



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС № 2004/882

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 9 августа 2004 года до 9 августа 2014 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Массажная кушетка Manipmed моделей "Basic", "Standard",
"Optimal", "Special" с принадлежностями (см. Приложение на 1
листе),*

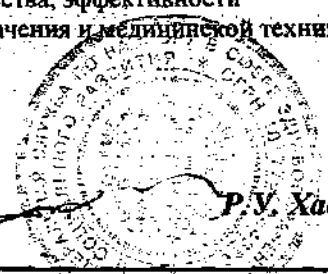
ПРОИЗВОДСТВА *ENRAF NONIUS, Нидерланды,*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

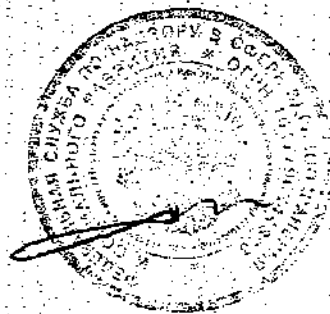
ФС № 2004/882

Лист 1

Массажные валики
Затылочный валик
Массажная подушка
Подушка для лица
Валик для упражнений
Балансирная доска
Клиновидная подушка
Табурет
Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
Покрывало
Фиксирующие ленты
Фиксирующие опоры
Рельсы для фиксаторов
Тазовый упор
Опора для ног
Держатель бумажного рулона
Устройство раздачи бумаги
Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
Грудной пояс, с липучими застежками
Тазовый пояс, с липучими застежками
Зажим для фиксирующих лент

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

9 августа 2004 года



Р.У. Хабриев

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

УПРАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ПРОТОКОЛ № 294-05/258Е-02
о регистрации медицинских изделий
от 09.08.2004

Управление, рассмотрев заявку фирмы

Скотт-Юропиен Медикал Корпорейшен, США

на регистрацию изделия

**Массажная кушетка Manumed моделей "Basic", "Standard", "Optimal",
"Special" с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)**

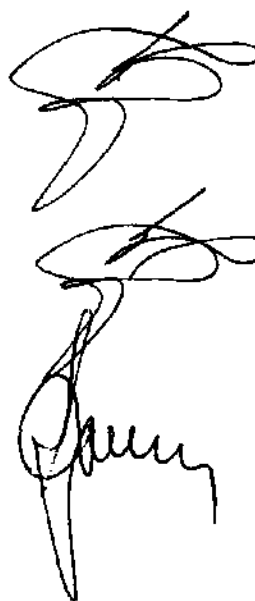
производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды

прошедшего необходимые испытания в клиниках и научно-исследовательских
медицинских учреждениях России и получившего положительную оценку,
приняло решение зарегистрировать в Российской Федерации вышеуказанное
изделие и выдать вышеупомянутой фирме Регистрационное удостоверение
номер 2004/882 от 09.08.2004 установленного образца.

*Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники*

*Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения*

Исполнитель



В.К.Бармин

Д.Ф.Зубарев

В.И. Побирухин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Департамент государственного контроля лекарственных средств и
медицинской техники**

**Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской
техники**

**ЗАЯВКА № 294-05/ 258Е-02
на регистрацию медицинских изделий
от 01/08/2002**

Отдел рассмотрел заявку фирмы

Скотт-Юропиен Медикал Корпорейшен (США)

на регистрацию изделия

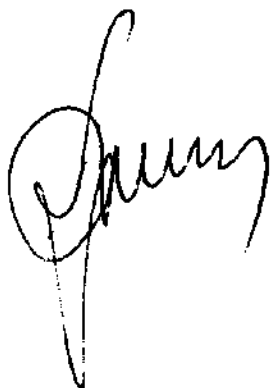
**Массажная кушетка Manumed моделей "Basic", "Standard", "Optimal",
"Special" в составе (см. Приложение на 1 листе)**

производства фирмы ENRAF NONIUS (Нидерланды)

**и принял заявочный комплект документов вышеупомянутой фирмы к
делопроизводству.**

***Заместитель начальника отдела организации
испытаний и регистрации зарубежной
медицинской техники***

Исполнитель



С.В.Вакуленко

С.В.Вакуленко

КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗМПР № 96/9II

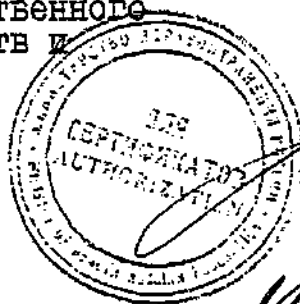
Настоящее удостоверение выдано фирме _____
"ENRAF NONIUS", Нидерланды

в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения и медицинской промышленности России, изделие медицинской техники под названием массажная кушетка "Манумед" мод. "Бэзик",
"Стандарт", "Оптимал", "Специал"

после испытания зарегистрировано и может применяться в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Данное удостоверение не является обязательством в закупке данного изделия.

Начальник Инспекции государственного
контроля лекарственных средств и
медицинской техники



Р.У.Хабриев

Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники

А.Л.Репка

14 ноября 1996 года.

380-600



ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора
(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.04.944.Д.008936.12.03

от 09.12.2003 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция, представляющая потенциальную опасность для человека:

Аппараты Manumed Basic, Manumed Standard, Manumed Optimal, Manumed Special

изготовленная в соответствии

с нормативной документацией фирмы-изготовителя, регистрационным удостоверением Минздрава России № 96/911

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СанПиН 2.2.2.1340-03, СН 2.6.1.758-99 (НРБ-99), СН № 3057-84, ГОСТ 12.1.002-84, ГОСТ 12.1.028-80, СН 2.2.4/2.1.8.562-96, МСанПиН 001-96, Р 2.2.755-99, СанПиН 2.2.4.1191-03

Организация-изготовитель
Фирма "ENRAF NONIUS", Нидерланды

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
Scott-European Medical Corporation, 107 West 89-th Street, Suite GA, New York, NY, 10024, США

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

протоколы испытаний и экспертное заключение от 03.12.2003 г. № 238 Испытательного лабораторного центра НИИ физико-химической медицины Минздрава России (аттестат аккредитации от 12.07.2000 г. № ГСЭН RU.ЦОА.238)

№ 032665

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Уровень звукового давления, скорректированного по характеристике А, (дБА, не более)	50
Уровень эквивалентного скорректированного значения локальной вибрации (дБ, не более)	112
Поверхностный электростатический потенциал (В, не более)	500
Радиационная безопасность (превышение естественного радиационного фона, мкР/ч, не более)	30
Плотность магнитного потока в диапазоне 5 Гц - 2 кГц (нТл, не более)	250
Плотность магнитного потока в диапазоне 2 - 400 кГц (нТл, не более)	25
Напряженность эл. магнитного поля по электрической составляющей (В/м, не более) в диапазоне 5 Гц - 2 кГц	25
в диапазоне 2 - 400 кГц	2,5
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц (В/м, не более)	500
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц (А/м, не более)	80
Напряженность электрического поля в диапазоне 30 кГц - 300 МГц (В/м, не более)	10
Напряженность магнитного поля в диапазоне 30 кГц - 300 МГц (А/м, не более)	0,3

Область применения:

для физиотерапии

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами. При наличии действующего регистрационного удостоверения Минздрава России

Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

Заключение действительно до 09.12.2008 г.

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



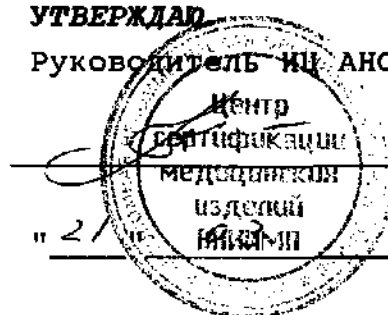
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения испытательной лаборатории.

Лист 1

Всего листов 20

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"



В.А.Голиков

" 2 / "

2001 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
для целей сертификации
N 185/2001

Испытательная лаборатория: Аккредитованный испытательный центр
АНО "ЦСМИ ВНИИМП".

Адрес : 125422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1.

Полномочия от Госстандарта России : Аттестат аккредитации
N РОСС RU.0001.21ИМ02
от 18 октября 2000 г.

Вид изделия : Массажная кушетка "Manumed" с принадлежностями
(См. Приложение).

Тип / модель: Модели "Basic", "Standard", "Optimal", "Special".

Изготовитель : Фирма "ENRAF NONIUS", Нидерланды.

Дата испытаний : Начало - 12.03.2001 г.

Окончание - 21.03.2001 г.

Программа испытаний : Проверка соответствия требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (Нормы 8-95),
ГОСТ Р 50267.38-99.

Настоящий протокол распространяется только на образцы,
подвергнутые испытаниям.

Протокол N 185/2001

Лист 2

Всего листов 20

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

- 1.1. Серийный номер образца: 98-04-1437 (модель "Special").
- 1.2. Отбор образца произведен АНО "ЦСМИ ВНИИМП".
- 1.3. Заявитель: Фирма "ENRAF NONIUS", Нидерланды.
Федюнина Ольга Александровна, тел. (095) 258-19-55.

2. КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Питание: сеть переменного тока напряжением $(220 + - 22)$ В,
частотой $(50 + - 0,5)$ Гц.

Потребляемая мощность: 40 Вт, не более.

Габариты: 2000 x 670 x (450-905) мм, не более.

Масса: 85 кг.

По электробезопасности изделие должно соответствовать
требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, класс защиты I, тип В.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

3.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка изделия соответствуют сопроводи-
тельной документации.

3.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний изделие работоспособно.

3.3. Условия проведения испытаний.

Условия испытаний соответствовали нормальным климатическим
условиям по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.

Испытания проводились методами, приведенными в ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.38-99, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (Нормы
8-95), только по пунктам, применимым к данному изделию.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.

Наименование средств измерений и испытаний	Тип
1. Универсальная пробойная установка	УПУ-10
2. Вольтметр универсальный	B7-38
3. Прибор для измерения сопротивления защитного заземления	---
4. Осциллограф	C1-68
5. Электротермометр	ЭТП-М
6. Пружинное ударное испытательное устройство	---
7. Груз 45 Н	---
8. Секундомер	"Агат"
9. Трансформатор разделительный	---
10. Климатическая камера	TBV-2000
11. Щит лабораторный	---
12. Амперметр	359
13. Микровольтметр селективный	SMV-11
14. Эквивалент сети	NNB-12
15. Шумомер	типа 00017
16. Набор щупов	---
17. Испытательный палец	---
18. Испытательный штырь	---
20. Набор грузов	---
21. Установка вибрационная	ВЭДС-400А
22. Стенд имитации транспортировки	СИТ-М

Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

Условные обозначения:

"С" - соответствует требованиям НТД,

"Н" - не соответствует требованиям НТД.

6.1. Нормативные документы: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (Нормы 8-95),
ГОСТ Р 50267.38-99.

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Един. измер.	Нормир. знач.	Измеренное значение	Вывод о соответ.
1	2	3	4	5	6
ГОСТ Р 50267.0					
3.	Общие требования				
3.1.	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя изделие не должно в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения создавать опасностей, которые можно в разумных пределах предвидеть и которые не связаны с применением изделия согласно его назначению.			Опасности не создаются.	С
4.	Общие требования к испытаниям				
4.1.	Испытания Испытаниям должны подвергаться только изоляция, компоненты и конструктивные элементы, нарушения которых могут вызвать опасность в нормальном состоянии или в условиях единичного нарушения.			Требования выполнены.	С
4.2.	Повторение испытаний Если иначе не указано в настоящем стандарте, испытания не должны повторяться.			Требования выполнены.	С
4.3.	Количество образцов Типовые испытания проводятся на одном представительном образце.			Требования выполнены.	С
4.4.	Компоненты Все компоненты, нарушения которых могут привести к опасности, должны быть способны выдержать воздействия, имеющие место в изделии при нормальной эксплуатации, и должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267.0-92.			Требования выполнены.	С

1	2	3	4	5	6
4.5.	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление				
4.5a)	После подготовки изделия к нормальной эксплуатации (согласно п.4.8) испытания проводят в следующих условиях:				
	температура окружающей среды,	°C	от 15 до 35	23	С
	относительная влажность,	%	от 45 до 75	68	С
	атмосферное давление.	мм рт. ст.	от 645 до 795	753	С
4.8.	Предварительная подготовка				
	До начала испытаний невключенное изделие должно находиться не менее 24 ч в помещении для испытаний.	ч	24 не менее	более 24	С
5.	Классификация				
5.1.	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:			Класс I.	С
	а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:				
	изделия класса I,				
	изделия класса II.				
	б) изделия с внутренним источником питания.				
5.2.	Изделие должно быть с рабочей частью			Тип В.	С
ГОСТ Р 50267.38	типа В или ВГ.				
6.	Идентификация, маркировка и документация				
6.1.	Маркировка на наружной стороне изделия или его частей				
6.1a)	Изделия, питаемые от сети				
	Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь по меньшей мере "постоянно нанесенную" и "ясно различимую"			Имеется.	С

1	2	3	4	5	6
	мую" маркировку на "основной части" изделия, указанную в графе 3 табл. II.				
6.1e)	Происхождение изделия Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту.		Имеется.		С
6.1f)	Обозначение типа или модели		Имеется.		С
6.1g)	Присоединение питания Номинальное питающее напряжение или диапазон напряжения, которое может подаваться на изделие.		Имеется.		С
6.1h)	Частота питающего напряжения Номинальная частота или номинальный диапазон частот питающего напряжения в герцах.		Имеется.		С
6.1j)	Потребляемая мощность Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или потребляемая мощность в вольтамперах, либо если коэффициент мощности превышает 0,9 - в ваттах.		Указан.		С
6.1m)	Режим работы Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы.		Маркировка отсутствует.		С
6.1n)	Предохранители Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя.		Указан.		С
6.1u)	Механическая устойчивость				
ГОСТ Р 50267.38	Изделие должно иметь маркировку "Предельная рабочая нагрузка"		Маркировка имеется.		С
6.1w)	Предупреждения				
ГОСТ Р 50267.38	Предупредительные надписи должны быть написаны официальным языком государства.		Требование выполнено.		С
6.2.	Маркировка внутри изделия и его частей				

1	2	3	4	5	6
6.2a)	Маркировка на внутренней стороне изделия или его частей должна быть "ясно различимой" согласно определению п.6.1.			Различима.	С
6.2b)	Максимальная мощность нагревательных элементов должна быть чётко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе.			Указана.	С
6.2e)	Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны идентифицироваться с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем.			Маркировка имеется.	С
6.2f)	Зажим защитного заземления должен иметь маркировку символом (приложение D, табл DI, символ 6).			Маркировка имеется.	С
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
6.3a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения "Вкл." и "Выкл." должны быть указаны маркировкой соответствующими символами Приложения D (символы 15 и 16, табл. DI) или рядом расположенным световым индикатором.			Обозначен четко. Символы соответствуют.	С С
6.3b)	Различные положения органов управления и выключателя изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.			Требование выполнено.	С
6.3f)	Органы управления и индикаторы должны быть идентифицированы.			Маркировка имеется.	С
6.4.	Символы			Соответствуют приложению D.	С
6.4aa)	Органы управления должны быть маркированы соответствующими символами без дополнительного текста.			Маркировка имеется.	С
ГОСТ Р 50267.38					
6.5.	Цвета изоляции проводов				

1	2	3	4	5	6
6.5a)	Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов.			Требование выполнено.	С
6.7.	Световые индикаторы и кнопки				
6.7a)	Цвета световых индикаторов				
	Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер.			Требование выполнено.	С
6.8.	Эксплуатационные документы				
6.8.1.	Общие требования				
	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя.			Сопровождается.	С
6.8.2.	Инструкция по эксплуатации				
6.8.2a)	Общие сведения				
	Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками.			Содержит.	С
6.8.2a)	Полные инструкции по применению должны			Содержат.	С
ГОСТ Р 50267.38	содержать указания, которые обеспечат безопасное функционирование изделия.				
	- Предельная рабочая нагрузка изделия.				
	- Масса изделия.				
	- Максимально возможные углы при нормальной эксплуатации, если каждая часть лежа, поддерживающего матрац, находится в горизонтальном положении.				
	- Максимальное и минимальное расстояния от пола, которые может иметь ложе, поддерживающее матрац, при нормальной эксплуатации.				
6.8.2b)	Ответственность изготовителя				
ГОСТ Р 50267.38	В инструкции по эксплуатации должно быть внесено определение причин снижения безопасности, которые могут возникнуть вслед-			Требование выполнено.	С

1	2	3	4	5	6
	ствие неправильного обращения со шнурами источника питания.				
6.8.3.	Техническое описание				
6.8.3a)	Общие требования				
	Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в п.6.1, и дополнительно все характеристики, знание которых важно для обеспечения нормальной работы.			Содержит.	С
7.	Потребляемая мощность				
7.1.	Установившееся значение тока или потребляемой мощности изделия при номинальном напряжении, установившейся температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с п.6.1j).	ВА	40+15% не более	35	С
13.	Общие требования				
	Изделие должно быть сконструировано так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нарушении.			Опасность исключена.	С
15.	Ограничение напряжения и (или) энергии				
15b)	Изделие, соединяемое с питающей сетью с помощью вилки, должно быть сконструировано так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки, напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В.	В	60 не более	21	С
16.	Корпуса и защитные крышки				
16a)	Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.			Защита обеспечена.	С

1	2	3	4	5	6
16b)	Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей.			Отверстия отсутствуют.	С
16e)	Корпус, защищающий от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должен сниматься только с помощью инструмента.			Снимается с помощью инструмента.	С
17.	Разделение частей и цепей				
17a)	Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения.			Требование выполнено.	С
18.	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
18a)	Доступные металлические части изделия, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с зажимом защитного заземления.			Требование выполнено.	С
18b)	Зажим защитного заземления изделия должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение, провода защитного заземления.			Пригоден для подключения.	С
18f)	У изделия с приборной вилкой значение электрического сопротивления между защитным контактом сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление.	Ом	0,1 не более	0,072	С
19.	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				

1	2	3	4	5	6
19.1.	Общие требования				
	Электрическая изоляция изделия, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превысили допустимых значений, приведенных в таблице IV ГОСТ Р 50267.0-92.				С
	Токи утечки на землю:				
	- нормальное состояние,	мА	0,5 не более	0,009	С
	- единичное нарушение.	мА	1,0 не более	0,075	С
	Токи утечки на корпус:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,001	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,009	С
	Токи утечки на пациента:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,009	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,075	С
	Предварительное воздействие влагой.				
	Токи утечки на землю:				
	- нормальное состояние,	мА	0,5 не более	0,011	С
	- единичное нарушение.	мА	1,0 не более	0,079	С
	Токи утечки на корпус:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,001	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,011	С
	Токи утечки на пациента:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,011	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,079	С

1	2	3	4	5	6
20.	Электрическая прочность изоляции				
	Нормальная рабочая температура.				
20.1.	Изоляция А-а1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления.	В	1500 (перем)	Выдержал в течении 1 минуты	С
	Предварительное воздействие влагой. Изоляция А-а1.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
21.	Механическая прочность				
21a)	Жесткость корпуса или его части и всех компонентов, находящихся на нем, проверяется приложением направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм ² в любой части поверхности.	Н мм ²	45 625	Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено.	С
21b)	Прочность корпуса или его части и находящихся на них компонентов испытывают нанесением ударов с энергией (0,5+-0,05) Дж с помощью пружинного ударного испытательного устройства.	Дж	0,5	Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено.	С
21.3.	Конструкция и качество изготовления частей изделия, предназначенных для обеспечения опоры для пациентов, должны сводить к минимуму вероятность травмирования и случайного ослабления фиксации.	кг	135	Выдерживают равномерно распределённую нагрузку без повреждений приводящих к опасности в течение 1 минуты.	С

1	2	3	4	5	6
21.3.101	Предельную рабочую нагрузку указывают			Указана.	С
ГОСТ Р	в инструкции по эксплуатации. Она				
50267.38	должна быть равна не менее 1700 Н.				
21.6.	Изделие вместе с закреплённым узлом			Выдерживает	С
ГОСТ Р	головной/ножной панели и предельной			без дефор-	С
50267.38	рабочей загрузкой должно выдерживать			мации и	
	без деформации и потерь рабочих			потери	
	функций три удара каждого конца из-			рабочих	
	делия о цельную вертикальную стенку			функций.	
	из твёрдого дерева.				
21.6b)	При двадцатикратном перемещении из-			Соответ-	С
	делия через спускающуюся на плоский			ствует.	
	пол ступеньку высотой 20 мм, оно				
	должно соответствовать всем требова-				
	ниям настоящего стандарта.				
21.6.101	Узел головной/ножной панели должен			Выдерживает	С
ГОСТ Р	выдерживать статическую нагрузку в			в течение	С
50267.38	450 Н, приложенную вдоль продольной			30 секунд.	
	оси изделия.				
21.6.102	"Пороговое" испытание				
ГОСТ Р	Изделие должно обладать устойчивостью			Отказов в	С
50267.38	к воздействиям, вызванным грубым			работе не	
	обращением.			наблюдалось.	
22.	Движущиеся части				
22.2.102	Изделие должно иметь доступные для			Требование	С
ГОСТ Р	пациента средства для контроля за			выполнено.	
50267.38	отключением работы изделия.				
22.4.101	Электрически управляемые движения			Требование	С
ГОСТ Р	изделия должны осуществляться только			выполнено.	
50267.38	с помощью мгновенных контактных				
	выключателей.				
22.5.	В наличии должны быть блокираторы или			Блокираторы	С
ГОСТ Р	другие способы ограничения движения,			имеются.	
50267.38	а их прочность должна соответствовать				
	предназначенной функции.				
23.	Поверхности, углы и кромки				

1	2	3	4	5	6
	Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, а также заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты.			Отсутствуют.	С
24.	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1.	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне.	Град	10	Не опрокидывается.	С
24.3аа) ГОСТ Р 50267.38	Колёсики в самой неудачной позиции при нормальной эксплуатации и с установленной предельной рабочей нагрузкой должны обеспечивать устойчивость изделия.			Изделие не опрокидывается.	С
24.4 ГОСТ Р 50267.38	Изделие должно быть оснащено средствами для предотвращения самопроизвольного движения при транспортировке изделия.			Оснащено.	С
26.	Вибрация и шум				
26.101. ГОСТ Р 50267.38	Шум при перемещении изделия с предельной рабочей нагрузкой не должен превышать 65 дБ А на расстоянии 1 м.			59	С
28.	Подвешенные массы.				
28.4. ГОСТ Р 50267.38	Подвесные системы из металла без защитных устройств.				
	Изделие должно выдерживать равномерно распределённую статическую нагрузку.	Н	4000	Выдерживают равномерно распределённую нагрузку в течение 1 часа.	С
42.	Чрезмерные температуры				
42.1.	Части изделия, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха ГОСТ Р 50267.0-92.			Не достигают.	С

1	2	3	4	5	6
43.	Пожаробезопасность Изделие должно иметь прочность и жесткость, достаточную для предотвращения опасности воспламенения в результате его полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации.			Требование выполнено.	С
44.	Перелив, расплёскивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция.				
44.7.	Очистка, стерилизация и дезинфекция Испытание электрической прочности изоляции после двадцатикратной дезинфекции. Изоляция А-а1.	В	1500 (перек)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
49.	Прерывание электропитания				
49.1.	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасностей.			Не применяются.	С
49.2.	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена опасность, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено изделие.			Опасностей не возникает.	С
52.	Ненормальная работа и условия нарушения.				
52.1.	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в условиях единичного нарушения не возникало опасности.			Опасностей не возникает.	С

1	2	3	4	5	6
52.4.1.	При работе изделия не должно быть выделения пламени, расплавленного металла, ядовитого или воспламеняемого газа в опасных объёмах.			Выделения не происходит.	С
54.	Общие положения				
ГОСТ Р 50267.38	Изделие должно быть сконструировано так, чтобы до механизма "Тренделенбург" можно было дотянуться при нормальной эксплуатации.				
56.	Компоненты и общая компоновка				
56.1b)	Маркировка компонентов сетевой цепи. Номинальные характеристики компонентов изделия не должны противоречить условиям их применения.			Не противоречат.	С
56.1d)	Крепление компонентов Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.			Закреплены.	С
56.1f)	Крепление проводов Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.			Закреплены.	С
ГОСТ Р 50267.38	56.1aa) Изделие должно быть оборудовано устройством для подвешивания шнура сетевого питания.			Требование выполнено.	С
56.8.	Индикаторы Если индикация для оператора не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы.			Требование выполнено.	С
57.	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1a)	Отделение от питающей сети Изделие должно иметь средства для электрического отделения его цепей от всех полюсов питающей сети одновременно.			Имеются сетевая вилка и выключатель.	С

1	2	3	4	5	6
57.1d)	Сетевой выключатель изделия должен соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам.				С
57.1f)	Сетевой выключатель не должен встраиваться в шнур питания или другой внешний гибкий провод.			Выключатель установлен на корпусе.	С
57.1m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.			Не используются.	С
57.3.	Шнуры питания				
57.3a)	Применение				
	Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью.			Имеет одну сетевую вилку.	С
	К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания.			Имеет один шнур питания.	С
ГОСТ Р 50267.38	Шнур сетевого питания должен иметь минимальную длину 2,5 м от сетевой вилки.	м	2,5 не менее	более 2,5	С
ГОСТ Р 50267.38	Шнуры изделия должны быть сделаны из этиленопропиленовой резины и должны обеспечивать соответствующую защиту от повреждений при эксплуатации.			Требование выполнено.	С
57.3c)	Сечение жил				
	Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в табл. XV ГОСТ Р 50267.0-92.	мм ²	0,75 не менее	0,75	С
57.3.101	Шнур сетевого питания должен иметь литую вилку или другие средства от проникания жидкости во время процесса очистки изделия.			Вилка литая.	С
ГОСТ Р 50267.38					
57.4.	Присоединение шнуров питания.				
57.4a)	Закрепление шнуров				
	Изделие и приборная розетка со шнуром питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от на-			Требования выполнены.	С

1	2	3	4	5	6
	тяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри изделия и в приборной розетке, и изоляция жил была защищена от истирания.				
57.6.	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока. В каждом питающем проводе изделия класса I, имеющего рабочее заземление по п.18 должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока.			Предохра-	С
				нители уста-	
				новлены в	
				каждом сете-	
				вом проводе.	
57.10.	Пути утечки и воздушные зазоры				
57.10а)	Значения				
	Пути утечки и воздушные зазоры должны быть не менее значений, указанных в табл. XVI ГОСТ Р 50267.0-92.				
	Пути утечки.	мм	4,0 не более	С	
			менее 4,0		
	Воздушные зазоры.	мм	2,5 не более	С	
			менее 2,5		
58.	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.1.	Зажимное средство зажима защитного заземления не должно быть ослаблено без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.			Нельзя ос-	С
				лабить без	
				помощи инст-	
				румента.	
58.9.	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания цепи питания.			Требование	С
				выполнено.	

1	2	3	4	5	6
59.	Конструкция и монтаж				
59.1.	Внутренняя проводка				
59.1с)	Изоляция				
	Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены.			Требование выполнено.	С
59.1d)	Материалы				
	Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться.			Алюминиевые провода не применяются.	С
59.2.	Изоляция				
59.2с)	Защита				
	Основная изоляция, дополнительная изоляция и усиленная изоляция должны иметь такую конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшатся ниже значений, указанных в п. 57.10. ГОСТ Р 50267.0-92.			Требование выполнено.	С
ГОСТ Р50444					
3.3.	Изделие массой более 25 кг, используемое только в пределах медицинского учреждения, должно снабжаться колёсами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодным к установке на тележке.			Снабжено колёсами.	С
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделие должно удовлетворять следующим требованиям:				С
	1) Изделие должно обладать вибропрочностью в режимах, указанных в табл.1 ГОСТ Р 50444-92.			Вибропрочно.	С

1	2	3	4	5	6
	3) Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл.1 ГОСТ Р 50444-92.			Устойчиво. С Вибропрочно. С Ударопрочно. С	
7.25.	После 5-ти циклов протирания поверхности корпуса изделия марлей, смоченной 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", внешний вид не должен изменяться.			Внешний вид не изменился.	С
ГОСТ Р 50267.0.2					
36.	Электромагнитная совместимость				
36.201.1.1	Уровень промышленных радиопомех, создаваемых изделием, не должен превышать значений, установленных Нормами 8-95.			Напряжение радиопомех не превысило уровня фона.	С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Представленный образец массажной кушетки "Manumed" модели "Special" с принадлежностями соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (Нормы 8-95), ГОСТ Р 50267.38-99.

Зав. лабораторией



Д. Ю. Цветков

Принадлежности к массажным кушеткам "Манумед" модели "Бэзик", "Стандарт", "Оптимал", "Специал"

- 1 Массажные валики
- 2 Затылочный валик
- 3 Массажная подушка
- 4 Подушка для лица
- 5 Валик для упражнений
- 6 Балансирная доска
- 7 Клиновидная подушка
- 8 Табурет
- 9 Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
- 10 Покрывало
- 11 Фиксирующие ленты
- 12 Фиксирующие опоры
- 13 Рельсы для фиксаторов
- 14 Тазовый упор
- 15 Опора для ног
- 16 Держатель бумажного рулона
- 17 Бумажный рулон
- 18 Устройство раздачи бумаги
- 19 Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
- 20 Грудной пояс, с липучими застежками
- 21 Тазовый пояс, с липучими застежками
- 22 Зажим для фиксирующих лент

Зав. лабораторией



Цветков Д. Ю.

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04

наименование органа по сертификации

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. /факс 211-00-57

адрес, телефон, факс

РЕШЕНИЕ № 211 от 22.05.2002
о проведении сертификации продукции

В результате рассмотрения заявки № 211 от 18.04.2002
Фирма "Enraf Nonius", Нидерланды

наименование организации-изготовителя, продавца или индивидуального предпринимателя (далее-заявитель)

Юридический адрес: Rontgenweg 1, NL-2624 BD Delft, P.O. Box 810, 2600 AV Delft,
Нидерланды

Телефон +31(0)15-269-8400 Факс +31(0)15-256-16-86

на проведение обязательной сертификации продукции:

Массажные кушетки "Манумед" модели "Бэзнк", "Стандарт", "Оптималь",
"Специал" с принадлежностями (См. Приложение)

наименование продукции

Код ОК 005-93 (ОКП) 94 5210 Код ТН ВЭД России 9402 90 000 0
серийный выпуск

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции

выпускаемой по

наименование и обозначение документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон)

и представленных заявителем документов:

Заявка на проведение сертификации, РУ МЗ РФ, проспекты,
письмо-доверенность, техническое описание, гарантийное письмо.

Проведение сертификации и оплата работ поручены московскому
представительству фирмы "Scott-European Medical Corporation" (США), юр.
адрес: 123610, Москва, Краснопресненская наб., 12, офис 502, тел. 258-19-55, факс
258-19-68/17-06

Ответственный за связь: Гомановская Марина тел. 258-19-55

перечень представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04

ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ:

1. Обязательную сертификацию заявленной продукции провести на соответствие
требованиям

ГОСТ Р 50444-92(р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.38-99, ГОСТ Р
50267.0.2-95

наименование и обозначение нормативных документов

по схеме За, предусматривающей
испытания типа (испытания выпускаемой продукции на основе оценивания
одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями),
анализ состояния производства, инспекционный контроль за сертифицированной
продукцией (испытания образцов, взятых у изготовителя, анализ состояния
производства)

описание схемы сертификации

2. Для проведения анализа состояния производства заявленной продукции определить
следующие аккредитованные в Системе сертификации ГОСТ Р органы по
сертификации (выбор конкретного органа по сертификации осуществляет заявитель):

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"**

рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 от 18.10.2000г. до 18.10.2005г.

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. /факс 211-00-57

для каждого органа по сертификации приводят: полное наименование, регистрационный номер, адрес, телефон

3. Для проведения сертификационных испытаний заявленной продукции определить
следующие аккредитованные испытательные лаборатории (выбор конкретной
испытательной лаборатории осуществляет заявитель):

ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. 211-38-33

На основании экспертизы представленной технической документации на
Массажные кушетки "Манумед" модели "Бэзик", "Стандарт", "Оптимал",
"Специал" с принадлежностями представительной моделью по функциональным
параметрам выбрана модель "Оптимал".

По показателям безопасности массажные кушетки "Манумед" модели "Бэзик",
"Стандарт", "Специал" идентичны массажной кушетке "Манумед"
представительной модели "Оптимал".

Испытания провести на представительной модели: "Оптимал"

для каждой испытательной лаборатории приводят: полное наименование, регистрационный номер, адрес, телефон

4. Отбор образцов заявленной продукции для проведения сертификационных
испытаний проводит испытательная лаборатория.

5. Заявитель должен представить в орган по сертификации следующие документы:

акт(ы) отбора образцов

оформленные протоколы сертификационных испытаний

перечень документов, в том числе документы о соответствии продукции установленным требованиям,
выданные федеральными органами исполнительной власти

6. Работы проводятся на основе:

договора между московским представительством фирмы "Scott-European Medical
Corporation" (США) и органом по сертификации и испытательными
лабораториями

Руководитель органа по сертификации

Эксперт

Исполнитель

КОПИЯ ВЕРНА

РОСС RU. 0001. 11 ИМ 04

А.В. Машков

В.А. Голыков

Е.Р. Бурбакова

з. 211- 18.04.2002.

Принадлежности к массажным кушеткам "Манумед" модели "Бэзик", "Стандарт", "Оптимал", "Специал"

- 1 Массажные валики
- 2 Затылочный валик
- 3 Массажная подушка
- 4 Подушка для лица
- 5 Валик для упражнений
- 6 Балансирная доска
- 7 Клиновидная подушка
- 8 Табурет
- 9 Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
- 10 Покрывало
- 11 Фиксирующие ленты
- 12 Фиксирующие опоры
- 13 Рельсы для фиксаторов
- 14 Тазовый упор
- 15 Опора для ног
- 16 Держатель бумажного рулона
- 17 Бумажный рулон
- 18 Устройство раздачи бумаги
- 19 Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
- 20 Грудной пояс, с липучими застежками
- 21 Тазовый пояс, с липучими застежками
- 22 Зажим для фиксирующих лент

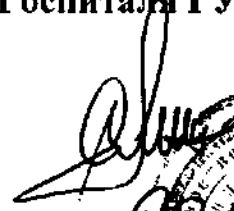
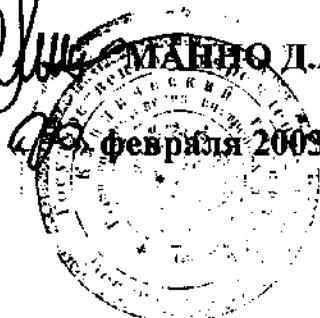
100 East Street Medical Corporation
100 East Street
Suite # 2
New York, NY 10028



Оригинал приемо-
технического
в/описи по
сертификации

«УТВЕРЖДАЮ»

**Начальник Клинического
Госпиталя ГУВД г. Москвы**


МАНУМЕД Д.А.
28 февраля 2003г.


ПРОТОКОЛ

**Клинических испытаний образцов медицинских изделий-
Массажной кушетки Manumed моделей "Basic", "Standard", "Optimal", "Special" в
составе (см. Приложение на 1 листе),
производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды**

Основанием для проведения клинических испытаний является письмо Минздрава России, Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники от 19.11.2002 г. № 294-05/258Е-02.

Клинические испытания были проведены в соответствии с программой, утвержденной начальником Клинического госпиталя ГУВД г. Москвы, на базе поликлиники медсанчасти им. Хруничева и Медицинского центра Главного управления дипломатического корпуса с 01.12.02 г. по 03.02.03 г.

На испытания представлены используемые в физиотерапевтических отделениях поликлиники и медицинского центра образцы массажных кушеток в следующей комплектации: кушетка Manumed и принадлежности, инструкция по эксплуатации на русском языке, иллюстрированный буклет о физиотерапевтическом оборудовании фирмы ENRAF NONIUS. Кушетки Манумед представлены несколькими моделями: "Basic", "Standard", "Optimal", "Special" в составе.

Характеристика оборудования.

Кушетки Manumed предназначены для применения в кабинетах физиотерапии при проведении физиотерапевтических процедур, массажа, лечебной физкультуры и вытяжения.

Модель «Basic»- деревянная кушетка, лишенная металлических материалов, созданная для проведения физиотерапевтических процедур, либо пластмассовая для проведения массажа с легко очищаемым покрытием и нерегулируемой высотой. Может быть 2-х и 3-х секционной.

Модель «Standard» отличается от предыдущей регулируемой высотой (гидравлический или электрический привод), используемыми материалами(металл), возможностью легкого перемещения за счет двух роликов. Могут быть 2-х и 3-х секционными. Покрытие мягкое и легко очищаемое. Используется для массажа и мануальной терапии.

Модель «Optimal» включает массажные и процедурные кушетки на роликах с регулируемой высотой и большим количеством секций (до 6 секций). Каждая секция регулируется отдельно. Покрываются прочным моющимся материалом.

Модель «Special» создана для специального применения: вытяжение (в сочетании с оборудованием Eltrack), физические упражнения в реабилитации. Имеют регулируемую высоту и максимальным количеством секций, в том числе для ног. Покрытие прочное и легко моющееся.

Выводы.

Массажные и процедурные кушетки Manumed с принадлежностями являются удобными и комфортными для пациента и для врача (массажиста). Используемый для верхнего покрытия материал прочен и легко обрабатывается. Кушетки имеют современный дизайн, большой выбор принадлежностей (массажные валики, фиксаторы и упоры, держатели бумажных рулонов, опоры для ног, покрывала, табуреты).

Заключение.

Массажные кушетки Manumed моделей «Basic», «Standard», «Optimal», «Special» в составе (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды рекомендуются к широкому применению в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Ответственный исполнитель:

Начальник отделения физиотерапии

Клинического госпиталя ГУВД г.Москвы

Врач высшей квалификационной категории



Т.И.НИКОЛАЕВА

Принадлежности к массажным кушеткам "Манумед" модели "Бэзик", "Стандарт", "Оптималь", "Специал"

- 1 Массажные валики
- 2 Затылочный валик
- 3 Массажная подушка
- 4 Подушка для лица
- 5 Валик для упражнений
- 6 Балансирная доска
- 7 Клиновидная подушка
- 8 Табурет
- 9 Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
- 10 Покрывало
- 11 Фиксирующие ленты
- 12 Фиксирующие опоры
- 13 Рельсы для фиксаторов
- 14 Тазовый упор
- 15 Опора для ног
- 16 Держатель бумажного рулона
- 17 Устройство раздачи бумаги
- 18 Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
- 19 Грудной пояс, с липучими застежками
- 20 Тазовый пояс, с липучими застежками
- 21 Зажим для фиксирующих лент



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

**ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

101479, Москва, Вадковский переулок дом 18/20
тел. 973-13-94, 973-18-67
e-mail: es@drugreg.ru

19.11.2002 № 294-05/258E-02

На № _____

**ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП" -
технические
Клинический госпиталь ГУВД -
медицинские**

Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники
Минздрава России направляет для проведения клинических (технических)
испытаний образцы медицинских изделий

**Массажная кушетка Manumed моделей "Basic", "Standard", "Optimal",
"Special" в составе (см. Приложение на 1 листе), производства фирмы
ENRAF NONIUS, Нидерланды,**

и просит дать свое заключение о возможности их применения в медицинской
практике лечебных учреждений Российской Федерации

**Начальник отдела
организации испытаний и регистрации
зарубежной медицинской техники**

В.И.Бунзя

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12, офис 502
Тел.: (095)258-1955 Факс: (095)258-1968/1706

**ЗАЯВКА
на ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ в Российской Федерации продукции:**

Москва

"30" июля 2002 г.

1 ФИРМА ЗАЯВИТЕЛЬ	«Скотт-Европей Медикал Корп.» 520 Ист 85 Стрит, Офис № 2, Нью-Йорк, Нью-Йорк 10028, США 1-212-5356526
2. НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	Enraf Nonius International, The Netherlands Rontgenweg 1 P.O. Box 810 2600 AV Delft The Netherlands Tel: 31-15-269-84-00 Fax: 31-15-256-16-86
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ:	Массажная кушетка «Манумед» моделей: «Бэзик», «Стандарт», «Оптимал», «Специал» в составе (см. приложение).
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Манумед Бэзик Массажный и процедурный стол с фиксированной высотой 80 см 2, 3 независимых секций. Для проведения массажа и процедур. Манумед Стандарт Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией 2, 3 независимых секций. Для проведения массажа и процедур. Манумед Оптимал Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией 2/3/4/5 независимых секций. Для проведения массажа и процедур. Манумед Специал Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией 2/3/4/6 независимых секций, в т.ч. отдельные секции для ног. Для проведения массажа и процедур
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	С момента первичной регистрации в Массажной кушетке «Манумед» моделей: «Бэзик», «Стандарт», «Оптимал», «Специал» не было произведено никаких технических изменений. Перерегистрация данного оборудования вызвана необходимостью всесторонне раскрыть состав изделий, зарегистрированных ранее в Российской Федерации.

Президент
Роберт Краттли



МП

Принадлежности к массажным кушеткам "Манумед" модели "Бэзик", "Стандарт", "Оптимал", "Специал"

- 1 Массажные валики
- 2 Затылочный валик
- 3 Массажная подушка
- 4 Подушка для лица
- 5 Валик для упражнений
- 6 Балансирная доска
- 7 Клиновидная подушка
- 8 Табурет
- 9 Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
- 10 Покрывало
- 11 Фиксирующие ленты
- 12 Фиксирующие опоры
- 13 Рельсы для фиксаторов
- 14 Тазовый упор
- 15 Опора для ног
- 16 Держатель бумажного рулона
- 17 Устройство раздачи бумаги
- 18 Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
- 19 Грудной пояс, с липучими застежками
- 20 Тазовый пояс, с липучими застежками
- 21 Зажим для фиксирующих лент



**Enraf
Nonius**

Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1, 2624 BD Delft
P.O. Box 810, 2600 AV Delft
The Netherlands
Tel.: +31 (0) 15 269 84 00
Fax: +31 (0) 15 256 16 86
Trade Register No.: 260.30.375

TO THE MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIAN FEDERATION

12.04.02

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf Nonius B.V., confirm that our medical products mentioned below are to be completed with the accessories included in the Appendixes to the following GOST certificates.

	Description	Gost certificate #
1	Сонопульс 490, 491	POCC NL. ИМО4.В02653
2	Endomed 481, 482, 484	POCC NL. ИМО4.В02654
3	Сонопульс модели 590 (591,992+)	POCC NL. ИМО4.В02560
4	Вакотрон 560	POCC NL. ИМО4.В02651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	POCC NL. ИМО4.В02652
6	Миомед 932	POCC NL. ИМО4.В02562
7	Эндолазер 476	POCC NL. ИМО4.В02668
8	ЭНС модели 911, 931	POCC NL. ИМО4.В02655
9	Радармед 650+, 950+	POCC NL. ИМО4.В02763
10	Курапульс 670, 970	POCC NL. ИМО4.В02561
11	Элтрак 471	POCC NL. ИМО4.В02762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	POCC NL. ИМО4.В02533

Yours sincerely,

Wim Breedveld
Sales Manager

SCOTT-EUROPEAN MEDICAL CORPORATION

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12, офис 502
Тел.: (095)258-1955 Факс: (095)258-1968/1706

21/01/02

Уважаемые господа,

Настоящим письмом фирма "Энраф Нониус", Нидерланды подтверждает, что аппараты указанные ниже, всегда поставляются в комплекте с принадлежностями, включенными в приложения к перечисленным ниже сертификатам ГОСТ.

	Описание	ГОСТ Сертификаты №
1	Сонопульт 490, 491	РОСС NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	РОСС NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопульт модели 590 (591,992+)	РОСС NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	РОСС NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	РОСС NL. ИМО4.ВО2652
6	Мномед 932	РОСС NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	РОСС NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	РОСС NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	РОСС NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапульт 670, 970	РОСС NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	РОСС NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	РОСС NL. ИМО4.ВО2533

С уважением,

Вим Бредвелд
Менеджер по продажам

Перевод верен.





**Enraf
Nonius**

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Тел.: +31 (0) 15 269 84 00

Fax: +31 (0) 15 256 16 86

Trade Register No.: 260.30.375

To the Ministry of Healthcare of Russian Federation

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf Nonius B.V., the Netherlands, would like to re-register in the Russian Federation the following items including accessories (see the Appendix) manufactured by our company.

	Описание	ГОСТ Сертификаты №
1	Сонопульс 490, 491	РОСС NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	РОСС NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопульс модели 590 (591,992+)	РОСС NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	РОСС NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	РОСС NL. ИМО4.ВО2652
6	Миомед 932	РОСС NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	РОСС NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	РОСС NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	РОСС NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапульс 670, 970	РОСС NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	РОСС NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	РОСС NL. ИМО4.ВО2533

THE FOLLOWING DOCUMENTS ENCLOSED:

1. Application form for registration of the medical product.
2. The letter of attorney issued by the manufacturer for the registration procedure.
3. Reference for the medical product in Russian language.
4. Illustrated brochures for the product.
5. Specification.

Stefanie Wright
Manager of the Foreign Affairs Department

SCOTT-EUROPEAN MEDICAL CORPORATION

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12, офис 502
Тел.: (095)258-1955 Факс: (095)258-1968/1706

01/04/02

Уважаемые господа,

Настоящим письмом фирма "Энраф Нониус", Нидерланды сообщает о своем желании перерегистрировать в Российской Федерации нижеуказанные аппараты в комплекте с принадлежностями из (см. приложения к заявкам), производства нашей фирмы.

	Описание	ГОСТ Сертификаты №
1	Сонопульс 490, 491	РОСС NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	РОСС NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопульс модели 590 (591,992+)	РОСС NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	РОСС NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	РОСС NL. ИМО4.ВО2652
6	Миомед 932	РОСС NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	РОСС NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	РОСС NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	РОСС NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапульс 670, 970	РОСС NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	РОСС NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	РОСС NL. ИМО4.ВО2533

К ПИСЬМУ ПРИЛАГАЮТСЯ

1. Заявка на регистрацию медицинского изделия
2. Доверенность, выданная фирмой производителем на проведение регистрации
3. Справка о медицинском изделии на русском языке
4. Рекламные иллюстрированные материалы
5. Спецификация

Менеджер отдела по международным связям
Стефани Райт

Перевод верен.

Исмаилов 12

СПРАВКА О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Манумед Бэзик

Массажные и процедурные кушетки

Массажный и процедурный стол с фиксированной высотой 80 см
2, 3 независимых секций
Мягкое, легко очищаемое покрытие
Отверстие для лица
Возможность установки дополнительных фиксаторов
Максимальный вес пациента 150 кг

Манумед Стандарт

Массажные и процедурные кушетки

Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией
2, 3 независимых секций
Гидравлическая/электрическая регулировка высоты 48 – 95 см
Мягкое, легко очищаемое покрытие
Отверстие для лица
Возможность установки дополнительных фиксаторов
Максимальный вес пациента 150 кг

Манумед Оптимал

Массажные и процедурные столы

Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией
2/3/4/5 независимых секций
Мягкое, легко очищаемое покрытие
Гидравлическая/электрическая регулировка высоты 48 – 95 см
Отверстие для лица
Наличие выдвижных роликов для перемещения стола
Возможность установки дополнительных фиксаторов
Максимальный вес пациента 150 кг

Манумед Специал

Массажные и процедурные столы

Массажный и процедурный стол с изменяемой геометрией
2/3/4/6 независимых секций, в т.ч. отдельные секции для ног
Мягкое, легко очищаемое покрытие
Гидравлическая регулировка высоты 48 – 95 см
Отверстие для лица
Наличие выдвижных роликов для перемещения стола
Возможность установки дополнительных фиксаторов
Максимальный вес пациента 150 кг

Scott-European Medical Corporation
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN



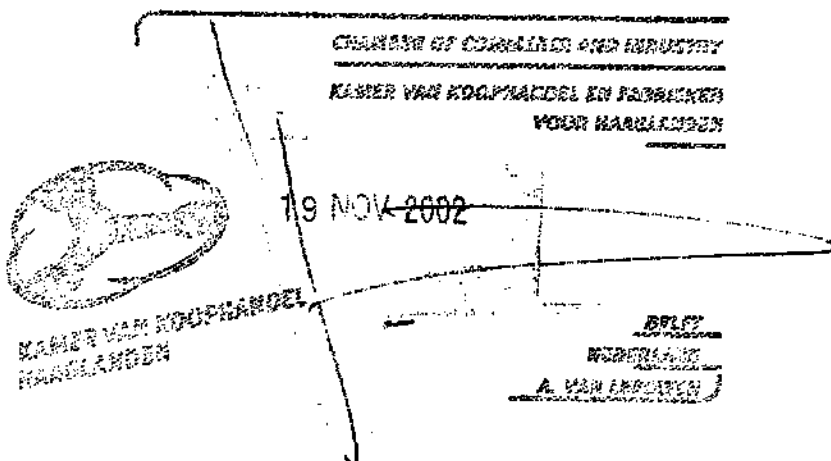
KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

*Opman 6 fnc
N 252E-02*

*[Signature]
20.10.03*

TO WHOM IT MAY CONCERN

In the enclosure you will find an English translation of an extract from the Commercial Register of the The Hague Chamber of Commerce together with the original Dutch extract.





KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00001

English translation of an extract from the commercial register of the
Chamber of Commerce and Industries for Haaglanden

Legal person:

Legal form	: Besloten Vennootschap (Private Limited Liability Company)
Name	: Enraf-Nonius B.V.
Statutory seat	: Delft
First registration in the commercial register	: 29-06-1990
Incorporation deed	: 28-06-1990
Deed of latest amendment of articles	: 23-10-1995
Authorized capital	: EUR 9.075.604,32
Issued capital	: EUR 8.704.865,89
Paid up capital	: EUR 8.704.865,89
	(Capital converted into euro acc. to art. 2:178c B.W.)

Undertaking:

Tradename(s)	: Enraf-Nonius B.V.
	Dimeq
	Enraf Benelux
	Enraf International
	Dimeq International
	Dimeq Benelux
	Enraf-Nonius Projects (Enp)
	Enraf-Nonius Nederland
Address	: Rontgenweg 1, 2624BD Delft
Mailing address	: Postbus 810, 2600AV Delft
Telephone number	: 015-2698400
Fax number	: 015-2624317
Domain-name	: www.enraf-nonius.com
Date of establishment	: 21-06-1990
The private company conducts the undertaking since	: 28-06-1990
Description of business conducted	: To manufacture and assemble- and trade in equipment for physiotherapy and rehabilitation Also specialised in supplying general medical equipment packages through our division Enraf-Nonius Projects (ENP)

28,30 19-11-2002

Page 00002 follows.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00002

Employees :215

Single shareholder:

Name :New Company Investments B.V.
Address :Kerkweg 2, 3465JJ Driebruggen
Registration commercial
register under number :24329781
Single shareholder since :27-12-2001

Director(s):

Name :de Jong, Leonard
Date and place of birth :08-09-1955, Rio de Janeiro, Brazil
Address :Torenlaan 65, 3742CS Baarn
Date of entry into office :01-05-1997
Title :Directeur
Powers :Solely/independently authorised

Authorized signatory(signatories):

Name :van Groningen, Johannis
Date and place of birth :30-01-1959, Nieuwe Tonge
Address :Melkweg 80, 3255TJ Oude-Tonge
Function and entry into
office :Holder of power of attorney for signature,
01-07-1990
Title :Manager r & d
Powers :Restricted power of attorney
Commencement (present)
power of attorney :21-07-1993

Name :Renoult-Steevensz, Teresa Astrid
Date and place of birth :09-04-1953, Semarang, Indonesia
Address :Parkzoom 133, 2614TD Delft
Function and entry into
office :Holder of power of attorney for signature,
01-01-1992
Title :Office manager
Powers :Restricted power of attorney

Name :Rombouts, Hubertus Petrus
Date and place of birth :25-12-1949, Rotterdam

21,00 19-11-2002

Page 00003 follows.

File number: 27230375

Page 00003

Address	: Hammerfeststraat 38, 3067DC Rotterdam
Function and entry into office	: Holder of power of attorney for signature, 01-06-1997
Title	: Sales director international
Powers	: Restricted power of attorney
Commencement (present) power of attorney	: 12-03-1998
Name	: Doodkorte, Thomas Jozef
Date and place of birth	: 07-03-1962, Nieuwer-Amstel
Address	: Rietvelddreef 2, 2992HH Barendrecht
Function and entry into office	: Holder of power of attorney for signature, 01-06-1998
Title	: Finance manager
Powers	: Restricted power of attorney
Commencement (present) power of attorney	: 01-06-1998
Name	: van Berkum, Cornelis Johannes Wilhelmus
Date and place of birth	: 13-01-1960, Hoorn
Address	: Leyenbroekerweg 48, 6132CG Sittard
Function and entry into office	: Holder of power of attorney for signature, 01-10-1998
Title	: Manager logistics, van de nevenvestiging
Powers	: Restricted power of attorney
Name	: Gjaltema, Gjalt Erik
Date and place of birth	: 08-09-1957, Deventer
Address	: Peppelenlaan 1, 7001CM Doetinchem
Function and entry into office	: Holder of power of attorney for signature, 29-03-2001
Title	: Hoofd afdeling inkoop
Powers	: Restricted power of attorney
Name	: van der Schouw, Gerrit
Date and place of birth	: 17-11-1947, Rotterdam
Address	: Koperslagerij 9, 4762AR ZEVENBERGEN
Function and entry into	

16,00 19-11-2002

Page 00004 follows.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00004

office :Holder of power of attorney for signature,
01-10-2001
Title :Manager Enraf-Nonius Projects (ENP)
powers :Restricted power of attorney

There may be incumbents with powers exclusively limited to branch
establishments, who are then mentioned on the extract of the branch
establishment(s) concerned.

branch establishment(s):

radename(s) :Enraf-Nonius B.V.
Enraf Benelux
Enraf International
Dimeq International
Dimeq Benelux
Address :Boschstraat 6, 6442PB Brunssum

sued by the chamber of commerce

1,30

Delft, 19-11-2002



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00001

Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Haaglanden

Rechtspersoon:

Rechtsvorm	: Besloten vennootschap
Naam	: Enraf-Nonius B.V.
Statutaire zetel	: Delft
Eerste inschrijving in het handelsregister	: 29-06-1990
Akte van oprichting	: 28-06-1990
Akte laatste statutenwijziging	: 23-10-1995
Maatschappelijk kapitaal	: EUR 9.075.604,32
Geplaatst kapitaal	: EUR 8.704.865,89
Gestort kapitaal	: EUR 8.704.865,89
	(Kapitaal omgezet in euro ex art. 2:178c B.W.)

Onderneming:

Handelsna(a)m(en)	: Enraf-Nonius B.V.
	Dimeq
	Enraf Benelux
	Enraf International
	Dimeq International
	Dimeq Benelux
	Enraf-Nonius Projects (Enp)
	Enraf-Nonius Nederland
Adres	: Rontgenweg 1, 2624BD Delft
Correspondentieadres	: Postbus 810, 2600AV Delft
Telefoonnummer	: 015-2698400
Faxnummer	: 015-2624317
Domainnaam	: www.enraf-nonius.com
Datum vestiging	: 21-06-1990
De besloten vennootschap drijft de onderneming sinds	: 28-06-1990
Bedrijfsomschrijving	: Het vervaardigen en assembleren van en de handel in apparatuur voor fysiotherapie en revalidatie. Alsmede het leveren en installeren van algemene medische apparatuur en installaties via haar projectenorganisatie Enraf-Nonius Projects (ENP).
Erkennde personen	: 215

nig aandeelhouder:

8,96 19-11-2002

Blad 00002 volgt.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00002

Naam : New Company Investments B.V.
Adres : Kerkweg 2, 3465JJ Driebruggen
Inschrijving handelsregister
onder nummer : 24329781
Enig aandeelhouder sedert : 27-12-2001

Bestuurder(s) :

Naam : de Jong, Leonard
Geboortedatum en -plaats : 08-09-1955, Rio de Janeiro, Brazilië
Adres : Torenlaan 65, 3742CS Baarn
Infunctietreding : 01-05-1997
Titel : Directeur
Bevoegdheid : Alleen/zelfstandig bevoegd

Gevolmachtigde(n) :

Naam : van Groningen, Johannes
Geboortedatum en -plaats : 30-01-1959, Nieuwe Tonge
Adres : Melkweg 80, 3255TJ Oude-Tonge
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-07-1990
Titel : Manager r & d
Bevoegdheid : Procuratie tot EUR 12.500,--
Aanvang (huidige) volmacht : 21-07-1993

Naam : Renoult-Steevensz, Teresa Astrid
Geboortedatum en -plaats : 09-04-1953, Semarang, Indonesië
Adres : Parkzoom 133, 2614TD Delft
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-01-1992
Titel : Office manager
Bevoegdheid : Machtiging tot het tekenen van aanvragen voor .
certificaten inzake goederenverkeer ata carnets
- certificaten van oorsprong - en die
verklaringen en documenten benodigd inzake de .
invoer en uitvoer van goederen.

Naam : Rombouts, Hubertus Petrus
Geboortedatum en -plaats : 25-12-1949, Rotterdam
Adres : Hammerfeststraat 38, 3067DC Rotterdam
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-06-1997
Titel : Sales director international
Bevoegdheid : Machtiging tot het tekenen van certifice
te

24,62 19-11-2002

Blad 00003 volgt.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00003

(certificaat, certificado), general compuance .
declaration (algemene toestemmingsverklaring),
cartapoder(volmacht), aanvragen voor
certificaten inzake goederenverkeer, ata
carnets, certificaten van oorsprong en die
verklaringen benodigd inzake de in- en uitvoer
van goederen.

Aanvang (huidige) volmacht :12-03-1998

Naam :Doodkorte, Thomas Jozef

Geboortedatum en -plaats :07-03-1962, Nieuwer-Amstel

Adres :Rietvelddreef 2, 2992HH Barendrecht

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-06-1998

Titel :Finance manager

Bevoegdheid :Procuratie tot EUR 500.000,--

Aanvang (huidige) volmacht :01-06-1998

Naam :van Berkum, Cornelis Johannes Wilhelmus

Geboortedatum en -plaats :13-01-1960, Hoorn

Adres :Leyenbroekerweg 48, 6132CG Sittard

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-10-1998

Titel :Manager logistics, van de nevenvestiging
brunssum, boschstraat 6

Bevoegdheid :Tekenen van verwervings bestellingen.

Naam :Gjaltema, Gjalt Erik

Geboortedatum en -plaats :08-09-1957, Deventer

Adres :Peppelenlaan 1, 7001CM Doetinchem

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 29-03-2001

Titel :Hoofd afdeling inkoop

Bevoegdheid :Bevoegd tot het doen van inkopen tot een bedrag
van EUR 250.000,--

Naam :van der Schouw, Gerrit

Geboortedatum en -plaats :17-11-1947, Rotterdam

Adres :Koperslagerij 9, 4762AR ZEVENBERGEN

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-10-2001

Titel :Manager Enraf-Nonius Projects (ENP)

Bevoegdheid :Machtiging tot het tekenen van documenten en ..
certificaten (certificaat, certificado),
algemene toestemmingsverklaringen (general
compliance declaration), volmacht (cartapoder)
aanvragen voor certificaten inzake goederen- ..

26,56 19-11-2002

Blad 00004 volgt.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00004

verkeer, ATA-carnets, certificaten van
oorsprong en die verklaringen, benodigd inzake
de in- en uitvoer van goederen.

Er kunnen functionarissen zijn die een uitsluitend tot nevenvestigingen
beperkte bevoegdheid hebben; deze worden alsdan vermeld op het uittreksel
van de betreffende nevenvestiging(en).

Nevenvestiging(en):

Handelsna(a)m(en)

: Enraf-Nonius B.V.
Enraf Benelux
Enraf International
Dimeq International
Dimeq Benelux
: Boschstraat 6, 6442PB Brunssum

Adres

Alleen geldig indien door de kamer voorzien van een ondertekening.

88,12

Delft, 19-11-2002

Voor uittreksel

A. van Leeuwen

Торгово-промышленная Палата

ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим прилагаем перевод на английский язык выписки из Торгового реестра Торгово-промышленной Палаты Гааги, а также подлинник выписки на голландском языке.

(Подпись)

Штамп: Торгово-промышленная Палата
19 ноября 2002 г.

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

Номер дела: 27230375

Страница 00001

Английский перевод выписки из торгового реестра Торгово-Промышленной Палаты

Юридическое лицо:

Организационно-правовая форма	: Частная компания с ограниченной ответственностью
Название	: Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.)
Юридический адрес	: Делфт
Первая регистрация юридического лица в торговом реестре	: 29.06.1990
Свидетельство о регистрации	: 28.06.1990
Последние изменения в Уставе	: 23.10.1995
Уставный капитал	: 9.075.604,32 Евро
Выпущенный капитал	: 8.704.865,89 Евро
Оплаченный капитал	: 8.704.865,89 Евро

Предприятие:

Торговое название (-я)	: Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.) Димек (Dimeq) Энраф Интернэшнл (Enraf International) Димек Интернэшнл (Dimeq International) Димек Бенелюкс (Dimeq Benelux) Энраф-Нониус Проджекст (Энп) (Enraf Nonius Projects (Enp)) Энраф-Нониус Нидерланды (Enraf Nonius Nederland)
Адрес	: Ронтгенвег 1, 2624 БД Делфт
Почтовый адрес	: Почтовое отделение 810, 2600 АВ Делфт
Номер телефона	: 015-2698400
Номер факса	: 015-2624317

Домен : www.enraf-nonius.com
Дата учреждения : 21.06.1990.
Частная компания ведет свою деятельность с : 28.06.1990.
Описание осуществляемой деятельности : Производство и сборка и торговля оборудованием для физиотерапии и реабилитации.
Также специализируется на поставке через наше отделение Энраф-Нониус Проджектс (ЭНП) пакетов с медицинским оборудованием общего назначения

28.30 19-11-2002

Далее следует страница 00002

Номер дела: 27230375

Страница 00002

Сотрудники	215
Единственный акционер:	
Имя (название)	: Нью Компани Инвестментс Б.В. (New Company Investments B.V.)
Адрес	: Керквер 2, 3465JJ Дриенбурген
Регистрационный номер в коммерческом реестре	: 24329781
Единственный акционер с	: 27.12.2001
Директор(а)	
Имя	: де Джонг, Леонард
Дата и место рождения	: 08.09.1955, Рио-де-Жанейро, Бразилия
Адрес	: Торенлаан 65, 3742 CS Баарн
Дата вступления в должность	: 01.05.1997
Должность	: Директор
Полномочия	: Уполномочен представлять единолично / независимо
Уполномоченный подписчик (подписчики):	
Имя	: ван Гронинген, Йоханнис
Дата и место рождения	: 30.01.1959, Ниеуве Тонге
Адрес	: Мелквер 80, 3255TJ Оуде -Тонге
Функции и дата вступления в должность	: имеет доверенность на право подписи, 01.07.1990
Должность	: Управляющий
Полномочия	: Ограниченная доверенность
Начало действия (настоящей) Доверенности	: 21.07.1993
Имя	: Ренольт-Стивенс, Тереза Астрид
Дата и место рождения	: 09.04.1953, Семаранг, Индонезия
Адрес	: Паркзум 133, 2614 TD Делфт
Функции и дата вступления в должность	: имеет доверенность на право подписи, 01.01.1992
Должность	: Управляющий офисом
Полномочия	: Ограниченная доверенность
Имя	: Ромбутс, Хубертус Петрус
Дата и место рождения	: 25.12.1949, Роттердам

21.00 19-11-2002

Далее следует страница 00003

Адрес : Хаммерфестстраат 38, 3067DC Роттердам
 Функции и дата вступления в : имеет доверенность на право подписи, 01.06.1997
 должность
 Должность : Директор по международным продажам
 Полномочия : Ограниченная доверенность
 Начало действия (настоящей) 12.03.1998
 Доверенности
 Имя : Доодкорте, Томас Джозеф
 Дата и место рождения : 07.03.1962, Ниувер-Амстел
 Адрес : Рьетвелддрееф 2, 2992 HH Барендрехт
 Функции и дата вступления в : имеет доверенность на право подписи, 01.06.1998
 должность
 Должность : Управляющий по финансам
 Полномочия : Ограниченная доверенность
 Начало действия (настоящей) 01.06.1998
 Доверенности
 Имя : ван Беркум, Корнелис Йоханнес Вилхелмус
 Дата и место рождения : 13.01.1960, Хоорн
 Адрес : Лейенброкервег 48, 6132CG Ситтард
 Функции и дата вступления в : имеет доверенность на право подписи, 01.10.1998
 должность
 Должность : Управляющий по логистике
 Полномочия : Ограниченная доверенность
 Имя : Гжалтема, Гжалт Эрик
 Дата и место рождения : 08.09.1957, Девентер
 Адрес : Реппеленлаан 1, 7001CM Доетинчем
 Функции и дата вступления в : имеет доверенность на право подписи, 29.03.2001
 должность
 Должность :
 Полномочия : Ограниченная доверенность
 Имя : ван дер Шоув, Геррит
 Дата и место рождения : 17.11.1947, Роттердам
 Адрес : Коперслагерий 9, 4762AR Зевенберген

16.00 19-11-2002

Далее следует страница 00004

Функции и дата вступления в : имеет доверенность на право подписи, 01.10.2001
 должность
 Должность : Управляющий Энраф-Нониус Проджекте (ЭНП)
 Полномочия : Ограниченная доверенность
 Могут быть должностные лица, имеющие полномочия, исключительно ограниченные
 учреждением отделений, которые потом указываются в выписках соответствующих
 учрежденных отделений.
Предприятие:

Торговое название (-я) : Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.)
 Энраф Бенелюкс (Enraf Benelux)
 Энраф Интернэшнл (Enraf International)

Димек Интернэшнл (Dimeq International)
Димек Бенелюкс (Dimeq Benelux)

Адрес

Бошстраат 6, 6442РВ Брунссум

Выдано Торговой Палатой

71.30 Делфт. 19.11.2002.

(подпись)

Штамп: Торгово-промышленная Палата.

Перевела О.С.Конорова

Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноровой Ольгой Сергеевной.



Зарегистрировано в реестре за № 14-16284
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп.

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о.нотариуса

14-16284

18 лист 06

КОПИЯ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС NL.ИМ04.В02533

Срок действия с 06.04.2001г. по 06.04.2002г.

№4545456 *

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО "ЦСМИ ВНИИМТ"
№ РОСС RU.0001.ИМ04

125422, Москва, Тимирязевская ул., д.1
Телефон/факс (095) 211-00-57

ПРОДУКЦИЯ Массажная кушетка "Манумед" моделей: "БЭЗИН",
"СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ" с принадлежностями. (См.Приложе-
ние).

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 5210

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92(р.р.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.38-99,
ГОСТ Р 50267.0.2-95 (Нормы 8-95)

код ТН ВЭД СНГ:

940210000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ENRAF NONIUS", Нидерланды

Rontgenweg 1, NL-2624 BD Delft, the Netherlands

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "ENRAF NONIUS", Нидерланды

Rontgenweg 1, NL-2624 BD Delft, the Netherlands

Tel. +3115-269-8400

Fax. +3115-256-16-86

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 185/2001 от 21.03.2001г.

ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМТ" № РОСС RU.0001.21ИМ02.

Регистрационные удостоверения МЗМР № 96/911 от 14.11.1996г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркировать по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

А.В. Маилов

инициалы, фамилия

Л.Ф. Бутыга

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ КОПИЯ

№0565191 *

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС NL. ИМО4. В02533

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		

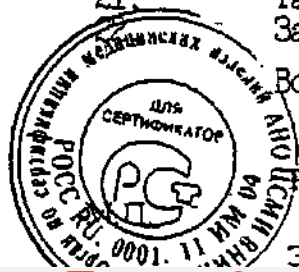
94 5210

"ENRAF NONIUS", Нидерланды

940210000

1. Массажные валики
2. Затылочный валик
3. Массажная подушка
4. Подушка для лица
5. Валик для упражнений
6. Балансирная доска
7. Клиновидная подушка
8. Табурет
9. Набор из 5 роликов для табуретов,
дополнительно
10. Покрывало
11. Фиксирующие ленты
12. Фиксирующие опоры
13. Рельсы для фиксаторов
14. Тазовый упор
15. Опора для ног
16. Держатель бумажного рулона
17. Бумажный рулон
18. Устройство раздачи бумаги
19. Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
20. Грудной пояс, с липучими застежками
21. Тазовый пояс, с липучими застежками
- Зажим для фиксирующих лент.

Всего: 22(Двадцать два) наименования



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
Подпись

А.В.Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф.Бултых

инициалы, фамилия

Opmerking 6 89.10
252E-02



**TÜV
Rheinland**

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

30.10.03

CERTIFICATE

for a
Quality Management System

according to

DIN EN ISO 9001/08.94

DIN EN 46001/09.96

The TÜV Rheinland Product Safety GmbH hereby certifies, that the

Manufacturer: Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1
NL 2624 BD Delft

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.
The manufacturer is subject to a yearly surveillance audit.

Registration no.: SY 9810125 01

Report no.: E 9810380 E 01

Date of expiry: 08.02.03

Scope: Anlage / Attachment

Certification Body

Cologne, 09.02.98



[Signature]
Dipl.-Ing. Junker

Бланк: ТУВ РЕЙНЛАНД

ТУВ РЕЙНЛАНД
ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ
Ам Грауен Стейн, Д51105 Кельн

СВИДЕТЕЛЬСТВО
на
СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
в соответствии с

DIN EN ISO 9001/08.94
DIN EN 46001/09.96

ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ настоящим удостоверяет, что

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Энраф-Ноннус Б.В.

Ронтгенвег 1

NL 2624 BD Делфт

учредил и сохраняет систему управления качеством. Соответствие требованиям стандартов проверено.

Производитель должен проходить ежегодную инспекционную проверку.

Регистрационный номер: SY 981012501

Протокол № : E 9810380 E 01

Срок действия истекает: 08.02.03.

Объем: Приложение

Удостоверяющий орган

(подпись)

Джанкер

Дипломированный инженер

Кельн, 09.02.98.

Печать ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ.

Перевела О.С.Конорова

Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.

Я. Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноровой Ольгой Сергеевной.



Зарегистрировано в реестре за № 14-16283
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о.нотариуса

два

лист 2



Doc. 1/1, Rev. 1

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

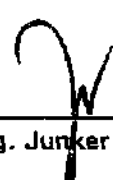
Attachment to
Registration No.: SY 9810125 01
Report No.: E 9810380 E 01

Manufacturer: Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1
NL 2624 BD Delft

Scope: Design, Manufacturing and Servicing of
stimulator, short- and microwave equipment
for diagnostic and therapeutic use
(replaces certificate SY 9810125-02 dt. 09.02.98)



Cologne, 17.11.1999


Dipl.-Ing. Junker

Перевод с английского

Бланк: ТУВ РЕЙНЛАНД

Док.1/1. 1

ТУВ РЕЙНЛАНД
ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ
Ам Грауен Стейн, Д51105 Кельн

Приложение к
регистрационному номеру: **SY 981012501**
Протокол № : **E 9810380 E 01**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: **Энраф-Нониус Б.В.**
Ронтгенвег 1
NL 2624 BD Делфт

Объем: Разработка, производство и обслуживание стимуляторов,
коротковолнового и микроволнового оборудования для
диагностики и терапевтического использования
(заменяет свидетельство SY 9810125-02 от 09.02.98)

Удостоверяющий орган
(подпись)
Джанкер
Дипломированный инженер

Кельн, 09.02.98.
Печать ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ.

Перевела О.С.Конорова

Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.
Я. Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича,
нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Коноровой Ольгой Сергеевной.



Зарегистрировано в реестре за № *16-16282*
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп.

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о.нотариуса

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

кушеток MANUMED

ПРЕДИСЛОВИЕ

Мы благодарим Вас за приобретение кушетки серии Manumed. Эти кушетки для обследования и процедур были специально разработаны для работы мануальными и физиотерапевтов. Анатомически сконструированная поверхность в сочетании с множеством возможных позиций секций дает Вам возможность наиболее удобно расположить Вашего пациента.

Во время разработки и производства кушетки особое внимание было уделено надежности, безопасности, легкости управления и долговечности. Перед началом работы с кушеткой Manumed изучите данную инструкцию.

Данная инструкция касается эксплуатации следующих моделей (см. таблицу (опции):

- Manumed Optimal 2; 3; 4; 5; 6- секционные
- Manumed Special 3; 6-секционные
- Manumed Special для удерживания (Bobath)
- Manumed Special для вытяжения

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. Никогда не регулируйте секцию, когда она поддерживает весь вес пациента. Все секции кушетки Manumed снабжены газовой пружиной. Помимо того, что они облегчают управление, эти пружины обеспечивают полную поддержку секций. Однако, газовые пружины на настолько крепкие, чтобы поднимать секцию, на которую приходится весь вес пациента.
2. Используйте обе руки для изменения положения секций: одну для размыкания, другую для регулировки секций.
3. Во время регулировки высоты кушетки максимально допустимый вес пациента – 150 кг.
4. Если кушетка снабжена электромотором, никогда не допускайте его непрерывной работы больше 4 минут. В случае превышения указанного времени электромотор будет выключен автоматически с целью защиты мотора от перегрева. Если такое происходит, выдерните сетевой кабель и дайте мотору остыть, пока он не сможет снова работать.
5. Кушетка не является антистатической.

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1. Регулировка высоты (основная)

Убедитесь, чтобы во время регулировки высоты кушетки между движущимися частями механизма не попадали части одежды/тела пациента или врача.

Будьте особенно внимательны при ситуации, обозначенной ниже (кушетка находится в согнутом положении, при этом высота кушетки – самая низкая).

A. Под подголовником, между подголовником и полом.

B. Под секцией для ног, между секцией для ног и каркасом.

C. Под планками регулировки кушетки (ноги терапевта). Хорошие ситуации могут иметь место, только когда кушетка находится на самой низкой высоте.

2. Регулировка высоты (подголовник с подлокотниками)

Если кушетка снабжена подголовником с подлокотниками, невозможно полностью опустить секцию для спины (положение сна). Когда кушетку необходимо установить в данное положение, подлокотники следует убрать.

3. Регулировка подголовника

Подголовник кушетки Manumed Optimal можно полностью сложить. В этом случае невозможно достигнуть положения сна.

Подголовник с подлокотниками

Подлокотники необходимо опускать, если собираетесь полностью сложить подголовник.

4. Опасность опрокидывания

Нельзя сидеть на подголовнике и подлокотниках из-за опасности опрокидывания кушетки.

5. Нагрузка

Подголовник не приспособлен для сидения и должен использоваться только для поддержки головы.

Подлокотники не приспособлены для сидения и должны использоваться только для поддержки рук.

6. Фиксирование покатистых секций поверхности

Следите, чтобы покатистые секции поверхности специальной кушетки для вытяжения Manumed Special Traction (тип 916 и 926) были зафиксированы во время, когда кушетка не используется для процедуры вытяжения. Например, когда пациент ложится на кушетку или спускает с нее.

7. Вытяжение только в горизонтальном положении

Убедитесь, что все секции поверхности кушетки для вытяжения Manumed Special Traction (тип 916 и 926) находятся в горизонтальном положении.

8. Вытяжение максимум 900 Н

Максимальная сила вытяжения на кушетке Manumed Special Traction (тип 916 и 926) – 900 Н (90 кг).

УХОД

Для дезинфекции кушеток можно использовать трису, отмеченную 70% спиртовым раствором.

Регулярно проверяйте механизм регулировки секций.

Для надлежащей работы поддерживайте планки механизма в чистоте и не допускайте попадания мусора на них/смазки.

По крайней мере каждые 6 месяцев проверяйте функционирование регулировки по высоте, если она не была задействована длительное время. Если кушетка не используется в течение длительного срока, отсоедините сетевой кабель из розетки.

Экологическая информация

Материал, из которого изготовлены кушетки Manumed может подвергаться повторной обработке, и/или является опасным для окружающей среды. Когда истечет срок службы кушетки, специалисты могут забрать кушетку и предоставить сортировку опасных материалов и материалов, подлежащих повторной обработке. Вызвав специалистов, вы внесете свой вклад в улучшение окружающей среды.

Пожалуйста, убедитесь, что Вы хорошо информированы относительно правил использования оборудования и принадлежности.

УПРАВЛЕНИЕ

Управление вашей кушеткой Manumed – простое и безопасное. Иллюстрации показывают различные варианты регулировки.

1. Передвижение кушетки

Кушетка снабжена роликами для передвижения, которые появляются при нажатии на педаль. Перед началом процедуры уберите ролики для обеспечения стабильности кушетки.

2. Гидравлическая регулировка по высоте

Требуемая высота достигается повторными нажатиями и отпусканием педали. Опустить кушетку можно поднятием педали с помощью ноги.

3. Электромеханическая регулировка по высоте

Требуемая высота достигается путем непрерывного нажатия на педаль.

4. Регулировка геометрии кушетки

Используйте одну руку для открытия замков секций, а другой – это же время для регулировки секций. Изменение геометрии кушетки происходит очень легко благодаря наличию газовой пружины.

5. Стол для процедур с наклоном «Драйвейд» и «Трендленбург»

Такой стол позволяет наклонять поверхность даже с находящимися на нем пациентом, например:

«Драйвейд» вверх пресс 1 выключатель
«Драйвейд» вниз пресс 2 выключатель

«Трендленбург» вверх

пресс 1 выключатель - и
пресс 3 используйте одну руку для отмыкания замка нижней секции
одновременно регулируя секцию вверх другой рукой

«Трендленбург» вниз

пресс 3 используйте одну руку для отмыкания замка нижней секции
одновременно регулируя секцию вверх другой рукой, и
пресс 2 выключатель

6. Регулировка секции для спины

Потяните ручку под секцией для спины и регулируйте секцию другой рукой в нужное положение.

7. Регулировка секции для головы и ног

Потяните ручку под одной из секций для ног и регулируйте секцию другой рукой в нужное положение.

Секция для головы (подголовник): потяните ручку под подголовником и регулируйте его в нужное положение.

Секция для ног потяните ручку под секцией для ног и регулируйте ее в нужное положение

Используйте одну руку для отщипывания замка секции, одновременно регулируя секцию к другой рукой

Manitimed 215/225

Рычаг для отщипывания подголовника находится под ним. Для регулировки подголовника, с начала поднимите его маховиком и затем отомкните рычаг

5 Регулировка секции для рук (подлокотников)

Секции для рук можно регулировать в высоту, нажав ручку и двигая секции вдоль направляющих

6 Регулировка подвешенной секции поверхности (тип 916-926)

Управляя ручкой, подвешенная секция может открываться для вытяжения и закрываться после него

*С Регулировка высоты с помощью дугового рычага

Путем нажатия на дуговой рычаг, расположенный под рамой, вверх или вниз с помощью ноги, можно установить нужную высоту кушетки

Важно: Никогда не вставляйте на дуговой рычаг!

Регулировка высоты
Грузоподъемность
Напряжение
Электропитание
Режим работы
максимум
Влагоустойчивость
Медицинская классификация
-93/42(ЕС)
Класс безопасности

См. табл. 1
150 кг
230V/50/60 Hz
1 0 А макс.
Кратковременный, 4 мин.
согласно IP 54
I: согласно Директивы о
Медицинских приборах
II* и/или B** согласно IEC 60601-1

Климатические условия для транспортировки и хранения
Температура воздуха от -10° до +50° C
Относительная влажность от 10 до 95 %
Атмосферное давление от 500 до 1080 кПа

Климатические условия при использовании
Температура воздуха от -10° до +50° C
Относительная влажность от 10 до 95 %
Атмосферное давление от 500 до 1080 кПа

Классификация медицинских приборов
Данное оборудование соответствует всем требованиям Директивы о Медицинских приборах (93/42/ЕС)

Международный класс безопасности IEC 60601-1

*A Класс безопасности II (двойная изоляция)
**B Утечка тока и замечания соответствуют стандарту IEC 60601-1

Модификации сохранены



Enraf Nonius

Price list

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel.: +31 (0) 15 269 84 00

Fax: +31 (0) 15 256 16 86

Trade Register No.: 260.30.375

Наименование	Цена, долл. США
Манумед Бэзик вкл. Принадлежности (см. ниже)	225
Манумед Стандарт вкл. Принадлежности (см. ниже)	684
Манумед Оптимал вкл. Принадлежности (см. ниже)	1000
Манумед Специал вкл. Принадлежности (см. ниже)	1315

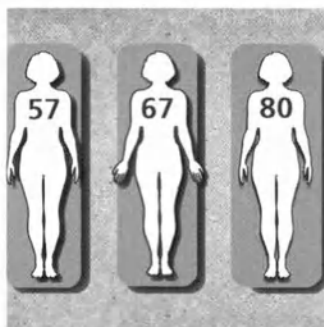
**Принадлежности к массажным кушеткам "Манумед" модели
"Бэзик", "Стандарт", "Оптимал", "Специал"**

- 1 Массажные валики
- 2 Затылочный валик
- 3 Массажная подушка
- 4 Подушка для лица
- 5 Валик для упражнений
- 6 Балансирная доска
- 7 Клиновидная подушка
- 8 Табурет
- 9 Набор из 5 роликов для табуретов, дополнительно
- 10 Покрывало
- 11 Фиксирующие ленты
- 12 Фиксирующие опоры
- 13 Рельсы для фиксаторов
- 14 Тазовый упор
- 15 Опора для ног
- 16 Держатель бумажного рулона
- 17 Бумажный рулон
- 18 Устройство раздачи бумаги
- 19 Рама для вытяжения с регулировкой по высоте
- 20 Грудной пояс, с липучими застежками
- 21 Тазовый пояс, с липучими застежками
- 22 Зажим для фиксирующих лент



Manumed Options

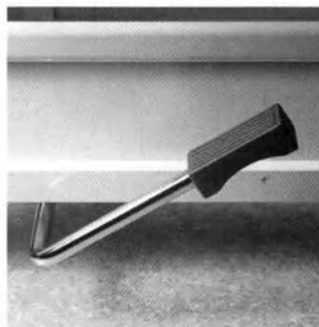
The Enraf-Nonius Manumed couches can be extended with a number of options.



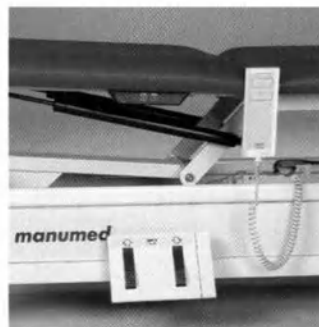
Section options
section width



Section options
nose cut-away with plug



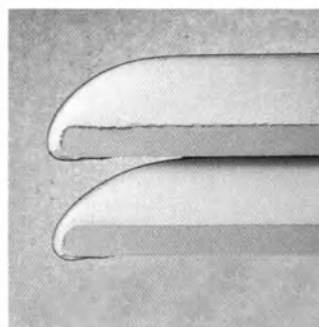
Height adjustment
hydraulic



Height adjustment
electric

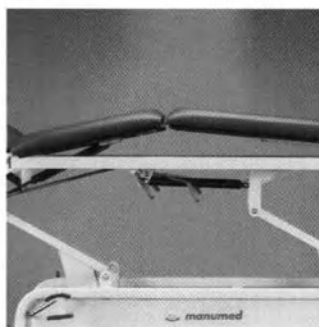


Section options
ergo-wings

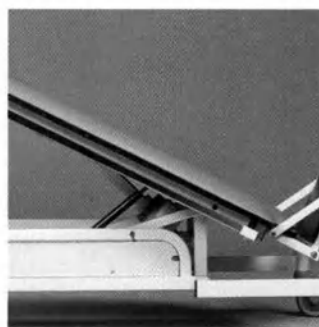


Section options
standard or extra hard (stiffer core)

A number of different accessories are available in the colours of the couches. In the ordering data this is indicated by xxx. Please refer to your Enraf-Nonius representative for possible combinations and availability.



Section positioning
flexion position



Section positioning
Trendelenburg position



013 Grey (standard)



004 Sirius Blue



155 Jade

Upholstery colours

Couches (page 61-69)
Fixation accessories (page 72)
Stools (page 74)
Rolls and Cushions (page 74)



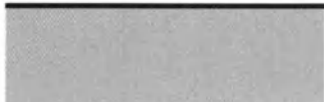
169 Cornflower Blue



199 Lavender



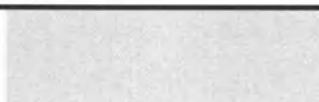
012 Black



138 Mint



019 Wine Red



127 Yellow

Upholstery colours

Couches (page 61-69)



139 Signal Red



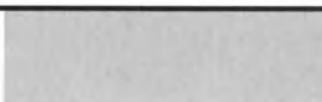
141 Turquoise



135 Beige



White



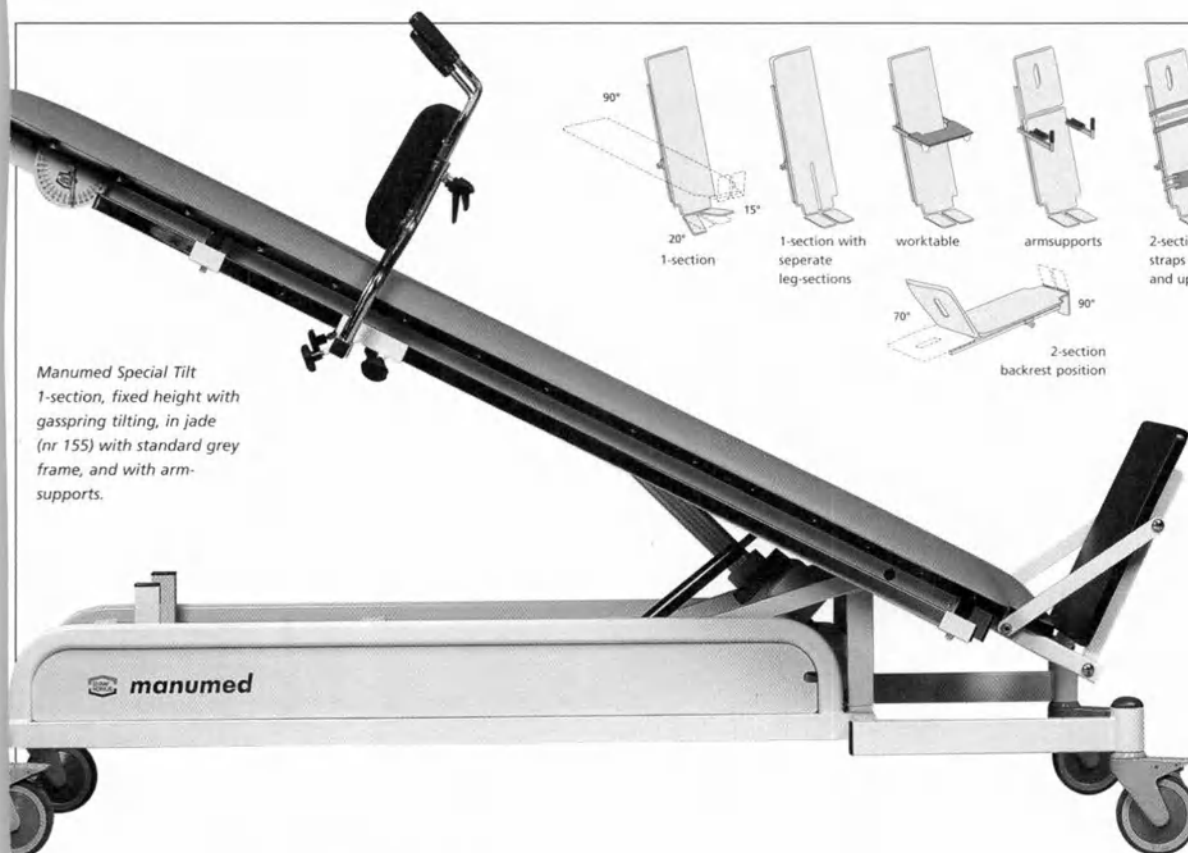
Grey (standard)



Black

Frame colours

Couches (page 61-69)



*Manumed Special Tilt
1-section, fixed height with
gasspring tilting, in jade
(nr 155) with standard grey
frame, and with arm-
supports.*

Manumed Special Tilt

The tilt table was specially developed with a continuously variable setting in order to move your patient from a horizontal to a vertical position. Electrically setting at any angle desired between 0° and 90° is possible. The tilt table has extra large wheels, which make the transfer more easy, even with a patient in tilted position. Your patients' lift can be slid under the frame of the couch, which makes transferring the patient easier and lighter. The tables are equipped as standard with fixation rails for the use of special straps for the knees and upper trunk. Special additional options for the patient are an adjustable work table or adjustable arm rests. A two-section version with an adjustable backrest is available. This makes this couch suited for general examination and treatment applications. The Manumed Special Tilt couches can be equipped with a battery backup in order to make tilting possible even without a direct mains connection.

Distinctive features of the Manumed Special Tilt

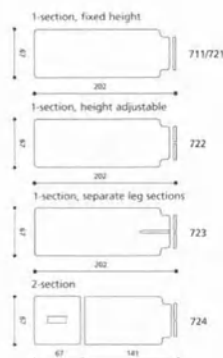
- Tilting table top from 0 to 90°, silently and smoothly
- Fixation rails for belts and straps
- Fixed height or electric height adjustment
- Battery back-up model available
- Easy to move with large wheels
- Comfortable padding with protection strap at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours

Specific options and accesories for the Manumed Special Tilt

- Arm support
- Worktable option
- Straps and belts
- See page 75 for more details

art nr Description

3450.610	Manumed Special Tilt 1-section - Gasspring supported Tilting (type 711)
3450.611	Manumed Special Tilt 1-section - electric Tilting (type 721)
3450.612	Manumed Special Tilt 1-section - electric Tilting with battery backup (type 721)
3450.601	Manumed Special Tilt 1-section - electric H/L and Tilting (type 722)
3450.605	Manumed Special Tilt 1-section - electric H/L and Tilting with battery backup (722)
3450.603	Manumed Special Tilt 1-section - electric H/L and Tilting - with separate leg sections (type 723)
3450.602	Manumed Special Tilt 2-section - electric H/L and Tilting (type 724)
3450.606	Manumed Special Tilt 2-section - electric H/L and Tilting with battery backup (724)



Manumed Special Traction

The traction couches in the Manumed Special line are fully equipped for cervical and lumbar traction. The rollable surface prevents friction to hip and legs during treatment. Because of this, the traction force which is applied on the patient equals the force produced by the traction unit, and is not affected by friction. The Eltrac, the Enraf-Nonius traction unit, can be mounted to the Manumed Special Traction by means of the traction frame. The adjustable backrest, and the fact that the rollable surface can be fixed in the 4 section high-low model, makes this couch also eminently suited for general examination and treatment applications. Thus a 2 in 1 couch ! The Manumed Special Traction is equipped as standard with a fixation rails for fitting thoracic and/or pelvic belts.

Distinctive features of the Manumed Special Traction

- Free rollable table top sections (that can be fixed when required)
- Fixation rails for belts and straps
- Fixed height or height adjustment (hydraulic or electric)
- Two different full and independently adjustable and gas-spring supported sections
- Sitting and lying positions
- Easy to move with retractable castors (H/L model)
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options and accessories for the Manumed Special Traction

- Traction frame for the Eltrac
- Thoracic and Pelvic fixation belts
- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows
- Choice of switches on the electric model

art nr	Description
3450.500	Manumed Special Traction 2-section back - fixed height (004)
3450.613	Manumed Special Traction 4-section - hydr. H/L (type 916)
3450.614	Manumed Special Traction 4-section - elec. H/L (type 926)



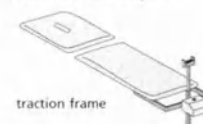
2-section



2-section - backrest position



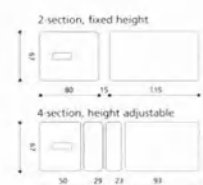
4-section - backrest position



traction frame



thoracic and pelvic belt



2 section, fixed height

004

4 section, height adjustable

916/926

50 25 23 93



Manumed Special Traction
4-section height adjustable
in standard grey (nr 013)
with standard grey frame.

manumed



Manumed Special Exercise couch for neurological movement therapy

The Manumed Special line features various exercise couches for neurological movement therapy. These models have been specially developed for use with the Bobath and Vojta exercise methods. The Manumed has an extra broad frame on which the outsized treatment surface is mounted. This surface (100 cm or 120 cm, at choice) offers you and your patient ample space.

Moreover, a two-section version with an adjustable back segment is available. This lends a more universal character to the couch and provides support during lying and sitting exercises.

There is a choice of a fixed height couch (55 cm), or of an electric height adjustment. The latter can be set at wheelchair and bed height, from 43 cm up to 93 cm. Furthermore, your patients lift can be wheeled under the frame of the couch, making the transfer of the patient easier and lighter.

Distinctive features of the Manumed Special Exercise couch

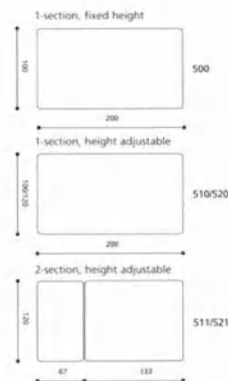
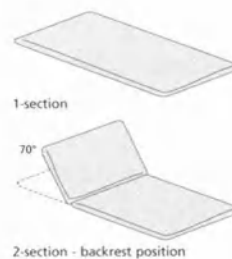
- Extremely large table top (100 x 200 cm or 120 x 200 cm)
- Height adjustment (hydraulic or electric)
- adjustable back section
- Easy to move with retractable castors
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours

Specific options and accessories for the Manumed Special Exercise couch

- A number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- Choice of switches on the electric model

art nr Description

3450.390	Manumed Special Exercise 1-section - fixed height of 55 cm (type 500)
3450.400	Manumed Special Exercise 1-section - hydraulic H/L 43-93 cm (type 510)
3450.401	Manumed Special Exercise 1-section - electric H/L 43-93 cm (type 520)
3450.410	Manumed Special Exercise 2-section - hydraulic H/L 43-93 cm (type 511)
3450.411	Manumed Special Exercise 2-section - electric H/L 43-93 cm (type 521)



Manumed Special Exercise couch 2-section in signal red (nr 139) with frame in fantasy colour.





Manumed Special 6-section
(with separate leg segments
and separate head/arm
segments) in standard grey
(nr 013) with standard grey
frame.

Manumed Special 6-section couch with separate leg sections

The Manumed Special 6 section treatment couches have separate arm- and leg-sections. This allows you to position the arms and the legs of the patient independently from one another. This makes this series of treatment couches ideal for treatment of the upper as well as the lower extremities, the back region, and for manual lymph drainage or working with plasters. Never before has an examination and treatment couch offered so many possibilities. The anatomically segmented top part combined with the wide array of section positions enable you to position your patient virtually however you wish.

Distinctive features of the Manumed Special 6-section with separate leg sections

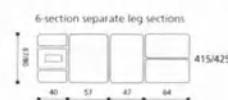
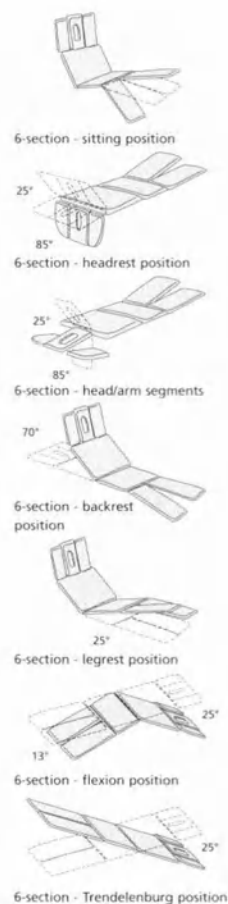
- Height adjustment (hydr. or elec.)
- Independently adjustable and gas-spring supported leg sections
- Independently adjustable arm sections
- Sitting and lying positions
- Flexion position and Trendelenburg position possible
- Easy to move with retractable castors
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options and accessories for the Manumed Special 6-section with separate leg sections

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts

art nr Description

3450.302	Manumed Special 6-section with separate leg sections - hydraulic H/L (type 415)
3450.303	Manumed Special 6-section with separate leg sections - electric H/L (type 425)



Manumed Special 3-section couch with separate leg sections

The Manumed Special treatment couches with separate leg sections allow you to position the legs of the patient separately from one another. This makes this treatment couch ideal for treatment of the lower extremities, manual lymph drainage and working with plasters.

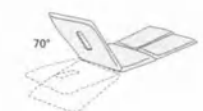
Distinctive features of the Manumed Special 3-section with separate leg sections

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Sitting and lying positions
- Independently adjustable and gas-spring supported leg sections
- Flexion position and Trendelenburg position possible
- Easy to move with retractable castors
- Three different full and independently adjustable and gas-spring supported sections
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options and accessories for the Manumed Special 3-section with separate leg sections

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts

art nr	Description
3450.200	Manumed Special 3-section back, separate leg sections - hydr. H/L (type 613)
3450.201	Manumed Special 3-section back, separate leg sections - elec. H/L (type 623)



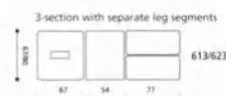
3-section - backrest position



3-section - separate legrests

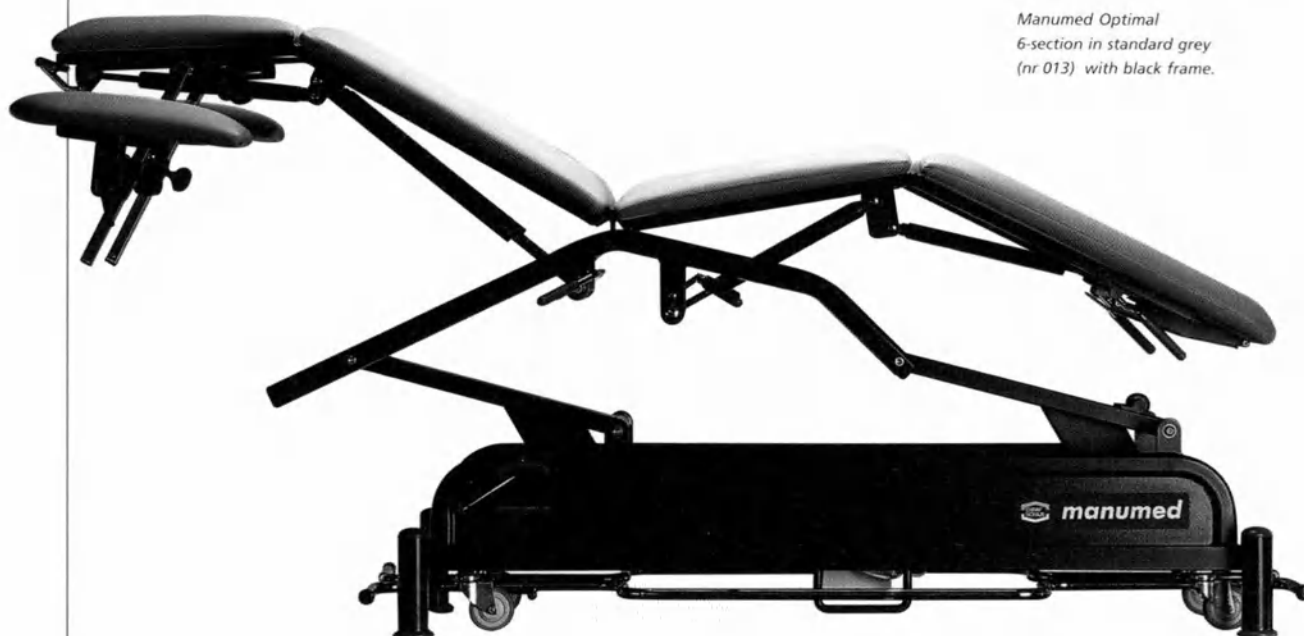


3-section - sitting position



Manumed Special 3-section
(with separate leg
segments) in mint (nr 138)
with grey frame.





Manumed Optimal
6-section in standard grey
(nr 013) with black frame.

Manumed Optimal 6-section

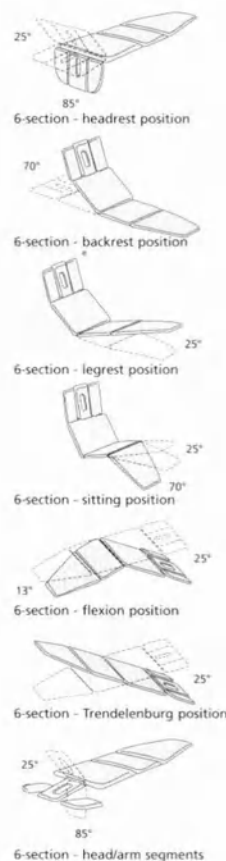
With the Manumed Optimal 6-section, everything is possible. Six anatomically designed sections can be adjusted separately and allow you to position your patient in practically every possible position. The adjustments are extremely easy due to the support of 6 (!) gas-springs. This top treatment couch is adjustable in height from 48 to 98 cm, and can be easily moved on its retractable castors.

Distinctive features of the Manumed Optimal 6-section

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Sitting and lying positions
- Independently adjustable arm sections
- Flexion position and Trendelenburg position possible
- Easy to move with retractable castors
- Four different full and independently adjustable and gas-spring supported sections
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options and accessories for the Manumed Optimal 6-section

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts



art nr	Description
3450.170	Manumed Optimal 6-section with flexion - hydr. H/L (type 414)
3450.171	Manumed Optimal 6-section with flexion - elec. H/L (type 424)



Manumed Optimal 5-section

The 5-section model offers all the properties and advantages of the 3-section model with as extra: an adjustable headrest and separately adjustable arm rests. These features allow the patient to assume a more relaxed ventral position, which enhances the effect of the treatment.

A Manumed Optimal 5-section can be equipped with Ergo-wings (like the 3-section). This allows the therapist to stand as close as possible to it's patient during a specific manipulation treatment, but not losing any advantage of the wide table top during other treatments !

Distinctive features of the Manumed Optimal 5-section

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Sitting and lying positions
- Independently adjustable arm sections
- Flexion position and Trendelenburg position possible
- Easy to move with retractable castors
- Three different full and independently adjustable and gas-spring supported sections
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options and accessories for the Manumed Optimal 5-section

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts
- Ergo-wings

art nr Description

3450.150	Manumed Optimal 5-section with flexion - hydr. H/L (type 215)
3450.151	Manumed Optimal 5-section with flexion - elec. H/L (type 225)
3450.152	Manumed Optimal 5-section with elec. flexion and elec. H/L (245)
3450.140	Manumed Optimal 5-section with headsection and hydr. H/L (214)
3450.141	Manumed Optimal 5-section with headsection and elec. H/L (224)



5-section - head/arm segments



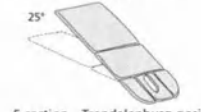
5-section - removable armrests



5-section - leg rest position



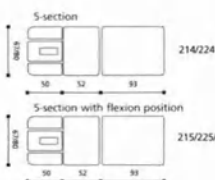
5-section - sitting position



5-section - Trendelenburg position



5-section - flexion position



5-section with flexion position



Manumed Optimal 5-section with flexion position in mint (nr 138) with standard grey frame.

115 V/AC
230 V/AC

CE (1)



Manumed Optimal
4-section in fantasy colour
with black frame.

Manumed Optimal 4-section

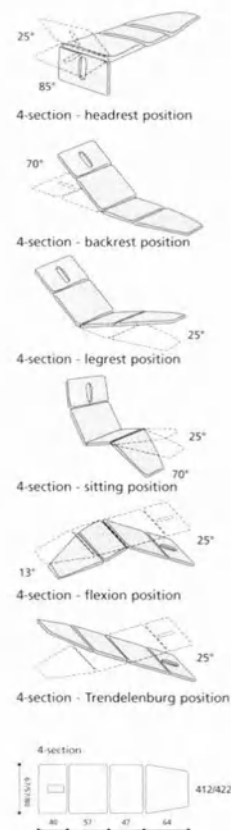
The 4-section model is the masterpiece of the Optimal line. The anatomically segmented top part combined with the wide array of section positions enable you to position your patient virtually however you wish. From reclining to sitting position, from flexion-position to Trendelenburg position. Distinctive is also the seat depth of 47 cm, and the possibility of seated position with flexed knees. Each section is separately adjustable. Adjustments are accomplished with the utmost ease thanks to the support of gas springs.

Distinctive features of the Manumed Optimal 4-section

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Sitting and lying positions
- Flexion position and Trendelenburg position possible
- Easy to move with retractable castors
- Four different full and independently adjustable and gas-spring supported sections
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options / accessories for the Manumed Optimal 4-section

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts



art nr Description

3450.160	Manumed Optimal 4-section flexion - hydr. H/L (type 412)
3450.161	Manumed Optimal 4-section flexion - elec. H/L (type 422)





Manumed Optimal
3 section with flexion-
position in bordeaux
(nr 019) with standard grey
frame.

Manumed Optimal 3-section

The 3 individually adjustable sections allow you to place your patient / client in the most often used treatment positions; lying and sitting position. In most 3-section models the flexion position (as shown on the picture, optimal for low back treatment) and / or Trendelenburg position (inclination of the full body) is possible. These positions can be achieved with gas-spring support. With the electrical flexion position (type

243) it is even possible to achieve the position with motorised support, thus the client does not have to step of or reposition while the couch is flexed ! This is also important for the therapist, who does not have to support the client fully, thus saving his or her own back !

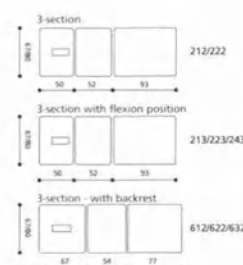
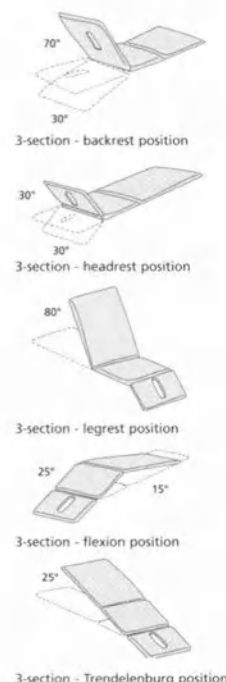
art nr	Description
3450.120	Manumed Optimal 3-section no flexion - hydr. H/L (type 212)
3450.121	Manumed Optimal 3-section no flexion - elec. H/L (type 222)
3450.130	Manumed Optimal 3-section flexion - hydr. H/L (type 213)
3450.131	Manumed Optimal 3-section flexion - elec. H/L (type 223)
3450.132	Manumed Optimal 3-section elec. flexion and elec. H/L (243)
3450.210	Manumed Optimal 3-section back-section - hydr. H/L (612)
3450.211	Manumed Optimal 3-section back-section - elec. H/L (622)
3450.212	Manumed Optimal 3-section elec. back-section and elec. H/L (type 632)

Distinctive features of the Manumed Optimal 3-section

- Height adjustment (hydr. or elec.)
- Sitting and lying positions
- Flexion position and Trendelenburg position possible, model depending
- Easy to move with retractable castors
- Full and simple gas-spring (or electric for the back) supported adjustment of the head-, back- or middle-section
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options / accessories for the Manumed Optimal 3-section

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows
- Choice of switches (elec. model)
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts
- Ergo-wings



115 V/AC
230 V/AC

CE (1)

Manumed Standard

The strength of the Manumed Standard treatment couches is their very simplicity. The Manumed Standard line features mobile treatment couches which are adjustable in height. The working height can be varied -hydraulically or electrically - between 50 cm and 90 cm.

The headsection couches have as standard a cut-away for the nose, ensuring a more relaxed position for patients lying face down.

Distinctive features of the Manumed Standard

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Easy to move
- High durable grey PUR-coated frame
- Full and simple adjustment of the head- or back-section
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours

Specific options for the Manumed Standard

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- a number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- choice of switches on the electric model

art nr Description

3450.011	Manumed Standard 2-section head - hydraulic H/L (type 111)
3450.012	Manumed Standard 2-section head - electric H/L (type 121)
3450.021	Manumed Standard 2-section back - hydraulic H/L (type 112)
3450.022	Manumed Standard 2-section back - electric H/L (type 122)
3450.031	Manumed Standard 3-section hydraulic H/L (type 113)*
3450.032	Manumed Standard 2-section electric H/L (type 123)*

* The Manumed Standard 3-section is not sold everywhere. Contact your distributor for availability.



2-section - headrest position



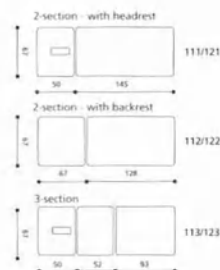
2-section - backrest position



3-section - legrest position



3-section - sitting position



115 V/AC
230 V/AC



Manumed Standard
2-section headrest, in
fantasy colour with
standard grey frame.



art nr	Description
3450.100	Manumed Optimal 2-section head - hydr. H/L (type 311)
3450.101	Manumed Optimal 2-section head - elec. H/L (type 321)
3450.110	Manumed Optimal 2-section back - hydr. H/L (type 312)
3450.111	Manumed Optimal 2-section back - elec. H/L (type 322)

Manumed Optimal 2-section

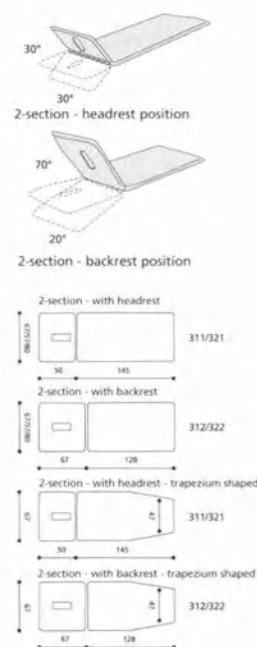
The Manumed Optimal line consists of 2-, 3-, 4-, 5-, and 6-section treatment couches of absolute top quality with hydraulically or electrically operated height adjustments. This guarantees the smooth and noiseless setting to all heights between 45 cm and 95 cm. The lowest position makes the step up for older patients easier, facilitates the transfer of patients in wheelchairs or beds and offers you better opportunities for manipulation. Because of the unique retractable castors, the Manumed Optimal is always firmly standing on its feet, assuring optimal stability.

Distinctive features of the Manumed Optimal 2-section

- Height adjustment (hydraulic or electric)
- Easy to move with retractable castors
- Full and simple gas-spring supported adjustment of the head- or back-section
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours
- Standard with breathing hole and plug

Specific options / accessories for the Manumed Optimal 2-section

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- A number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client
- Choice of switches on the electric model
- Fixation options as rails for clamps, support and fixation belts
- Ergo-wings
- Trapezium shaped table top



Manumed Optimal
2-section in cornflower blue
(nr 169) with standard grey
frame.



45-95 cm



67/80/57 cm



115 V/AC
230 V/AC

CE (1)





Manumed Couches

Content Manumed Couches

Manumed Basic

Manumed Basic	58
Portable massage couch	58

Manumed Standard

Manumed Standard	59
------------------	----

Manumed Optimal

Manumed Optimal 2-section	60
Manumed Optimal 3-section	61
Manumed Optimal 4-section	62
Manumed Optimal 5-section	63
Manumed Optimal 6-section	64

Manumed Special

Manumed Special 3-section	65
Manumed Special 6-section	66
Manumed Special Exercise	67
Manumed Special Traction	68
Manumed Special Tilt	69

Manumed Options

Manumed Options	70
-----------------	----

For over a decade the Manumed Couches collection is the most widely appreciated and the most complete line of couches for physiotherapy, manual therapy and rehabilitation. Besides the medical application, the Manumed couches are also often used for examination, massage and beauty purposes.

Stability, user friendliness, durability and safety are essential for you, your patients and your clients. The Manumed couches are produced and approved and they comply with the essential requirements of the Medical Device Directive. This guarantees a safe and thoroughly tested product, that can only be constructed with the most up to date design methods and production techniques.

The Manumed collection comes with a three-year manufacturer's warranty on the motor, hydraulic and mechanical system.

With a wide variety of options and accessories you can compose the couch according to your specific needs and with the looks that fits your practice best.

All article numbers mentioned in this catalogue refer to couches with grey upholstery and grey frame. In case you prefer a deviation combination, than please consult your Enraf-Nonius representative.

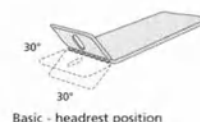


Manumed Basic 2-section
with backrest in signal red
(nr 139) with standard
frame.

art nr	Description
3450.010	Manumed Basic 2-section head (type 001)
3450.001	Manumed Basis 2-section back (type 002)
3450.007	Portable couch (type P001H)

Manumed Basic

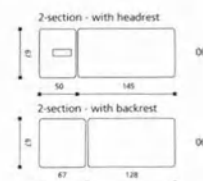
The Manumed basic is a quality couches for examination and treatment with a fixed working height of 80 cm and with easily adjustable head- or back-section. The 2-section model features a solid, high-quality construction supported by 4 adjustable chrome legs to guarantee maximum stability. The head section model offers the possibility of a negative inclination, which is optimal for neck and shoulder treatment.



Basic - headrest position



Basic - backrest position



Distinctive features of the Manumed Basic

- High durable grey PUR-coated frame with mountable chrome legs
- Full and simple adjustment of the head- or back-section
- Comfortable padding, also at the side of the table top
- Durable, hygienic and washable upholstery
- Upholstery available in 12 colours

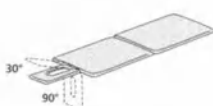
Specific options for the Manumed Basic

- Paper roll holders (mountable or stand alone)
- a number of rolls, cushions and pillows for optimal support of your patient / client

Portable massage couch

The simple, collapsible design of the portable massage couch and it's lightweight build make it highly suitable for treating patients outside the practice.

- Lightweight but rigid frame with retractable legs
- Mountable/adjustable head section with breathing hole
- Table top of 56 cm width
- Over all portable weight of only 15 kg



CE (1)

Certificate of Conformity

This is to certify that the
treatment couches

Certificat de Conformité

Il est certifié par la présente que
les tables de traitement

Manumed Standard

111.X.X.XXX.057.X.X/...067.X.X/...080.X.X

121.X.X.XXX.057.X.X/...067.X.X/...080.X.X

ENRAF-NONIUS B.V., Röntgenweg 1, NL-2624 BD Delft

are in conformity with

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Medical electrical equipment - Part 1:
General requirements for safety"

The test to verify said conformity was conducted by the TÜV Rheinland Product Safety GmbH. This Testing Department is approved and authorised by the Federal German Minister of Labour and Social Affairs (BMA) to test any type of equipment as stipulated in the Ordinance on the Safety of Medico-Technical Equipment (BMA publication of July 26, 1985-IIIb 6-35015 in the Bundesarbeitsblatt 9/1985)

sont conforme aux normes et règlements

CEI 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Appareils électromédicaux - Partie 1:
Règles générales de sécurité"

Cette conformité a été établie par des essais effectués par l'organisme TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Ce laboratoire est agréé par le Ministère fédéral du travail et des affaires sociales (BMA) pour le contrôle de tous les types d'appareils fixés dans l'arrêté relatif à la sécurité des appareils médicaux „Medizingeräteverordnung" (Publication du BMA du 26 juillet 1985-IIIb 6-35015 au Journal Bundesarbeitsblatt 9/1985)

Cologne, 10.04.97

H.P. Rombouts

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Certification Body/Organisme de certification

Dipl.-Ing. Junker



Перевод с английского языка

ТЮФ РЕЙНЛАНД

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Отчет № E 9711011 E 02

Настоящим удостоверяется, что

Медицинские столы

Manumed Standard

111.X.X.XXX.057.XX/...067.XX/...080.X.X

121.X.X.XXX.057.XX/...067.XX/...080.X.X

ENRAF-NONIUS B.V., Ройнтгенвег 1, NL 2624 BD Дельфт

Соответствуют

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

«Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования безопасности»

Тест на соответствие указанному стандарту проводился ТЮФ Рейнланд Продакт Сэйфти ГмбХ. Тестирующий орган утвержден Федеральным Министерством Труда и Социальной Защиты Германии и имеет право тестировать любое оборудование, предусмотренное Постановлением о безопасности медико-технического оборудования (публикация БМА от 26 июля, 1985 – Шп 6-35015 в операционной таблице).

Кельн, 10 апреля 1997 года

Х.П.Ромбоутс

Сертифицирующий орган

Дипл. Инж. Юнкер

Подпись

Печать



Seen for legalisation of the signature of Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director, residing at Rotterdam, The Netherlands, by me, Dr. Anon Willem Buisman, civil-law notary, residing at Delft, The Netherlands, on this 23th day of July 2002.

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.W. Buisman**
3. acting in the capacity of notary at **Delft**
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE
6. the 24 juli 2002
7. by the registrar of the court (rechtbank)
8. no. **2002-2110**
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Sherwin Petronilia

июля 2003 года. Я, д-р Анон Уилем Буисман, нотариус г. Дельфт, настоящим свидетельствую подпись г-на Убертуса Петруса Ромбоутса, директора по продажам, проживающего в Роттердаме, Нидерланды.

Подпись

Печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

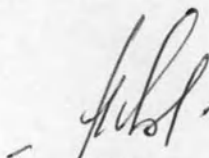
1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. Подписан А.У. Буисманом
3. Выступающим в качестве нотариуса г. Дельфта
4. Скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в с- Гравенгаге
6. 24 июля 2002 года
7. Секретарем суда
8. За № 2002-2110
9. Печать суда
10. Подпись

Подпись Шервин Петронилиа

Переводчик

 Куликов Николай Юрьевич

Российская Федерация, город Москва, пятое ноября две тысячи третьего года

Я, Блинова Елена Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куликовым Николаем Юрьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 14-3977
Взыскано госпошлины 5 рублей 00 копеек

Нотариус



Лицензия № 000177
выдана 03.09.93 г.
Министерством юстиции
Российской Федерации



ПРОНУМЕРОВАНО
ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
НОТАРИУС
- 3 - ЛИСТОВ

Лицензия № 000177
выдана 03.09.93 г.
Министерством юстиции
Российской Федерации

Certificate of Conformity

This is to certify that the
treatment couches

Certificat de Conformité

Il est certifié par la présente que
les tables de traitement

Manumed Optimal

212.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
222.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
213.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
223.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
214.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
224.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
215.X.X.XXX.067.XX/...080.XX
225.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

ENRAF-NONIUS B.V., Röntgenweg 1, NL-2624 BD Delft

are in conformity with

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Medical electrical equipment - Part 1:
General requirements for safety“

The test to verify said conformity was conducted by the TÜV Rheinland Product Safety GmbH. This Testing Department is approved and authorised by the Federal German Minister of Labour and Social Affairs (BMA) to test any type of equipment as stipulated in the Ordinance on the Safety of Medico-Technical Equipment (BMA publication of July 26, 1985-IIIb 6-35015 in the Bundesarbeitsblatt 9/1985)

Cologne, 10.04.97

H. P. Rombouts

sont conforme aux normes et règlements

CEI 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Appareils électromédicaux - Partie 1:
Règles générales de sécurité“

Cette conformité a été établie par des essais effectués par l'organisme TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Ce laboratoire est agréé par le Ministère fédéral du travail et des affaires sociales (BMA) pour le contrôle de tous les types d'appareils fixés dans l'arrêté relatif à la sécurité des appareils médicaux „Medizingeräteverordnung“ (Publication du BMA du 26 juillet 1985-IIIb 6-35015 au Journal Bundesarbeitsblatt 9/1985)

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Certification Body/Organisme de certification

Dipl.-Ing. Junker





Seen for legalisation of the signature of Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director, residing at Rotterdam, The Netherlands, by me, Dr. Anon Willem Buisman, civil-law notary, residing at Delft, The Netherlands, on this 23th day of July 2002.

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.W. Buisman**
3. acting in the capacity of notary at **Delft**
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE 6. the 24 juli 2002
7. by the registrar of the court (rechtbank)
8. no. **2002-2110**
9. Seal/stamp: 10. Signature:



Sherwin Petronilia

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Отчет № E 9711011 E 03

Настоящим удостоверяется, что

Медицинские столы

Manumed Optimal

212.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

222.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

213.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

223.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

214.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

224.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

215.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

225.X.X.XXX.067.XX/...080.XX

ENRAF-NONIUS B.V., Ройнтгенвег 1, NL 2624 BD Дельфт

Соответствуют

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

«Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования безопасности»

Тест на соответствие указанному стандарту проводился ТЮФ Рейнланд Продакт Сэйфти ГмбХ. Тестирующий орган утвержден Федеральным Министерством Труда и Социальной Защиты Германии и имеет право тестировать любое оборудование, предусмотренное Постановлением о безопасности медико-технического оборудования (публикация БМА от 26 июля, 1985 – IIIb 6-35015 в операционной таблице).

Кельн, 10 апреля 1997 года

Х.П.Ромбоутс

Сертифицирующий орган

Дипл. Инж. Юнкер

Подпись

Печать

я 2003 года. Я, д-р Анон Уилем Буисман, нотариус г. Дельфт, настоящим
свидетельствую подпись г-на Убертуса Петруса Ромбоутса, директора по продажам,
живающего в Роттердаме, Нидерланды.

Подпись

Печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. Подписан А.У. Буисманом
3. Выступающим в качестве нотариуса г. Дельфта
4. Скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в с- Гравенгаге
6. 24 июля 2002 года
7. Секретарем суда
8. За № 2002-2110
9. Печать суда
10. Подпись *Подпись Шервин Петронилиа*

Переводчик

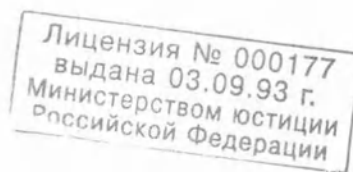
Куликов Николай Юрьевич

Российская Федерация, город Москва, пятое ноября две тысячи третьего года

Я, Блинова Елена Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Куликовым Николаем Юрьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № *ли-3980*
Взыскано госпошлины 5 рублей 00 копеек

Нотариус





Certificate of Conformity

This is to certify that the
treatment couches

Certificat de Conformité

Il est certifié par la présente que
les tables de traitement

Manumed Spezial

510.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

520.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

511.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

521.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

ENRAF-NONIUS B.V., Röntgenweg 1, NL-2624 BD Delft

are in conformity with

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Medical electrical equipment - Part 1:
General requirements for safety"

The test to verify said conformity was conducted by the TÜV Rheinland Product Safety GmbH. This Testing Department is approved and authorised by the Federal German Minister of Labour and Social Affairs (BMA) to test any type of equipment as stipulated in the Ordinance on the Safety of Medico-Technical Equipment (BMA publication of July 26, 1985-IIIb 6-35015 in the Bundesarbeitsblatt 9/1985)

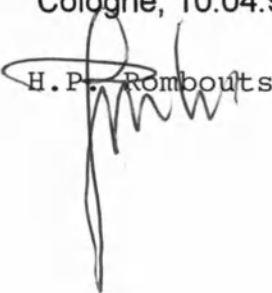
sont conforme aux normes et règlements

CEI 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
„Appareils électromédicaux - Partie 1:
Règles générales de sécurité"

Cette conformité a été établie par des essais effectués par l'organisme TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Ce laboratoire est agréé par le Ministère fédéral du travail et des affaires sociales (BMA) pour le contrôle de tous les types d'appareils fixés dans l'arrêté relatif à la sécurité des appareils médicaux „Medizingeräteverordnung" (Publication du BMA du 26 juillet 1985-IIIb 6-35015 au Journal Bundesarbeitsblatt 9/1985)

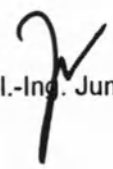
Cologne, 10.04.97

H. P. Rombouts



TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Certification Body/Organisme de certification

Dipl.-Ing. Junker





Seen for legalisation of the signature of Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director, residing at Rotterdam, The Netherlands, by me, Dr. Anon Willem Buisman, civil-law notary, residing at Delft, The Netherlands, on this 23th day of July 2002.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.W. Buisman**
3. acting in the capacity of notary at **Delft**
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE
6. the 24 juli 2002
7. by the registrar of the court (rechtbank)
8. no. **2002-2110**
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Sherwin Petronilia

ТЮФ РЕЙНЛАНД

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Отчет № E 9711011 E 06

Настоящим удостоверяется, что

Медицинские столы

Manumed Spezial

510.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

520.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

511.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

521.X.X.XXX.100.XX/...120.XX

ENRAF-NONIUS B.V., Ройнтгенвег 1, NL 2624 BD Дельфт

Соответствуют

IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

«Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования безопасности»

Тест на соответствие указанному стандарту проводился ТЮФ Рейнланд Продакт Сэйфти ГмбХ. Тестирующий орган утвержден Федеральным Министерством Труда и Социальной Защиты Германии и имеет право тестировать любое оборудование, предусмотренное Постановлением о безопасности медико-технического оборудования (публикация БМА от 26 июля, 1985 – IIIb 6-35015 в операционной таблице).

Кельн, 10 апреля 1997 года

Х.П.Ромбоутс

Сертифицирующий орган

Дипл. Инж. Юнкер

Подпись

Печать

3 июля 2003 года. Я, д-р Анон Уилем Буисман, нотариус г. Дельфт, настоящим свидетельствую подпись г-на Убертуса Петруса Ромбоутса, директора по продажам, проживающего в Роттердаме, Нидерланды.

Подпись

Печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. Подписан А.У. Буисманом
3. Выступающим в качестве нотариуса г. Дельфта
4. Скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в `с- Гравенгаге
7. Секретарем суда
8. За № 2002-2110
9. Печать суда
10. Подпись

6. 24 июля 2002 года

Подпись Шервин Петронилия

Переводчик

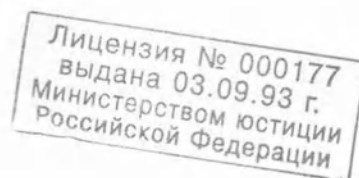
Куликов Николай Юрьевич

Российская Федерация, город Москва, пятое ноября две тысячи третьего года

Я, Блинова Елена Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куликовым Николаем Юрьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 3981
Взыскано госпошлины 5 рублей 00 копеек

Нотариус





Лицензия № 000177
выдана 03.09.93 г.
Министерством юстиции
Российской Федерации



Partner for Life

КОПИЯ

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel.: +31 (0)15 269 84 00

Fax: +31 (0)15 256 16 86

Trade Register No.: 272.30.375

Handwritten signature
30.10.03

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf-Nonius B.V. with its registered office at Röntgenweg 1, 2624 BD Delft, The Netherlands, authorize the company Scott European Medical Corp. to obtain the registration certificate of the Ministry of Health of the Russian Federation and the certificate of conformity of Gosstandard of the Russian Federation for the following equipment:

- Sonopuls 490, 491
- Endomed 481, 482, 484
- Sonopuls 590 (591, 992+)
- Vacotron 560
- Endomed 58lid, 582id, 982
- Myomed 932
- Endolaser 476
- ENS 911, 931
- Radarmed 650+, 950+
- Curapuls 670, 970
- Eltrac 471
- Manumed mod. "Basic", "Standard", "Optimal", "Special"

Furthermore we authorize the said company to held all the necessary tests for registration, required to obtain the registration certificate of the Ministry of Health and to conclude an agreement with Minzdrav for the expertising procedure.

We trust to have served you herewith.

Sincerely yours,

ENRAF NONIUS B.V.
International Sales division

Handwritten signature of H.P. Rombouts
H.P. Rombouts
Sales Director

Seen for legalisation of the signature of
Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director,
residing at Rotterdam, The Netherlands, by me,
Dr. Anton Willem Buisman, civil-law notary,
residing at Delft, The Netherlands, on this
20th day of March 2002.

Handwritten signature
Маск

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by
Mr. A.W. Buisman
3. acting in the capacity of notary at Delft
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE 6. the 28 maart 2002
7. by the registrar of the court
(arrondissementsrechtbank)
8. no. 2002-869
9. Seal/stamp:

10. Signature:

S. L. Buis



Gezien voor legalisatie van de handtekening
van mr. S.L. Buis

Griffier van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage

De Minister van Justitie
namens de minister,

hoofd van de directie Bedrijfsvoering en Ondersteuning
Bestuursdepartement,
voor deze,

28 MRT 2002



На бланке: **Enraf-Nonius B.V.**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Уважаемые господа,

Настоящим мы, компания **Enraf-Nonius B.V.**, зарегистрированный офис:
Röntgenweg 1, 2624 BD Delft, The Netherlands, уполномочиваем компанию **Scott European Medical Corp.** получить свидетельство о регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации и сертификат соответствия в Госстандарте Российской Федерации на следующее оборудование:

- Sonopuls 490, 491
- Endomed 481, 482, 484
- Sonopuls 590 (591, 992+)
- Vacotron 560
- Endomed 581id, 582id, 982
- Myomed 932
- Endolaser 476
- ENS 911, 931
- Radarmed 650+, 950+
- Curapuls 670, 970
- Eltrac 471
- Manumed mod. "Basic", "Standard", "Optimal", "Special"

Далее, мы уполномочиваем указанную компанию провести все тесты, необходимые для получения свидетельства о регистрации в Министерстве здравоохранения и заключить соглашение с Минздравом относительно проведения экспертизы.

Мы полагаем, что оказали этим услугу Вам.

С уважением,

ENRAF-NONIUS B.V.
Отдел международных продаж

(подпись)
H.P.Rombouts
Директор по продажам

Я, нотариус по гражданскому праву д-р Антон Виллем Буйсман, проживающий в Дельфте, Нидерланды, ознакомился с целью удостоверения подлинности подписи г-на **Hubertus Petrus Rombouts**, директора по продажам, проживающего в Роттердаме.

Нидерланды, 20 марта 2002 г.

(подпись)

Гербовая печать г-на А.В.Буйсман, нотариус в Дельфте

АПОСТИЛЬ / APOSTILLE

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г./Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Нидерланды

Настоящий официальный документ

2. подписан: г-ном А.В.Буйсман

3. действующим в качестве: нотариуса в Дельфте

4. и имеет на себе печать/штамп: вышеуказанного нотариуса

ЗАВЕРЕН

5. В Гааге

6. 28 марта 2002 г.

7. Регистратором окружного суда г. Гаага

8. № 2002-869

9. Печать/штамп: Окружной суд г. Гаага

10. Подпись : (подпись)

Просмотрено с целью легализации подписи г-на С.Л.Буйса,
председателя окружного суда г. Гаага
г. Гаага, 28 марта 2002

От имени Министра Юстиции

Руководитель отдела промышленности и предпринимательства

(подпись)

Марка

Печать: Министерство Юстиции.

Перевела Н.А.Нечаева

Москва, третьего апреля две тысячи второго года. Я, Мозгунова Наталья Сергеевна,
исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, поставленной известным мне переводчиком
Нечаевой Натальей Анатольевной.



Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о. нотариуса

Ph - 4972

три листа



03 АПР 2002 20 года. Я, Мозгунова Н.С.,
лицензия № 000976 выдана Управлением
юстиции г. Москвы 20.12.99 г.,
и.о. нотариуса г. Москвы Ралько В.В.,
свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа, в последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов
и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей не оказалось.
Зарегистрировано в реестре № 387
Взыскано по тарифу 3436
Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов
Нотариус