证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00973246

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

223211B0/000524

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏英科医疗制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature:

Wang Ruimin

日期：2022年06月07日

(Date: Jun. 07, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор (General Director)
JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

LIU FANGYI

« 07 » 1 2022 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

«Подъёмники передвижные реабилитационные AORTIS® с принадлежностями, в вариантах исполнения»

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

ание медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

ёмники передвижные реабилитационные AORTIS® с принадлежностями,

иантах исполнения:

дъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y401 в составе:

дъёмник для пациентов AORTIS® Y401 – 1шт.

одвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

одвес-гамак вариант исполнения 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

одвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

ккумулятор – 1шт.

арядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.

уководство по эксплуатации – 1 шт.

Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402 в составе:

Подъёмник для пациентов AORTIS® Y402 – 1шт.

Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Аккумулятор – 1шт.

Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y403 в составе:

Подъёмник для пациентов AORTIS® Y403 – 1шт.

Подвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Подвес-гамак вариант исполнения 2– 1 от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Подвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Аккумулятор – 1шт.

Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404 в составе:

Подъёмник для пациентов AORTIS® Y404 – 1шт.

Подвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Подвес-гамак вариант исполнения 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Подвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

Аккумулятор – 1шт.

Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

-колеса- от 1 до 20 шт.;

-шнур зарядный- от 1 до 20 шт.;

-стрела с мачтой- от 1 до 20 шт.;

-подъемный механизм- от 1 до 20 шт.

(далее по тексту – подъемник)

1.2 Назначение: Подъёмники предназначены для того, чтобы безопасно перемещать пациентов в условиях дома или лечебных учреждений.

1.3 Область применения: использование дома, так и в лечебных учреждениях.

1.4 Условия эксплуатации:

- температура: +10 … +40 ° С
- относительная влажность: ≤ 85 %
- атмосферное давление: 86…106 кПа

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

оказания к применению:

ия и перемещения на небольшое расстояние, людей с ограниченной льностью:

рассеянный склероз;

церебральный паралич: взрослые и дети;

частичное повреждение спинного мозга;

- неврологические расстройства;
- пациенты ортопедического профиля;
- протезирование тазобедренного сустава;
- протезирование коленного сустава / ПКС;
- гериатрические пациенты;
- спортивная травма;
- пациенты, нуждающиеся в чувстве безопасности.

.6 Противопоказания:

вес пациента превышает установленное значение для вида подъемника;

не использовать с различными специфическими болезнями, с противопоказаниями врача, запрещающими пользование подъемника;

- Парализованных полностью;
- Зависимых физически и психически;
- Гипертонически судорожные;
- Беспокойно-подвижных пациентов, неуравновешенных
- Пациентов без самостоятельной поддержки головы

1.7 Возможные побочные действия

Подвижные части подъемника движутся очень медленно, существует очень малый риск зажатия пальцев или иных частей тела человека: при работе с подвижными частями следует постоянно держать нажатой кнопку перемещения, чтобы остановить движение, медработник должен всего лишь отпустить кнопку.

Более того, если руки пациента опущены вдоль тела, риска сжатия вообще не существует.

Медработник во время перемещения пациента должен контролировать процесс перемещения, чтобы обеспечивать соблюдение правил техники безопасности.

1.8 Инструкция по безопасности

Перед первым использованием аккумулятор должен быть обязательно заряжен на 100%.

Перед каждым использованием проверяйте правильность установки подъёмника и его принадлежностей, проверяйте его надлежащую работу до помещения в него пациента.

Указанные ниже меры контроля позволят обеспечить безопасное использование подъёмника:

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

итесь в том, что никакие детали не повреждены или не имеют признаков износа.
рьте, плотно ли затянуты предохранительные винты, которыми крепятся мачта
ктропривод.
отрите все доступные винты и убедитесь, что ни один из них не ослаблен.
верьте показания светодиодов на блоке управления: индикатор аккумулятора
кен гореть полностью зелёным, индикатор техобслуживания не должен гореть.
верьте функции: подъём и опускание стрелы, развод ножек, аварийный останов.
случае неисправности или при возникновении сомнений в надлежащем
кционировании, не пользуйтесь подъемником: сообщите вашей сервисной службе
дистрибьютору.

