

Наба

22

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. 224403A0/027350

兹证明：在所附文件上的深圳市柯尼达巨茂医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN KENID MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature: Hu Na

日期：2022年11月10日
(Date: NOV. 10, 2022)

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских в вариантах исполнения

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

Thermographic film KND-F, KND-A for medical printers in various versions



General Director of Shenzhen Kenid Medical Devices Co.,Ltd

Оглавление

1. Наименование	3
2. Назначение	3
3. Показания	3
3.1. Противопоказания	3
4. Состав основной конструкции, сфера применения и установка, инструкция по применению 3	
5. Технические характеристики	4
6. Техобслуживание и уход за изделием, особые условия хранения, условия транспортировки, методы.	5
7. Срок годности	6
8. Транспортировка	6
9. Хранение и срок годности	6
10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	6
11. Меры предосторожности, предупреждения и советы	7
12. Маркировка	7
13. Гарантийные обязательства	9
14. Соответствие стандартам	9
15. Уполномоченный представитель производителя	10

1. Наименование

«Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских в вариантах исполнения»

1. Пленка термографическая KND-F 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
2. Пленка термографическая KND-A 20cmx25cm (8"x10") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
3. Пленка термографическая KND-F 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
4. Пленка термографическая KND-A 25cmx30cm (10"x12") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
5. Пленка термографическая KND-F 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
6. Пленка термографическая KND-A 28cmx35cm (11"x14") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
7. Пленка термографическая KND-F 35cmx43cm (14"x17") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации
8. Пленка термографическая KND-A 35cmx43cm (14"x17") для принтеров медицинских
Инструкция по эксплуатации

2. Назначение

Предназначена для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры

3. Показания

Для записи медицинских изображений, используемых в качестве основы для диагностики

3.1. Противопоказания

Не применимо

4. Состав основной конструкции, сфера применения и установка, инструкция по применению

Этот продукт состоит из основы полиэфирной (ПЭТ) пленки, покрытой солью серебра, и защитного слоя. Он используется для записи медицинских изображений (КТ, МРТ, CR, DR и т. Д.), Используемых в качестве основы для диагностики. Пленка имеет характеристики небольшого тумана, высокой четкости, высокой плотности, яркого тона и удобного

использования, и ее можно напрямую использовать в имеющемся на рынке оборудовании для сухой обработки изображений. Выньте всю коробку с пленкой из упаковочной коробки, снимите внешнюю упаковочную пленку и загрузите ее в прорезь для пленки на устройстве формирования изображения задом наперед с прорезью вверх на заднем слое, после чего ее можно использовать.

5. Технические характеристики

Параметр	Значения
Размер пленки: - 8"x10" - 10"x12" - 11"x14" - 14"x17"	20x25 см 25x30 см 28x35 см 35x43 см
Допускаемое отклонение	±0,5 см
Толщина пленки	≥168 мкм
Тепловая чувствительность	70-150 °C
Величина фотографической вуали	≤0,10
Плотность °C при нагревании до 100 градусов	≤0,15 кг/м³
Плотность °C при нагревании до 150 градусов	≥3,0 кг/м³
Форма пленки	Прямоугольник со скругленными краями
Расстояние от точки касания дуги закругленного угла и двух прямых углов кромки до верхней точки прямого угла кромки	от 2,8 до 15 мм
Расстояние между дугой закругленного угла и прямым углом кромки (на расстоянии 10 мм от края пленки)	≤0,5 мм
Минимальное количество оттенков серого, видимого глазу	16
Цвет пленки	Синий
Количество пленок в коробке	100 шт.
Условия эксплуатации	Температура 18°C~ 24°C , влажность 50% ~ 65%
Условия хранения	Температура 10°C~ 25°C , относительная влажность 30%~ 65 % , далеко от источников тепла.
Срок годности	2 года

Совместное использование:

Изделие используется совместно с Принтером медицинским, модель KND6320,

производства Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD («Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД»)

Регистрационное удостоверение РЗН 2022/17803 от 03.11.2022

Технические характеристики Принтер медицинский, модель KND6320

Геометрия	320 точек на дюйм (20 пикселей/мм)
Пропускная способность пленки	70 листов/час (14 × 17); 90 листов/час (8 × 10)
Разрешение	14 бит
Лоток для подачи пленки	2 лотка подачи бумаги, 100 листов в каждом лотке подачи бумаги
Размер пленки	8 x 10 дюймов, 10 x 12 дюймов, 11 x 14 дюймов, 14 x 17 дюймов
Порт	10/100 Base-T Ethernet (RJ-45)
Интерфейс	DICOM3.0
Качество изображения	Использование встроенной автоматической калибровки
Управление изображением	Контраст, масштаб, серого, полярный, поворот, насыщенность, масштаб
Панель управления	Светлый фон ЖК-дисплея, отображение онлайн, тревоги, неисправности и состояния
Клавишный переключатель	Блок питания и кнопка навигации по меню
Процессор	Intel
Требование к питанию	220В± 22В переменного тока/50Гц/600Вт
Вес	45 кг
База	Дополнительно
Программное обеспечение	Класс А, версия программного обеспечения: 1.0
Класс электробезопасности	Класс 1

Защитное освещение

Он не чувствителен к видимому свету и может нормально работать при нормальных условиях освещения.

Печать

Пользователи могут напрямую использовать результаты печати термопринтеров, представленных на рынке.

6. Техобслуживание и уход за изделием, особые условия хранения, условия транспортировки, методы.

Продукт следует хранить в сухом, прохладном и непыльном помещении, чтобы предотвратить попадание прямых солнечных лучей, кислотных и щелочных газов. Особые требования заключаются в следующем:

1. Температура и влажность: температура 10 °C - 23 °C, относительная влажность 30% - 65%, держаться подальше от источников тепла.
2. Газ: Кислые и щелочные газы, такие как сероводород, аммиак, диоксид серы и формальдегид, не допускаются в складское помещение.

3. Тип штабелирования: следует хранить в вертикальном положении, чтобы избежать неблагоприятного воздействия давления.

Пленку нельзя подвергать воздействию солнечных лучей, дождя, сильного ультрафиолетового излучения и сильной вибрации во время транспортировки.

7. Срок годности

Срок годности этого продукта при хранении в вышеуказанной среде составляет 18 месяцев.

Противопоказания - Нет

8. Транспортировка

Температура и влажность: температура 10 - 23 °C, относительная влажность 30 - 65%, вдали от источников тепла.

Газ: кислотные и щелочные газы, такие как сероводород, аммиак, диоксид серы и формальдегид, не должны присутствовать в месте транспортировки изделия.

При транспортировке пленку нельзя подвергать воздействию солнечных лучей, намоканию под дождем, сильному ультрафиолетовому излучению и сильной вибрации.

9. Хранение и срок годности

Условия хранения:

Продукт следует хранить в сухом, прохладном и непыльном помещении, чтобы предотвратить попадание прямых солнечных лучей, кислотных и щелочных газов. Особые требования заключаются в следующем:

1. Температура и влажность: температура 10 °C - 23 °C, относительная влажность 30% -65%, держаться подальше от источников тепла.

2. Газ: Кислые и щелочные газы, такие как сероводород, аммиак, диоксид серы и формальдегид, не допускаются в складское помещение.

3. Тип штабелирования: следует хранить в вертикальном положении, чтобы избежать неблагоприятного воздействия давления.

Пленку нельзя подвергать воздействию солнечных лучей, дождя, сильного ультрафиолетового излучения и сильной вибрации во время транспортировки.

Срок годности: 18 месяцев

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация использованной и негодной пленки должна осуществляться в соответствии с требованиями местных законов и законоположений.

11. Меры предосторожности, предупреждения и советы

1. Товар предназначен для одноразового использования. Для людей, которым необходимо делать медицинские изображения, продукт следует хранить в условиях хранения, указанных в данном руководстве.
2. Пленку, хранящуюся при низкой температуре, следует вынуть перед использованием. Оригинальную упаковку можно открыть и использовать после балансировки в течение более 4 часов в рабочей среде, чтобы предотвратить конденсацию влаги на поверхности пленки и ее повреждение. Обращайтесь с пленкой осторожно, не сжимайте, не складывайте, не скручивайте и не трите пленку, чтобы избежать артефактов и статических следов, и не держите пленку мокрыми руками.
3. Если пленка используется вместе с медицинским принтером, могут возникать проблемы с изображением из-за оборудования. Вам следует обратиться к инженеру, чтобы решить эту проблему, и следовать инструкциям для медицинского принтера.
4. Избыточная температура и влажность во время хранения вызовут слипание пленки, поднимающийся туман и дефекты качества.
5. Если пленка из отходов, образовавшаяся после использования этого продукта, выбрасывается, ее следует обработать в соответствии с требованиями местных законов и правил.

12. Маркировка

Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	
Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.	

Температурный диапазон	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	

Проект маркировки для Российской Федерации

Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских в вариантах исполнения



XXXXXXXX

Вариант исполнения: KND-F



Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD

(«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД»)

2nd Floor, Building 3, Aojia Industrial Park, 33 Pingan Avenue, Xinnan Village, Longgang District, Shenzhen, China 518111

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедРегистратор», 109029, Россия, Москва, Михайловский проезд дом 3, строение 13

Регистрационное удостоверение: РЗН 2022/XXXX

Пленка термографическая KND-F, KND-A для принтеров медицинских в вариантах исполнения



XXXXXXX

Вариант исполнения: KND-A



Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD

(«Шэньчжэнь Кэнид Медикал Девайсес КО., ЛТД»)

2nd Floor, Building 3, Aojia Industrial Park, 33 Pingan Avenue, Xinnan Village, Longgang District, Shenzhen, China 518111

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедРегистратор», 109029, Россия, Москва, Михайловский проезд дом 3, строение 13

Регистрационное удостоверение: РЗН 2022/XXXX

13. Гарантийные обязательства

Компания производитель гарантирует при соблюдении правил транспортировки, хранения и эксплуатации сохранения рабочих характеристик медицинского изделия 18 месяцев с момента поставки.

14. Соответствие стандартам

Национальные стандарты

- ГОСТ ISO 4090-2011 Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Стандарт	Определение
ISO 9001:2015	Производство, продажа вспомогательного медицинского рентгеновского оборудования и модулей 6831 в рамках квалификации
ISO 13485:2016	Производство, продажа вспомогательного медицинского рентгеновского оборудования и модулей 6831 в рамках квалификации

15. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МедРегистратор»

Адрес: 109029, Россия, Москва, Михайловский проезд дом 3, строение 13.

E-mail: medregistratormi@gmail.com

Тел.: 8 (499) 390 13 86

Производитель:

Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD, 201, Building H, 33 Pingan Avenue, Xinnan Village, Pinghu Road, Longgang District, Shenzhen, Guangdong Province, China.

СЕРТИФИКАТ

КСИМТ

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли Китайская палата международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№224403A0/027350

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать SHENZHEN KENID MEDICAL
DEVICES CO., LTD на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению

Международной торговли

/Печать: Китайский совет по продвижению

Международной торговли

КСПМТ

СЕРТИФИКАЦИЯ (24)/

Подпись

Ответственного лица: /подпись/ Ху На

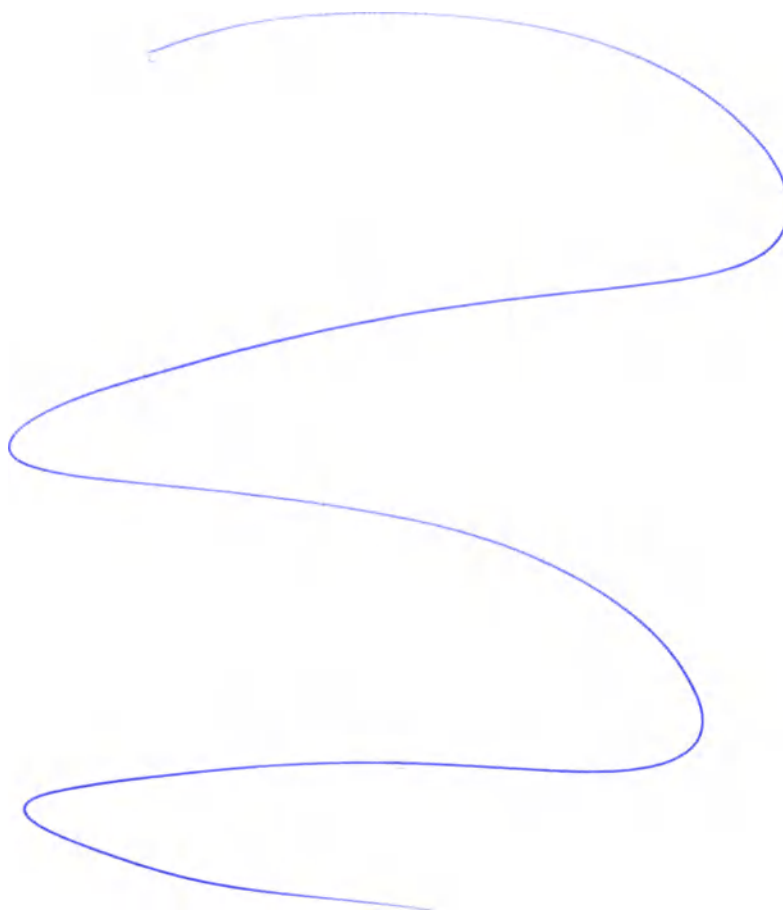
Дата: 10.11.2022 года

Сайт для проверки сертификата: <http://rzcspit.com/validade.html>

Подпись

Генеральный директор Шэньчжэнь Кенид Медикал Давайсес КО., ЛТД

Печать: Шэньчжэнь Кенид Медикал Давайсес КО., ЛТД



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова