

Код ОКП 94 4420

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ**  
**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями**

производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l."  
("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л."), Монако.

Соответствует требованиям национальных стандартов  
ГОСТ 50444- 92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99,  
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2 - 2005

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями.  
Содержащий нормативный документ распространяется на оборудование для косметологии производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l." ("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л."), Монако – физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями.

Физиотерапевтический аппарат предназначен для использования в салонах красоты, медицинских и спортивных учреждениях. Аппарат может применяться для решения таких эстетических проблем, как:

коррекция морщин и выравнивание кожного рельефа;

снижение тургора и дряблость кожи лица и тела;

безоперационная подтяжка кожи;

снижение выраженности проявлений целлюлита.

Классификация в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ по ГОСТ 15150-69.

При заказе записи обозначения продукции при заказе:

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями».

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Физиотерапевтический аппарат для радиочастотной терапии должен соответствовать требованиям настоящего НД.

Все составляющие аппарата должны быть нетоксичными.

Преимущества физиотерапевтического аппарата для радиочастотной терапии:

использование моно- и биполярной технологии;

наличие программы предварительного сканирования кожи («Feedback» - «Обратная связь») для подбора оптимальной частоты воздействия в зависимости от индивидуальных особенностей строения кожи;

наличие нескольких программ, предназначенных для решения различных эстетических проблем на лице и теле;

предусмотрена система охлаждения;

эксплуатация абсолютно безболезненна и безопасна для пациента и косметолога.

## Основные параметры и размеры.

Основные технические характеристики физиотерапевтического аппарата для радиочастотной терапии приведены в таблице 1.

| Технические характеристики   |  | Таблица 1.                                                                                       |  |
|------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Описание, характеристики     |  | Значение                                                                                         |  |
| Основные размеры и параметры |  |                                                                                                  |  |
| Вес изделия , кг             |  | 6                                                                                                |  |
| Габаритные размеры ДхШхВ, мм |  | 420х460х250                                                                                      |  |
| Режим работы                 |  | Автоматический, с предварительной установкой программ.<br>Ручной пользователь выбирает программу |  |
| Отвод                        |  | 1 астатический                                                                                   |  |
| Ввод данных                  |  | С клавиатуры                                                                                     |  |

| Описание, характеристики                      | Значение                                        |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Частота воздействия                           | 1 МГц                                           |
| Режим работы аппарата                         | Продолжительный                                 |
| <b>Электрические характеристики</b>           |                                                 |
| Питание                                       | Электрическая сеть переменного тока, однофазная |
| Источник питания                              | Внутренний (встроенный)                         |
| Рабочее напряжение, В                         | 230±10%                                         |
| Частота сети                                  | 50 Гц±1 Гц                                      |
| Номинальная потребляемая мощность, Вт         | 220 Вт                                          |
| Предохранители                                | Встроенные . 2х3.15А                            |
| Заземление                                    | Защитное (в приборной вилке)                    |
| <b>Требования к условиям окружающей среды</b> |                                                 |
| <b>Условия эксплуатации:</b>                  |                                                 |
| Место размещения                              | Использование внутри помещений                  |
| Особые требования к условиям эксплуатации     | Не допускать избыточной влажности               |
| Температура окружающей среды                  | От 0° до + 35 °С                                |
| Относительная влажность                       | От 30% до 75%                                   |
| Атмосферное давление                          | 700 гПа – 1060 гПа                              |
| <b>Условия транспортирования:</b>             |                                                 |
| Температура окружающей среды                  | От -40°С до + 65°С                              |
| Относительная влажность                       | От 10% до 90%                                   |
| Атмосферное давление                          | 500 гПа – 1060 гПа                              |
| Условия хранения:                             |                                                 |
| Температура окружающей среды                  | От -5°С до +40°С                                |
| Относительная влажность                       | До 90% (без конденсации)                        |
| Атмосферное давление                          | 700 гПа – 1060 гПа                              |

| Описание, характеристики                                                                                       | Значение                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Требования к устойчивости при механических и климатических воздействиях</b>                                 |                                                                                                                                 |
| Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при транспортировании по ГОСТ Р 50444-92 | Для группы 2                                                                                                                    |
| Устойчивость в зависимости от воспринимаемых вибрационных нагрузок по ГОСТ Р 50444-92                          | Для группы 2                                                                                                                    |
| Условия транспортирования по ГОСТ 15150-69                                                                     | По условиям хранения 5                                                                                                          |
| Условия хранения по ГОСТ 15150-69                                                                              | В условиях хранения 1                                                                                                           |
| <b>Требования к надежности</b>                                                                                 |                                                                                                                                 |
| В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444-92                      | Класс В                                                                                                                         |
| Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150-69                                                                 | УХЛ 4.2                                                                                                                         |
| Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96                                                                         | IP 40                                                                                                                           |
| Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92                       | Для группы 2                                                                                                                    |
| Виброустойчивость, ударопрочность и удароустойчивость по ГОСТ Р 50444-92                                       | Изделия группы 2                                                                                                                |
| <b>Требования безопасности</b>                                                                                 |                                                                                                                                 |
| Степень потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000                                                   | Класс 2-а                                                                                                                       |
| Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 50267.0-92                                             | Класс II, типа BF                                                                                                               |
| Степень безопасности в отношении воспламеняющихся анестезирующих смесей и кислорода                            | Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей и смесей, содержащих воздух, кислород, окись азота. |

## **Требования к внешнему виду физиотерапевтического аппарата RADIAGE для радиочастотной терапии.**

1. Физиотерапевтический аппарат для радиочастотной терапии должен поставляться со всеми необходимыми для применения устройствами, перечисленными в сервисном наборе, и специальными инструментами.

2. На поверхности физиотерапевтического аппарата для радиочастотной терапии не допускается: сколов, трещин, вмятин, сколов, шероховатостей;

3. Повреждений или деформаций;

4. Механических повреждений, сколов, шероховатостей;

5. Механических повреждений размером более 0,3 мм.

## **Комплектность поставки.**

Каждое упаковочное место должны входить:

1. Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии;

2. Руководство по эксплуатации.

Аппарат RADIAGE в составе:

1. Основная консоль – 1 шт.
2. Монополярная манипула для лица – 1 шт.
3. Биполярная манипула для лица – 1 шт.
4. Монополярная манипула для тела – 1 шт.
5. Насадки для монополярной манипулы – 2 шт.
6. Электрод – 1 шт.
7. Кабель для электрода – 1 шт.
8. Педальный переключатель – 1 шт.
9. Держатель для манипул – 1 шт.
10. Сетевой кабель – 1 шт.
11. Ремень для фиксации электрода – 1 шт.

Принадлежности для аппарата RADIAGE:

1. Монополярная манипула для лица – до 5 шт.
2. Биполярная манипула для лица – до 5 шт.
3. Монополярная манипула для тела – до 5 шт.
4. Электрод – до 5 шт.
5. Кабель для электрода – до 5 шт.
6. Педальный переключатель – до 5 шт.
7. Сервисный набор: источник питания MPS200-24 - до 5 шт., цветной дисплей - до 5 шт., электронный блок управления дисплеем SMART TOUCH - до 5 шт., лицевая панель аппарата - до 5 шт., задняя панель аппарата - до 5 шт., электронный переключатель (вкл./выкл.) - до 5 шт., предохранителями - до 5 шт.

## **Упаковка.**

1. Аппарат для радиочастотной терапии вместе с руководством по использованию упаковывают в пенопластовую пленку, противоударные элементы (пенопласт) и затем в коробки из гофрокартона. На аппарате наклеивается этикетка. На коробке из гофрокартона указана маркировка.

2. Масса одного упаковочного места должна быть не более 25 кг.

3. Упакованный аппарат не должен иметь на поверхности следов влаги.

## Этикетка.

Перед началом эксплуатации аппарата, ознакомьтесь с техническими данными и серийным номером на задней панели корпуса аппарата.

Этикетка включает в себя следующую информацию:

- наименование фирмы-изготовителя, страна;
- класс CE;
- наименование производителя;
- тип исполнения аппарата;
- наименование изделия или его товарный знак;
- серийный номер;
- напряжение в сети;
- мощность;
- частота электрических колебаний;
- количество предохранителей, их мощность;
- класс электробезопасности;
- напоминание «Внимательно изучите Руководство по эксплуатации».
- способ утилизации.

## Маркировка.

1. Маркировка картонной тары производится с нанесением следующих обозначений на русском языке:

- наименование изделия или его товарный знак;
- наименование фирмы-изготовителя, страна;
- серийный номер;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- условия хранения;
- масса нетто (кг);
- масса брутто (кг);
- штрих-код;
- предупредительные информационные надписи.

2. На задней панели аппарата наносят предупредительные информационные знаки.

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии, производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l." ("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л."), Монако, является нетоксичным и неопасным радиотехнологическим оборудованием.

При условии хранения аппарата для радиочастотной терапии в соответствующих условиях: в условиях медицинского, физиотерапевтического и эстетического применения, аппарат для

радиочастотной терапии не содержит компонентов, содержащих легколетучие соединения, а также компонентов, выделяющихся в окружающую среду. При контакте с другими веществами, с воздушной и жидкими средами, токсичных соединений не образуют. При непосредственном контакте с кожными покровами, не обладают вредными воздействиями на организм человека.

Использование оборудования в условиях окружающей среды, загрязненной радиочастотными и электромагнитными полями, ионизирующим излучением, механическими и/или звуковыми вибрациями, не вызывает нарушения в работе оборудования, делая его использование опасным для оператора, работающего с аппаратом, и для пациента, подвергающегося косметологической процедуре.

Условия производства аппарата отвечают санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к медицинской технике.

## **МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.**

Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам по п.8 ГОСТ Р 51317.45.2.-99 со степенью жесткости 3 контактный разряд (непрямое воздействие ЭСР) и со степенью жесткости 3 воздушный разряд по п.8.11 ГОСТ Р 51317.4.4-2007 при допустимом критерии качества функционирования А или В.

Испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по п.п.8,9 ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со степенью жесткости 2 в цепях электропитания при допустимом критерии качества функционирования А или В.

Испытание на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по п.п.8,9 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со степенью жесткости 1 по схеме «провод-провод» при допустимом критерии качества функционирования А или В.

Испытание на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) электропитания по п.п. 8,9 ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со степенью жесткости 2 при допустимом критерии качества функционирования А, В или С.

Испытание на соответствие нормам напряжения радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51317.4.11-2006.

## **ДОПУСТИМЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ:**

отклонение от заданных параметров элемента системы;

отклонение программируемых параметров;

отсутствие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации;

отклонение рабочего режима;

прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции;

прекращение выполнения любой выполняемой функции;

значительно большое значение погрешности отображаемых числовых значений, которое может влиять на точность диагностики и лечения;

отсутствие шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или

искажение процесса интерпретации физиологического сигнала;

нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур.

## **ТРАНСПОРТИРОВКА.**

Оборудование разработано компактным, для удовлетворения двух требований: оно не занимает много места и удобно при транспортировке. Компактность не сказалась на технических характеристиках и производительности. Медицинское оборудование RENEVE выполнено в соответствии с общими нормами технической безопасности Инструментов для эстетического применения CEI 62-39.

При условии размещения и крепления транспортной тары в транспортных средствах с обеспечением устойчивого положения, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о части транспортных средств, физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии устойчив к механическим воздействиям при транспортировке по ГОСТ Р 50444-92.

Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям при транспортировке по группе 5 по ГОСТ 15150.

транспортировке аппарат должен предохраняться от загрязнений, не подвергаться попаданию прямых солнечных лучей и влаги в виде снега или дождя. Также аппарат не должен контактировать с кислотами и щелочами, а коробки из гофрокартона вторичной упаковки не должны иметь повреждений.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

Данное оборудование разработано для проведения работы в надлежащем помещении: для помещений медицинского, физиотерапевтического и эстетического применения; таким образом, помещения, которые испытывают сильные тепловые колебания, высокий процент влажности, стекание воды или других жидкостей, загрязненную атмосферу или атмосферу, загрязненную химическими реактивами, материалами или возгорающимися газами, не подходят ни для работы оборудования, ни для его хранения.

Использование прибора в помещениях, загрязненных радиочастотами, электромагнитными полями, ионизирующими радиозонами, механическими и звуковыми вибрациями и при наличии другого оборудования, не предназначенного для медицинского использования и несоответствующего электромагнитным стандартам, может вызвать аномалии в работе прибора, а также быть опасным для оператора и пациента.

Аппараты должны эксплуатироваться:

- в закрытом, хорошо освещенном помещении;
- имеющем электрическую сеть соответствующего напряжения с температурой окружающей среды: 0 ° C до + 35 ° C и относительной влажностью от 10% до 90% без конденсации.

Любые манипуляции с оборудованием, его передвижение во время работы и ее прерывание в ходе процедуры и все другое, не указанное в данной инструкции, может привести к выходу из строя прибора и к аварийной ситуации, несущей опасность, как для пациента, так и для специалиста.

## **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.**

Гарантия предоставляется только на оборудование официально компанией поставляемой «Monte Carlo Esthetics s.a.r.l.» («Монте Карло Эстетикс С.а.р.л.»), Монако.  
Гарантийный срок службы – 12 месяцев со дня покупки.

Гарантийное обслуживание не производится в случаях:

- несоблюдения правил эксплуатации;
- утраты чека и/или гарантийного талона;
- неправильного хранения и/или транспортировки изделия владельцем;
- ремонта не уполномоченными на это лицами, его разборки и других, не предусмотренных инструкцией действий;
- механических повреждений;
- подключения изделия в сеть с недопустимыми параметрами;
- использования изделия в целях, для которых оно не предназначено;
- несения исправлений в текст талона;

покировки подвижных элементов при попадании во внутренние рабочие объемы посторонних предметов и мелких деталей одежды;  
использование расходных материалов, не одобренных поставщиком оборудования.

При наличии перепадов напряжения электрической сети в помещениях, где эксплуатируется аппарат, обязательно использовать стабилизаторы напряжения! Перепады напряжения могут привести к неправильной работе аппарата и выходу его из строя. В случае возникновения отклонений в штатных режимах работы аппарата немедленно прекратить работу и связаться с фирмой-поставщиком. Запрещается самостоятельное вскрытие аппаратов для устранения неисправностей. Самовольное вскрытие приведет к аннулированию гарантийных обязательств поставщика.

**ВНИМАНИЕ!** Не использовать для обработки резиновых электродов жидкости, содержащие спирт и растительные масла.

**ВНИМАНИЕ!** Гарантийные обязательства поставщика не распространяются на рабочие аксессуары. Надлежащая работоспособность аксессуаров в обязательном порядке проверяется при передаче аппарата потребителю. Замена рабочих аксессуаров производится лишь в случае обнаружения дефектов при передаче аппарата потребителю.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ.

Утилизация устройств и/или их частей, включая расходные материалы, с бытовыми отходами не допускается.

Необходимо выполнить отдельный сбор всех компонентов: металлические детали аппарата отделить от пластиковых.

Несоблюдение процедур утилизации может оказать негативное влияние на окружающую среду и/или здоровье людей.

## АНАЛОГИ.

Эквивалентным аналогом физиотерапевтического аппарата RADIAGE, производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l." ("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л.") Монако, является: аппарат для радиочастотной терапии с принадлежностями, модель Reaction», производства «Viora Ltd», Израиль. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06473 от 23.03.2010 г.

**Таблица сравнения технических характеристик физиотерапевтического аппарата Radiage для радиочастотной терапии с принадлежностями, производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l." ("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л.") Монако, с аналогом .**

| Наименование | Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями, производства компании "Monte Carlo Esthetics s.a.r.l." ("Монте Карло Эстетикс С.а.р.л."), Монако. | Аппарат для радиочастотной терапии с принадлежностями, модель Reaction, производства компании «Виора Лтд.», Израиль. № ФСЗ 2010/06473 от 23.03.2010 г. |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Назначение</b>                                                                                                                                                                                                                              | <p>Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии использует радиочастотную энергию для создания эндогенного (подкожного) нагрева в салонах красоты, медицинских и spa-центрах. Аппарат может применяться для следующих эстетических целей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• коррекция морщин и выравнивание кожного рельефа;</li> <li>• снижение тургора и дряблость кожи лица и тела;</li> <li>• безоперационная подтяжка кожи;</li> <li>• снижение выраженности проявлений целлюлита.</li> </ul> | <p>Аппарат для радиочастотного лифтинга применяется для радиочастотного лифтинга различных зон лица и тела. Процедуры проводятся в салонах красоты, медицинских и spa-салонах. Аппарат применяется для решения следующих эстетических проблем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• безоперационная подтяжка кожи;</li> <li>• устранение жировых отложений;</li> <li>• коррекция морщин и выравнивание кожного рельефа;</li> <li>• снижение выраженности проявлений целлюлита;</li> <li>• моделирование четких контуров тела.</li> </ul> |
| <b>Материал</b>                                                                                                                                                                                                                                | Комбинация пластиковых и металлических материалов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Комбинация пластиковых и металлических материалов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Основные размеры и параметры</b><br><b>Вес изделия, кг</b><br><b>Габаритные размеры, ДхШхВ, мм</b><br><b>Частота воздействия</b><br><b>Рабочее напряжение, В</b><br><b>Частота сети, Гц</b><br><b>Номинальная потребляемая мощность, Вт</b> | <p>6</p> <p>420 x 460 x 250</p> <p>1 МГц</p> <p>230±10%</p> <p>50±1</p> <p>200</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>17 (без колесной базы), 19 (с колесной базой)<br/>400 x 350 x 450</p> <p>850 кГц, 1,8 МГц, 2,4 МГц и 850кГц + 1,8 МГц+2,4 МГц<br/>230±10% или 110±10%</p> <p>50±1 или 60±1<br/>200</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Упаковка</b>                                                                                                                                                                                                                                | <p>Аппарат для радиочастотной терапии вместе с руководством по использованию упаковывают в полиэтиленовую пленку, противоударные элементы и затем в коробки из гофрокартона. На заднюю и нижнюю панель аппарата и коробку наклеивают этикетку.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Твердая картонная коробка с двумя ручками по бокам, аппарат завернут в целлофан, внутри коробки (на дне) уложен пенопласт. В пенопласте есть углубления под форму аппарата и аксессуары к нему, сверху также накрывается пенопластом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

9.3. Физиотерапевтический аппарат RADIAGE для радиочастотной терапии с принадлежностями является эквивалентным указанному аналогу по назначению, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу работы и основным техническим характеристикам.

Различаются следующие показатели: габаритные размеры, вес изделий и упаковка – которые не влияют на их функциональные характеристики.

Генеральный директор

ООО «Компания Марина-СК»



Хашаев Х-М.Т.



Всего прошито и скреплено  
печатью 11

листов