

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



214403A0/018297

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

LIU JUN

日期: 2021年03月24日

(Date: Mar. 24, 2021)

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

March 22th 2021

To whom it may concern,

Declaration

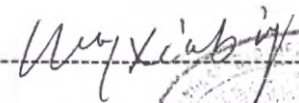
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

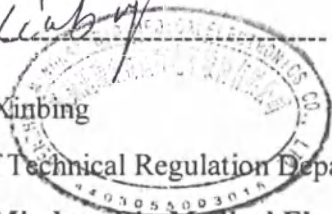
ECG Trunk Cable and Lead Set Manufactured by Mindray: Versions: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.

hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operator's manual of The **ECG Trunk Cable and Lead Set Manufactured by Mindray: Versions: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department



March 22th, 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray

Варианты исполнения: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A,
EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.



Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray (далее кабели и провода отведений для приборов ЭКГ)

Инструкция по эксплуатации

Русский

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

mindray является зарегистрированным торговым знаком или торговым знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2009-2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска: 2021-03

Назначение

Кабели и провода для приборов ЭКГ, производства компании Mindray в вариантах исполнения (далее кабели ЭКГ и провода) используются для передачи сигнала от электродов ЭКГ к аппарату ЭКГ. Кабель ЭКГ и набор отведений подключаются к телу человека (с помощью электродов ЭКГ) и соответствующему оборудованию для получения и передачи сигналов ЭКГ.

Все кабели и провода отведений ЭКГ должны использоваться для подключения только к медицинским аппаратам Benevision сериям, ePM сериям, uMEC сериям, Beneheart сериям, uMED сериям (включая вспомогательное оборудование), указанным компанией «Mindray». Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости кабелей ЭКГ и проводов и соответствующего оборудования для получения ЭКГ (вкл. принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию. Кабели ЭКГ и провода должны эксплуатироваться обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные явления

Отсутствуют

Предостережения

- Проверьте состояние кабеля и набора отведений перед их использованием. Не используйте их для мониторинга ЭКГ в случае их повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения.
- Данное изделие не должно использоваться вместе с электрохирургическим оборудованием.
- При подключении электродов разъемы ни в коем случае не должны контактировать с другими токопроводящими деталями или с заземлением. В частности, убедитесь, что все электроды подключены к пациенту, чтобы предотвратить их контакт с токопроводящими деталями или заземлением.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного диапазона.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- Только кабели ЭКГ и провода, перечисленные ниже, доступны на территории Российской Федерации: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.

Ниже приведена маркировка набора отведений:

3/5/6 электродов							
АНА	RL	LA	LL	RA	B	Va	Vb
	Зеленый	Черный	Красный	Белый	Коричневый	Коричневый	Коричневый
IEC	N	L	F	R	C	Ca	Cb
	Черный	Желтый	Зеленый	Красный	Белый	Белый	Белый
Размещение	Правая нога	Левая рука	Левая нога	Правая рука	Грудные	Грудные	Грудные

Модели магистральных кабелей и наборов отведений

Набор отведений, 3 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Защелка	IEC	EY6308B	Взрослые/дети	Набор отведений для телеметрического устройства
Зажим		EY6308A		
Набор отведений, 5 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Защелка	IEC	EY6506B	Взрослые/дети	Набор отведений для телеметрического устройства
Защелка		EY6506A		
Набор отведений, 6 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Защелка	IEC	EY6603B	Взрослые/дети	отведений для телеметрического устройства
		EY6604B	Набор	
Набор отведений, 6 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Зажим	АНА	EY6604A	Взрослые/дети	Набор отведений для телеметрического устройства
		EY6603A		

Чистка/дезинфекция

- Не погружайте собранный кабель в жидкость и не смачивайте его.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.
- Во избежание серьезных повреждений собранного кабеля рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.
- Рекомендованные чистящие средства: 70% раствор этилового спирта, 70% раствор изопропилового спирта, жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2%).
- См. рекомендованные дезинфицирующие средства для кабелей и проводов отведений для приборов ЭКГ производства Mindray в приложении № 1 к инструкции «Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray, варианты исполнения: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.

Очистите провода отведений перед дезинфекцией. Протестируйте провода отведений с помощью ваты или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов. После дезинфекции обязательно удалите с проводов отведений остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой. Просушите провода отведений на воздухе.

Максимальное количество циклов - 1500

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура	-30 ~ 70°C	0~+50°C
Влажность	10 ~ 95% (без конденсации)	15~95%(без конденсации)
Атмосферное давление	16,0 ~ 107,4 кПа	57,0~107,5 кПа

Значение основных параметров, характеристик (свойств) изделия

Количество циклов сочленения/расчленения соединителей		
№	Место	Количество циклов
1	Блок YОKE – выводной провод	1 500
2	Наконечник на стороне пациента	6 600
Удерживающее усилие соединителя		
№	Место	Удерживающее усилие соединителя
1	Блок YОKE – каждый выводной провод	≥ 5 Н
2	Наконечник на стороне пациента	≥ 6,5 Н
Разрывное сопротивление		
№	Место	Разрывное сопротивление
1	Кабель к соединителю прибора	68 Н
2	Кабель к блоку Yoke	68 Н
3	Кабельный материал	68 Н
4	Выводной провод к вилке	32 Н
5	Выводной провод к наконечникам	32 Н
Срок службы при изгибе		
№	Место	Срок службы при изгибе
1	Кабель (оба конца)	10 000
2	Выводной провод (оба конца)	11 000
Сопротивление контактов		≤ 1,0 Ом
Сопротивление выводного провода		≤ 1,0 Ом
Шум в кабеле и выводном проводе		Максимальный шум ≤ 50 мкВ

Характеристики/обозначения

В соответствии с требованиями стандартов IEC60601-1 и ANSI/AAMI EC53.

Дополнительные технические характеристики (температура, погрешность измерений и т. д.) см. в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с оборудованием, используемым в сочетании с данными принадлежностями.



См. буклет/руководство пользователя



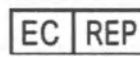
Изготовлено без применения натурального каучукового латекса
Производитель



Дата изготовления



Код партии



Уполномоченный представитель в ЕС



Соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинской технике).



Номер по каталогу

Только по назначению врача

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.



Внимание!

ЭМС

Кабели ЭКГ и провода соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем кабелей ЭКГ и проводов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости кабелей ЭКГ и проводов к электромагнитным помехам, а также к их неправильной работе.
- Во время использования кабелей ЭКГ и проводов не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.
- Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом

- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение

Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение МЭК 61000-3-2	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер МЭК 61000-3-3	Соответствие	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ЭМИССИОННЫЕ** характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется предпринять меры по сокращению помех, например, изменить направление или расположение оборудования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения: МЭК 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, фаза-земля	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, фаза-земля	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения МЭК 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электрообеспечению промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется бесперебойная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить устройство к аккумулятору или источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

Примечание. U_T — напряжение источника питания перед подачей напряжения тестирования.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный зазор $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
	6 В ср. квадр. в диапазонах ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Электромагнитные поля радиочастотного излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м).
Поля, излучаемые в непосредственной близости от беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать допустимый уровень для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом: 
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц; 50,0–54,0 МГц.

^b. уровни сигналов стационарных радиопередатчиков (например, базовых станций для сотовых/беспроводных телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания) невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства.

^c. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Стандарты
EN ISO 14971: 2012
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010
IEC 60601:-1 2005 +A1:2012
IEC 60601-1-2 2014
ANSI/AAMI EC53: 2013
IEC 60601-1-6 2013
IEC 62366:-1 2015

Подключение кабелей ЭКГ и проводов

Перед подключением кабелей ЭКГ или провода ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, содержащимися в предшествующих разделах.

1. Наложите электроды на соответствующий участок тела пациента.
2. При использовании разделенного кабеля ЭКГ или провода правильно подсоедините набор отведений к кабелю ЭКГ или проводу, при этом убедитесь в том, что отметки на кабеле совпадают с отметками на корпусе набора отведений.
3. Вставьте кабель ЭКГ или провод в разъем ЭКГ на устройстве.
4. Подсоедините набор отведений к электродам.

Внимание! Неправильное размещение электродов может привести к получению неточных результатов измерения

Примечание. Если набор грудных отведений не подключен, вставьте предохранительную заглушку в разъем правой части, чтобы избежать попадания внутрь дезинфицирующего средства, пыли и пр.

Срок годности 3 года

Модель	Размеры	Масса
1. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EY6308B	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	45(±15%) г
2. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EY6308A	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	45(±15%) г
3. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EY6506B	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	75(±15%) г
4. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EY6506A	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	75(±15%) г
5. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EY6603B	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.68(±15%) м	70(±15%) г

6. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/ детский, тип защелка, модель EY6604B	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	85(±15%) г
7. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/ детский, тип зажим, модель EY6603A	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.68(±15%) м	70(±15%) г
8. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/ детский, тип зажим, модель EY6604A	Размер разъема: 31.5(±10%) мм*13(±10%) мм*42(±10%) мм Длина: 0.9(±15%) м	85(±15%) г

полномоченный представитель на территории России

наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

тел.: (499) 553-60-36

факс: (499) 553-60-39

e-mail: info.ru@mindray.com

телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

800-333-5323

Пн.-Пт., 9:00-18:00)

e-mail: ruservice@mindray.com

Перечень рекомендованных дезинфицирующих средств

Приложение № 1 к инструкции «Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray

Варианты исполнения: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A

Дезинфицирующее средство	Тип	Производитель	ЭКГ-кабель Набор ЭКГ-проводов
1-пропанол (50%)	Жидкость	/	☒
Салфетки для дезинфекции поверхности Alpet® D2	Салфетки	BEST SANITIZERS Inc.	☒
Раствор CIDEX® OPA	Жидкость	Johnson & Johnson Medical GmbH	☒
Очиститель Clorox Dispatch® Отбеливающие дезинфицирующие полотенца	Салфетки	Clorox	☒
Отбеливающие бактерицидные салфетки Clorox Healthcare®	Салфетки	Clorox	☒
Дезинфицирующие салфетки с перекисью водорода Clorox Healthcare®	Салфетки	Clorox	☒
Салфетки Diversey Oxivir® TB	Салфетки	Diversey Inc.	☒
Перекись водорода (3%)	Жидкость	/	☒
Изопропанол (70%)	Жидкость	/	☒
Дезинфекционное средство Metrex CaviCide 1™	Жидкость	Metrex	☒
Салфетки Metrex CaviWipes™	Салфетки	Metrex	☒
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani- Cloth® AF3	Салфетки	PDI Inc.	☒
Одноразовая	Салфетки	PDI Inc.	☒

бактерицидная салфетка PDI Sani- Cloth® Bleach			
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani- Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.	☑
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani- Cloth® Plus	Салфетки	PDI Inc.	☑
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc.	☑
Порошок Rely+On™ Virkon®	Порошок	DuPont	☑
Гипохлорит натрия (0,5%)	Жидкость	/	☑
Санитарные дезинфицирующие салфетки для поверхности VIRAGUARD	Салфетки	VERIDIEN	☑
Virex® II 256	Жидкость	Diversey Inc.	☑
Virex® TB	Жидкость	Diversey Inc.	☑
Жидкость для чувствительных поверхностей Mikrozid®	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH	☑
Дезинфицирующее средство ANIOS Surf Premium	Жидкость	ANIOS	☑
Дезинфицирующее средство ANIOS Surfa'safe Premium	Жидкость	ANIOS	☑
Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd.	☑
Салфетки для поверхности DIAN'ERKANG	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi- Tech Co., Ltd.	☑
Дезинфицирующее средство для	Жидкость	Beijing ChangJiangMai	☑



поверхности HEALTH ESSENCE		Medical Science Technology Co. Ltd.	
Глутаровый альдегид (2%)	Жидкость	/	☒
Этиловый спирт (70%)	Жидкость	/	☒

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00021992

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№214403A0/018297

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство (24).

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/ Лю Цзюнь
Подпись уполномоченного лица

Дата: 24 марта 2021

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

22 марта 2021

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, **Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.**, («Майндрэй»),
производитель следующих медицинских изделий:

**Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray: Версии:
EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.**

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Инструкцией по эксплуатации для **Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray: Версии: EY6308B, EY6308A, EY6506B, EY6506A, EY6603B, EY6604B, EY6603A, EY6604A.**> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю
/подпись/
М-р Ван Ксинбин
Управляющий Департамента по нормативным вопросам
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

22 марта 2021

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-16-1466

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



111111-1

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



214403A0/018296

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

LIU JUN

日期: 2021年03月24日

(Date: Mar. 24, 2021)

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

March 22th, 2021

To whom it may concern,

Declaration

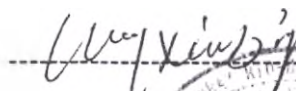
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

ECG Trunk Cable and Lead Set Manufactured by Mindray: Versions: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.

hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operator's manual of The **ECG Trunk Cable and Lead Set Manufactured by Mindray: Versions: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing
Manager of Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

mindray

«УТВЕРЖДАЮ»

Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department



March 22th, 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray



Варианты исполнения: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.



Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray (далее кабели и провода отведений для приборов ЭКГ)

Инструкция по эксплуатации

Русский

Заявление

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение предписаний настоящего руководства необходимо для обеспечения надлежащей производительности и правильности работы оборудования, а также безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Изделие не имеет повреждений, причиной которых является человеческий фактор. Под человеческим фактором понимаются такие случаи, как падение оборудования из-за неосторожности персонала, преднамеренное нанесение повреждений и т. п.

Если возникает необходимость возврата устройства в компанию Mindray, обратитесь в отдел сервисного обслуживания Mindray и получите номер разрешения на сервисное обслуживание. Этот номер необходимо указать на внешней стороне контейнера для транспортировки. Если номер разрешения на сервисное обслуживание Mindray нанесен нечетко, возвращаемый товар не будет принят. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые фрахтовые расходы при доставке настоящего изделия в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые таможенные сборы или прочие фрахтовые расходы).

mindray является зарегистрированным товарным знаком или торговым знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае.

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2006-2021 гг. Все права защищены.

Дата выпуска: 2021-03

Общая информация об изделии

Назначение

Кабели и провода для приборов ЭКГ, производства компании Mindray в вариантах исполнения (далее кабели ЭКГ и провода) используются для передачи сигнала от электродов ЭКГ к аппарату ЭКГ.

Подключаются к телу человека (с помощью электродов ЭКГ) и соответствующему оборудованию для получения и передачи сигналов ЭКГ.

Все кабели и провода отведений ЭКГ должны использоваться для подключения только к медицинским аппаратам Benevision сериям, ePM сериям, uMEC сериям, Beneheart сериям, uMED сериям (включая вспомогательное оборудование), указанным компанией «Mindray». Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимости кабелей ЭКГ и проводов, наборов отведений и соответствующего оборудования для получения ЭКГ (вкл. принадлежности); для этого перед использованием изделия ему необходимо изучить руководство по эксплуатации либо обратиться в компанию. Кабели ЭКГ и провода должны эксплуатироваться обученным медицинским персоналом. В противном случае возможны снижение производительности оборудования или травмирование человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные явления

Отсутствуют

Модели кабелей и проводов для приборов ЭКГ, производства компании Mindray в вариантах исполнения

12-контактный разделенный магистральный кабель (для монитора пациента)					
Отведение	Совместимость	Модель	Тип	Применение	Примечание
3	АНА, IEC	EV6202	С защитой от разрядов дефибриллятора	Дети/новорожденные	/
		EV6212	С защитой от воздействия электрохирургического оборудования		/
		EV6222	С защитой от разрядов дефибриллятора		Разъем DIN
3, 5		EV6201	С защитой от разрядов дефибриллятора	Взрослые/дети	/
		EV6211	С защитой от воздействия электрохирургического оборудования		
		EV6205	С защитой от разрядов дефибриллятора		
3, 5, 6		EV6213	С защитой от воздействия электрохирургического оборудования		
		EV6206	С защитой от разрядов дефибриллятора		
		EV6207	С защитой от разрядов дефибриллятора		
		EV6216	С защитой от воздействия электрохирургического оборудования		
12		EV6217	С защитой от воздействия электрохирургического оборудования		
		EV6204	С защитой от разрядов дефибриллятора		

Набор отведений (для монитора пациента)

3 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Зажим	IEC	EL6304A	Взрослые/дети	Удлинённый
		EL6306A	Новорожденные	/
Защелка		EL6302B	Взрослые/дети	/
5 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Примечание
Зажим	IEC	EL6504A	Взрослые/дети	Удлинённый
Защелка		EL6502B		/
10 отведений				
Тип	Совместимость с	Модель	Применение	Выбор участка наложения
Зажим	IEC	EL6802A	Взрослые/дети	Конечности
		EL6804A		Грудные
Защелка	IEC	EL6802B		Конечности
		EL6804B		Грудные

Предостережения

- Выберите кабели ЭКГ и провода, основываясь на категории пациента.
- Проверьте состояние кабелей ЭКГ и проводов перед их использованием. Не используйте их для мониторинга ЭКГ в случае их повреждения, блокировки, ухудшения состояния либо при наличии видимых признаков загрязнения.
- При утилизации принадлежностей соблюдайте местные нормативные требования или требования вашего медицинского учреждения, связанные с утилизацией данных принадлежностей. Не утилизируйте изделия в случайном порядке.
- Выбирайте кабели ЭКГ и провода, основываясь на типе разъема ЭКГ. Используйте кабель-адаптер ЭКГ, если разъем кабелей ЭКГ и проводов не совпадает с разъемом ЭКГ на мониторе пациента.
- Размещайте кабели таким образом, чтобы избежать их обматывания вокруг пациента или удушья.
- Не используйте кабели ЭКГ и провода в ходе сеанса магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индукционный ток может привести к получению ожогов.
- В ходе измерений пациент должен сохранять неподвижность.
- Запрещается использовать магистральный кабель без защиты от разрядов дефибриллятора в случае дефибрилляции; исключения составляют случаи, когда используемый монитор пациента имеет режим ограничения тока.
- Для минимизации помех от электрохирургического оборудования не располагайте магистральный кабель ЭКГ и провода отведений рядом со шнуром питания электрохирургического оборудования.
- Магистральные кабели с защитой от воздействия электрохирургического оборудования (EV6211, EV6212) имеют дополнительную схему для защиты пациента от ожогов и воздействия электрохирургического оборудования. Однако пользователю необходимо убедиться, что данные кабели не используются для измерения параметров дыхания.
- При подключении электродов или набора отведений разъемы ни в коем случае не должны контактировать с другими токопроводящими деталями или с заземлением. В частности, убедитесь, что все электроды подключены к пациенту, чтобы предотвратить их контакт с токопроводящими деталями или заземлением.
- Не размещайте изделие в среде, показатели которой превышают значения установленного

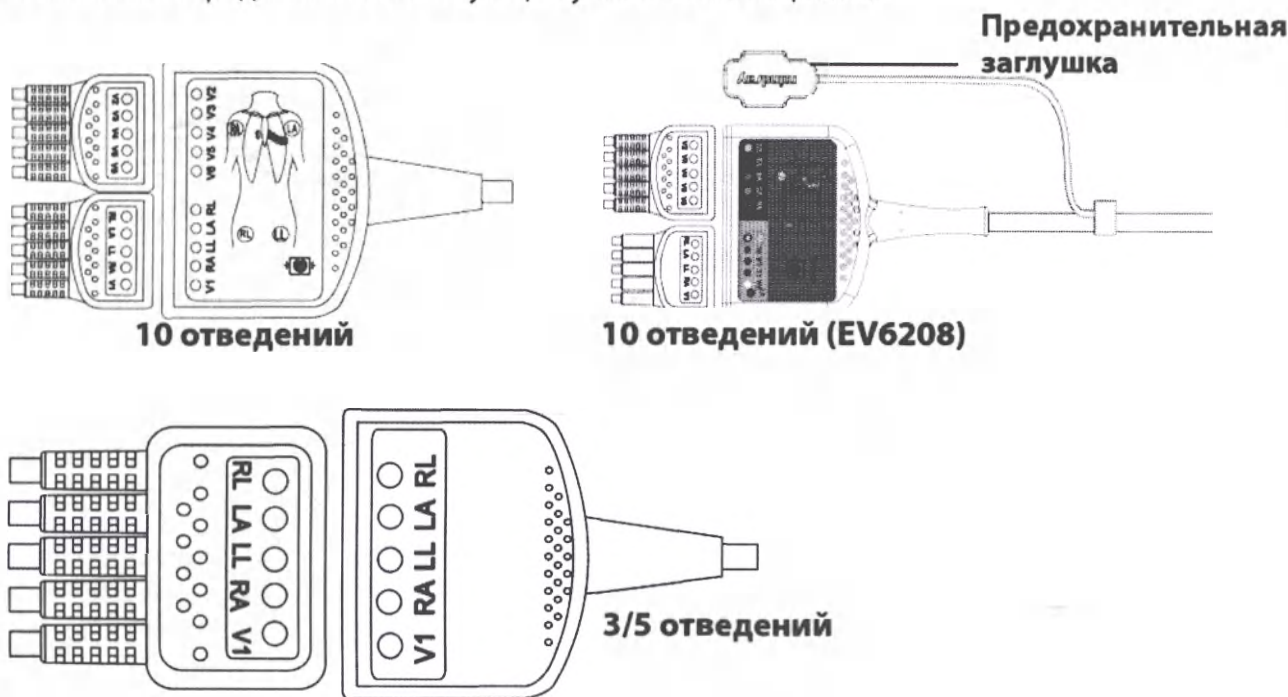
Только кабели ЭКГ и провода, перечисленные ниже, доступны на территории Российской Федерации: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.

Подключение кабелей ЭКГ и проводов

Перед подключением кабелей ЭКГ и проводов ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, содержащимися в предшествующих разделах.

Подключение кабелей ЭКГ и проводов

1. Наложите электроды на соответствующий участок тела пациента.



2. При использовании разделенного кабеля ЭКГ и провода правильно подсоедините набор отведений к магистральному кабелю, при этом убедитесь в том, что отметки на кабеле совпадают с отметками на корпусе набора отведений.
3. Вставьте кабель ЭКГ и провод в разъем ЭКГ на устройстве.
4. Подсоедините набор отведений к электродам.

Внимание! Неправильное размещение электродов может привести к получению неточных результатов измерения.

Примечание. Левая часть (с символом ) кабеля EV6208 предназначена для подключения наборов 5 отведений телеметрического устройства TMS60/TM80. Правая часть используется для подключения набора грудных отведений монитора (EL6803A и EL6803B). Символ  у к а - зывает на то, что сигнал V2 не может выводиться при использовании набора 6 отведений для телеметрического устройства. Сигнал V2 можно вывести при подключении набора грудных отведений к правой части кабеля EV6208. Если набор грудных отведений не подключен, вставьте предохранительную заглушку в разъем правой части, чтобы избежать попадания внутрь дезинфицирующего средства, пыли и пр.

Отметки на корпусе набора отведений

3/5 отведений

АНА					IEC				
RL	LA	LL	RA	B	C	R	F	L	N
Зеленый	Черный	Красный	Белый	Коричневый	Белый	Красный	Зеленый	Желтый	Черный

Чистка/дезинфекция

Предупреждения

- Не погружайте собранный кабель в жидкость и не смачивайте его.
- Аккуратно выполняйте чистку/дезинфекцию во избежание попадания влаги на контакты.
- Не выполняйте чистку/дезинфекцию металлических деталей изделия. В противном случае возможно появление коррозии металлических деталей или снижение надежности изделия.
- Во избежание серьезных повреждений собранного кабеля рекомендуется производить дезинфекцию только в случаях необходимости в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения.
- Используйте для чистки и дезинфекции данного оборудования только рекомендованные средства.

Чистка

- Выполните чистку собранного кабеля с помощью ваты или мягкой ткани, смоченной водой.
- После чистки удалите остатки влаги мягкой тканью.
- Просушите кабель на воздухе.

Дезинфекция

Используйте рекомендованные дезинфицирующие средства для кабелей и проводов отведений для приборов ЭКГ производства Mindray в приложении № 1 к инструкции «Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray, варианты исполнения: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.

- Выполните чистку собранного кабеля в соответствии с инструкциями, приведенными выше.
- Продезинфицируйте собранный кабель с помощью ваты или мягкой ткани, смоченной в одном из рекомендованных дезинфицирующих растворов.
- После дезинфекции обязательно удалите с собранного кабеля остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- Просушите кабель на воздухе.
- Максимальное количество циклов 1500.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура	-30 ~ 70°C	0~+50°C
Влажность	10 ~ 95% (без конденсации)	15~95%(без конденсации)
Атмосферное давление	16,0 ~ 107,4 кПа	57,0~107,5 кПа

Значение основных параметров, характеристик (свойств) изделия

Количество циклов сочленения/расчленения соединителей		
№	Место	Количество циклов
1	Блок YOKE – выводной провод	1 500
2	Наконечник на стороне пациента	6 600
Удерживающее усилие соединителя		
№	Место	Удерживающее усилие соединителя
1	Блок YOKE – каждый выводной провод	≥ 5 Н
2	Наконечник на стороне пациента	$\geq 6,5$ Н
Разрывное сопротивление		
№	Место	Разрывное сопротивление
1	Кабель к соединителю прибора	68 Н
2	Кабель к блоку Yoke	68 Н
3	Кабельный материал	68 Н
4	Выводной провод к вилке	32 Н
5	Выводной провод к наконечникам	32 Н
Срок службы при изгибе		
№	Место	Срок службы при изгибе
1	Кабель (оба конца)	10 000
2	Выводной провод (оба конца)	11 000
Сопротивление контактов		$\leq 1,0$ Ом
Сопротивление выводного провода		$\leq 1,0$ Ом
Шум в кабеле и выводном проводе		Максимальный шум ≤ 50 мкВ

Характеристики/обозначения

Технические характеристики магистральных кабелей ЭКГ и наборов отведений для монитора пациента:

Модель	Размеры	Масса
1. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50(±10%) мм Длина: 3.0(±15%) м	160(±15%) г
2. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от электрохирургии, модель EV6212	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50(±10%) мм Длина: 3.0(±15%) м	160(±15%) г
3. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, DIN модель EV6222	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50(±10%) мм Длина: 3.0(±15%) м	150(±15%) г
4. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50(±10%) мм Длина: 3.0(±15%) м	180(±15%) г

5. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, модель EV6211	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 3.0($\pm 15\%$) м	180($\pm 15\%$) г
6. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, модель EV6205	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 2.9($\pm 15\%$) м	195($\pm 15\%$) г
7. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, модель EV6213	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 2.9($\pm 15\%$) м	195($\pm 15\%$) г
8. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5/6 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6206	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 3.1($\pm 15\%$) м	185($\pm 15\%$) г
9. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5/6 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, модель EV6216	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 3.1($\pm 15\%$) м	185($\pm 15\%$) г
10. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5/6 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6207	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 6.2($\pm 15\%$) м	305($\pm 15\%$) г
11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5/6 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, модель EV6217	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 6.2($\pm 15\%$) м	305($\pm 15\%$) г
12. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204	Размер разъема: $\Phi 23(\pm 10\%)$ мм×50($\pm 10\%$) мм Длина: 3.0($\pm 15\%$) м	250($\pm 15\%$) г
13. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A	Размер разъема: 28($\pm 10\%$) мм×14($\pm 10\%$) мм×48($\pm 10\%$) мм Длина: 1.0($\pm 15\%$) м	25($\pm 15\%$) г
14. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A	Размер разъема: 42($\pm 10\%$) мм×14($\pm 10\%$) мм×48($\pm 10\%$) мм Длина: 1.0($\pm 15\%$) м	60($\pm 15\%$) г
15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка модель EL6302B	Размер разъема: 42($\pm 10\%$) мм×14($\pm 10\%$) мм×48($\pm 10\%$) мм Длина: 1.0($\pm 15\%$) м	55($\pm 15\%$) г
16. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A	Размер разъема: 42($\pm 10\%$) мм×14($\pm 10\%$) мм×48($\pm 10\%$) мм Длина: 1.4($\pm 15\%$) м	95($\pm 15\%$) г
17. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B	Размер разъема: 42($\pm 10\%$) мм×14($\pm 10\%$) мм×48($\pm 10\%$) мм Длина: 1.4($\pm 15\%$) м	85($\pm 15\%$) г

18. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A	Размер разъема: 32(±10%) мм×17(±10%) мм×48(±10%) мм Длина: 0.88(±15%) м	85(±15%) г
19. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A	Размер разъема: 32(±10%) мм×17(±10%) мм×48(±10%) мм Длина: 0.68(±15%) м	75(±15%) г
20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6802B	Размер разъема: 32(±10%) мм×17(±10%) мм×48(±10%) мм Длина: 0.88(±15%) м	75(±15%) г
21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6804B	Размер разъема: 32(±10%) мм×17(±10%) мм×48(±10%) мм Длина: 0.68(±15%) м	65(±15%) г

	См. буклет/руководство пользователя		Соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС (Директива о медицинской технике).
	Изготовлено без применения натурального каучукового латекса		КОНТАКТИРУЮЩАЯ С ПАЦИЕНТОМ ДЕТАЛЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Дата изготовления		Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Код партии
	Внимание!	Только по назначению врача	Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ЭМС

Кабели ЭКГ и провода соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предостережения

- Использование изделий, отличных от указанных или предоставленных производителем кабелей ЭКГ и проводов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости кабелей ЭКГ и проводов к электромагнитным помехам, а также к их неправильной работе.
- Во время использования кабелей ЭКГ и проводов не следует устанавливать вплотную к другому устройству или ставить на него, так как в этом случае возможна неправильная работа оборудования. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует наблюдать за работой устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
- Портативные устройства радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов)

от любого компонента данного изделия, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного изделия.

- Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
- Данное изделие требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Другие приборы могут мешать работе данного изделия, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, это может привести к получению ошибочных измерений.

Указания и заявление: электромагнитное излучение		
Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Группа 1	В данном изделии высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс А	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Кондуктивные и излучаемые ИРП CISPR 11	Класс В	Данное изделие можно использовать в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, питающей жилые дома.
Гармоническое искажение МЭК 61000-3-2	Неприменимо	/
Колебания напряжения и фликер МЭК 61000-3-3		

ПРИМЕЧАНИЕ

● ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного изделия позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются предпринять меры по сокращению помех,

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Кабели ЭКГ и провода предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжения: МЭК 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, фаза-земля	Неприменимо	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения МЭК 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Неприменимо	/
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.

Примечание. U_T — напряжение источника питания перед подачей напряжения тестирования.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Магистральный кабель и набор отведений предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами высокочастотного излучения. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным изделием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Магистральный кабель и набор отведений предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в условиях, описанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв. (V)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованный зазор
	6 В ср. квадр. в диапазоне ISM ^a от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. квадр.	

электромагнитные для радиочастотного излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м(E)	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина вы- ходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендованный зазор в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации^b, не должна превышать допустимый уро- вень для каждого частотного диапазо- на^c. Помехи могут возникать вблизи обо- рудования, помеченного символом: 
--	---	-----------------	--

Примечание 1: При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнит-
ных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a: уровни сигналов стационарных радиопередатчиков (например, базовых станций для сотовых/
беспроводных телефонов, наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций,
станций радиовещания в диапазонах AM и FM, а также телевизионного вещания) невозможно
предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки,
обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследо-
вание электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если результат измерения
напряженности поля в месте использования изделия превышает указанный выше допустимый
уровень, необходимо наблюдать за работой изделия, чтобы убедиться в его нормальном функ-
ционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные
меры, например изменение направления или расположения изделия.

^b: в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

^c: в частотных диапазонах от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Срок годности 3 года

полномоченный представитель на территории России

наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

тел.: (499) 553-60-36

факс: (499) 553-60-39

адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

-800-333-5323

Пн.-Пт., 9:00-18:00)

адрес электронной почты: ruservice@mindray.com

Список применимых стандартов

Стандарты
EN ISO 14971: 2012
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010
IEC 60601:-1 2005 +A1:2012
IEC 60601-1-2 2014
ANSI/AAMI EC53: 2013
IEC 60601-1-6 2013
IEC 62366:-1 2015

Перечень рекомендованных дезинфицирующих средств

Приложение № 1 к инструкции «Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray

Варианты исполнения: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B

Дезинфицирующее средство	Тип	Производитель	ЭКГ-кабель Набор ЭКГ-проводов
1-пропанол (50%)	Жидкость	/	☒
Салфетки для дезинфекции поверхности Alpet® D2	Салфетки	BEST SANITIZERS Inc.	☒
Раствор CIDEX® OPA	Жидкость	Johnson & Johnson Medical GmbH	☒
Очиститель Clorox Dispatch® Отбеливающие дезинфицирующие полотенца	Салфетки	Clorox	☒
Отбеливающие бактерицидные салфетки Clorox Healthcare®	Салфетки	Clorox	☒
Дезинфицирующие салфетки с перекисью водорода Clorox Healthcare®	Салфетки	Clorox	☒
Салфетки Diversey Oxivir® TB	Салфетки	Diversey Inc.	☒
Перекись водорода (3%)	Жидкость	/	☒
Изопропанол (70%)	Жидкость	/	☒
Дезинфекционное средство Metrex CaviCide 1™	Жидкость	Metrex	☒
Салфетки Metrex CaviWipes™	Салфетки	Metrex	☒
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani- Cloth® AF3	Салфетки	PDI Inc.	☒

Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® Bleach	Салфетки	PDI Inc.	☒
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.	☒
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	Салфетки	PDI Inc.	☒
Одноразовая бактерицидная салфетка PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc.	☒
Порошок Rely+On™ Virkon®	Порошок	DuPont	☒
Гипохлорит натрия (0,5%)	Жидкость	/	☒
Санитарные дезинфицирующие салфетки для поверхности VIRAGUARD	Салфетки	VERIDIEN	☒
Virex® II 256	Жидкость	Diversey Inc.	☒
Virex® TB	Жидкость	Diversey Inc.	☒
Жидкость для чувствительных поверхностей Mikrocid®	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH	☒
Дезинфицирующее средство ANIOS Surf Premium	Жидкость	ANIOS	☒
Дезинфицирующее средство ANIOS Surfa'safe Premium	Жидкость	ANIOS	☒
Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd.	☒
Салфетки для поверхности DIAN'ERKANG	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	☒
Дезинфицирующее	Жидкость	Beijing	☒

средство для поверхности HEALTH ESSENCE		ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	
Глутаровый альдегид (2%)	Жидкость	/	☒
Этиловый спирт (70%)	Жидкость	/	☒

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

00021993

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№214403A0/018296

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) на ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство (24).

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/ Лю Цзюнь
Подпись уполномоченного лица

Дата: 24 марта 2021

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (24).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Всем, кого это касается.

Декларация

Мы, Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд., («Майндрэй»),
производитель следующих медицинских изделий:

**Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray: Версии:
EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217,
EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A,
EL6804A, EL6802B, EL6804B.**

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Инструкцией по эксплуатации для **Кабели и провода отведений для приборов ЭКГ производства Mindray: Версии: EV6202, EV6212, EV6201, EV6211, EV6205, EV6213, EV6206, EV6216, EV6207, EV6217, EV6204, EV6222, EL6306A, EL6304A, EL6302B, EL6504A, EL6502B, EL6802A, EL6804A, EL6802B, EL6804B.**> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

Китайская Народная Республика, 518057, Шэньчжэнь,
Наньшань, Хай-тек Индастриал Парк,
Кэцзи 12 Роуд Сауз, Майндрэй Билдинг
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Утверждаю

/подпись/

М-р Ван Ксинбин

Управляющий Департамента по нормативным вопросам
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

22 марта 2021

Печать: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. * 4403055003015

/текст на русском языке/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

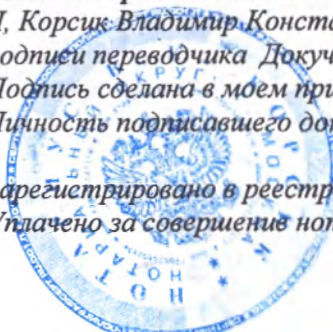
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- *16-1465*

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



 В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