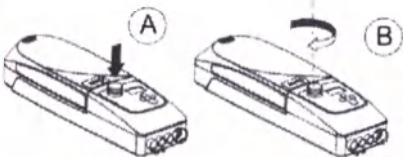
едства безопасности

Аварийная остановка:

Кнопка аварийной остановки прерывает и включает электричество, заставляя двигатель
медленно прекратить работу в случае внезапной опасности.

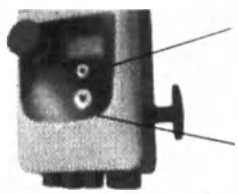
Выключить: нажмите красную кнопку, как показано на рисунке A, и блок управления будет
ыкрыт.

Включить: Поверните красную кнопку по часовой стрелке, как показано на рисунке B, чтобы обеспечить правильную работу устройства.



Внимание! Если устройство не используется более 3 дней, нажмите кнопку, чтобы продлить срок службы батареи!

Устройства для аварийного опускания:



Электрическая аварийная ситуация вверх и вниз

Используйте клавиши вверх или вниз для самонаведения двигателя, если ручка контроллера выходит из строя или там нету ручки контроллера.

Ёмкость аккумулятора и безопасность

- Используйте зарядное устройство, поставляемое с подъёмником, не используйте другие зарядные устройства.
- Использование неподходящего зарядного устройства может привести к неисправности аккумулятора или перегреву, что приведёт к взрыву или возгоранию аккумулятора.
- Никогда не заряжайте аккумуляторы при экстремальных температурах.
- Если температура слишком высока, зарядное устройство может прекратить работу в целях безопасности.
- Если это произошло, поместите аккумулятор и зарядное устройство в прохладное место, подождите несколько минут, пока устройство безопасности позволит начаться зарядке, и снова попытайтесь зарядить аккумулятор

Меры предосторожности

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

мники для пациентов могут опрокинуться, если использовать подъёмник ильно. Несоблюдение указанных мер безопасности может привести к серьёзным ным повреждениям пациента или медработника.

Используйте только подвесы-гамаки (далее по тексту подвесы или подвесы-гамаки) производства JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. . НЕ рекомендуется пользоваться другими подвесами других производителей, кроме тех, которые рекомендованы для использования с подъёмниками для пациентов. Производитель не несет ответственность за инциденты, в случае использования стропов, отличных от тех, которые произведены специально для использования с подъёмниками компании.

- Избегайте перемещения пациентов по густому ковровому покрытию пола. Неровные поверхности и прочие препятствия могут заблокировать колеса. Если прилагаемое усилие значительно, то подъёмник может выйти из равновесия и опрокинуться, особенно если подъёмник используется с максимальной весовой нагрузкой. В этом случае рекомендуем вам развести ножки опорной тележки (если необходимо) перед перемещением.
- НИКОГДА не используйте подъёмники для перемещения, подъёма или транспортировки людей по наклонной поверхности.
- Используйте подъёмники для пациентов по прямому назначению, подъёмники не являются средствами для транспортировки, они не предназначены для использования вместо кресел-каталок или других транспортных средств. Используйте подъемники только для перемещений на короткие расстояния.
- Рваные, резаные, ветхие или переломленные подвесы могут разорваться, что может привести к серьёзной травме пациента и/или пользователя. Пользуйтесь только стропами в хорошем состоянии.
- Ни в коем случае не отбеливайте подвесы. Условия и температура стирки указаны на этикетке.
- Подъёмники не являются водонепроницаемыми устройствами: избегайте погружения его в воду, поскольку вода или влага могут повредить внутренние электронные платы.
- Подвесы и подъёмник должны использоваться для подъёма и перемещения людей. Никогда не используйте подъёмники для пациентов для подъёма и перемещения предметов.
- Если подъёмник вышел из строя или имеет неисправность, не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно. Необходимо обратиться за помощью к квалифицированному технику, уполномоченному дистрибьютору (представителю производителя) или в отдел по обслуживанию клиентов компании.
- Требуйте использования оригинальных и утверждённых запасных частей.
- Использование подъемника, равно как и использование любого другого электрического или медицинского устройства требует соблюдения определённых общих фундаментальных правил, таких как не тянуть за провод питания, чтобы отключить токоприёмник в случае, когда аккумулятор полностью зарядился.

