

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

00304307

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



214401A0/004850

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州佳林医疗用品制造有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CORP. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2021年10月27日

(Date: Oct. 27, 2021)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVAL



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

Организация/Organization

No.163 Meidu Road, Chengqiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

Адрес/Address

Please fulfill

GENERAL MANAGER

Должность/Occupation

Please fulfill

ZHONG, DAVID HU

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Please fulfill

26.10.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Please fulfill

Подпись/Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«СИСТЕМА «ПУЛЬС-ЛАВАЖ» ЭЛЕКТРОННАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

VERSAPULSE»

Версия 2.0

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

«DISPOSABLE ELECTRONICALLY PULSED LAVAGE SUCTION APPARATUS

VERSAPULSE»

Ver. 2.0

Руководство по эксплуатации

Русский

1. Описание устройства:

1) Наименование устройства:

Система «пульс-лаваж» электронная одноразовая
VERSAPULSE

2) Номер модели: W-203

3) Комплектующие:

а) Изделие состоит из **рукоятки (1)** [Включая электромотор для постоянного тока, переключатель (1.1), фиксатор насадки (1.2), корпуса], **насадок (2)** [насадка для обработки спреем (короткая насадка) (2a), насадка для обработки канала бедренной кости (длинная насадка) (2b)], **дренажной трубки с зажимом (3)** [зажим (3.1) и соединительная трубка (3.2)], **трубки с фитингом Люэра для подачи жидкости (4)** [зажим (3.1) и фитинга Люэра (4.1)], **источника питания (5)**, **кабеля питания (6)**.

б) Насадки (2c), (2d), (2e), а также устройство для создания вакуума (7) и пакет с жидкостью (8) не входят в комплект поставки изделия и поставляются отдельно.

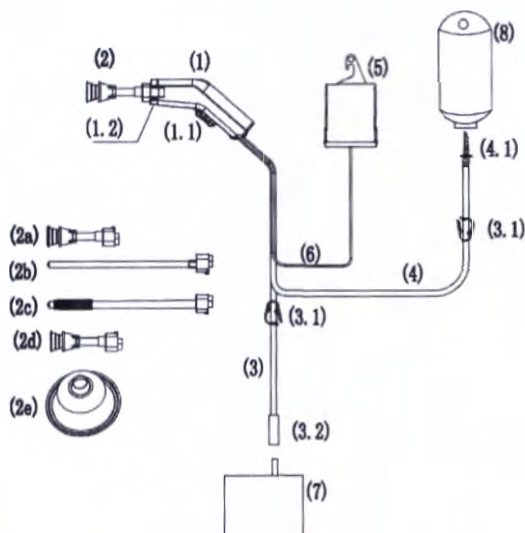


Схема с изображением комплектующих устройства

2. Назначение и показания к применению

1. Для работы изделия необходимо использовать стандартный стерильный физиологический раствор или любую другую допустимую жидкость. Использование устройства для создания вакуума обязательно.

2. Данное изделие применяется для обработки открытых ран, мягких тканей и костного ложа в условиях проведения хирургического ортопедического вмешательства.

3. Изделие можно использовать в условиях операционного зала, реанимации и процедурного кабинета.

Instructions

for

Use

English

1. Device description

1) Device name:

Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus VERSAPULSE

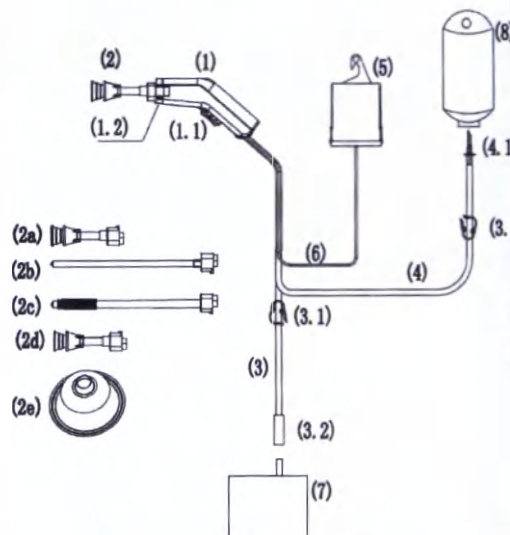
2) Model No.: W-203

3) Components:

a) This device consists of **Handpiece (1)** [Including DC motor, Compression pumps, Trigger (1.1), Nozzle lock (1.2)], **Nozzle (2)** [Including Fan Spray Nozzle (Short Nozzle)(2a), Femoral Nozzle (Long Nozzle)(2b)], **Waste pipe (3)**

[Including Clamp (3.1), Connecting pipe (3.2)], **Irrigation pipe (4)** [Including Clamp (3.1), Luer fitting (4.1).], **Battery bag(5)**, **Power wire (6)**.

b) The **Nozzles (2c), (2d), (2e)**, **Vacuum extractor (7)** and **Irrigation bag (8)** are not included in this device and supplying separately.



Device structure diagram

2. Intended Use and Indications

1) This device is used together with normal sterile saline or other applicable solutions. Vacuum extractor is necessary.

2) This device use for open wound cleaning, soft tissue cleaning and bone bed cleaning in orthopaedic surgeries.

Принцип работы

Нажмите на переключатель, чтобы включить систему. После включения мотор постоянного тока приводит компрессорные насосы в возвратно-поступательное движение, что вызывает изменение объема полости и подачу раствора. Питание осуществляется за счет источника питания постоянного тока. Устройство имеет следующие режимы работы: с пониженной мощностью (9 В, постоянный ток), с повышенной мощностью (15 В, постоянный ток) и прекращение работы. При необходимости к устройству могут быть подключены разные насадки.

4. Инструкции по использованию

- 1) Данное устройство является портативным, питание осуществляется за счет встроенных аккумуляторных батарей. Устройство состоит из электромотора постоянного тока, компрессорного насоса, рукоятки, корпуса, аккумуляторных батарей и насадок.
- 2) Проверьте целостность упаковки. Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена.
- 3) Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и прочими сопроводительными документами.
- 4) Откройте упаковку, установите насадку на рукоятку. Нажмите на фиксатор насадки, чтобы зафиксировать насадку на рукоятке.
- 5) Присоедините дренажную трубку к устройству для создания вакуума. Использование устройства для создания вакуума обязательно. Изделие для создания вакуума не входит в комплект поставки изделия и поставляется отдельно.
- 6) С помощью фитинга Люэра проткните пакет с жидкостью.
- 7) Подвесьте или поставьте источник питания. Для того чтобы предотвратить попадание жидкости из пакета с жидкостью на источник питания, источник питания в защитном чехле должен быть подвешен или размещен на одном уровне с пакетом с жидкостью.
- 8) Направьте насадку на рану. Нажмите на переключатель для включения устройства и начала обработки. Переключатель имеет три положения: положение для работы в режиме пониженной мощности (обозначено коротким символом «—»), положение для работы в режиме повышенной мощности (обозначено длинным символом «—»), положение для прекращения работы (обозначено символом «О»).
- 9) С помощью зажима можно контролировать поток жидкости по трубке для подачи жидкости и дренажной трубке. После прекращения работы с изделием заблокируйте зажим.
- 10) Аспирация жидкости происходит одновременно с орошением (если подключено устройство для создания вакуума). Изделие для создания вакуума не входит в комплект поставки изделия и поставляется отдельно.
- 11) Отожмите фиксатор насадки и только после этого отсоедините насадку.

3) This device is suitable to be used in operation room, emergency room and treatment room.

3. Working Principle

Switch the trigger to turn power on. When power is turned on, DC motor drives the compression pump in a reciprocating motion, causing cavity volume change and discharge of the solution. The power is provided by DC batteries. There are a low power position (DC 9V), a high power position (DC 15V) and stop tap position. Different nozzles can be fitted on according to user's need.

4. Operating Instructions

Operating instructions:

- 1) This device is portable, powered by built-in rechargeable batteries. The device consists of a DC electric motor, compressor pump, handle, housing, batteries and attachments.
- 2) Inspect the package. Do not use if inner package is damaged.
- 3) See user manual and attached documents.
- 4) Open the package, and install Nozzle to Handpiece. Press down the Nozzle lock to lock the Nozzle.
- 5) Connect the Waste pipe with Vacuum extractor. Vacuum extractor is a must. Vacuum extractor is not included in the product delivery and supplied separately.
- 6) Use the Luer fitting to spike the Irrigation bag.
- 7) Hang up or place the Battery bag. The Battery bag should be hung up on the same horizontal with the Irrigation bag and avoid the liquid from Irrigation bag spillage onto the battery bag in protective case.
- 8) Use the Nozzle to aim the wound. Press Trigger to activate the device and start irrigation. The Trigger have low power position with symbol short “—”, high power position with symbol long “—”, and stop tap position with symbol “O”.
- 9) Slide Clamp can control the liquid flow in the Irrigation pipe and Waste pipe. Please lock the Clamp, when you stop operating the device.
- 10) It sucks the waste solution concurrently while spraying (if vacuum extractor is prepared). Vacuum extractor is not included in the product delivery and supplied separately.
- 11) Press Nozzle lock upward first, when withdrawing the Nozzle.

2) Большой защитный экран — дополнительное изделие для предотвращения разбрызгивания жидкости при использовании насадки для обработки спреем. Большой защитный экран можно прикрепить к насадке для обработки спреем. Большой защитный экран не входит в комплект поставки изделия и поставляется отдельно.

Для установки: сожмите мягкий наконечник насадки для обработки спреем, вставьте его в отверстие в защитном экране и слегка потяните за оба устройства в противоположных направлениях, чтобы зафиксировать защитный экран на насадке.

Для разборки: сожмите мягкий наконечник насадки и снимите большой защитный экран.

5. Технические характеристики

№	Элемент	Технические характеристики
1)	Источник питания (номинальные значения)	15 В постоянного тока, 10x1,5 В щелочные батареи типа AA (LR6).
2)	Номинальная мощность	Постоянный ток, 15 В
3)	Мощность	37.5 Вт
4)	Вес нетто	Около 0,9 кг
5)	Расход жидкости (повышенная мощность)	0,9-1,45 л/мин
6)	Максимальная дальность орошения (повышенная мощность)	Не менее 2,5 м
7)	Размеры рукоятки	Около 185 × 55 × 40мм
8)	Уровень шума	Менее 75 дБ (А)
9)	Тип орошения	Разбрызгивание и струйное
10)	Стерилизация	Стерилизовано этиленоксидом перед доставкой
11)	Время непрерывной работы, мин	Общее время работы каждого устройства не должно превышать 5 минут
12)	Срок годности	Два года

6. Классификация МЭК

- 1) Оборудование с внутренним источником питания
- 2) Рабочая часть типа В
- 3) IPX0
- 4) Не классифицируется как устройство категории AP/APG

7. Противопоказания

12) The Large Splash Shield is to be used in conjunction with the short nozzle. Large Splash Shield is not included in the product delivery and supplied separately.

To install: pinch soft head of short nozzle, insert into the opening of this shield and slightly pull in opposite directions to fixate the shield on the nozzle head.

To uninstall: pinch soft head of nozzle and remove.

5. Specification

No.	Item	Specification
1)	Power source (nominal values)	15 V DC, 10 x 1.5 V AA alkaline batteries (LR6).
2)	Rated power	DC 15V
3)	Power rating	37.5W
4)	Net weight	about 0.9kg
5)	Flow rate (high power position)	0.9~1.45L/minute
6)	Maximum irrigation length (high power position)	Not less than 2.5 meters.
7)	Handpiece dimension	About 185mm*55mm*40mm (Long* Wide* High)
8)	Decibel	Less than 75db (A)
9)	Solution form	Fog-like and thread-like.
10)	Sterilization	Sterilized using ethylene oxide before delivery.
11)	Operation time, min	The total operating time of each device should not exceed 5 minutes
12)	Shelf life	Two years.

е выявлены.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Данное изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.
- 2) По истечении срока годности, указанного на упаковке, использование данного устройства запрещается.
- 3) Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Использовать данное изделие повторно запрещено.
- 4) Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена.
- 5) Данное изделие не классифицируется как оборудование категории AP/APG. Запрещено использование устройства в присутствии легковоспламеняющихся анестезиологических смесей, в составе которых имеется кислород, воздух или закись азота.
- 6) Запрещается модифицировать данное оборудование.
- 7) Данное изделие не содержит съемных деталей, кроме насадок.
- 8) Соблюдайте действующие местные /национальные правила, чтобы правильно утилизировать устройство после использования.

9. Утилизация батарей из источника питания

- 1) Система работает на щелочных батареях. Батареи могут безопасно использоваться только в течение срока годности устройства.
- 2) Для надлежащей переработки или утилизации батарей действуйте в соответствии с местными/национальными нормативными актами.
- 3) Для предотвращения короткого замыкания никогда НЕ перерезайте провод питания. Такие действия могут привести к перегреву блока источника питания и стать причиной возгорания. При возникновении короткого замыкания не следует использовать жидкость или накрывать устройство. Не принимая никаких действий, дождитесь полного остывания устройства и утилизируйте его. Даже при использовании устройства в соответствии с руководством по эксплуатации есть незначительная вероятность возникновения короткого замыкания, тем не менее, необходимо соблюдение всех правил утилизации.
- 4) Для безопасного извлечения батарей нажмите на клапан и сдвиньте крышку, после этого извлеките батареи из гнезд.

10. Нежелательные явления

Не выявлены

11. Техническое обслуживание, чистка и стерилизация

- 1) Проведение технического обслуживания данного устройства не требуется.
- 2) Так как устройство не содержит частей, которые могут быть отремонтированы, проведение ремонтных работ для данного устройства не требуется.

6. IEC Classification

- 1) Internal electrical power source equipment.
- 2) Type B applied part.
- 3) IPX0.
- 4) Not category AP/ APG equipment.

7. Contraindications

Not found.

8. Warning And Precautions

- 1) This device should be operated only by qualified professionals.
- 2) This device should not be used after the expiry date shown on the package.
- 3) This device is for single patient use only. Do not reuse the device.
- 4) Prior to use, inspect the package. Do not use if package is damaged.
- 5) This device is not evaluated as category AP or APG equipment. This device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide.
- 6) No modification of this equipment is allowed.
- 7) Except the Nozzle, there is no replaceable part and accessory within the unit.
- 8) Observe the local / national regulations in force in order to properly dispose of the device after use.

9. Disposal of The Batteries

- 1) This device contains alkaline batteries. The battery will be utilizable and safe, if the device is within its useful life.
- 2) Follow local/national current regulations to properly recycle or dispose of the batteries after use.
- 3) To prevent short-circuit, do NOT cut the power wire at any time, which may cause overheating of the battery pack and result in a potential fire risk. In case of short circuit, do not pour liquid over it nor cover it, simply leave it and dispose after it is cooled down. There is a very slim chance of short circuit if it used as instructed but proper means of disposal is highly recommended.
- 4) To safely remove the batteries, press down on flap and remove the lid; then remove batteries off of the housing.

10. Adverse Effect

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Пользователю не нужно проводить очистку или стерилизацию данного устройства.

12. Описание электромагнитной совместимости устройства

12.1. Соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1-2 и EN 60601-1-2.

12.2. Инструкции по применению электромагнитной совместимости

1) ОБОРУДОВАНИЕ МЕ или СИСТЕМА МЕ подходят для использования в операционной, отделении неотложной помощи и процедурном кабинете.

2) **Предупреждение:** не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и ВЧ-экранированной комнате системы МЕ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

3) **Предупреждение:** следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

4) Данное устройство не содержит ремонтируемых пользователем кабелей, преобразователей и других АКСЕССУАРОВ, которые могут быть заменены ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.

5) **Предупреждение:** портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Одноразового Электронно-импульсного устройства для отсасывания (W-203), включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

6) **ПРИМЕЧАНИЕ:** характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B), это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

12.3. Техническое описание электромагнитной совместимости

1) Все необходимые инструкции по обеспечению БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение исключенного срока службы. Одноразовый продукт. Не меняйте никаких частей изделия.

2) Руководство и декларация изготовителя-электромагнитные излучения и невосприимчивость

Таблица 1

Not found.

11. Maintenance, Cleaning And Sterilization

1) This device is maintenance free and doesn't require routine maintenance.

2) This device doesn't contain user repairable parts and doesn't need to repair.

3) This device is for single patient use only. There is no cleaning or sterilization requirement for user.

12. Electromagnetic Compatibility Descriptions

12.1. Conform to the requirements of IEC 60601-1-2:2014 and EN 60601-1-2:2015.

12.2. Instructions for use of electromagnetic compatibility

1) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable to be used in operation room, emergency room and treatment room.

2) **Warning:** Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

3) **Warning:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

4) This device doesn't contain user repairable cables, transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

5) **Warning:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus (W-203), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

6) **NOTE:** The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

12.3 Technical description of electromagnetic compatibility

1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life. Disposable use product. Do not change any parts of the product.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения	
Испытание на выбросы	Соответствие
Радиочастотные выбросы (CISPR 11)	Группа 1
Радиочастотные выбросы (CISPR 11)	Класс А
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	N/A
Колебания напряжения/ выбросы мерцания (IEC 61000-3-3)	N/A

Таблица 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость		
Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	Линии электроснабжения: ± 2 кВ линии ввода/вывода: ± 1 кВ частота повторения 100 кГц	N/A
Волна IEC 61000-4-5	линия(линии) к линии(линиям): $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ. линия(линии) на землю: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ.	N/A
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0% UT 1 цикл и 70% UT 25/30 циклов	N/A

2) Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emission test	Accordance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1
RF emissions (CISPR 11)	Class A
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions (IEC 61000-3-3)	N/A

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	Power lines: ± 2 kV input / output lines: ± 1 kV repetition rate 100 kHz	N/A
Surge IEC 61000-4-5	line (s) to line (s): ± 0.5 kV, ± 1 kV. line (s) to earth: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines	0% UT 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0% UT 1 cycle And	N/A

	Одиночная фаза: при 0 0% Цикл UT 250		IEC 61000-4-11	70% UT 25/30 cycles Single phase: при 0 0% Cycle UT 250	
Магнитное поле частоты мощности IEC 61000-4-8	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м	Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A / m 60 Hz: 30 A / m	50 Hz: 30 A / m 60 Hz: 30 A / m
Conducted RF IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц: 3Vrms 6Vrms (в ISM и радилюбительских диапазонах) 80% Am на частоте 1 кГц	N/A	Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM and HAM) 80% Am at 1 kHz	N/A
Излучаемый радиочастотный IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2700 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц	3 В/м от 80 МГц до 2700 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц	Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2700 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V / m 80 MHz to 2700 MHz 80% AM at 1 kHz
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что U_T -это а.с. напряжение U_{rms} перед применением тестового уровня.			NOTE U_T is the a.c. rms voltage prior to application of the test level		

Таблица 3

Руководство и декларация производителя - электромагнитная невосприимчивость

	Частота теста (МГц)	Диапазон (МГц)	Услуга	Модуляция	Модуляция (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на невосприимчивость (В/м)
Излучаемый радиочастотный ИЕС 61000-4-3 (Технические характеристики испытаний на НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к оборудованию радиочастотной беспроводной связи)	385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	ФМ отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Диапазон 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

	Test frequency (MHz)	Range (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Length (m)	Immunity test level (V / m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Specifications of Enclosure Port Immunity Testing to RF Wireless Communication)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviation ± 5 kHz Sine 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13.17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960			2	0.3	28
	870						

870		IDEN 820,					Equipment)	930		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz			
930		CDMA 850, LTE Диапазон 5												
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28								
1845														
1970														
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28		1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0.3	9		1845						
5500								1970						
5785														

2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 –	WLAN 802.11	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
5500	5 800	a/n				
5785						

13. Требования к состоянию окружающей среды

Условия хранения

Устройство должно храниться в атмосфере неагрессивных газов, в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

Температура: от -10 до +40°C.

Влажность: относительная влажность ≤95 %.

Давление воздуха: от 50 до 106 кПа.

Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 30°C.

Влажность: относительная влажность ≤80 %.

Давление воздуха: от 86 до 106 кПа.

14. Производитель

Наименование: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Адрес: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Китай.

Zip Code: 510900

Адрес эл. почты: info@cleanmfg.com

Телефон: +86-20-87654060, 87817888

Факс: +86-20-87303882

Веб-сайт: www.cleanmfg.com

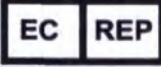
15. Представитель в ЕС.

Наименование: SUNGO Europe B.V.

Адрес: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Нидерланды

16. Значение символов

На упаковке и в данном руководстве могут встречаться следующие символы. Некоторые символы отражают соответствие данного устройства и условий его эксплуатации определенным стандартам.

	Логотип компании
	Маркировка соответствия CE.
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизовано Оксидом этилена
	См. Инструкции по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки

13. Environmental Requirements

Storage conditions:

This device should be stored in non-corrosive gases, cool, dry, and ventilated place.

Temperature: -10°C ~ +40°C.

Humidity: ≤95%RH.

Air pressure: 50kPa ~ 106kPa.

Operating conditions:

Temperature: 5°C ~ 30°C.

Humidity: ≤80%RH.

Air pressure: 86kPa ~ 106kPa.

14. Manufacturer

Name: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Address: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong.

Zip code: 510990

E-mail: info@cleanmfg.com

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

Web: <http://www.cleanmfg.com>

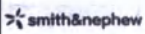
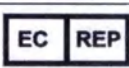
15. EC Representative :

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

16. Symbol Descriptions

The following symbols may appear in this manual and on the label. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the device and its use.

	Company logo
	CE marking of conformity.
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use.

	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	УТИЛИЗАЦИЯ. Запрещается утилизировать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходимо производить сортировку отходов
	Дата изготовления
	Использовать до.
	Температурный диапазон хранения
	Рабочая часть типа В
	Держитесь подальше от солнечного света.
MD	Медицинское изделие
<u>Short</u>	Этот символ на переключателе означает положение с низким энергопотреблением. (Постоянный ток 9 В).
<u>Long</u>	Этот символ на переключателе означает высокую мощность. (Постоянный ток 15 В).
	Этот символ на переключателе означает режим остановки
	Верх, не кантовать
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги

	Do not use if package is damaged and opened
	Do not reuse
	Caution: Consult the accompanying documents.
REF	Catalogue number
LOT	Batch code/ Lot number
SN	Serial number.
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Date of manufacture.
	Use by date.
	Storage temperature limit.
	Type B applied part.
	Keep away from sunlight.
MD	Medical device
<u>Short</u>	This symbol on the trigger side means low power position. (DC 9V).
<u>Long</u>	This symbol on the trigger side means high power position. (DC 15V).
	This symbol on the trigger side means stop tap position.
	This way up.
	Fragile, handle with care.
	Keep dry

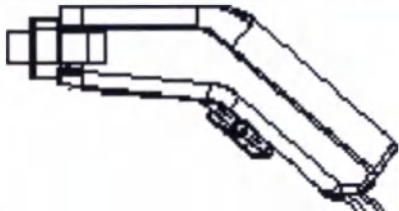
ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«СИСТЕМА «ПУЛЬС-ЛАВАЖ» ЭЛЕКТРОННАЯ ОДНОРАЗОВАЯ VERSAPULSE»

ADDITIONS TO INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

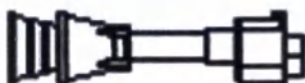
«DISPOSABLE ELECTRONICALLY PULSED LAVAGE SUCTION APPARATUS»

Russian text	English text
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Система «пульс-лаваж» электронная одноразовая VERSAPULSE»: - Система электронная одноразовая «пульс-лаваж»; - Система «пульс-лаваж»; - Система VERSAPULSE; - VERSAPULSE; - Система; - Изделие; МИ – медицинское изделие.	The following names used throughout this document are identical to the name of the medical device "Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus VERSAPULSE": - Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction System; - Pulsed Lavage System; - VERSALPUSLE System; - VERSAPULSE; - System; - Device; MD – Medical Device.

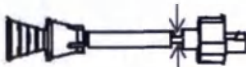
in text	English text																
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME CLASSIFICATION																	
Аппарат «пульс-лаваж» электронная одноразовая PULSE, в составе: 1. Рукоятка; 2. Насадки: 3. Насадка для обработки спреем; 4. Насадка для обработки канала бедренной кости. 5. Трубка дренажная с зажимом; 6. Трубка с фитингом Люэра для подачи жидкости; 7. Источник питания; 8. Кабель питания.	Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus consists from the following parts: 1. Handpiece; 2. Nozzles: - Fan Spray Nozzle; - Femoral Nozzle. 3. Waste pipe; 4. Irrigation pipe; 5. Battery bag; 6. Power wire.																
КЛАССИФИКАЦИЯ МИ/ MD CLASSIFICATION																	
Кратность применения - Однократное применение Стерильность - Стерильно, стерилизовано этиленоксидом Класс риска в соответствии с приказом Минздрава 4Н - 2а Инвазивность - Хирургически инвазивное МИ	Frequency of use – Single use Sterility – Sterile, Sterilized using ethylene oxide Local Russian Nomenclature class in acc. With MoH 4n Order - IIa Invasiveness - Surgically invasive device																
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ/ USE & OPERATION CONDITIONS OF MD																	
Рекомендуемые условия эксплуатации: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>+5°C ...+30 °C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>≤80%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>86 кПа...106 кПа</td></tr> </tbody> </table> Допустимо использовать систему при условиях, приближенных к условиям внутренней среды человека – от 32°C до 42°C и влажности от 80% до 100%.	Условия эксплуатации		Температура	+5°C ...+30 °C	Влажность	≤80%	Давление	86 кПа...106 кПа	Recommended operation conditions: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+5°C ...+30 °C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>≤80% RH</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 kPa ...106 kPa</td></tr> </tbody> </table> It's allowed to use system under conditions close to the conditions of human internal environment – from 32 °C to 42 °C and humidity from 80% to 100%.	Operation conditions		Temperature	+5°C ...+30 °C	Humidity	≤80% RH	Pressure	86 kPa ...106 kPa
Условия эксплуатации																	
Температура	+5°C ...+30 °C																
Влажность	≤80%																
Давление	86 кПа...106 кПа																
Operation conditions																	
Temperature	+5°C ...+30 °C																
Humidity	≤80% RH																
Pressure	86 kPa ...106 kPa																
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ/ GENERAL DESCRIPTION OF FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD																	
																	
Рукоятка/ Handpiece																	
Особенности конструкции/ Design features																	
Допуск составляет ±5% для всех значений, если не указано иное/ The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified																	
Размеры рукоятки (Длина × Ширина × Высота), мм/ Handpiece dimension (Length × Wide × Height), mm	185x55x40																
Масса рукоятки, кг/ Mass of Handpiece, kg	0,17* *Масса рукоятки с трубами и кабелем питания, отрезанным на конце рукоятки. /Mass of the handpiece with the pipes and power wire cut at the end of handpiece.																

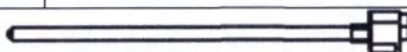
положения
переключателя/
trigger positions

Переключатель имеет три положения: положение для работы в режиме пониженной мощности (обозначено коротким символом «-»), положение для работы в режиме повышенной мощности (обозначено длинным символом «—»), положение для прекращения работы (обозначено символом «О»)/ The Trigger have low power position with symbol short “—”, high power position with symbol long “—”, and stop tap position with symbol “O”.



Насадка для обработки спреем/ Fan Spray Nozzle (Short Nozzle)

Особенности конструкции/Design features		
Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное/ The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified.		
Размеры (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота), мм/ Dimensions (Length $\times$ Wide $\times$ Height), mm		125x32x32
Масса, г/ Mass, g		20,5
Внутренний диаметр распылительной трубки, мм/ Inner diameter spray tube, mm		3,7 $\pm$ 0,1
Внешний диаметр распылительной трубки, мм/ Outer diameter spray tube, mm		4,4 $\pm$ 0,1
Внутренний диаметр всасывающей трубки, мм/ Inner diameter suction tube, mm		10 $\pm$ 0,2
Внешний диаметр всасывающей трубки, мм/ Outer diameter suction tube, mm		12 $\pm$ 0,2



Насадка для обработки канала бедренной кости / Femoral Nozzle (Long Nozzle)

Особенности конструкции/Design features		
Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное./ The tolerance is $\pm 5\%$ for all values, unless otherwise specified.		
Размеры (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота), мм/ Dimension (Length $\times$ Wide $\times$ Height), mm		280x32x32
Диаметр защитной насадки, наружный, мм/ Diameter of Long nozzle protecting tube, (outer), mm		17 $\pm$ 0,11
Диаметр защитной насадки, внутренний, мм/ Diameter of Long nozzle protecting tube,(inner), mm		15 $\pm$ 0,1
Масса, г/ Mass, g		28,5
Внутренний диаметр распылительной трубки, мм/ Inner diameter spray tube, mm		3,7 $\pm$ 0,1
Внешний диаметр распылительной трубки, мм/ Outer diameter spray tube, mm		4,4 $\pm$ 0,1
Внутренний диаметр всасывающей трубки, мм/ Inner diameter suction tube, mm		8,4 $\pm$ 0,2

Внешний диаметр всасывающей трубки,
мм/ Outer diameter suction tube, mm

9,6±0,2

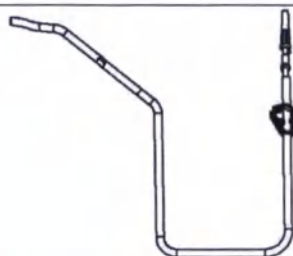


Трубка дренажная с зажимом/ Waste pipe with clamp

Особенности конструкции/Design features

Допуск составляет ± 5% для всех значений, если не указано иное./ The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified.

Масса, г/ Mass, g	164
Длина, мм/ Length, mm	3000±50
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	6,40±0,2
Внешний диаметр, мм/ Outer diameter, mm	9,30±0,2
Размеры зажима, (Длина × Ширина × Высота), мм/ Clamp Dimensions, (Length × Wide × Height), mm	40,42×17,5×27,39
Масса зажима, г/ Clamp mass, g	6



Трубка с фитингом Люэра для подачи жидкости/ Irrigation pipe with Luer fitting

Особенности конструкции/Design features

Допуск составляет ± 5% для всех значений, если не указано иное./ The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified.

Масса, г/ Mass, g	144
Длина, мм/ Length, mm	3000±50
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	6,40±0,2
Внешний диаметр, мм/ Outer diameter, mm	9,30±0,2
Габаритные размеры фитинга Люэра, мм, (Длина × Ширина × Высота), мм/ Overall dimensions of the Luer fitting, (Length × Wide × Height), mm	68,5×23,7×11,4
Масса фитинга Люэра, г/ Mass of the Luer fitting, g	2
Размеры зажима, (Длина × Ширина × Высота), мм/ Clamp Dimensions, (Length × Wide × Height), mm	40,42×17,5×27,39
Масса зажима, г/ Clamp mass, g	6



Источник питания (в защитном чехле)/ Battery bag (in protective case)

Особенности конструкции/Design features

Допуск составляет ± 5% для всех значений, если не указано иное./ The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified.

Размеры источника питания в чехле (Длина × Ширина × Высота), мм/ Battery bag dimension (Length × Wide × Height), mm	89x46x148
Масса, г/ Mass, g	73
Источник питания/ Power source	Источник питания - Десять щелочных безртутных батарей 1,5 В постоянного тока, типа AA/ By 10 pieces DC 1.5V mercury-free AA alkaline batteries.
Емкость батарей, мА*ч/ Battery capacity mA*h	2500
Напряжение питания, В/ Power voltage, V	Постоянный ток, 15В/ DC 15V

Кабель питания/ Power wire

Особенности конструкции/Design features	
Допуск составляет ± 5% для всех значений, если не указано иное./ The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified.	
Диаметр (Ø), мм/ Diameter (Ø), mm	4,0 ±0,2
Длина, мм/ Length, mm	3010
Масса, г/ Mass, g	78

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Изделие используется совместно с устройствами: устройство для создания вакуума и пакет для жидкости (ирригации). Рекомендуемые параметры устройства для создания вакуума: Максимальный уровень вакуума – 5-40 кПа. Мощность потока – 38-40 л/мин. Режим непрерывной работы.	The device is used with devices: Vacuum extractor and Irrigation bag. Recommended parameters of the Vacuum extractor: Maximum level of vacuum – 5-40 kPa. Flow rate – 38-40 L/min. Continuous working mode.
--	--

ФОРМА ПОСТАВКИ/ HOW SUPPLIED

Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке: 1) Блистерная упаковка и бумага Tyvek; 2) Термосвариваемый плоский мешок. Двойная стерильная упаковка содержит одно изделие. Двойная стерильная упаковка вместе с мультилингвальным руководством по эксплуатации помещается в картонную коробку. Ссылка на руководство по эксплуатации на русском языке содержится на маркировке.	The device is delivered in Double sterility packaging: 1) blister box and tyvek; 2) Heat-Seal Flat Pouch. Double sterile packaging contains one device. Double sterile packaging along with the multilingual instruction for use is placed in the Packing Box. Link to Russian Instruction for Use is contained on the labelling.
---	---

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Система «пульс-лаваж» электронная одноразовая VERSAPULSE не содержит нежизнеспособных материалов животного и (или) человеческого происхождения.	Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus VERSAPULSE does not contain non-viable materials of animal and (or) human origin.
---	---

СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ/ DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Система VERSAPULSE не содержит медицинских субстанций в своем составе.	Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus does not contain a medicinal substance.
--	---

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS

1. ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС – Медицинские приборы, устройства, оборудование 2. EN 556-1 – Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	1. 93/42/EEC – Medical Devices Directive (MDD) 2. EN 556-1– Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices 3. EN 1041– Information supplied by the manufacturer with medical devices
---	---

- EN ISO 1041 – Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
- EN ISO 10993-1 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
- EN ISO 10993-5 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-7 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
- EN ISO 10993-10 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
- EN ISO 11135 – Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 11138-1 – Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- EN ISO 11138-2 – Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
- EN ISO 11607-1 – Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607-2 – Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- EN ISO 11737-1 (ISO 11737-1) – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
- EN ISO 11737-2 (ISO 11737-2) – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
- EN ISO 13485 (ISO 13485) – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14155 (ISO 14155) – Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика
- EN ISO 14971 (ISO 14971) – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- EN ISO 10993-1 – Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-5 – Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-7 – Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- EN ISO 10993-10 – Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- EN ISO 11135 – Sterilization of health care products - Ethylene oxide Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11138-1 – Sterilization of health care products-biological indicators-Part 1: general requirements
- EN ISO 11138-2 – Sterilization of health care products-biological indicators-Part 2: biological indicator for ethylene oxide sterilization process
- EN ISO 11607-1 – Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2 – Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 11737-1 (ISO 11737-1) – Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2 (ISO 11737-2) – Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- EN ISO 13485 (ISO 13485) – Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14155 (ISO 14155) – Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
- EN ISO 14971 (ISO 14971) – Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1 (ISO 15223-1) – Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
- EN 15986 – Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- EN 60601-1 (IEC 60601-1) – Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

15986 – Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих платы EN 60601-1 (IEC 60601-1) – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик 21. EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) – Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания	21. EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) – Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests																				
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ/ REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD																					
Неприменимо, т.к. изделия предназначены для одноразового применения.	Not applicable as device is single use only.																				
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE																					
Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий транспортировки. <table border="1" data-bbox="102 802 642 1086"> <tr> <th colspan="2">Условия хранения и транспортировки</th></tr> <tr> <td colspan="2">Изделие должно храниться в атмосфере неагрессивных газов, в прохладном, сухом и вентилируемом месте.</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>-10°C...+40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>≤95%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>50кПа...106кПа</td></tr> </table>	Условия хранения и транспортировки		Изделие должно храниться в атмосфере неагрессивных газов, в прохладном, сухом и вентилируемом месте.		Температура	-10°C...+40°C	Относительная влажность	≤95%	Давление	50кПа...106кПа	Recommended transportation ranges are presented below. <table border="1" data-bbox="824 802 1203 1119"> <tr> <th colspan="2">Storage & Transportation conditions</th></tr> <tr> <td colspan="2">This device should be stored in non-corrosive gases, cool, dry, and ventilated place.</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-10°C...+40°C.</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>≤95% RH</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>50kPa...106kPa</td></tr> </table>	Storage & Transportation conditions		This device should be stored in non-corrosive gases, cool, dry, and ventilated place.		Temperature	-10°C...+40°C.	Humidity	≤95% RH	Pressure	50kPa...106kPa
Условия хранения и транспортировки																					
Изделие должно храниться в атмосфере неагрессивных газов, в прохладном, сухом и вентилируемом месте.																					
Температура	-10°C...+40°C																				
Относительная влажность	≤95%																				
Давление	50кПа...106кПа																				
Storage & Transportation conditions																					
This device should be stored in non-corrosive gases, cool, dry, and ventilated place.																					
Temperature	-10°C...+40°C.																				
Humidity	≤95% RH																				
Pressure	50kPa...106kPa																				
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS																					
Запрещается утилизировать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходимо производить сортировку отходов. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасные отходы (класс опасности Б). Неиспользованные изделия утилизируются, как бытовые отходы (класс опасности А). Если изделие нужно вернуть для анализа, обратитесь по телефону, указанному ниже.	Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary. Used products must be disposed in accordance with the legislation requirements as epidemiologically hazardous waste (hazard class B). Unused products disposed as household waste (hazard class A). If the medical device needs to be returned for analysis, contact by the phone number listed below.																				
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM																					
Гарантия на изделие распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ	The warranty on the device, its materials, operation and lack of manufacturing defects applies only if it was used on one patient. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS AND / OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITY ON THE PART OF GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CORP. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:																				

GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING Уполномоченной Представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью» (ООО «Смит энд Нефью»), Россия, 105120 г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, этаж 9, пом.1, комн.1 Тел: +7(495)755-55-03	Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
РАЗРАБОТЧИК: Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China</p> <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b> Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China Представитель в ЕС.: Наименование: SUNGO Europe B.V. Адрес: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Нидерланды	DEVELOPER: Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China</p> <p><b>MANUFACTURER:</b> Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China MANUFACTURING SITES: Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp., No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong, People`s Republic of China EC Representative : Name: SUNGO Europe B.V. Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

СЕРТИФИКАТ

**<ЛОГОТИП КИТАЙСКОГО КОМИТЕТА СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ ССРП>**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
Китайская палата международной торговли**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

QR-код № 214401A0/004850

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
ЗАВЕРЕНИЕ* специальная печать для удостоверения торговых сделок * ССРПТ/ (22)/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ КЛИН МЕДИКАЛ
ПРОДАКТС МАНУФЭКЧУРИНГ КОРП.» (GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS
MANUFACTURING CORP.), поставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли* ЗАВЕРЕНИЕ* специальная печать
для удостоверения торговых сделок * ССРПТ/ (22)/

Подпись ответственного лица: Лю Сяохуэй
(Lu Xiaohui)

Дата: 27 октября 2021 г.

/Тисненая печать Китайский комитет содействия развитию международной торговли*
ЗАВЕРЕНИЕ* специальная печать для удостоверения торговых сделок * ССРПТ/ (22)/

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[ЛОГОТИП: КЛИН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС
(CLEAN MEDICAL PRODUCTS)]

«ГУАНЧЖОУ КЛИН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС МАНУФЭКЧУРИНГ КОРП.» (GUANGZHOU
CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CORP.)

Согласовано

«ГУАНЧЖОУ КЛИН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС МАНУФЭКЧУРИНГ КОРП.»
(GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CORP.)

Организация

№163 Мэйдун Роуд, Чэнцзяо, район Цунхуа, Гуанчжоу, Гуандун,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900 Guangzhou, Guangdong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адрес

Генеральный Директор
Должность

Чжун, Дэвид Хуэй
(Zhong, David Hui)
Фамилия, Имя

26.10.2021
Дата ДД.ММ.ГГГ

подпись
Подпись

/Печать: «ГУАНЧЖОУ КЛИН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС МАНУФЭКЧУРИНГ КОРП.»
(GUANGZHOU CLEAN MEDICAL PRODUCTS MANUFACTURING CORP.)/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«СИСТЕМА «ПУЛЬС-ЛАВАЖ» ЭЛЕКТРОННАЯ ОДНОРАЗОВАЯ VERSAPULSE»
ВЕРСИЯ 2.0

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфалдиновна



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 1688

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

Л.В.Дейнеко