

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлеж-
ностями***

Производства

«Люмитекс Медикал Девайсез, Инк.», США

Lumitex Medical Devices, Inc.

8443 Dow Circle, Strongsville, Ohio 44136, USA.

Руководитель отдела Регистрации и сертификации

Россия и СНГ ООО «ДжиИ Хэлскеа»

 *А. П. Харитонов* А. П. Харитонов
» *октябрь* 2021 г.

Система фототерапии BiliSoft 2.0



Пример системного лейбла

UDI BILISOFT 2.0 PHOTOTHERAPY SYSTEM
ES#: SIZE PAD
● 21XXXXX-001
(11) 223344


21XXXXX-001

REF 0XXXXX  YYYY-MM-DD

 **SN** (21)HGAXXXXXX 
(01)0081243202XXXX

Пример системного лейбла

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

**ОСТОРОЖНО!**

Не используйте в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Дополнительные сведения о безопасности см. в руководстве.

**ВНИМАНИЕ!**

Только по предписанию врача.

2,35 кг**100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,75–0,25 А****IP21**система фототерапии **BiliSoft® 2.0**Lumitex Medical Devices, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136, USAMedical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Соответствует:

AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-1-11
IEC STD 60601-2-50

ETL CLASSIFIED

Intertek
56287Ожидается патент США
Сделано в США100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
0,75–0,25 А011516, Rev. B
Russian

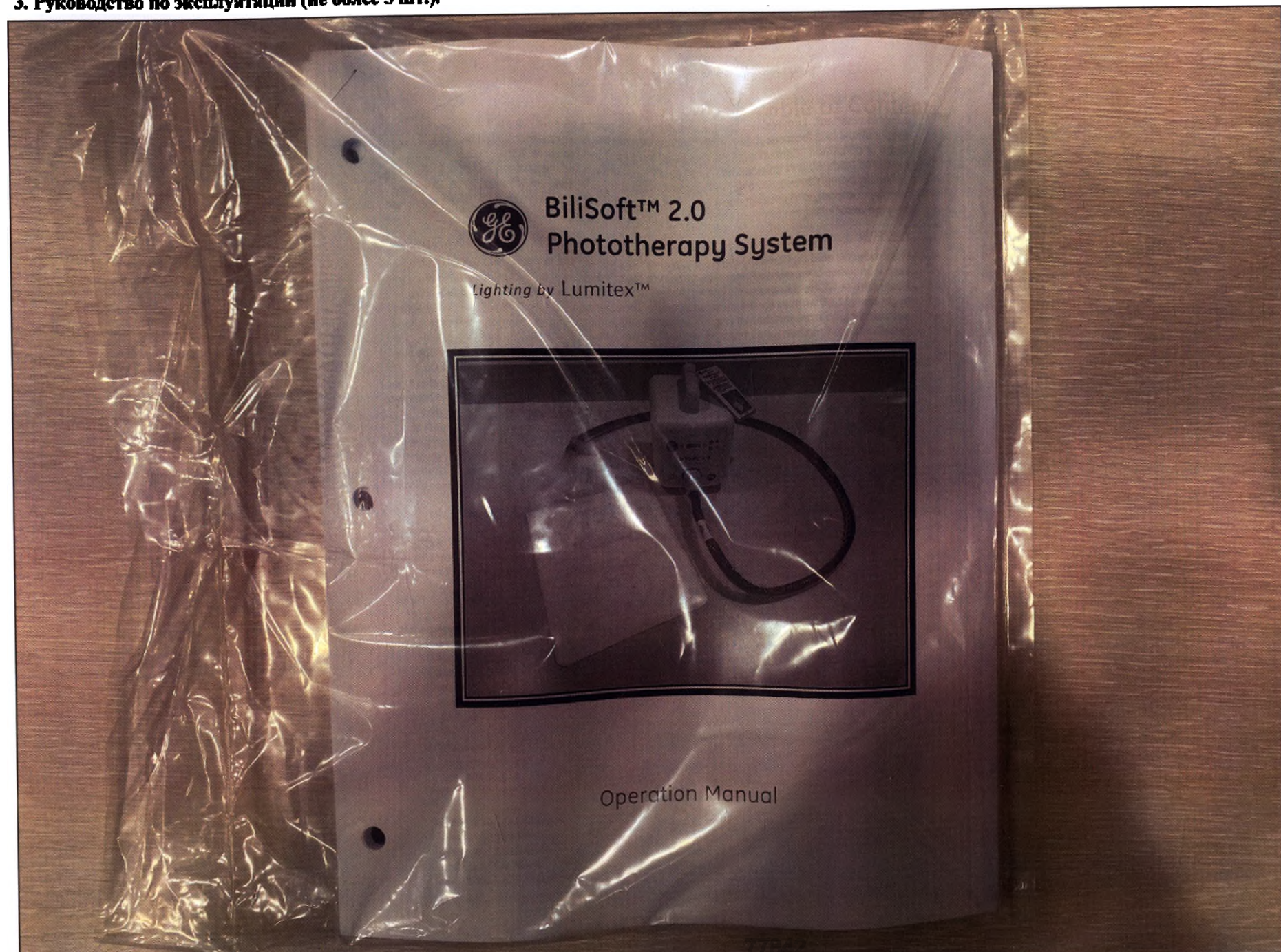
1. Основной блок.



