

Копия

Peter John Harrison

Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

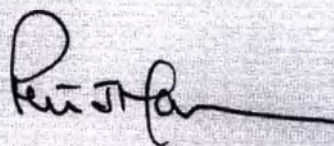
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company No. 04626905):

- BTL massage table with accessories, options:
BTL-1300 two-section, BTL-1300 three-section,
BTL-1300 four-section. BTL-1300 five-section,
BTL-1300 six-section – USER MANUAL

was produced to me as an original document,
this 2nd day of March, 2022





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / País:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Peter John Harrison
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Solicitor.
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de Not applicable
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en
6. **the** 03 March 2022
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-2853829
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** A. Monkoom
Signature
Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор BTL Industries Limited
Ondřej Sojka
Подпись
Дата

Sh 01.03.2022

**МАССАЖНЫЙ СТОЛ BTL С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:
BTL-1300 ДВУХСЕКЦИОННЫЙ,
BTL-1300 ТРЕХСЕКЦИОННЫЙ,
BTL-1300 ЧЕТЫРЕХСЕКЦИОННЫЙ,
BTL-1300 ПЯТИСЕКЦИОННЫЙ,
BTL-1300 ШЕСТИСЕКЦИОННЫЙ**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1.1	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	3
1.2	ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.2.1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.2.2	ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
1.2.3	КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	5
1.2.4	КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	5
1.2.5	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
1.2.6	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
1.2.7	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
1.3	КОНСТРУКЦИЯ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
1.4	УСТАНОВКА СТОЛА.....	7
1.4.1	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ.....	7
1.5	УПРАВЛЕНИЕ	7
1.6	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА.....	8
1.7	ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ.....	8
1.8	СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
1.9	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
1.10	ГАРАНТИЯ	9
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3.	МАРКИРОВКА	12
4.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	14
5.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	14
5.1	КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ	14
6.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	15
7.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	17
8.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	17



1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование медицинского изделия: «Массажный стол BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-1300 двухсекционный, BTL-1300 трехсекционный, BTL-1300 четырехсекционный, BTL-1300 пятисекционный, BTL-1300 шестисекционный».

Производитель медицинского изделия: "БТЛ Индастриз Лимитед" (BTL Industries Limited), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

Адрес места производства медицинского изделия: «BTL Industries JSC», 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria, Болгария.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БТЛ», 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д 35, стр. 2, пом. XVIII.

1.1 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

I. Вариант исполнения BTL-1300 двухсекционный

Принадлежности:

1. Ножной переключатель – 1 шт.
2. Подголовник с подушкой и отверстием для лица (при необходимости) – 1 шт.
3. Рамка по периметру кушетки для ножной регулировки высоты (при необходимости) – 1 шт.
4. Пульт управления (при необходимости) – 1 шт.
5. Выдвижные ролики (при необходимости) – 1 шт.
6. Держатель для санитарной бумаги (при необходимости) – 1 шт.
7. Т-коннектор для ручной и ножной регулировки стола (при необходимости) – 1 шт.
8. Валик-полурулон 9 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
9. Валик-полурулон 17 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
10. Валик-полурулон 20 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
11. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см (при необходимости) – 1 шт.
12. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см (при необходимости) – 1 шт.
13. Валик-рулон 18 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
14. Валик-рулон 35 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
15. Валик-рулон 40 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
16. Куб

II. Вариант исполнения BTL-1300 трехсекционный

Принадлежности:

1. Ножной переключатель – 1 шт.
2. Подголовник с подушкой и отверстием для лица (при необходимости) – 1 шт.
3. Рамка по периметру кушетки для ножной регулировки высоты (при необходимости) – 1 шт.
4. Пульт управления – 1 шт.
5. Выдвижные ролики (при необходимости) – 1 шт.
6. Держатель для санитарной бумаги (при необходимости) – 1 шт.
7. Т-коннектор для ручной и ножной регулировки стола (при необходимости) – 1 шт.
8. Валик-полурулон 9 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
9. Валик-полурулон 17 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
10. Валик-полурулон 20 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
11. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см (при необходимости) – 1 шт.
12. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см (при необходимости) – 1 шт.
13. Валик-рулон 18 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.

14. Валик-рулон 35 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
15. Валик-рулон 40 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
16. Куб (при необходимости) – 1 шт.

III. Вариант исполнения BTL-1300 четырехсекционный

Принадлежности:

1. Ножной переключатель – 1 шт.
2. Подголовник с подушкой и отверстием для лица (при необходимости) – 1 шт.
3. Рамка по периметру кушетки для ножной регулировки высоты (при необходимости) – 1 шт.
4. Пульт управления – 1 шт.
5. Выдвижные ролики (при необходимости) – 1 шт.
6. Держатель для санитарной бумаги (при необходимости) – 1 шт.
7. Т-коннектор для ручной и ножной регулировки стола (при необходимости) – 1 шт.
8. Валик-полурулон 9 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
9. Валик-полурулон 17 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
10. Валик-полурулон 20 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
11. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см (при необходимости) – 1 шт.
12. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см (при необходимости) – 1 шт.
13. Валик-рулон 18 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
14. Валик-рулон 35 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
15. Валик-рулон 40 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
16. Куб (при необходимости) – 1 шт.

IV. Вариант исполнения BTL-1300 пятисекционный

Принадлежности:

1. Ножной переключатель – 1 шт.
2. Подголовник с подушкой и отверстием для лица (при необходимости) – 1 шт.
3. Рамка по периметру кушетки для ножной регулировки высоты (при необходимости) – 1 шт.
4. Пульт управления – 1 шт.
5. Выдвижные ролики (при необходимости) – 1 шт.
6. Держатель для санитарной бумаги (при необходимости) – 1 шт.
7. Т-коннектор для ручной и ножной регулировки стола (при необходимости) – 1 шт.
8. Валик-полурулон 9 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
9. Валик-полурулон 17 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
10. Валик-полурулон 20 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
11. Клинообразный валик 40 x 40 x 12 см (при необходимости) – 1 шт.
12. Клинообразный валик 40 x 40 x 20 см (при необходимости) – 1 шт.
13. Валик-рулон 18 x 60 см (при необходимости) – 1 шт.
14. Валик-рулон 35 x 30 см (при необходимости) – 1 шт.
15. Валик-рулон 40 x 40 см (при необходимости) – 1 шт.
16. Куб (при необходимости) – 1 шт.

V. Вариант исполнения BTL-1300 шестисекционный

Принадлежности:

1. Ножной переключатель – 1 шт.
2. Подголовник с подушкой и отверстием для лица (при необходимости) – 1 шт.
3. Рамка по периметру кушетки для ножной регулировки высоты (при необходимости) – 1 шт.
4. Пульт управления – 1 шт.
5. Выдвижные ролики (при необходимости) – 1 шт.
6. Держатель для санитарной бумаги (при необходимости) – 1 шт.
7. Т-коннектор для ручной и ножной регулировки стола (при необходимости) – 1 шт.

8. Валик-полурулон 9 х 60 см (при необходимости) – 1 шт.
9. Валик-полурулон 17 х 30 см (при необходимости) – 1 шт.
10. Валик-полурулон 20 х 40 см (при необходимости) – 1 шт.
11. Клинообразный валик 40 х 40 х 12 см (при необходимости) – 1 шт.
12. Клинообразный валик 40 х 40 х 20 см (при необходимости) – 1 шт.
13. Валик-рулон 18 х 60 см (при необходимости) – 1 шт.
14. Валик-рулон 35 х 30 см (при необходимости) – 1 шт.
15. Валик-рулон 40 х 40 см (при необходимости) – 1 шт.
16. Куб (при необходимости) – 1 шт.

1.2 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для медицинского использования, для расположения и поддержания положения тела пациента во время проведения терапии и диагностических процедур.

1.2.2 ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Показания для использования массажного стола включают в себя:

- физиотерапевтические процедуры
- массаж
- диагностические процедуры

1.2.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Массажный стол должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

1.2.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Массажный стол предназначен для применения у всех групп пациентов без ограничения по возрасту.

1.2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать аппарат можно вне зависимости от пола, возраста или роста пациента. Максимально возможная грузоподъемность столов (в неподвижном положении) 170 кг.

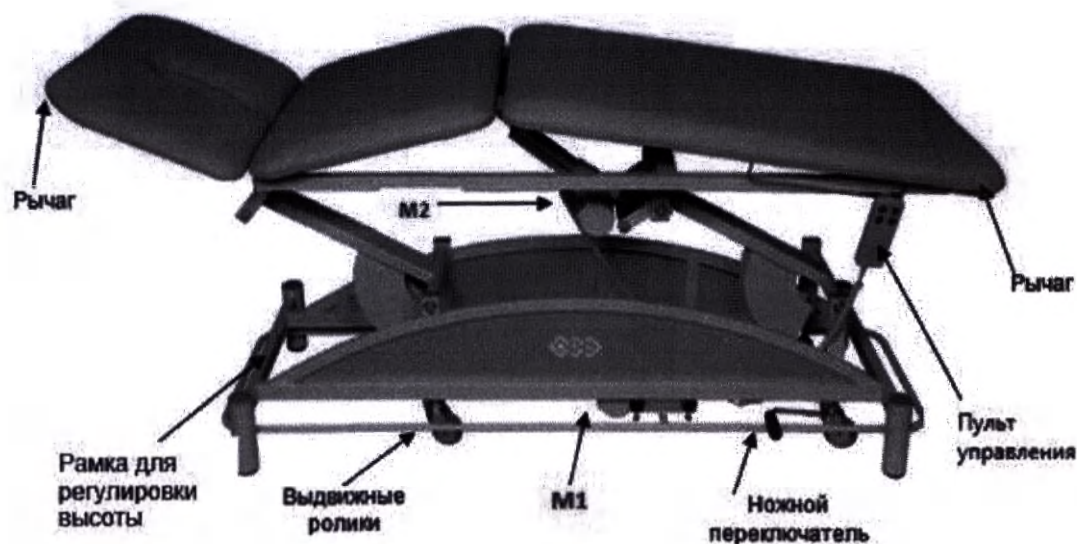
1.2.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании массажных столов отсутствуют возможные побочные действия.

1.2.7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Массажный стол предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Массажный стол не предназначен для домашнего использования.

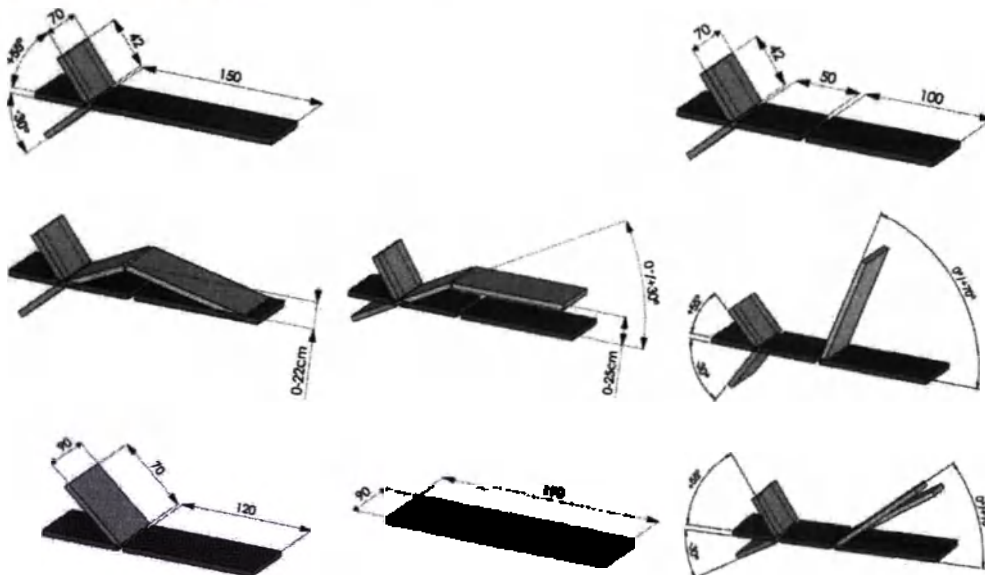
1.3 КОНСТРУКЦИЯ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



BTL-1300 состоит из трех взаимосвязанных функциональных частей:

1. Электродвигатели с пультом управления, ножным переключателем и / или рамкой для регулировки высоты.
2. Металлический каркас, позволяющий перемещать верхнюю часть стола.
3. Область размещения пациента, которая в свою очередь состоит из корпуса, из древесностружечной плиты (ДСП) с поролоном, обивки из искусственной кожи.

Размеры и регулировка положения массажных столов различаются и зависят от выбранного варианта исполнения массажного стола:



1.4 УСТАНОВКА СТОЛА

Перед началом эксплуатации стола, проверьте упаковку на предмет наличия каких-либо повреждений и, в случае их обнаружения, сообщите об этом перевозчику и дистрибьютору. Не приступайте к сборке и установке массажного стола в случае повреждения упаковки.

1.4.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ

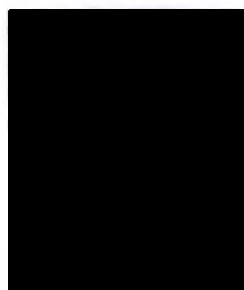
Производитель отправляет массажный стол в собранном готовом для эксплуатации виде с уже подключенными к блоку управления моторами. Пользователю перед началом эксплуатации необходимо подключить сетевой кабель от блока управления к источнику питания (в розетку).

Тем не менее, ниже приведена инструкция по подключению мотора к блоку управления:

1. Подключите верхний электродвигатель (M2), который обеспечивает подъем средней части к главному блоку управления (M1), который управляет всем столом.
2. Подключите пульт управления или ножной переключатель к (M1).
3. Вставьте сетевой кабель блока управления (M1) в розетку.
4. Установите правильную регулировку кушетки с помощью пульта управления или ножного переключателя.

1.5 УПРАВЛЕНИЕ

Пульт управления - позволяет регулировать высоту стола, и поднимать/опускать среднюю секцию стола как показано стрелками на пульте.



←Регулировка средней секции стола Вверх и Вниз

←Регулировка высоты стола Вверх и Вниз

Регулировка подголовника — потяните рычаг (подголовник будет двигаться вверх) и отпустите его, когда будет достигнут нужный угол. Чтобы отрегулировать подголовник вниз, снова потяните рычаг и одновременно опустите подголовник вниз. Отпустите рычаг, когда будет достигнут нужный угол.

Регулировка секции для ног идентична регулировке подголовника. Используйте рычаг. Если ножная часть разделена, рычаг находится под каждой секцией.

Ножной переключатель — нажатие на педаль позволяет регулировать высоту стола.

Регулирование ножным переключателем идентично регулированию подголовника. Используйте рычаг. Если ножной переключатель разделен, ручной переключатель расположен под каждой секцией.

Рамка для регулировки высоты — позволяет регулировать высоту стола. Поднимите его ногой для поднятия высоты или наступите на него, чтобы опустить стол в любом месте по периметру кушетки.

Регулировка **выдвижных роликов** — поднимите рычаг от роликов, чтобы поднять стол на ролики для перемещения стола. Опустите рычаг для того, чтобы опустить стол на ножки.

После того, как стол устойчиво установлен, можно приступить к его эксплуатации.
Регулировка высоты стола и его секций возможна во время нахождения пациента на столе.

1.6 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент может располагаться на столе как в горизонтальном положении, так и в сидячем.
Если пациент располагается лицом вниз, вытащите заглушку для лица для удобства пациента. При расположении пациента на спине, закройте отверстие для лица заглушкой.

1.7 ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ

После завершения терапии рекомендуется отрегулировать положение секций до горизонтального положения.
В конце рабочего дня рекомендуется отключать стол от сети.
Покрытие стола следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами. Подробнее смотрите в п.1.8

1.8 СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Регулярно выполняйте очистку массажного стола и его аксессуаров. Для очистки стола и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или растворители.
- Покрытие и заглушку отверстия для лица следует очищать после каждого применения дезинфицирующими средствами, утвержденными для использования в здравоохранении. Не используйте средства, содержащие хлор или средства с высоким содержанием алкоголя (более 20%). Для очистки всегда используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством.
- Рекомендуемый интервал для очистки – после каждого использования.
- После дезинфекции необходимо очистить аксессуары мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить возникновение аллергической реакции!
- Аксессуары стола предназначены для неинвазивного использования, поэтому нет необходимости поддерживать их стерильность.
- Техническая проверка массажного стола должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев. Рекомендуемые интервалы проверки – через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства.
- Мы рекомендуем проверять и при необходимости затягивать резьбовые соединения не реже одного раза в год. Головки винтов и гаек могут быть спрятаны под пластиковыми крышками, которые необходимо снять с помощью отвертки, прежде чем затягивать винт/гайку, а затем снова заменить.

1.9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед первым использованием массажного стола внимательно прочитайте руководство пользователя.
- Персонал, работающий с массажным столом, должен быть обучен работе на них, техническому обслуживанию, а также предупрежден о мерах безопасности.
- Массажный стол нельзя использовать, если существует риск взрывоопасности или попадания воды на электродвигатели и кабели.
- Не разбирать на части. Удаление защитных покрытий может привести к травмам.
- Массажный стол не содержит и не излучает токсических веществ во время процедуры, хранения или

транспортировки при соблюдении описанных условий.

- При регулировке подголовника необходимо обязательно поддерживать их рукой, чтобы предотвратить травмы персонала при неконтролируемых движениях.
- Если массажный стол подвержен воздействию солнечных лучей или других источников тепла, он может перегреться, что может привести к повреждению кожи пациента.
- Если ДСП влажная, она теряет свою прочность. Предотвращайте попадание воды на ДСП (особенно в случае повреждения искусственной кожи и при дальнейшей чистке).



- Колеса рассчитаны на перемещение только кушетки, не двигайте кушетку вместе с пациентом на ней.



- Не садитесь на подголовник и не перегружайте его.



- Располагайте кушетку горизонтально! Место под ней должно быть свободным. Под кушеткой не должны находиться люди либо предметы.

1.10 ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок эксплуатации на изделие распространяется на дефекты материалов и изготовления в течение 24 месяцев с даты отгрузки. В случае возникновения неисправности обратитесь к своему дистрибьютору BTL. Производитель по своему усмотрению отремонтирует или заменит компоненты, которые оказались дефектными в течение гарантийного срока, при условии, что продукт используется в соответствии с руководством пользователя. Если продукт будет возвращен производителю для ремонта или замены, его необходимо будет отправить с оплатой перевозки.

Гарантийный срок хранения изделия – 6 месяцев.

Срок службы массажного стола и принадлежностей – 10 лет

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	-10 °С до +55 °С
Относительная влажность	30% до 75%
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа
Положение	Горизонтальное
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-10 °С до +55 °С
Относительная влажность	10% до 85%
Атмосферное давление	650 гПа до 1100 гПа
Положение	Горизонтальное
Дополнительные условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Питание	
Напряжение сети	От 220 до 240 В (в соответствии с источником питания)
Частота	50 Гц / 60 Гц
Защита пациента от поражения электрическим током	4 кВ
Конструкция	
Вес – кушетки вариантов исполнения BTL-1300 двухсекционный, BTL-1300 трехсекционный, BTL-1300 четырехсекционный, BTL-1300 пятисекционный, BTL-1300 шестисекционный	Макс.120 кг
Размеры – кушетки вариантов исполнения BTL-1300 двухсекционный, BTL-1300 трехсекционный, BTL-1300 четырехсекционный, BTL-1300 пятисекционный, BTL-1300 шестисекционный	Не более 70 х электрическая регулировка высоты (49-97) х 195 см
Максимальная грузоподъемность (в неподвижном положении)	170 кг
Диаметр 2 роликов с тормозами	75 мм ± 10 мм
Диаметр 2 роликов без тормозов	125 мм ± 10 мм
Усилие для вращения роликов на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Классификация	
Классификация согласно 93/42/EEC (MDD)	I
Тип рабочих частей	В (блок управления; кушетка)
Класс защиты (IEC 60529)	IP44 IPX1 (ножная педаль)

Методы стерилизации	Не применимо (стерилизация пользователем запрещена)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Непродолжительный
Максимальное время установления рабочего режима	Не более 30 сек.
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Класс защиты в зависимости от механических воздействий	группа 2
Усилие необходимое для перемещения на горизонтальной плоскости	не более 200 Н
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 55 дБА

3. МАРКИРОВКА

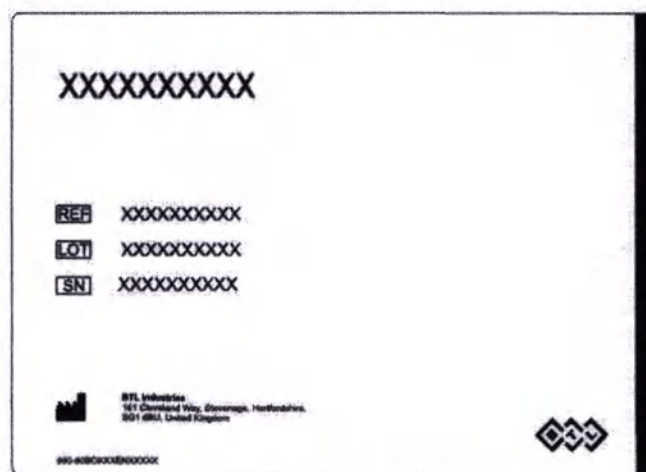
Маркировка наносится с помощью этикетки на видимые части изделия и упаковку.

Символы, используемые в маркировке приведены ниже.

Символ	Расшифровка символа
	Обратиться к инструкции по применению
	Общий знак предупреждения!
	Осторожно!
	Рабочая часть типа В
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Оборудование класса II
	Код партии
	Номер по каталогу
	Зона захвата – совокупность возможных рисков (травма руки и (или) повреждение других частей тела)
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»
	Возможность утилизации использованной упаковки

Макет маркировки упаковки массажного стола



Макет маркировки массажного стола

Вариант исполнения BTL-1300 двухсекционный, BTL-1300 трехсекционный, BTL-1300 четырехсекционный, BTL-1300 пятисекционный, BTL-1300 шестисекционный



4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраняйте оригинальную упаковку от массажного стола. Транспортировать его следует в заводской упаковке, чтобы обеспечить его максимальную защиту. Отключите кабель питания и все кабели аксессуаров. Избегайте сильных ударов. Стол должен храниться и транспортироваться в соответствии с условиями, определенными в разделе Технические характеристики.

Проверьте упаковку на предмет наличия каких-либо повреждений и, в случае их обнаружения, сообщите об этом перевозчику и дистрибьютору. Не приступайте к установке стола в случае повреждения упаковки. При возникновении необходимости транспортировки стола, разблокируйте все направляющие ролики.



При перемещении стола при помощи роликов, перемещайте его исключительно по ровной поверхности. В противном случае возникает необходимость приподнимания стола.



При перемещении стола при помощи роликов, остерегайтесь опасности застревания ноги в нижней части стола.

5. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Массажный стол следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Массажный стол не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.

5.1 КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО): части изделия, не загрязненные выделениями пациента.

При утилизации необходимо соблюдать требования по обращению с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21.

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Массажные столы разработаны с учетом требований безопасности пользователя и пациента.

Следующая таблица служит руководством по устранению некоторых проблем, которые могут возникнуть во время работы. Проблемы могут различаться в зависимости от типа массажного стола:

Проблема	Возможная причина возникновения и решение
Кушетка не двигается во время нажатия пульта управления/ножного переключателя. Звуковой щелчок реле от блока управления отсутствует.	Проверьте кабели на: – Неправильное подключение кабеля питания; – Неправильное подключение кабеля ручного переключения (пульта); – Кушетка также может быть оснащена: – Ножным переключателем (проверьте соединение, если применимо); – Рамкой для регулировки высоты (проверьте соединение, если применимо). Если проблема не устранена: Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Кушетка не двигается во время нажатия пульта управления /ножного переключателя. Издается звуковой щелчок реле от блока управления при нажатии на кнопку.	Проверьте правильность подключения кабелей двигателя. Если проблема не устранена: – Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Кушетка не двигается во время нажатия пульта управления /ножного переключателя. Издается звуковой щелчок реле от блока управления Издается слышимое жужжание от корпуса двигателя	Механическая конструкция блокирует движение двигателя. – Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Блок управления слишком сильно нагревается	Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Мотор слишком сильно нагревается	Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Издается царапающий шум во время движения кушетки	Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.
Проблема с регулировкой подголовника	Проверьте рычаг регулировки подголовника. Если проблема не устранена: – Отключите устройство и обратитесь в сервисную службу.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

Название	
«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»	ГОСТ Р 50444-2020
«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»	ГОСТ Р МЭК 62366-2013
«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»	ГОСТ ISO 14971-2011
«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»	ГОСТ Р 52770-2016
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»	ГОСТ ISO 10993-1-2011
«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»	ГОСТ 31214-2016

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на электромагнитную совместимость было проведено в рамках подтверждения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости согласно директиве по ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем руководстве; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные передатчики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может усилить электромагнитное излучение или уменьшить устойчивость данного оборудования к воздействию электромагнитного излучения, и может привести к несоответствующей эксплуатации оборудования.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Массажный стол BTL-1300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, с условиями, определенными ниже. Покупателю или пользователю массажного стола BTL-1300 следует обеспечить использование его в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на электромагнитную эмиссию		Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСНР 11		Группа 1	В массажном столе BTL-1300 используется радиочастотная энергия исключительно для целей внутреннего функционирования. Таким образом, уровень излучения очень низкий и существует малая вероятность наведения каких-либо помех на находящееся рядом электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСНР 11		Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих согласно МЭК 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения и фликеры по МЭК 61000-3-3		Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Массажный стол BTL-1300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь массажного стола BTL-1300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и столом BTL-1300, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.				
Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$ $V_1 = 3В$	От 150 кГц – 80 МГц $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$ $V_1 = 6В$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$ $E_1 = 3 В/м$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1] \cdot \sqrt{P}$ $E_1 = 3 В/м$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,7	1,8	3,7	7,4
100	12	5,8	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокое напряжение поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Массажный стол BTL-1300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь массажного стола BTL-1300 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 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 100 кГц — частота повторения импульсов	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода 100 кГц — частота повторения импульсов	Уровень напряжения тока в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Выбросы напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» 0% U_n ; в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» 0% U_n ; в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Уровень напряжения тока 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	0% U_n ; в течение 1 цикла при 0° 70% U_n ; в течение 25 циклов при 0° 0% U_n ; в течение 250/300 циклов	0% U_n ; в течение 1 цикла при 0° 70% U_n ; в течение 25 циклов при 0° 0% U_n ; в течение 250/300 циклов	Уровень напряжения тока в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Показатель уровня магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Рекомендации и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Оборудование предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
	6 В Промышленный, научный и медицинский диапазон частот: От 0,15 МГц до 80 МГц	6 В Промышленный, научный и медицинский диапазон частот: От 0,15 МГц до 80 МГц	Рекомендованный пространственный разнос $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ 0,15 МГц – 80 МГц $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствие испытуемым уровням	Где Р — номинальное значение максимальной выходной мощности в ваттах (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем, и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Уровень напряжения поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должен быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
	27 В/м	385 МГц	
	28 В/м	450 МГц	
		710 МГц	
	9 В/м	745 МГц	
		780 МГц	
		810 МГц	
	28 В/м	870 МГц	
		930 МГц	
		1720 МГц	
	28 В/м	1845 МГц	
		1970 МГц	
	28 В/м	2450 МГц	
		5240 МГц	
	9 В/м	5500 МГц	
		5785 МГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяют более высокое напряжение поля.

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

a) Напряжение поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определено расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжения поля. Если значения измерений в месте размещения массажного стола BTL-1300 превышают применимые уровни соответствия, следует вести наблюдение за работой массажного стола BTL-1300 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение массажного стола BTL-1300.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть ниже, чем 3 В/м.

Дата последнего изменения: 14 февраля 2022

Питер Джон Харрисон

Адвокат

Хилд Солиситорс

Артемис Хаус

4 Брэмли Роуд

Маунт Фарм

Милтон-Кинс

МК1 1PT

Тел: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, практикующий в
Соединённом Королевстве Великобритании,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что следующий
прилагаемый документ на компанию **БТЛ
ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД** (Компания № 04626905):

- Массажный стол BTL с принадлежностями,
варианты исполнения: BTL-1300
двухсекционный, BTL-1300 трехсекционный,
BTL-1300 четырехсекционный, BTL-1300
пятисекционный, BTL-1300 шестисекционный
– РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

был представлен мне в качестве оригинала документа
2 марта 2022 г.

[подпись]

[оттиск печати:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии Страна / Страна	
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ	
2. Подписан подписан Питером Джоном Харрисоном подписан	
3. Выступающим в качестве выступающим в качестве Адвоката. выступающим в качестве	
4. Скреплён печатью / штампом Не применимо скреплён печатью / штампом скреплён печатью / штампом	
Удостоверено Удостоверено / Удостоверено	
5. в Лондоне в / в	6. дата 03 марта 2022 г. дата / дата
7. кем Главным государственным секретарём Её Величества по иностранным делам кем / кем и делам Содружества	
8. Номер APO-2853829 за № / за номером	
9. Печать / штамп Печать / штамп Печать / штамп [печать:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА, ЛОНДОН [оттиск печати:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА	10. Подпись А. Монкком Подпись Подпись [подпись]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединённого Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединённом Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гагской Конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны

Чтобы проверить подлинность данного апостиля, перейдите на www.verifyapostille.service.gov.uk

<Логотип: БТЛ>

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор БТЛ Индастриз Лимитед
Ондрей Сойка
[подпись] Подпись
Дата
01.03.2022 г.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна-Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-10- 2865

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Десятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-10- 2866

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина

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

ВРИО нотариуса

Родина