



210057525-001 1/1 ②
俄罗斯 EDC
2021/04/16 070

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. 211100B0/017970

兹证明：在所附文件上的佛山市顺德区好生活电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN CITY SHUNDE
TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年03月23日
(Date: Mar. 23, 2021)

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

**Foshan City Shunde Toplife Electronic
Technology Co., Ltd.**

(Организация/Organization)

7F, 6BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtan Town,

Shunde District, Foshan, Guangdong Province,
528325, P.R. China

(Адрес/Address)

General manager

(Должность/Occupation)

Wentao Liang

(Имя Фамилия/Name Surname)

15.03.2021

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



梁之涛

(подпись/signature)



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Небулайзер компрессорный IngaLife, модель TL-100



认字第210057525-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
2021年三月三十一日

16.06



01500989

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 1993

02 » апреля 2021 г.

Головань М.В.



Оглавление

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
2. Способ применения	3
2.1. Изображение сборки небулайзера и аксессуаров	5
2.2. Замена воздушного фильтра	5
3. Техническое описание медицинского изделия	6
3.1. Общая фотография ми	6
3.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия	7
3.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	7
3.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	7
3.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	7
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	8
5. Требования безопасности и меры предосторожности	8
6. Условные обозначения	9
7. Условия транспортирования и хранения	10
8. Охрана окружающей среды	10
8.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	10
8.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	11
9. Методы и средства дезинфекции	11
10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
11. Требования к монтажу и установке	12
12. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	13
13. Срок службы, срок годности	14
14. Сведения об ЭМС	14
15. Рекламация	18
16. Гарантийные обязательства	18

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Небулайзер компрессорный IngaLife, модель TL-100

1.2. Назначение медицинского изделия

Для получения лекарственных аэрозолей для ингаляции взрослых или детей с нарушениями со стороны дыхательной системы.

1.3. Показания

Небулайзер компрессорный IngaLife показан для респираторной терапии детей и взрослых при заболеваниях дыхательной системы.

1.4. Противопоказания

Проведение ингаляций противопоказано при:

- индивидуальной непереносимости используемого лекарства;
- сердечной недостаточности;
- нарушениях ритма сердца;
- раннем постинфарктном и постинсультном периоде;
- тяжелых заболеваниях легких, осложняющихся легочным кровотечением (спонтанный пневмоторакс, буллезная эмфизема легких, туберкулез)

Как любая физиопроцедура, ингаляторная терапия не должна проводиться при температуре тела выше 37,5°C.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при использовании небулайзера компрессорного IngaLife не обнаружены. Побочные действия определяются используемым лекарственным препаратом. Если вы испытываете какие-либо из побочных действий, указанных в инструкции по применению для лекарства, которое вы используете с изделием, вы должны немедленно обратиться к врачу.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Foshan City Shunde Toplife Electronic Technology Co., Ltd

(«Фошань Сити Шаньдэ Топлайф Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»)

2.2. Адрес места нахождения

7F, 6BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtang Town, Shunde District, Foshan, Guangdong Province, 528325, P.R. China

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

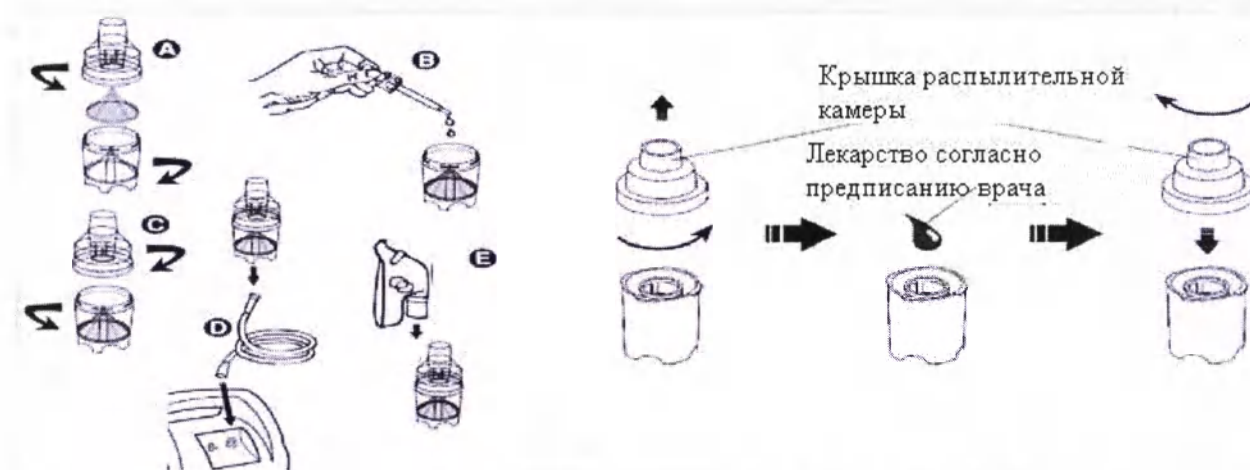
Foshan City Shunde Toplife Electronic Technology Co., Ltd., 7F, 6BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtang Town, Shunde District, Foshan, Guangdong Province, 528325, P.R. China

3. Способ применения

Внимание: перед началом эксплуатации небулайзер необходимо тщательно очистить.

- 1 - Убедитесь, что все компоненты небулайзера находятся в коробке.
- 2 - Поставьте небулайзер на чистую устойчивую поверхность, на которой нет пыли.
- 3 - Проверяйте фильтр один раз в месяц или каждые 10/12 процедур. Если необходимо произвести замену, прочитайте инструкции в разделе «Замена воздушного фильтра».
- 4 - Убедитесь, что аксессуары и трубки чистые. Если требуется очистка, прочитайте инструкции в разделе «Техническое обслуживание и очистка».
- 5 - Снимите крышку распылительной камеры и поместите количество, указанное в инструкции на лекарственный препарат, следя за тем, чтобы максимальный объем распылительной камеры не был превышен.

Примечание. В тех моделях, в которых есть диффузор, поместите его в распылительную камеру, а затем налейте лекарственный препарат. (А) Затем закройте распылительную камеру.



- 6 - Соедините нижнюю часть распылительной камеры с коннектором воздуховодной трубки (D).

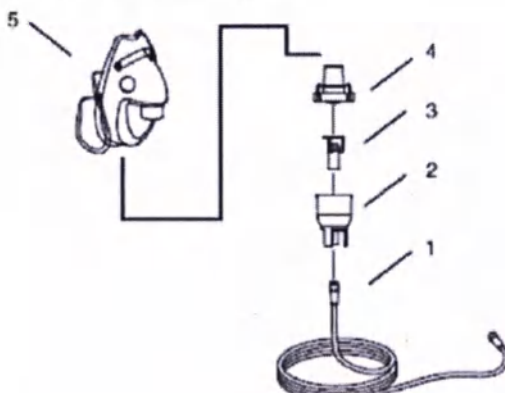


- 7 - Присоедините маску небулайзера или мундштук (при необходимости) к верхней части распылительной камеры (E). Аксессуары должны свободно соединяться с крышкой распылительной камеры.

Внимание: используйте с небулайзером только трубки и аксессуары, предназначенные для данного прибора. Другие небулайзеры, трубки и аксессуары могут стать причиной ненадлежащего лечения. Другие небулайзеры и трубки могут создавать неправильный поток, что может привести к неправильной дозировке.

3.1. Изображение сборки небулайзера и аксессуаров

1. Трубка
2. Корпус распылительной камеры
3. Дополнительная деталь распылительной камеры
4. Крышка распылительной камеры
5. Маска для взрослых



8 - После сборки перед использованием проверьте этикетку компрессора, чтобы убедиться, что напряжение и ток, указанные на приборе, соответствуют имеющемуся напряжению и току. Включите небулайзер в электрическую розетку.

9 - По окончании процедуры выключите небулайзер, снова нажав на кнопку включения/выключения, и отсоедините шнур питания.

Примечание: Наличие небольшого количества лекарственного препарата (+ - 0,5 мл) в распылительной камере в конце каждой процедуры абсолютно нормально. Это называется остаточным объемом, и его невозможно распылить.

10 - Если вы продолжаете распыление, нажмите на кнопку включения/выключения.

Примечание: перед возобновлением распыления убедитесь, что в распылительной камере находится достаточное количество лекарственного препарата для распыления.

11 - Извлеките трубку и аксессуары из корпуса небулайзера.

12 - Очистите аксессуары в соответствии с описаниями в пункте «Техническое обслуживание», и только после этого поместите небулайзер и аксессуары к нему в коробку для хранения.

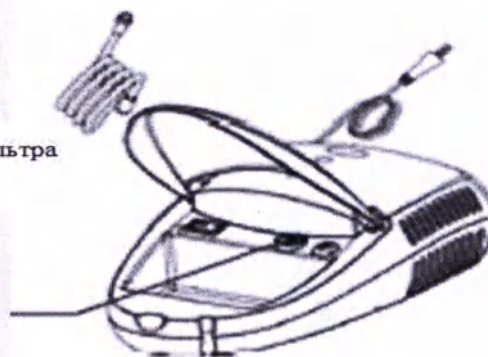
3.2. Замена воздушного фильтра

Фильтр необходимо заменить, если он загрязнился, забился, намок, повредился или его цвет изменился. Для этого вам нужно просто следовать инструкциям ниже:

- 1- Убедитесь, что компрессор выключен.
- 2- Снимите крышку фильтра.
- 3- Удалите фильтр с помощью острого предмета и замените новым.
- 4- Установите крышку фильтра обратно.

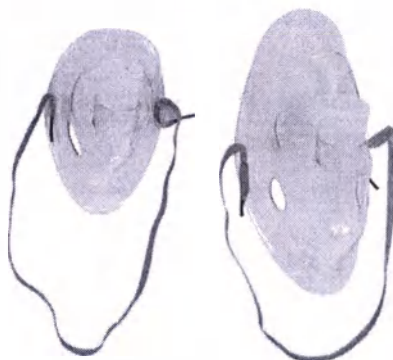
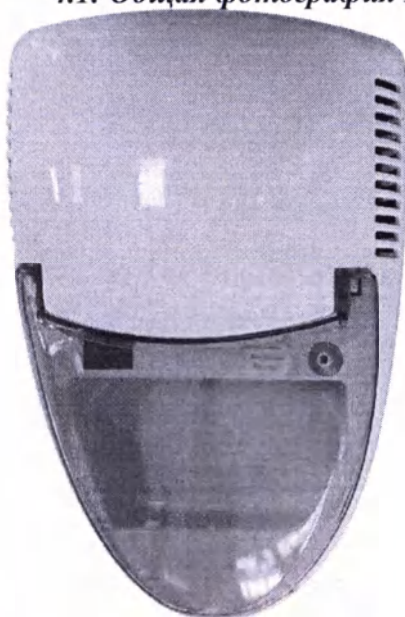
Примечание: не предпринимайте попыток мыть или повторно использовать воздушный фильтр. Грязный фильтр или фильтр из другого материала, например, хлопка, могут повредить компрессор.

Крышка воздушного фильтра
Воздушный фильтр

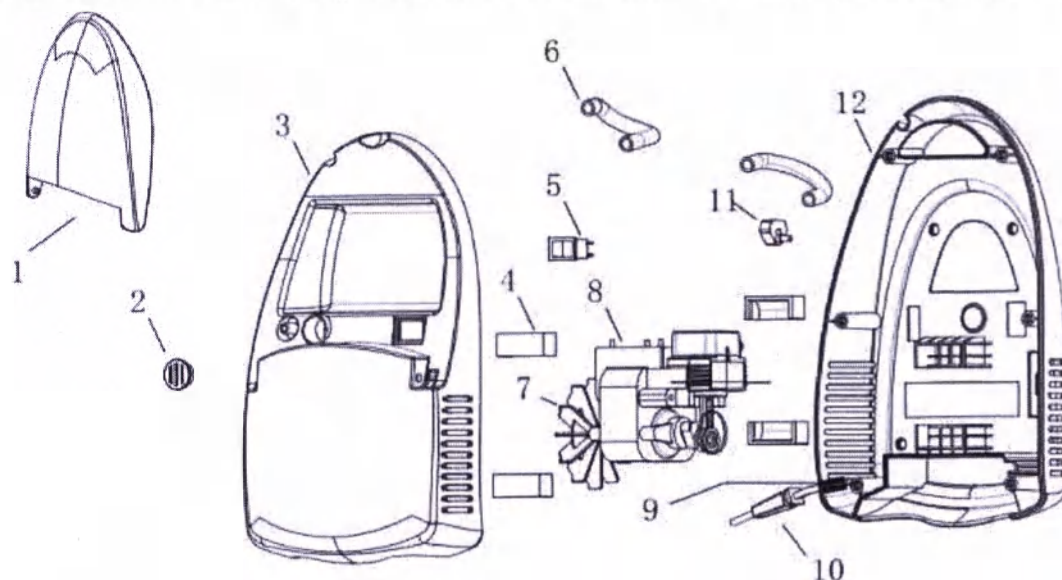


4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ



4.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия



№	Название	Размер (мм)	№	Название	Размер (мм)
1	Прозрачная крышка	168x157x56	7	Вентилятор	69,5x16
2	Крышка фильтра	20x7,5	8	Двигатель	62x87x110
3	Верхний корпус	290x179x91	9	Предохранитель	5x20
4	Амортизирующая прокладка двигателя	37x15x13	10	Шнур питания	1500
5	Выключатель	20,5x15x21	11	Кулачок	17x19x8
6	Вход/выход воздуха	5x9x140	12	Нижний корпус	290x179x53,5

4.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Небулайзер компрессорный IngaLife, модель TL-100, в составе:

1. Небулайзер компрессорный – 1 шт.;
2. Распылительная камера – 1 шт.;
3. Маска для взрослых – 1 шт.;
4. Маска для детей – 1 шт.;
5. Фильтры - 5 шт./уп.;
6. Воздухоотводная трубка – 1 шт.;
7. Мундштук (при необходимости) – 1 шт.;
8. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система не пригодна для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

4.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

Метод распыления:	Сжатие воздуха
Напряжение:	230В;50Гц
Ток:	0,8А
Максимальная емкость распылительной камеры:	6 мл
Размер частиц MMAD:	Примерно 1,2 мкм MMAD (средний аэродинамический диаметр массы)
Вес:	1,3кг
Размеры:	295 мм x 190 мм x 100 мм
Скорость распыления:	0,2 мл/мин
Уровень шума:	≤ 60 дБа
Интенсивность максимальной компрессии насоса:	30 - 36 фунтов на кв. дюйм (210 - 250 кПа / 2,1 - 2,5 бар)
Диапазон рабочего атмосферного давления:	860 – 1060 гПа
Диапазон рабочего расхода:	5 л/мин
Предохранитель	Модель GTE 5,2x20 мм F2AL 250 В (номинальное напряжение)

Примечание: результаты могут варьироваться в зависимости от лекарственных средств, таких как суспензия или препараты с высокой вязкостью.

	Параметр	Значение
Распылительная камера	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	42x42x87
	Масса, г	18
Маска для взрослых	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	135x80x69
	Масса, г	27
Маска для детей	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	95x70x55
	Масса, г	17
Фильтры	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	15x13x13
	Масса, г	0,09
Воздухоотводная трубка	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	1500x10x10
	Масса, г	31,4
Мундштук	Габаритные размеры, ДхШхВ (мм)	77x30x25
	Масса, г	3,9

6. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не подвергайте небулайзер воздействию: высокой температуры, влажности, пыли или прямых солнечных лучей.
- Не бросайте его и не подвергайте ударам.
- Во избежание инфекций и заражения, аксессуары не должны использоваться совместно несколькими людьми.
- Не заполняйте резервуар для препарата жидкостью, объем которой превышает указанный в руководстве.

- Не оставляйте лекарственный препарат в распылительной камере, если небулайзер не используется.
- Отключайте небулайзер от электрической розетки перед очисткой, наполнением препаратом и после каждого использования.
- Используйте небулайзер только на устойчивых поверхностях.
- Используйте небулайзер с перерывами, то есть через 20 минут прекратите использование на 40 минут, а затем при необходимости используйте повторно в течение не более 20 минут.
- Никогда не мойте, не замачивайте и не погружайте небулайзер в воду или любую другую жидкость.
- Во время использования не трогайте прибор мокрыми руками, так как это может навредить небулайзеру и пользователю.
- Никогда не используйте прибор, если какая-то его часть повреждена (включая шнур питания), или если он упал или погрузился в воду. Незамедлительно отправьте его в службу технической поддержки для проверки и ремонта.
- Не наклоняйте небулайзер, так как есть риск утечки лекарственного препарата и возникновения неисправности.
- Используйте только лекарственные препараты, которые прописаны врачом, и ни при каких обстоятельствах не меняйте самостоятельно дозировку препарата!
- Точно следуйте инструкциям по применению, и не используйте небулайзер любым иным образом (например, использование аксессуаров, не предоставленных производителем; вставка внутрь предметов или вскрытие прибора), иначе может возникнуть риск несчастного случая и аннулирования гарантии.
- Во время использования не трогайте прибор мокрыми руками, так как это может навредить небулайзеру и пользователю.
- Используйте только лекарственные препараты, которые прописаны врачом, и ни при каких обстоятельствах не меняйте самостоятельно дозировку препарата!
- Точно следуйте инструкциям по применению, представленным в руководстве, и не используйте небулайзер любым иным образом, не описанным в руководстве (например, использование аксессуаров, не предоставленных производителем; вставка внутрь предметов или вскрытие прибора), иначе может возникнуть риск несчастного случая и аннулирования гарантии.
- Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия основного блока, и не ставьте прибор туда, где вентиляционные отверстия могут быть закрыты.
- Во время использования не трогайте прибор мокрыми руками, так как это может навредить небулайзеру и пользователю.
- Используйте только лекарственные препараты, которые прописаны врачом, и ни при каких обстоятельствах не меняйте самостоятельно дозировку препарата!
- Небулайзер не предназначен для жизнеобеспечения и не является прибором для контроля состояния и наблюдения за пациентом. Не подходит для использования беременными женщинами.

7. Условные обозначения

На упаковке, на самом приборе и в руководстве пользователя используются следующие символы:

Символ	Расшифровка
	Рабочая часть типа BF

Символ	Расшифровка
	Оборудование класса II
	См. руководство пользователя/буклет
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Прибор, принадлежности и упаковка должны быть утилизированы надлежащим образом по окончании использования. Соблюдайте, пожалуйста, местные постановления или регламенты по утилизации.
IP21	Защита от попадания посторонних твердых частиц диаметром 12,5 мм и больше

8. Условия транспортирования и хранения

Не подвергайте небулайзер воздействию: высокой температуры, влажности, пыли или прямых солнечных лучей;

Никогда не мойте, не замачивайте и не погружайте небулайзер в воду или любую другую жидкость;

Во время использования не трогайте прибор мокрыми руками, так как это может навредить небулайзеру и пользователю;

Используйте небулайзер с перерывами, то есть через 20 минут прекратите использование на 40 минут и затем при необходимости используйте повторно в течение не более 20 минут;

Не бросайте прибор и не подвергайте его сильным вибрациям;

Не оставляйте лекарственный препарат в распылительной камере, если небулайзер не используется;

Отключайте небулайзер от электрической розетки, если он не используется;

Используйте небулайзер только на устойчивых поверхностях;

Никогда не используйте трубку, если она забита. Если отверстие забито, может произойти уменьшение, изменение или прекращение подачи распыляемого тумана, что уменьшит или сведет к нулю эффективность лечения. Если происходит засорение трубки, замените ее трубкой аналогичного типа.

Температура	от -25°C до 70°C
Относительная влажность	от 10% до 95%
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10. Методы и средства дезинфекции

Очистка компрессора

Перед выполнением любых операций по очистке выключите компрессор и отсоедините его от сети.

1. Ежедневно протирайте влажной тканью.

2. Не используйте порошковые чистящие средства или мыльную мочалку, которые могут повредить поверхность.

Чтобы предотвратить перекрестное инфицирование, набор для распыления (воздухоотводная трубка, распылительная камера, маска для взрослых, маска для детей, мундштук) предназначен для одноразового использования. Для замены набора для распыления, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Используйте только с набором для распыления (воздухоотводная трубка, распылительная камера, маска для взрослых, маска для детей, мундштук), имеющим маркировку уполномоченного органа CE.



1. Лекарственные препараты должны назначаться врачами и использоваться в соответствии с их рекомендациями.

2. Количество вводимого лекарственного препарата должно прописываться врачом, количество не должно превышать объема чаши для распыления.

3. Чашу для распыления во время использования можно немного наклонить, но угол наклона не должен быть слишком большим. Максимальный угол наклона не должен превышать 20 градусов.

4. Наиболее подходящая продолжительность процедуры – 15 минут, продолжительность процедуры не должна превышать 20 минут; проконсультируйтесь с врачом.

5. После каждой процедуры необходимо немного подышать свежим воздухом, чтобы избежать какого-либо дискомфорта.

6. Прибором необходимо пользоваться с осторожностью, чтобы избежать повреждений.

7. Время от времени (каждые два месяца) необходимо проверять цвет воздушного фильтра или наличие примесей, таких как грязь, для своевременной замены фильтра, в противном случае может произойти ухудшение симптомов.

8. Не используйте данное изделие с другими компонентами, иначе может произойти ухудшение симптомов.

9. Не втыкайте иглу в чашу для лекарственных средств, иначе произойдет повреждение изделия, и им нельзя будет пользоваться.



1. Распылительная камера не является водонепроницаемым прибором, его нельзя погружать в воду. Допускается только очистка чистой мягкой тканью. Перед очисткой распылительной камеры прибор необходимо выключить!
2. Нельзя использовать органические растворители для очистки или проверки прибора.
3. Не используйте прибор в ванной комнате, чтобы избежать риска поражения электрическим током!
4. Данный прибор нельзя использовать в других местах или с других запасными частями, чтобы избежать серьезных рисков и повреждений!
5. Несанкционированное использование других препаратов для ингаляции может привести к серьезным осложнениям! Лекарственные средства, которые могут использоваться с небулайзером, представлены в следующей таблице.

№	Активный ингредиент лекарственного средства	Название продукта	Номер регистрационного удостоверения
1	Ипратропия бромид	Atrovent® 250 UDVs®, 1 мл Atrovent® UDVs®, 2 мл	PL 0015/0108
2	Альбутерола сульфат (Сальбутамола сульфат)	Сальбутамол 2,5мг/2,5мл Раствор для небулайзера	PL 18023/0001

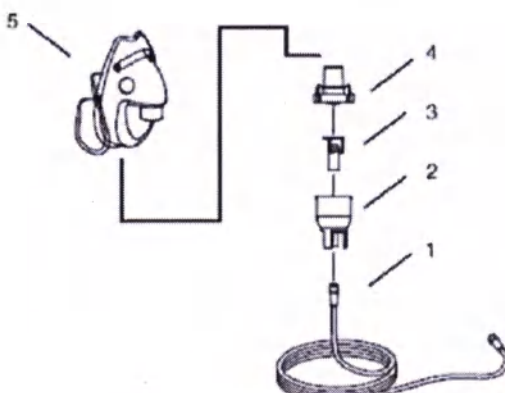
6. При попадании под дождь или в воду необходимо прекратить использование и немедленно вынуть шнур из розетки, отключить питание! Необходимо отправить на экспертизу или провести техническое обслуживание перед использованием!
7. Не разбирайте прибор без разрешения, чтобы избежать повреждения!
8. После каждого использования необходимо отключать питание, вынимать вилку прибора из розетки!
9. Не позволяйте детям играть с какой-либо частью прибора или использовать его без присмотра, в противном случае могут быть серьезные последствия.
10. Запрещается использование данного изделия с горючими, взрывоопасными и едкими газами, чтобы избежать несчастного случая!

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие, его компоненты, принадлежности и аксессуары поставляются в не стерильном виде и не подлежат стерилизации.

12. Требования к монтажу и установке

1. Трубка
2. Корпус распылительной камеры
3. Дополнительная деталь распылительной камеры
4. Крышка распылительной камеры
5. Маска для взрослых



8 - После сборки перед использованием проверьте этикетку компрессора, чтобы убедиться, что напряжение и ток, указанные на приборе, соответствуют имеющемуся напряжению и току. Включите небулайзер в электрическую розетку.

9 - По окончании процедуры выключите небулайзер, снова нажав на кнопку включения/выключения, и отсоедините шнур питания.

Примечание: Наличие небольшого количества лекарственного препарата (+ - 0,5 мл) в распылительной камере в конце каждой процедуры абсолютно нормально. Это называется остаточным объемом, и его невозможно распылить.

10 - Если вы продолжаете распыление, нажмите на кнопку включения/выключения.

Примечание: перед возобновлением распыления убедитесь, что в распылительной камере находится достаточное количество лекарственного препарата для распыления.

11 - Извлеките трубку и аксессуары из корпуса небулайзера.

12 - Очистите аксессуары в соответствии с описаниями в пункте «Техническое обслуживание», и только после этого поместите небулайзер и аксессуары к нему в коробку для хранения.

13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Замена воздушного фильтра

Фильтр необходимо заменить, если он загрязнился, забился, намок, повредился или его цвет изменился. Для этого вам нужно просто следовать инструкциям ниже:

- 1- Убедитесь, что компрессор выключен.
- 2- Снимите крышку фильтра.
- 3- Удалите фильтр с помощью острого предмета и замените новым.
- 4- Установите крышку фильтра обратно.

Примечание: не предпринимайте попыток мыть или повторно использовать воздушный фильтр. Грязный фильтр или фильтр из другого материала, например, хлопка, могут повредить компрессор.



Рисунок 6.

Возможные неполадки

При возникновении неполадок в работе небулайзера см. таблицу ниже:

Проблема	Возможная причина	Что необходимо сделать
Небулайзер не работает.	Вилка не вставлена в розетку.	Вставьте вилку в розетку (проверьте напряжение).

Раствор не выходит из распылительной камеры, или поток слишком слабый.	Недостаточно энергии.	Проверьте, есть ли напряжение в розетке.
	В распылительной камере раствор отсутствует.	Налейте раствор.
	Слишком много раствора.	Удалите избыток раствора.
	Воздушный фильтр забился (засорился).	Замените фильтр новым.
	Небулайзер наклонен.	Поправьте положение небулайзера.

Примечание: если ни одно из решений не помогает, не пытайтесь починить небулайзер самостоятельно, так как при его вскрытии гарантия аннулируется. Отправьте небулайзер в авторизованный сервисный центр.

14. Срок службы, срок годности

Срок службы, был определен с помощью испытаний. Использование изделия по истечении данного периода может привести к травме или повреждению изделия.

- Используйте изделие ТОЛЬКО в течение срока службы.

- Проводите техническое обслуживание в соответствии с рекомендуемым графиком.

Ожидаемый срок службы данного небулайзера составляет 5 лет при использовании в соответствии с инструкциями по технике безопасности, соблюдении интервалов технического обслуживания и правильном использовании согласно указаниям в руководстве пользователя. Фактический срок службы может варьироваться в зависимости от частоты и интенсивности использования.

15. Сведения об ЭМС

Заявление об электромагнитной совместимости

Заявление – электромагнитное излучение

1	Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
2	Прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в данной среде.		
3	Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
4	Радиочастотное излучение СИСПР 11	Группа 1	Прибор выделяет электромагнитную энергию во время работы согласно целевому назначению. Он может воздействовать на расположенные рядом электронные приборы.
5	Радиочастотное излучение СИСПР 11	Класс В	Прибор может применяться во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, которые напрямую подсоединены к низковольтным электросетям общего пользования, обеспечивающих здания энергией внутреннего потребления.
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	
7	Колебания напряжения/Эмиссия фликера	Не применимо	

Заявление – электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрические переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжения ±1кВ линия на входе/выходе	± 2 кВ для линии электроснабжения	Качество электросети должно подходить для типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между кабелями ±2кВ между кабелем и землей	± 1 кВ между кабелями ±2кВ между кабелем и землей	Качество электросети должно подходить для типичной коммерческой или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения в линиях электропитания на входе IEC 61000-4-11	<5% UT (понижение >95% от UT) В течение 0,5 цикла 40% UT (понижение на 60% от UT) В течение 5 циклов 70% UT (понижение на 30% от UT) В течение 25 циклов <5% UT (понижение >95% от UT) в течение 5	<5% UT (понижение >95% от UT) В течение 0,6 цикла 40% UT (понижение на 60% от UT) В течение 6 циклов 70% UT (понижение на 30% от UT) В течение 30 циклов <5% UT (понижение >95% от UT) в течение 5	Качество электросети должно подходить для типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю прибора требуется непрерывная эксплуатация во время нарушения подачи питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.

	секунд	секунд	
Магнитное поле частоты сети (50/60Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты должно соответствовать типичным местам типичной коммерческой и больничной среды.
IEC 61000-4-8			

Заявление – электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытание согласно EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимая радиочастотная энергия IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться с какой-либо частью прибора, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой для частоты передатчика
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ при частоте 80МГц – 800 МГц, $d=2,3 \sqrt{P}$ при частоте 800МГц – 2,5 ГГц, где р является максимальным значением выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, полученной от производителя передатчика, и где d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных

			передатчиков, устанавливаемая с помощью изучения электромагнитного поля,^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям к помехоустойчивости для каждого диапазона частоты.^b Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, которое обозначается следующим знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ *1: При 80 МГц и 800 МГц может применяться расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ *2: Данные руководства не могут использоваться во всех ситуациях. На электромагнитное поле оказывают влияние поглощение и отражения от зданий, объектов и людей.