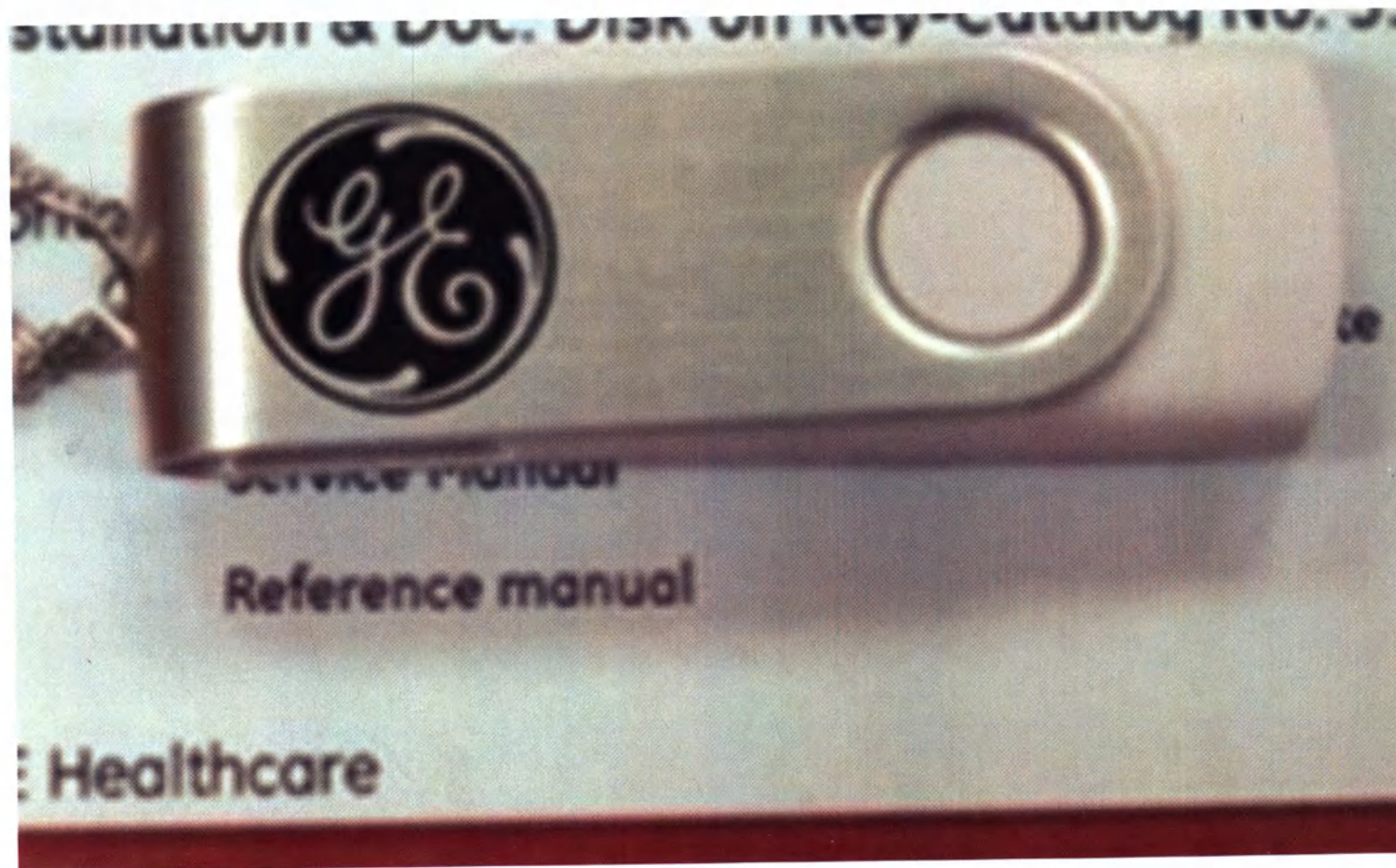
2. Кабель питания.



3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).



3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).



4. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту (не более 5 шт.).



5. Оптоволоконная панель, малая (не более 50 шт.).



BiliSoft™ 2.0 Lighting by Lumitex™

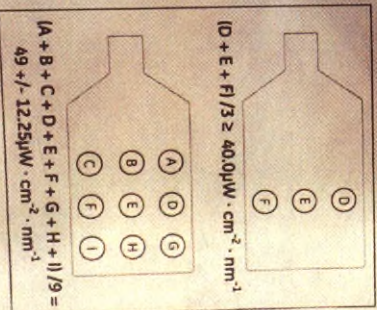


IPX4



THIS SIDE DOWN

- | | |
|---|---|
| 1. See the "Do Not" section. | 2. Do not touch the fiber optic cable. |
| 3. Do not touch the fiber optic cable. | 4. Do not touch the fiber optic cable. |
| 5. Do not touch the fiber optic cable. | 6. Do not touch the fiber optic cable. |
| 7. Do not touch the fiber optic cable. | 8. Do not touch the fiber optic cable. |
| 9. Do not touch the fiber optic cable. | 10. Do not touch the fiber optic cable. |
| 11. Do not touch the fiber optic cable. | 12. Do not touch the fiber optic cable. |
| 13. Do not touch the fiber optic cable. | 14. Do not touch the fiber optic cable. |
| 15. Do not touch the fiber optic cable. | 16. Do not touch the fiber optic cable. |
| 17. Do not touch the fiber optic cable. | 18. Do not touch the fiber optic cable. |
| 19. Do not touch the fiber optic cable. | 20. Do not touch the fiber optic cable. |
| 21. Do not touch the fiber optic cable. | 22. Do not touch the fiber optic cable. |
| 23. Do not touch the fiber optic cable. | 24. Do not touch the fiber optic cable. |
| 25. Do not touch the fiber optic cable. | 26. Do not touch the fiber optic cable. |
| 27. Do not touch the fiber optic cable. | 28. Do not touch the fiber optic cable. |
| 29. Do not touch the fiber optic cable. | 30. Do not touch the fiber optic cable. |
| 31. Do not touch the fiber optic cable. | 32. Do not touch the fiber optic cable. |
| 33. Do not touch the fiber optic cable. | 34. Do not touch the fiber optic cable. |
| 35. Do not touch the fiber optic cable. | 36. Do not touch the fiber optic cable. |
| 37. Do not touch the fiber optic cable. | 38. Do not touch the fiber optic cable. |
| 39. Do not touch the fiber optic cable. | 40. Do not touch the fiber optic cable. |
| 41. Do not touch the fiber optic cable. | 42. Do not touch the fiber optic cable. |
| 43. Do not touch the fiber optic cable. | 44. Do not touch the fiber optic cable. |
| 45. Do not touch the fiber optic cable. | 46. Do not touch the fiber optic cable. |
| 47. Do not touch the fiber optic cable. | 48. Do not touch the fiber optic cable. |
| 49. Do not touch the fiber optic cable. | 50. Do not touch the fiber optic cable. |



Lumitex Medical Devices, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136
Made in USA
US Patent Pending

2104628-001
011087
US
56287

Conforms to:
IEC 60601-1
UL 60601-1
CE Marked to
EN 60601-1
No. 60601-1

6. Оптоволоконная панель, большая (не более 50 шт.).



7. Чехол для панели, одноразовый, малый (не более 500 шт.)



8. Чехол для панели, одноразовый, большой (не более 500 шт.)



9. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый (не более 300 шт.)



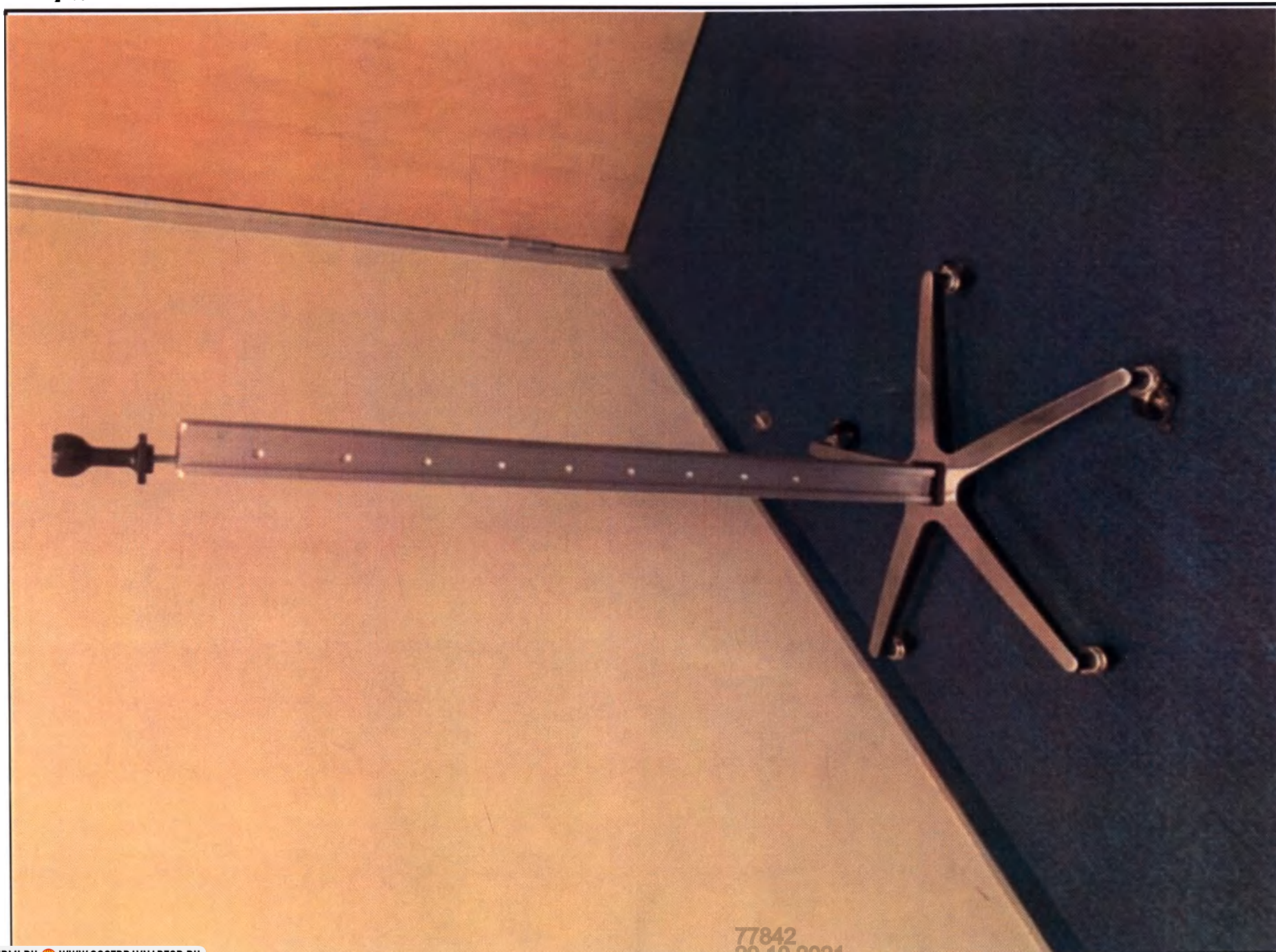
10. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, большой (не более 300 шт.)



Принадлежности: 1. Футляр для переноски системы



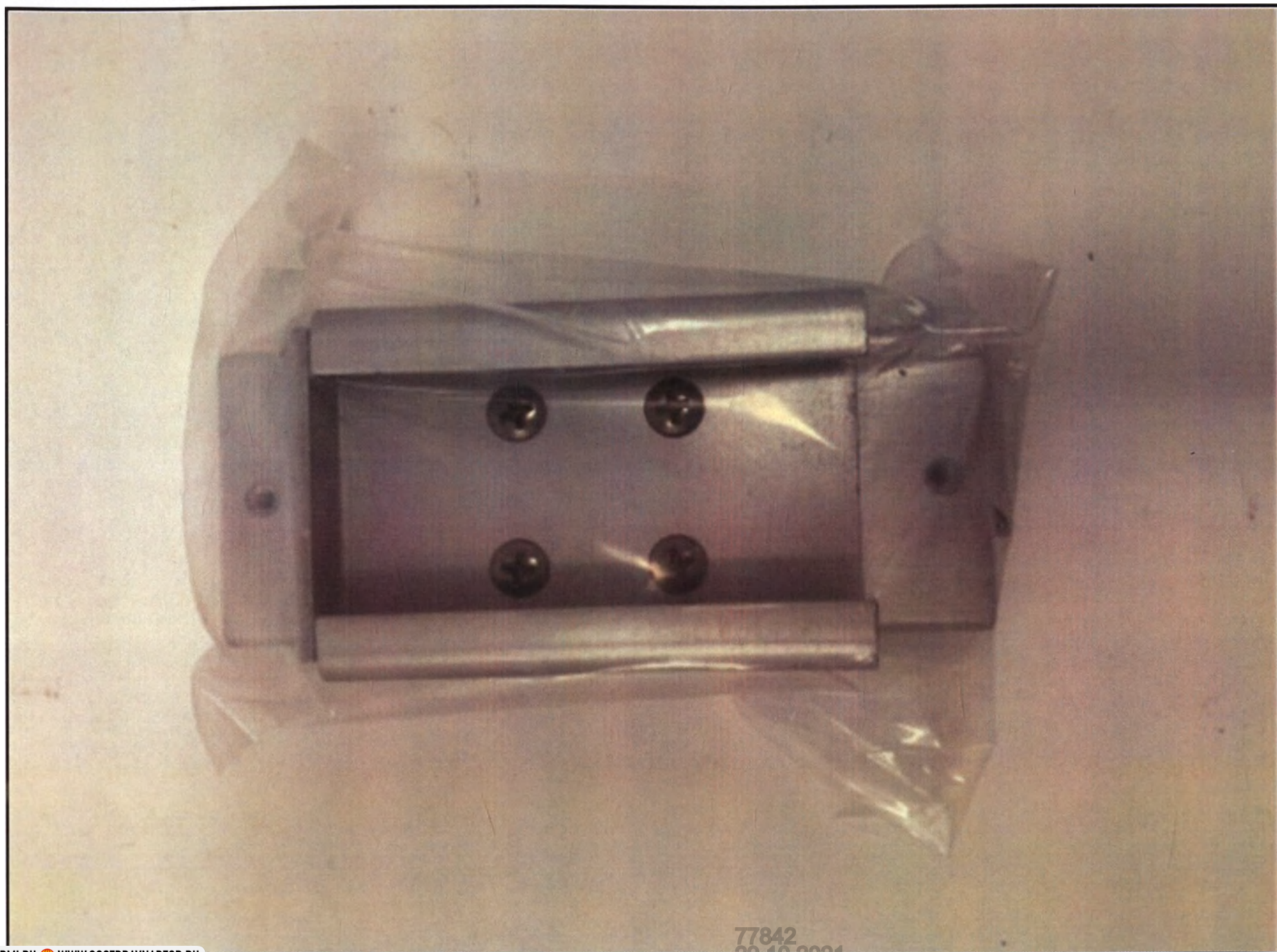
2. Передвижная стойка



3. Охватывающий кронштейн для передвижной стойки (не более 10 шт.).



4. Охватывающий кронштейн для направляющей типа «ласточкин хвост» (не более 10 шт.).



5. Охватываемый монтажный кронштейн (не более 10 шт.).



6. Фильтр.

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

