«УТВЕРЖДАЮ»
Ген. директор
ООО «Медхайтек»

Вон С. А.
«__» февраля 2019 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный неодимовый,

модель QS 3000 торговой марки Medhitech

АЛМНК 300016.001.РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	4
6	Меры предосторожности	4
7	Возможные побочные действия	4
8	Технические данные	4
9	Комплект поставки	5
10	Требования безопасности	6
11	Материалы, используемые при производстве	7
12	Подготовка к работе и порядок работы	7
13	Описание символов	9
14	Фотографии общего вида аппарата	11
15	Управление	21
16	Срок службы	24
17	Условия хранения и транспортировки	24
18	Техническое обслуживание	24
19	Регулярный осмотр	25
20	Чистка и дезинфекция	26
21	Необходимость калибровки	27
22	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой и техническим обслуживанием медицинского изделия	27
22	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	27
23	Свидетельство о приемке	27
24	Гарантийные обязательства	27
25	Гарантийный талон №1	28
26	Требования к размещению лазерных изделий и помещениям	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации на Аппарат медицинский лазерный неодимовый, модель QS 3000 торговой марки Medhitech предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы.

1. Наименование медицинского изделия.
Аппарат медицинский лазерный неодимовый, модель QS 3000 торговой марки Medhitech (далее по тексту аппарат).
В составе:

1. Основной блок аппарата, 1 шт.;
2. Излучатель D5 или D7, 1 шт.;
3. Держатель излучателя, 1 шт.;
4. Очки защитные для врача, EP-1, 1 шт.;
5. Накладки на глаза пациента, 1 шт.;
6. Насадка фокусирующая, 532 нм., 1 шт.;
7. Насадка фокусирующая, 1064 нм., 1 шт.;
8. Насадка не фокусирующая, 1064 нм, 1 шт.
9. Ключ включения, 2 шт.;
10. Педаль ножная, 1 шт.;
11. Шнур электропитания, 1 шт.;
12. Кейс (коробка) для насадок и излучателей, 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.
Общество с ограниченной ответственностью «Медхайтек, 346782, Ростовская область, г. Азов, ул. Привокзальная, д 12., к.63.

Место производства: Beijing Shijizhengfang Science & Technology Development Co., Ltd., Room 311, Three Gorges Merchant Building, No.11 Jiuxian, Bridge Road Jia, Chaoyang District, Beijing, China
Телефон: 86-1064337923.

3. Область применения и назначение медицинского изделия.
Аппарат, предназначенный для селективного разрушения красителей и пигментных чужеродных веществ, находящихся в эпидермальном, дермальном и гиподермальном слоях кожи (художественные татуировки, татуаж, травматические татуировки и прочее); естественных гиперпигментных образований эпидермального и дермального слоя и нормализации естественных физиологических обменных процессов эпидермального, дермального и гиподермального слоев кожи.

Аппарат является медицинским изделием и может быть использован для работы только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях, прошедшим соответствующее обучение, и предназначенный для работы в условиях медицинского помещения, оборудованного для проведения процедур лазерными аппаратами при температуре окружающей среды от + 10 до + 40^{0}С.

4. Показания для применения медицинского изделия.
-Пигментные (естественные и искусственные) образования в коже человека.

-Нарушенные естественные физиологические обменные процессы эпидермального, дермального и гиподермального слоев кожи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.
- Недопустимо воздействие на поврежденной коже (ране).
- Ограниченное применение на коже с признаками воспаления.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
При работе на аппарате медицинский персонал и пациенты должны в обязательном порядке оберегать глаза специальными защитными очками и накладками для глаз.

7. Возможные побочные действия при использовании аппарата.
При чрезмерно высокой интенсивности воздействия возможно образование ожогов 1, 1А и 2А степени.

8. Таблица 1. Технические данные.

Характеристика	**Значение**
Модель аппарата	QS 3000
Тип лазера	Твердотельный лазер: ND YAG (неодимовый)
Длина волны, нм	532 и 1064
Частота повторения импульсов, Гц	От 1 До 8
Длительность импульса, нс	3-8
Энергия импульса, мДж	50-1000
Мощность, Вт	не более 750
Питание: переменное напряжение	220 В, 50/60 Гц
Приведенный коэффициент яркости, кд/м2*лк.	не менее 0,50
Расходимость излучения	мРад<0.5 (при полном 1/e2)
Габаритные размеры *, мм	450 × 320 × 240
Масса основного блока (без воды) *, кг	12,0±0,5
Режим работы	Непрерывный Max время активации – 30 минут Min время деактивации – 20 минут
Время установленного рабочего режима, мин	2
Средняя наработка на отказ, ч	3000
Срок службы, лет	7
Время восстановление работоспособности, ч	не более 3
Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом, не должен превышать, дБа	50 дБА в длительном режиме 55 дБА в кратковременном режиме
Защитные очки	
Оптическая плотность защитных очков	4
Длина волны, нм	190-540, 800-1700
Пропускание видимого света, %	35
Длина провода педали ножной*, мм	1720

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина шнура питания*, мм	1750
Длина провода от излучателя к аппарату*, мм	1880
Масса-габаритные размеры	
Насадка фокусирующая, 532 нм*, г	19
Насадка фокусирующая, 1064 нм*, г	19
Насадка не фокусирующая, 1064 нм*, г	80
Очки защитные для врача, EP-1*, г	38
Педаль ножная (включая шнур) *, г	171
Шнур электропитания*, г	175
Ключ включения*, г	18
Масса держателя излучения с проводом от излучателя к аппарату*, г	1520
Излучатель D5 и D7*, кг	1,491
Чехол для очков*, гр	59
Накладки на глаза пациента*, гр	24
Ключ включения*, гр	18
Кейс (коробка) для насадок и излучателей*, гр	19
Держатель излучателя*, гр	1500
Кожух педали*, гр	75

* - отклонение ±10%

По степени лазерной опасности аппарат относится к классу 4

По возможным последствиям при отказе изделия аппарат относится к классу В.

Органы ручного управления, элементы индикации должны иметь четкие надписи, указывающие их назначение и направление вращения. Аппараты звуковой сигнализацией включения питания и окончания работы лазера и светодиодов. Продолжительность сигнала — не менее 0, 5 сек. Аппараты обеспечивают световую индикацию установки частоты повторения импульсов при внутреннем запуске лазера и цикла работы лазера.

Приведенный коэффициент яркости светофильтров для защиты от лазерного излучения по ГОСТ Р 12.4.308 должен быть не менее 0,50 кд/м2*лк.

Накладки на глаза пациента не должны иметь препятствующие целевому применению дефекты материалы и поверхности, такие как пузыри, царапины, посторонние включения, помутнения, точки, оттиски формы, ниточные полосы и другие дефекты, обусловленные процессом изготовления. Не допускается наличие отверстий.

Накладки на глаза пациента должны быть устойчивы к воспламенению при температуре 665° и должны иметь в вертикальных и горизонтальных направлениях свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза.

9. Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

Основной блок аппарата, 1 шт.;

Излучатель D5 или D7, 1 шт.;

Держатель излучателя, 1 шт.;

Очки защитные для врача, EP-1, 1 шт., производства Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co., Ltd., Китай

Накладки на глаза пациента, 1 шт., производства Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co., Ltd., Китай

Насадка фокусирующая, 532 нм., 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка фокусирующая, 1064 нм., 1 шт.;
Насадка не фокусирующая, 1064 нм., 1 шт.;
Ключ включения, 2 шт.;
Педаль ножная, 1 шт.;
Шнур электропитания, 1 шт.;
Кейс (коробка) для насадок и излучателей, 1 шт.;
Руководство по эксплуатации, 1 шт

10. Требования безопасности

Аппарат при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:
- лазерного излучения
- электрического напряжения.

Персоналу и пациентам категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть в аппаратуру подготовленного к работе аппарата. Дополнительные сведения о правилах техники безопасности при эксплуатации лазерной аппаратуры см. в стандарте МЭК 60825-1 от 24 июня 2007 г.

По степени лазерной опасности аппарат относится к классу 4.

Защита глаз врача от рассеянного и отраженного излучения лазера обеспечивается защитными очками, EP-1 с длиной волны 190-540нм, 900-1700нм и пропусканием видимого света (VLT): 35%.

По электробезопасности аппарат выполнен по классу I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Класс безопасности ПО – А. Версия ПО не ниже 2.15 от 04.12.2016г (встроенное)

Степень защиты о проникновения воды и пыли: Аппарат IP50, Педаль ножная IP51

Педаль управления защищена кожухом для предотвращения непреднамеренного включения.

Максимально допустимое значение преломляющего действия защитных очков без корригирующего эффекта

Сферическая рефракция (F1+F2)/2: +/- 0.09 дптр

Астигматизм F1-F2: 0,09 дптр

Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости, призма основанием к виску: 0,75дптр

Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости, призма основанием к носу: 0,25дптр

Разность значений призматического действия в вертикальной плоскости: 0,25дптр

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Аппарат должен быть защищен от несанкционированного использования, удалением ключа из выключателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

Аппарат содержит визуальный ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА, который подсвечен, когда эмиссия РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ возможна при включении ключа управления, для принятия соответствующих мер предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат оснащен визуальным и звуковым сигналами, которые четко указывают, что уровень ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ превышает предельно допустимый уровень.

Аппарат оснащен устройством переключения состояний ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ. Это устройство обеспечивает ОТКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Переключение из режима ОЖИДАНИЕ в режим ГОТОВНОСТЬ не является возможным при включенном состоянии выключателя ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

(см. ниже раздел «управление»)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.

"**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление"

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.

Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме.

11. Материалы, используемые при производстве

- Корпус аппарата выполнен из поликарбоната листового марки ST-35G.
- Излучатель D5 или D7 - акрилбутадиенстирол марки Sunplast и аллюминия марки A4N.
- Держатель излучателя- акрилбутадиенстирол марки Sunplast.
- Насадка фокусирующая, 532 нм, 1064 нм - аллюминий марки A4N.
- Насадка, не фокусирующая 1064 нм - аллюминий марки A4N.
- Очки защитные – корпус - акрилбутадиенстирол марки Sunplas, линзы - поликарбонат марки ST-35G.
- Накладки на глаза - акрилбутадиенстирол марки Sunplast и аллюминия марки A4N.
- Кейс (коробка) для насадок- картон.

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

1. В качестве охлаждающей жидкости использовать только ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ Запрещено использовать в качестве охлаждающей жидкости водопроводную или другие типы воды, это ведет к повреждению лазерного излучателя.
2. Не закрывайте вентиляционные отверстия (задняя, нижняя и боковые стенки прибора).
3. Перед включением оборудования, проверить правильность подключения всех элементов!!!
4. Избегайте прямого попадания в глаза лазерного излучения.
5. ОСТОРОЖНО! После завершения работы надежно закрепите излучатель во избежании его падения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Меняйте охлаждающую жидкость ежемесячно. После смены охлаждающей жидкости включите аппарат на минуту для восстановления циркуляции жидкости в системе.
9. Не вскрывать корпус аппарата. Нарушенная целостность пломб аппарата лишает гарантийного обслуживания.

MEDHITECH QS3000 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие MEDHITECH QS3000.

Подготовка к работе и порядок работы

- Заправка аппарата охлаждающей жилкостью

Необходимо извлечь трубку из разъема «ВОДА». Для этого необходимо одновременно прижать черный ободок-кольцо и потянуть трубку на себя. Для заправки жидкости необходимо соединить разъем аппарата и излучателя D5/D7 – закрепить, открыть отверстие «ВОЗДУХ», вставить пластиковую трубку в отверстие для заправки. Охлаждающую жидкость вливать в отверстие «ВОДА». Резервуар охлаждения полон - жидкость выливается из воздушного отверстия – «ВОЗДУХ». После заправки закройте воздушное отверстие. При этом разъем «ВОДА» должен быть открыт!

Включите аппарат на 30-60 секунд – для восстановления циркуляции жидкости в системе.

Внимание!

Если после заправки аппарат не реагирует на нажатие педали –это означает, что в циркулирующем контуре возникла воздушная пробка. Необходимо покачать блок во взаимно перпендикулярных углах.

Возможные неисправности и их устранение.

Аппарат оборудован многоуровневой системой защиты от перегрева.

При отсутствии охладителя в аппарате или нарушении его циркуляции автоматически отключается излучатель. В этом случае, проверьте уровень жидкости в резервуаре, если ее уровень максимальный, то убедитесь в отсутствии перегиба проводника лазерного излучателя. Проверьте наличие циркуляции жидкости в системе. Если вы убедились в отсутствии нарушений, следующий шаг – присоедините разъем, идущий в комплекте к соответствующему гнезду на задней панели аппарата.

При недостаточном / нестабильном напряжении в электрической сети возможны:

- автоматическое отключение лампы накачки в излучателе;

- срабатывание защиты запуска лампы накачки;

- перезагрузка аппарата.

При перегрузке в сети 220 В может перегореть предохранитель находящийся в разъеме для шнура 220 В на задней панели аппарата. В этом случае следует заменить предохранитель.

При замене предохранителей следует строго придерживаться правил техники безопасности. Менять предохранители необходимо при снятом напряжении. Параметр предохранителя F5AL250V: номинальный ток: 5А; номинальное напряжение: 250В;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания): 10.5А - до 30мин;

13.75А - от 50мс до 2с; 20А - от 10мс до 300мс; 50А - до 20мс;

Скорость срабатывания предохранителя: 0,001-0,1с. При токе перегрузки в 10IN (1000%)

Системные сообщения:

1. Перегрев системы охлаждения.

Выключите аппарат, дайте остыть не менее 60 мин (время может быть разным, зависит от температуры воздуха в помещении)

2. Отсутствует циркуляции системы охлаждения

Проверьте уровень жидкости в резервуаре, если ее уровень максимальный, то убедитесь в отсутствии перегиба проводника лазерного излучателя. Проверьте наличие циркуляции поды в системе. Необходимо техническое обслуживание.

13. Описание символов

Знак лазерной опасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип рабочей части BF

IP 51

Степень защиты педали от проникновения воды и твердых частиц

IP 50

Степень защиты лазера от проникновения воды и твердых частиц

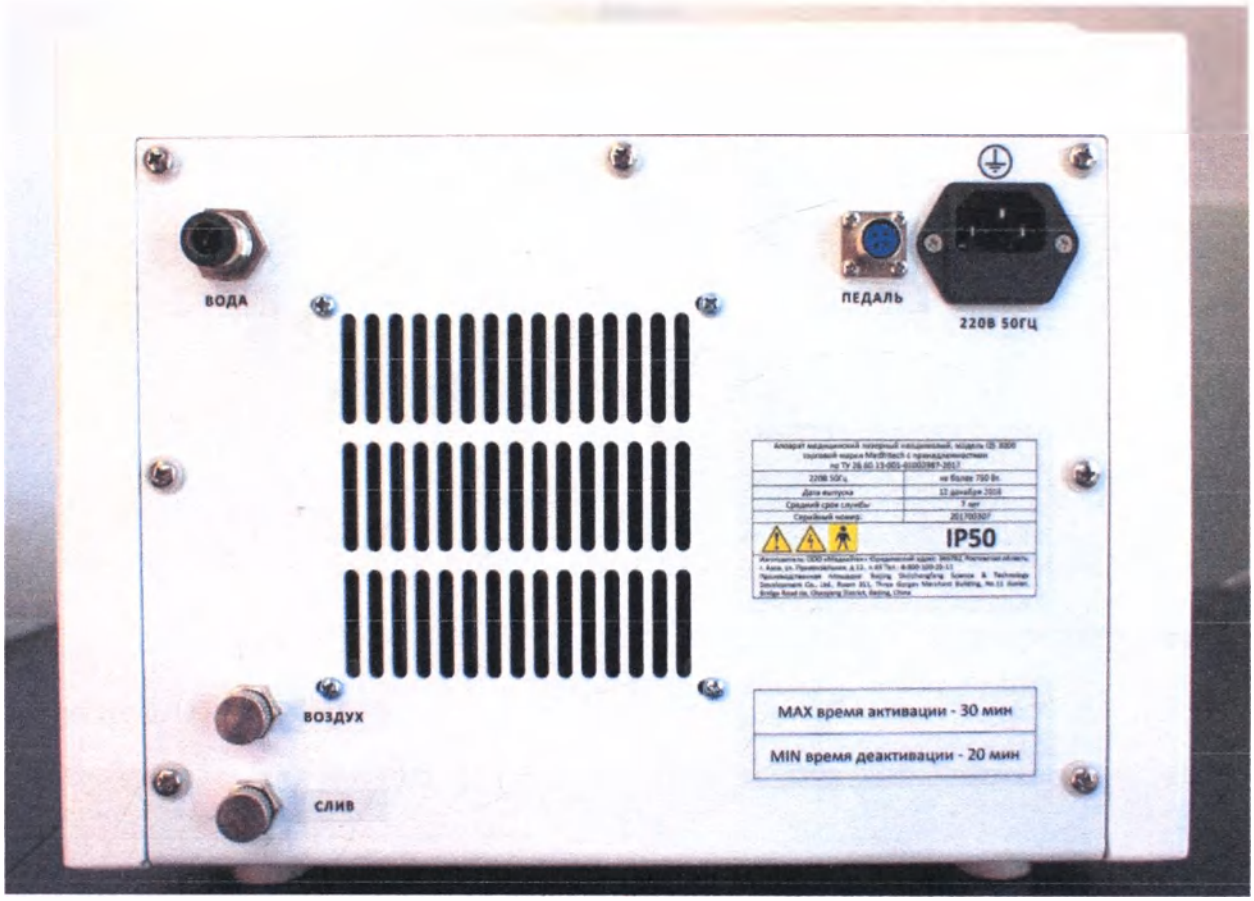
Внимание. Опасность

Опасность поражения электрическим током

Защитное заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ФОТОГРАФИИ общего вида аппарата



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Излучатель D5

Апертура излучателя D5

Излучатель D7

Апертура излучателя D7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка фокусирующая 532 нм

Насадка фокусирующая 1064 нм

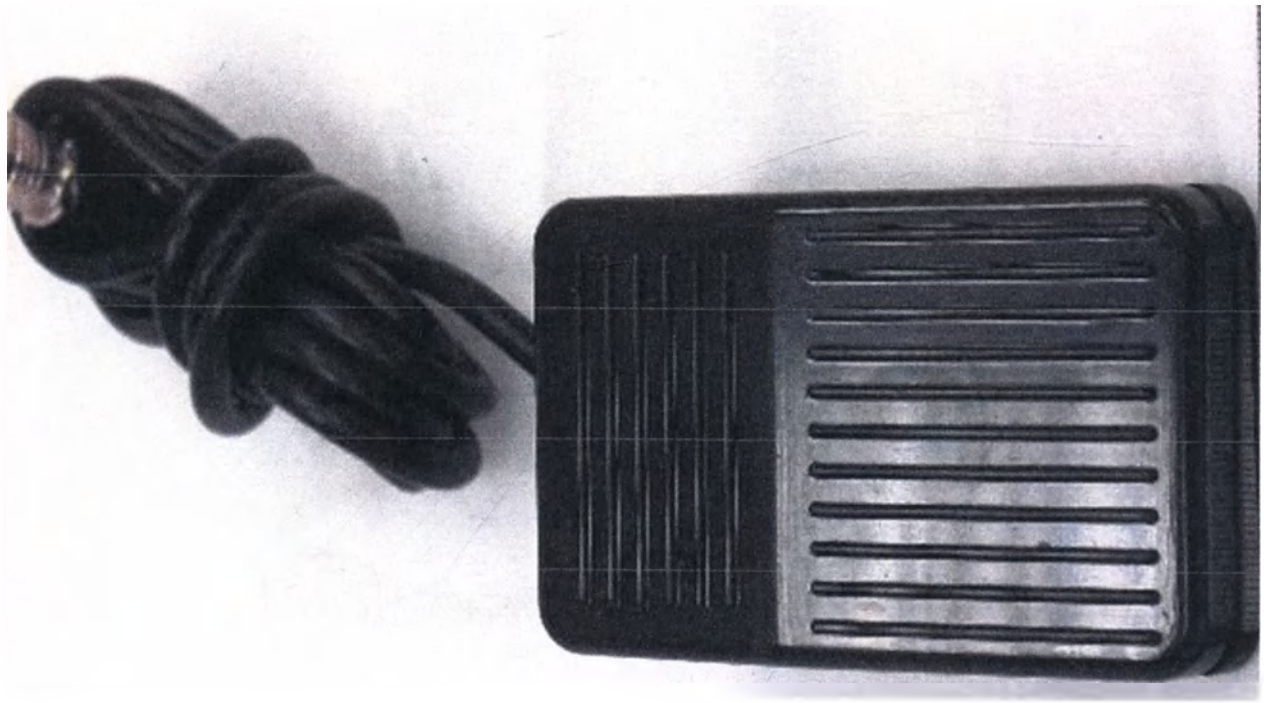
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка не фокусирующая 1064 нм

Шнур электропитания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Педаль ножная



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кожух педали

Держатель излучателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

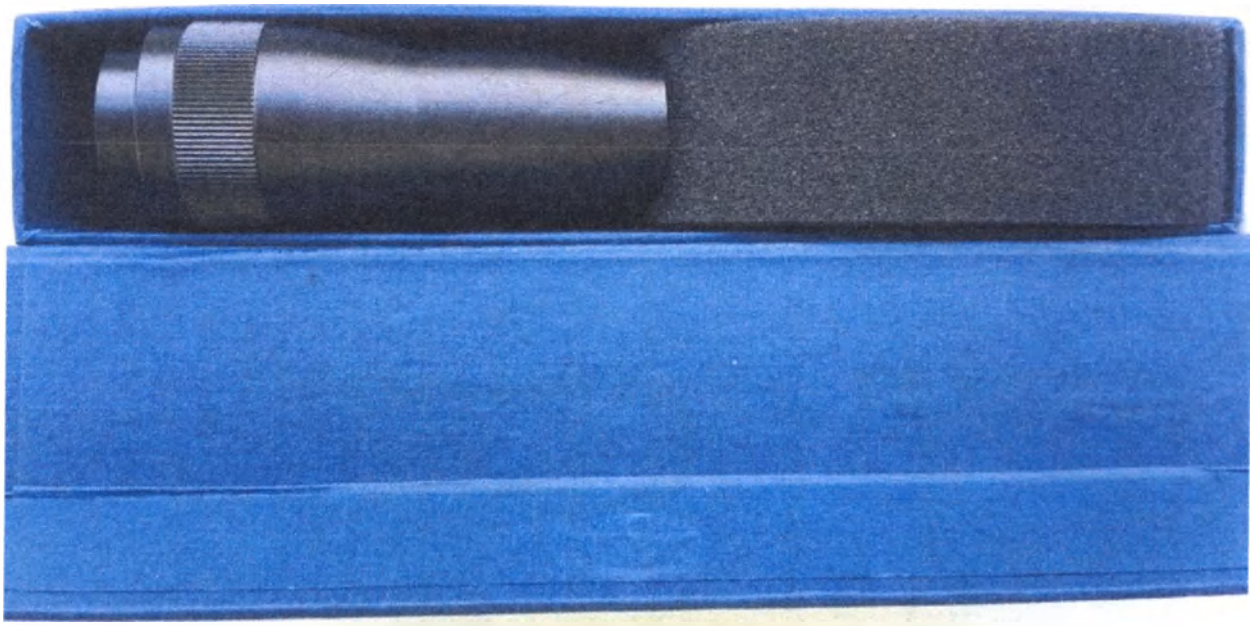
Очки защитные для врача, ЕР-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

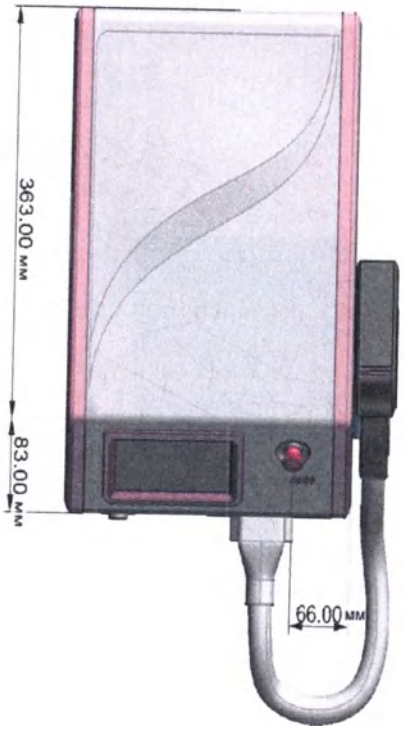
Накладки на глаза пациента

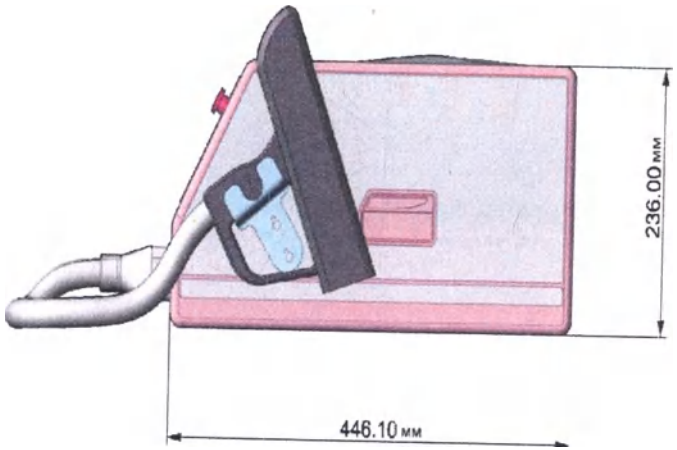
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

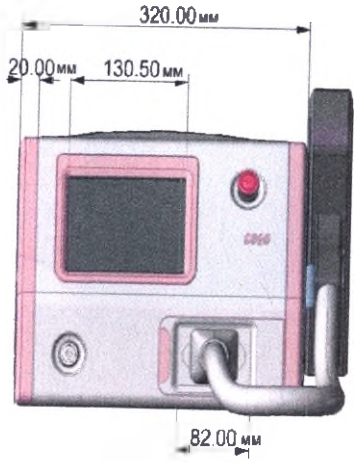
Кейс (коробка) для насадок и излучателей

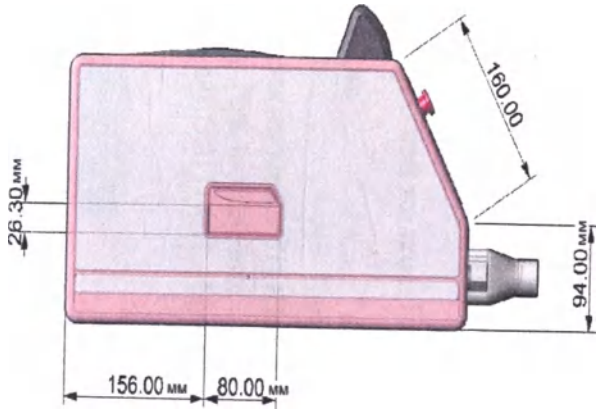


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Управление

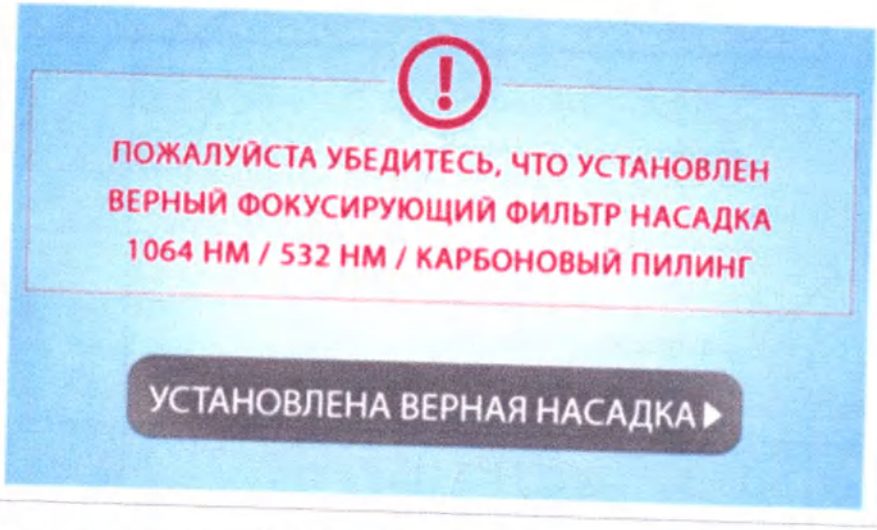
Установлено программное обеспечение версия 2.15 (встроенное).

Перед включением аппарата проверьте наличие в аппарате охлаждающей жидкости.

До начала процедуры- световая индикация и звуковая сигнализация.

Проверьте состояние переключателя экстренной остановки (красная кнопка «СТОП»), для этого поверните на 90° (±2°) по часовой стрелке. Поверните ключ. При включении системы на дисплее появляется «Окно приветствия» с логотипом MEDHITECH. Нажмите на дисплей.

Для входа в «меню» нажмите на «УСТАНОВЛЕНА ВЕРНАЯ НАСАДКА».



Насадка фокусирующая, 1064 нм позволяет работать с естественными гиперпигментными образованиями эпидермального и дермального слоя кожи и с разрушением красителей и пигментных чужеродных веществ находящихся в эпидермальном, дермальном и гиподермальном слоях кожи (художественные татуировки, татуаж, травматические татуировки и прочее) черного, серого и других холодных цветов.

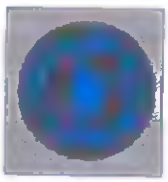
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка фокусирующая, 532 нм позволяет работать с естественными гиперпигментными образованиями эпидермального и дермального слоя кожи и с разрушением красителей и пигментных чужеродных веществ находящихся в эпидермальном, дермальном и гиподермальном слоях кожи (художественные татуировки, татуаж, травматические татуировки и прочее) красного, коричневого и других теплых цветов.

Насадка не фокусирующая, 1064 нм (Название в ПО «Карбоновый пилинг») позволяет выполнять процедуру нормализации естественных физиологических обменных процессов эпидермального, дермального и гиподермального слоев кожи.

	Уменьшение значения
	Увеличение значения
	Температура системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Количество импульсов текущей процедуры
	Общее количество импульсов аппарата
	Нормальная циркуляции системы охлаждения
	Отсутствует циркуляции системы охлаждения
	Индикатор активации лампы накачки в излучателе (лампа включена – индикация синим цветом / лампа выключена индикация серым цветом)
	Индикатор готовности системы к проведении процедуры (Система готова – индикация синим цветом / система не готова-индикация серым цветом (ожидание))

Установите «Частоту» и «Энергию» нажатием +/-. После установки необходимых параметров нажмите последовательно кнопки «1», далее «2», активируется излучатель аппарата - аппарат готов к работе.
Установив излучатель в необходимое положение, нажмите на ножную педаль для начала фотонного воздействия. Во время работы счетчик импульсов отображает количество произведенных вспышек.

После завершения работы нажмите «НАЗАД», затем поверните ключ против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! При отключении источника сетевого электропитания на период времени более 5 с, ручной перезапуск осуществляется удалением ноги с педали и помещением ее на переключатель снова. В случае экстренной внештатной ситуации поверните на 90° (±2°) по часовой стрелке переключатель экстренной остановки (красная кнопка «СТОП») для возобновления эмиссии излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).
Срок службы – **не менее** 7 лет.

17. Условия хранения и транспортировки.
Транспортировка:
Транспортирование аппарата производится любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта
Аппарат необходимо защищать от дождя и снега. Запрещается перевозить в условиях взаимодействия с коррозионными веществами и газами.
Хранение: Аппарат должен храниться в упаковке завода-изготовителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.
Условия транспортировки и хранения:
Температура окружающей среды: -25 ~ +50˚ С
Атмосферное давление: 500 ~ 1060 гПа
Относительная влажность: 60% при +20˚ С.
ВАЖНО!
Нельзя транспортировать аппарат и излучатель с наличием воды в системе при минусовых значениях температуры окружающей среды!
Укладку упакованного аппарата на транспортное средство производить так, чтобы исключить возможность его смещения.

18. Техническое обслуживание.

В случае отказа аппарата или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

. Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в *табл.2.*

Таблица 2

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ.час. до возник. неиспр.	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:
ООО «Медхайтек»,
Москва, ул. Ак. Янгеля, д.3, оф.1
Тел.: +7 495 649 -64 50 доб 9
service@medhitech.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

Таблица 3 **План технического обслуживания пользователя:**

Проверка/калибровка	Период
Внешнее устройство Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц.
Замена охлаждаюшей жидкости H2O	Один раз в месяц.
Проверка чистоты линз светофильтров 1064нм 532нм	Перед каждым применением
Очистка линз светофильтров 1064нм 532нм	По необходимости
Пилотный луч (лазерная указка красного цвета) При включении аппарта должен гореть красный светодиод –указатель направления луча. После выключени аппарата этот индикатор должен выключиться.	Чаще одного раза в месяц.
Звуковой сигнал Сигнал начала импульсного излучения срабатывает за 1 секунду начала излучения.	Чаще одного раза в месяц.
Информационные этикетки. Проверить, все ли этикетки с предупреждениями и информацией закреплены надлежащим образом.	Чаще одного раза в месяц.
Кабель питания Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы устройства требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 8 часов в день.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется сервисным представителем компании Medhitech или ее партнерами. Обычно для большинства элементов требуется ежегодное техническое обслуживание, включающее в себя чистку и покраску.

Для безопасного технического обслуживания оборудования требуется помощь персонала, имеющего специализированные навыки работы с медицинским лазерным оборудованием. У сервисных представителей компании Medhitech и ее партнеров имеется отдел сервисного обслуживания, специализирующийся на регулярном и (или) аварийном обслуживании на договорной основе. Они помогут владельцу оборудования составить план мероприятий по техническому обслуживанию. Для обеспечения оптимальной безопасности и работы на лазерном оборудовании Medhitech имеются предохранительные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройства. До начала технического обслуживания необходимо убедиться в правильности соблюдения процедуры.

20. Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.
Для проведения технического обслуживания требуется профессионал в области медицинского лазерного оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной неидентифицированных проблем. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений устройств.

Чистка и дезинфекция:
соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.
ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией оборудования необходимо отключить его от розетки. Игнорирование предупреждений может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений устройства.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.
Моющее средство: чистая вода, водопроводная вода или медицинский спирт.
Процесс чистки: смочить чистую вату или губку чистой водой, водопроводной водой или медицинским спиртом, как показано на Рисунке 1, и почистить внешнюю часть и фирменную табличку контроллера пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1. Чистка

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113, двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Для дезинфекции применять 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется провести чистку оборудования хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой или 75% раствором медицинского спирта. Использование коррозионного дезинфицирующего средства или жесткой ткани может привести к стиранию маркировок на устройстве.
ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на оборудование. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в оборудование через отверстия и зазоры. Запрещается игнорировать предупреждения. Игнорирование предупреждений (в том числе «Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на устройство») может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений оборудования.

---

21. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

22. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:
Для снижения риска рекомендуется работать в специальной одежде (халате и перчатках)

23. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).
Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.
По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.
Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя; разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.
При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

24. Свидетельство о приемке

Аппарат медицинский лазерный неодимовый, модель QS 3000 торговой марки Medhitech с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-61002987-2017

№_____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления «.....» .... 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

25. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи.

При вводе в эксплуатацию аппарата действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация аппарата должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж, пуско-наладочные работы и ремонт аппарата должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ и имеющие договор на проведение этих работ с заводом изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации.

26. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат медицинский лазерный неодимовый, модель QS 3000 торговой марки Medhitech с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-61002987-2017

№ . . . . . Дата изготовления « » ..... 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен . . . . . .

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли (заполняется «Владельцем»):

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

3. Заключение предприятия-изготовителя:

. . . . . .

. . . . . .

. . . . . .

4.Выполненные работы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .

Руководитель предприятия - «Владелец»	Руководитель предприятия – изготовителя
. . . . . . «. . .». . . . . 20 . . .г. М.П.	. . . . . . «. . .». . . . . 20 . . .г М.П.

27. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ ЛАЗЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ И ПОМЕЩЕНИЯМ

Требования к размещению лазерных изделий

Расстояния между лазерными изделиями должны обеспечивать безопасные условия труда и удобства при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте, при этом рекомендуется:

1) со стороны органов управления лазерных изделий

при однорядном расположении - не менее 1,5 м;

при двухрядном - не менее 2,0 м;

2) с других сторон - не менее 1,0 м.

Общие проходы в указанные значения не входят.

Траектория прохождения лазерного пучка должна быть заключена в оболочку из несгораемого материала или иметь ограждение, снижающие уровень лазерного излучения при визуальном наблюдении лазерного пучка до ДПИ для класса 1 и исключающие бесконтрольное попадание лазерного пучка на зеркально отражающие поверхности. Оболочка или ограждение траектории лазерного пучка должны иметь цветовую или световую маркировку, предупреждающие надписи, знак лазерной опасности.

Открытые траектории в зоне возможного нахождения человека должны располагаться значительно выше уровня глаз. Минимальная высота траектории 2,2 м.

Требования к организации рабочих мест

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочие места должны быть организованы таким образом, чтобы исключать возможность воздействия на персонал лазерного излучения или чтобы его величина не превышала ДПИ для класса 1.

Рабочее место обслуживающего персонала, взаимное расположение всех элементов (органов управления, средств отображения информации, оповещения и др.) должны обеспечивать рациональность рабочих движений и максимально учитывать энергетические, скоростные, силовые и психофизиологические возможности человека.

Следует предусматривать наличие мест для размещения съемных деталей, переносной измерительной аппаратуры, хранения заготовок, готовых изделий и др.

Наличие оперативной связи для вызова наладчика при нарушении работы лазерных изделий классов 4 обязательно.

Требования к помещениям

Лазерные изделия, как правило, должны эксплуатироваться в специально выделенных помещениях либо могут располагаться в открытом пространстве на фундаментах или платформах транспортных средств.

Помещения должны соответствовать требованиям пожарной безопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

Требования по пожаро- и взрывобезопасности разрабатываются с учетом технических характеристик лазерных изделий и условий их эксплуатации и должны соответствовать ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.010 и другим регламентирующим документам.

Отделку помещений следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов (коэффициент отражения рекомендуется не более 0,4).

Двери помещений должны иметь знак лазерной опасности (приложение Б). Кроме того, двери помещений, в которых эксплуатируются лазеры классов 3В и 4, должны быть оборудованы специальным замком и дополнительно иметь надпись: "Посторонним вход запрещен".

Контроль освещенности рабочей зоны в соответствии с ГОСТ 24940 и СНиП II-4-79.

Следует предусматривать необходимые способы регулирования освещенности и дежурное освещение.

При проектировании помещений для лазерных изделий классов 3В и 4 следует проверить необходимость применения санитарного и функционального зонирования по лазерной безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конкретных случаях схемы зонирования и взаимного расположения помещений зависят от вида, мощности и назначения лазерных изделий, масштаба работ, пролетов и шагов применяемых строительных конструкций.

Допустимые уровни шума в помещении должны соответствовать ГОСТ 12.1.003. В случае превышения нормируемых величин предусматривают дополнительную изоляцию рабочих помещений звукоизолирующим или поглощающим материалом и индивидуальные средства защиты.

Воздух рабочей зоны в рабочих помещениях должен соответствовать оптимальным в соответствии с ГОСТ 12.1.005. Допустимые нормы содержания ионов в воздухе рабочего помещения должны соответствовать СанПиН 2152 с Дополнением к ним от 14.09.83.

Требования по санитарному ограничению содержания вредных химических и токсических веществ в воздухе рабочей зоны и контроль должны соответствовать ГОСТ 12 1.005 и ГОСТ 12.1.014.

Помещения должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию. При необходимости, рабочие места должны быть оборудованы местной вытяжкой с целью исключения попадания в рабочее помещение продуктов взаимодействия лазерного излучения с обрабатываемыми материалами.

Примечание - В целях снижения общего уровня шума вентиляторы следует выносить за пределы рабочих помещений и устанавливать на шумо-виброизолирующих основаниях.

Гигиенические характеристики, нормы вибрации и требования к обеспечению вибробезопасных условий труда должны соответствовать ГОСТ 12.1.012.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - Ut - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для аппарата, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос**: $d = 1{,}2\sqrt{P}$, $d = 1{,}2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b]; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.			
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,11	0,73
1	1	1	2,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

С.А. Вон

Всего 5 листа (ов)

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 6140030392
«Медхайтек»
1106188001061
ОГРН
Российская Федерация
Ростовская область • г. Азов