^a Напряженность поля от неподвижных передатчиков, таких как базовая станция для радиотелефонов (сотовая связь/беспроводные соединения) и наземные радиостанции для связи с подвижными наземными объектами, любительских радиостанций, АМ и FM вещания, телевидения нельзя теоретически точно предсказать. Чтобы оценить электромагнитную среду с учетом передатчиков радиосигналов, необходимо изучить электромагнитное поле на месте. Если измеренная напряженность поля при использовании прибора превышает в некоторых местах уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, прибор необходимо осмотреть для подтверждения нормального функционирования. В случае обнаружения нарушений работоспособности, есть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора производителем.

^b При частотном диапазоне свыше 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и прибором

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и прибором

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от радиочастотной энергии контролируются. Заказчик или пользователь прибора может предотвратить вмешательство электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком), как описано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, значение которой отсутствует в данном списке, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано при помощи уравнения для частоты передатчика, где «Р» является предельной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, полученной от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц может применяться расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства не могут использоваться во всех ситуациях. На электромагнитное поле оказывают влияние поглощение и отражения от зданий, объектов и людей.

16. Рекламация

Сведения об уполномоченном представителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Формула-ФР";

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10;

Телефон: +79262087161;

E-mail: formula_fr@fastmail.com

17. Гарантийные обязательства

На небулайзер IngaLife, модель TL-100, предоставляется двухлетняя гарантия с даты поставки продукта. Гарантия действительна только при предъявлении счета с указанием даты покупки, названия, номера продукта и идентификацией дилера. Гарантия не распространяется на детали, подверженные износу во время нормального функционирования; на них распространяется гарантия длительностью 90 дней, которая также отсчитывается с даты покупки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим обращением, несчастными случаями, несоблюдением инструкций по обращению, хранению и эксплуатации, описанных в руководстве, или на изменения, внесенные другими лицами. Любое несанкционированное вскрытие прибора аннулирует гарантию, если нет каких-либо внутренних элементов, с которыми должен работать пользователь. Гарантия не распространяется на расходы по доставке и возврату для ремонта в результате действий и событий, вызванных неисправностью прибора, и другие неидентифицированные расходы. Производитель оставляет за собой право заменить поврежденный продукт новым, если он сочтет это необходимым, о чем решение будет принято только после проведения технического анализа.

Гарантийный талон

Компрессорный небулайзер IngaLife

№ модели: **TL-100**

Серийный номер прибора:

Имя пользователя:

Адрес пользователя:

Номер телефона пользователя:

E-mail пользователя:

Описание неисправности/ошибки:

Место покупки:

Дата покупки:

Подпись:

Печать
агента

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных заверений на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия Небулайзер компрессорный IngaLife, модель TL-100», представленном на русском, английском и китайском языках.]

[Вклейка:

Штрихкод

210057525-001 1/1 ②

Россия E D C 070

16 апреля 2021 г.]

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 211100B0/017970

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ФОШАНЬ СИТИ ШАНЬДЭ
ТОПЛАЙФ ЭЛЕКТРОНИК ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (FOSHAN CITY SHUNDE
TORLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (CCPIT)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь
Дата: 23 марта 2021 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной
торговли, сертификация (CCPIT)]

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

«Фошань Сити Шаньдэ Топлайф Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»

**7 F, строение 6, Чжифу Индастриал Зоун, Синтань Таун,
Шаньдэ Дистрикт, Фошань Сити, Провинция Гуандун,
528325, Китай
(7F, 6BLG. Zhifu Industrial Zone, Xingtian Town,
Shunde District, Foshan, Guangdong Province,
528325, P.R. China)**

Генеральный директор

Вэньтао Лян

15 марта 2021 г.

/подпись/

[Печать компании «Фошань Сити Шаньдэ Топлайф Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.»]

[Вклейка:

Удостоверение № 210057525-001

Удостоверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Первый секретарь консульского отдела

31 марта 2021 г.

/подпись/

Штрихкод

01500989]

[Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел КНР]

[Далее следуют печать и штамп Консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, представленные на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 8-1897

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус