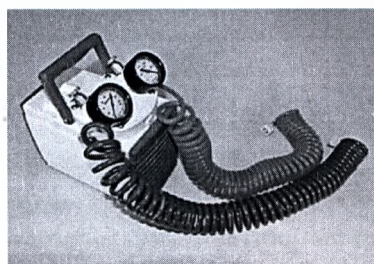
5. Соедините клапан матраса со шлангом **КРАСНОГО ЦВЕТА**. Включите насос и создайте небольшой вакуум, затем остановите откачку воздуха.



6. Сформируйте матрас по контурам тела пациента для достижения необходимого положения.



7. Включите насос еще раз, и откачивайте воздух, пока матрас не станет жестким, убедитесь, что сформированный матрас надежно удерживает положение тела пациента. Обычно этот процесс занимает чуть более 5 минут. Откачайте матрас до отметки давления 0.08MPa/24inHG. Продолжайте откачивать еще 5-10 минут. (Когда давление достигнет отметки 0.08MPa/24inHG, оно больше не будет расти. Дополнительные 5-10 минут необходимы, чтобы убедиться, что матрас будет надежно держать вакуум на протяжении всего периода лечения).
8. Отсоедините шланг от матраса и выключите насос.
9. Для подготовки к повторному применению, необходимо надуть вакуумный матрас используя СИНЮЮ ТРУБКУ насоса, до состояния, при котором матрас можно свободно формировать и использовать для изготовления формы для нового пациента.



Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация:

Температура от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 30% - 75%

Транспортирование и хранение:

Температура от -40°C до +50°C, при относительной влажности воздуха 10% - 90%.



ПРИМЕЧАНИЕ: Матрасы могут храниться как горизонтально на полках, так и в подвешенном за люверс на вешалке состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Матрасы должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация матрасов

Очистка матрасов должна проводиться с помощью мягкого мыла и теплой воды, либо мягкого дезинфицирующего средства на основе спирта с мягкой тканью. Перед каждым применением матрас необходимо обрабатывать медицинским гигиеническим средством, не содержащим

спирт, для дезинфекции поверхностей, контактирующих с кожей человека.
Стерилизация матраса не требуется.

Потребитель, при необходимости, перед применением может провести очистку изделия методом, указанным ниже:

1. Изделие замачивается в моющем растворе (содержащий перекись водорода и моющее средство типа: «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Прогресс», «Айна», «Маричка») на время не более 30 мин.;
2. Далее следует мойка каждого изделия при ватной губки - 0,5 минут на изделие;
3. Далее ополаскивание под проточной водой до исчезновения щелочности - от 5 до 10 минут;
4. Ополаскивание (обессоливание) в дистиллированной воде из расчета: 1 изделие на 1 литр дистиллированной воды;
5. Сушка горячим воздухом при температуре 60°.

Очистка, дезинфекция и стерилизация насосов

Насос не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

Если вдруг все-таки возникла необходимость очистки насоса, следует:

1. Проверить, что насос отключен от сети. Если это не так – отключите насос.
2. Протереть внешнюю поверхность насоса нетканой салфеткой, смоченной водой или мыльным раствором.

Техобслуживание насоса

Профилактическое обслуживание необязательно. Однако регулярные проверки состояния насоса могут способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, продлению срока службы насоса.

Рекомендуется проводить контроль технического состояния насоса один раз в год.

Риск и польза

Применение этого медицинского изделия является безопасным, при условии соблюдения требований настоящей инструкции. Потенциальная польза от применения матрасов в разы превышает возможные риски. За подробной информацией обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю производителя в своей стране.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наши изделия соответствуют требованиям таких нормативных документов как EN ISO 13485:2012 Директива ЕС 93/42/EEC, а также ISO 7000:2014.

Срок службы

Срок службы матраса

Срок службы матраса составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации матраса: 5 лет с момента продажи.

Гарантийный срок хранения матраса: 5 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок может быть увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации.

Срок службы насоса

Срок службы насоса 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации насоса: 5 лет с момента продажи.

Гарантийный срок хранения насоса: 5 лет.

Сведения об утилизации

Матрасы относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизированы согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А. Матрасы можно рассматриваться как бытовые отходы.

Насос маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment - WEEE). По истечении срока службы утилизируйте насос как электронный лом.

Насос относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируются согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А

Требования к охране окружающей среды

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

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие своих изделий требованиям, обозначенным в соответствующей документации на эти изделия, составителем которой он является, при условии соблюдения всех рекомендаций по эксплуатации и применению изделий, а также соблюдения требований эксплуатационной документации.

В течение 24 месяцев с даты ввода в эксплуатацию матраса и 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию насоса производитель рассматривает любые претензии по качеству реализуемого им изделия, а также, в случае необходимости, производит замену изделия. При этом он не берет на себя расходы на транспортировку и риск пересылки.

Предполагаемый срок службы матрасов составляет 5 лет (срок может быть увеличен, в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации).

Гарантийный срок эксплуатации матраса: 5 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации насоса: 5 лет с момента продажи.

Прием рекламаций

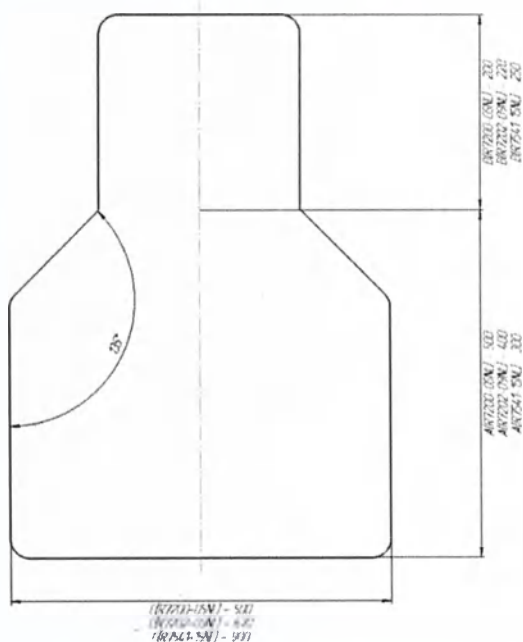
Адрес для приема рекламаций в Российской Федерации: ООО «Мед-Спектрум», 143300, МО, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, д.13, пом.5, Тел: +7(495) 796-24-23, E-mail: info@med-spectrum.ru

Компания ООО «Мед-Спектрум» является Уполномоченным представителем производителя в России.

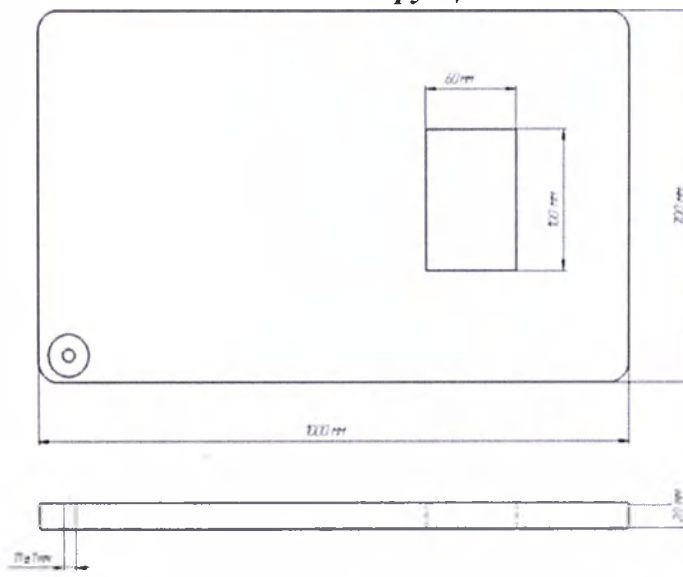
Масса габаритные параметры

Вариант исполнения матраса, модель	Тип разъема	Габариты, мм	Объём наполнителя, л	Масса, кг
R7301-15NL	разъём Civco	500×700×20	15	0,18
R7504-30NL	разъём Civco	1000×700×20	35	0,4
R7504-35NL	разъём Civco	1000×700×20	35	0,4
R7504-35BNL	разъём Civco	1000×700×20	35	0,4
R7505-30NL	разъём Civco	1000×800×20	30	0,38
R7506-40NL	разъём Civco	1000×1000×20	40	0,5
R7509-75NL	разъём Civco	1500×1000×20	75	1
R7512-55NL	разъём Civco	1500×800×20	55	0,68
R7524-120NL	разъём Civco	2000×1000×20	120	1,2
R7513-68NL	разъём Civco	1800×1000×20	68	1,0
R7524-85NL	разъём Civco	2000×1000×20	85	1,1
R7540-60NL	разъём Civco	1500×750×20	60	0,75
R7626-20NL	разъём Civco	1040×530×20	20	0,5
R7100-1NL	разъём Civco	200×250×20	1	0,08
R7100-3NL	разъём Civco	300×400×20	3	0,08
R7100-2NL	разъём Civco	200×250×20	2	0,07
R7200-05NL*	разъём Civco	500×700×20	5	0,12
R7202-09NL*	разъём Civco	670×620×20	9	0,10
R7541-15NL*	разъём Civco	900×550×20	15	0,11
R7407-30NL**	разъём Klarity	1000×700×20	30	0,16
Вариант исполнения насоса, модель	Тип разъема	Габариты, мм	Объём наполнителя, л	Масса, кг
GM-05A GM-05AC	разъём Klarity разъём Civco			

Особенности конструкции*



Особенности конструкции**



Основные параметры и характеристики матрасов

Основные параметры и характеристики матрасов				
Вариант исполнения матраса	Максимальная распределённая нагрузка, кгс			
Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента	170			
Матрас вакуумный для позиционирования головы	40			
Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи	68			
Матрас вакуумный для позиционирования таза	70			
Коэффициент поглощения вакуумными матрасами (для всех моделей)				
Вертикальное излучение при 0 градусах, SAD=1000 мм. Поле излучения 100×100 мм, Глубина 50 мм 100MU	6 мВ	8 мВ	10 мВ	15 мВ
	3,2%	2,4%	2,8%	2,8%

Основные параметры и характеристики насоса

Производительность, л/мин, не менее	30
Разрежение, МПа (мбар)	0,08 (800)
Положительное давление, МПа (мбар)	0,02 (200)
Напряжение питания	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт, не более	160
Уровень шума, дБ, не более	50
Температура корпуса насоса, °С, не более	55
Диаметр входного клапана, мм	± 6
Диаметр выходного клапана, мм	± 6
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	210×160×235
Масса, кг, не более	8

Материалы

Матрас	
Наполнитель (гранулы)	Полистирол марки TOTAL Polystyrene Grade 510
Внешняя оболочка	Нейлон марки NiprolonA 11ESNNHL P40
Внутреннее покрытие оболочки	Полиуретан марки Jotun Hardtop XP
Клапан	Пластик марки Delrin 100P White
Люверс (кольцо для хранения)	Пластик марки LUSTRAN ABS 308 Black
Насос	
Корпус	Сплав марки AL 29-4C, Красочное покрытие марки Epoxy Phenolic Intertherm 228
Рукоять	Пластик марки LUSTRAN ABS 308
Шланги	Пластик марки NE-280 Dongjue Silicone (пигмент matt_R0) Пластик марки NE-280 Dongjue Silicone (пигмент matt_B0)
Клапан	Пластик марки Delrin 100P White

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Насос применяющийся совместно с вакуумным матрасом должен использоваться в электромагнитной среде, описанной в следующих таблицах.

ВНИМАНИЕ!

Насос соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1-2:2007, предъявляемым к устройствам медицинского назначения.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня. Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди. а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли — Международная
торговая палата Китая

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 174401A0/01550

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «Кларити Медикал энд
Эквипмент (ГЦ) Ко. Лтд.» (Klarity Medical& Equipment (GZ) Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/печать: удостоверение * Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:

Лу Сяохуэй (LuXiaohui)

(Дата: 20 апреля 2017 г.)

/Тисненая печать: удостоверение *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли /

/Логотип/

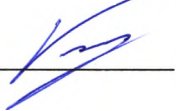
Утверждаю
«Кларити Медикал энд Эквипмент Ко. Лтд.»

Имя подписанта: Люси Ли
Должность: Директор по продажам
/подписано/

Штамп производителя
[Штамп: «Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЦ) Ко. Лтд.»]

/печать: удостоверение * Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-34192

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 20 лист(а)(ов)

Нотариус