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

Пользуйтесь тормозами, если необходимо, чтобы подъёмник был неподвижен. Проверьте, чтобы он был полностью обездвижен.

Для очистки оборудования и принадлежностей пользуйтесь стандартными и разрешёнными к использованию средствами.

При дезинфекции подъемника, в случае контакта дезинфицирующего вещества с глазами, промойте водой и обратитесь к врачу, если боль не проходит.

Никогда не выполняйте чистку или дезинфекцию, если подъемник подключен к сети.

- Заряжайте аккумулятор каждый вечер.

нормальные условия эксплуатации:

- Использование подъёмника, если выведено на экран предупреждение о разрядке аккумулятора.
- Использование функций устройства, не зная их описания.
- Использование подъёмника или принадлежностей к нему детьми.
- Использование подъёмника для пациентов с нагрузкой, превышающей величину максимальной безопасной нагрузки.
- Использование вне помещений.
- Использование на наклонной поверхности как с пациентом, так и без него.
- Перемещение подъёмника для пациентов по неочищенному полу или по толстому ковровому покрытию.
- Подключение зарядного устройства подъёмника к сети питания с неправильным напряжением может привести к поломке зарядного устройства или аккумулятора и/или нарушениям в процессе зарядки аккумулятора.
- Подключение электрических приборов, отличных от тех, которые планировались изначально.
- Очистка подъёмника с использованием слишком большого количества воды или из шланга под давлением.
- Перемещение подъёмника, держась за подвес или иные не предназначенные для этой цели детали.

Можно получить травму или причинить повреждение оборудованию, если подъемник используется не надлежащим образом, более конкретно, если:

- не проводилось регулярное техобслуживание;
- была превышена величина максимальной грузоподъёмности;
- ремонт или модификация электрической части проводились неквалифицированным персоналом.

1.9 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения 1 (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

1.10 Разработчик медицинского изделия

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

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

Yandunshan Rd, Dagang Zhenjiang, Jiangsu Province, 212132, P.R.China

Производитель медицинского изделия
GSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Yandunshan Rd, Dagang Zhenjiang, Jiangsu Province, 212132, P.R.China

Общая конструкция медицинского изделия

мплект поставки входит следующее:

ъёмник одного варианта исполнения в составе, принадлежности по согласованию с зчиком.
Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y401 в составе:
Подъёмник для пациентов AORTIS® Y401 – 1шт.
Подвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
Подвес-гамак вариант исполнения 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
Подвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
Аккумулятор – 1шт.
Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402 в составе:
1. Подъёмник для пациентов AORTIS® Y402 – 1шт.
2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).
3. Аккумулятор – 1шт.
4. Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y403 в составе:
1. Подъёмник для пациентов AORTIS® Y403 – 1шт.
2. Подвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
3. Подвес-гамак вариант исполнения 2– 1 от 1 до 2 шт. (при необходимости).
4. Подвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
5. Аккумулятор – 1шт.
6. Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404 в составе:
1. Подъёмник для пациентов AORTIS® Y404 – 1шт.
2. Подвес-гамак вариант исполнения 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
3. Подвес-гамак вариант исполнения 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
4. Подвес-гамак вариант исполнения 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).
5. Аккумулятор – 1шт.
6. Зарядное устройство для аккумулятора. – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Принадлежности:
-колеса- от 1 до 20 шт.;
-шнур зарядный- от 1 до 20 шт.;
-стрела с мачтой- от 1 до 20 шт.;
-подъемный механизм- от 1 до 20 шт.

Каждое изделие упаковано в транспортную упаковку.

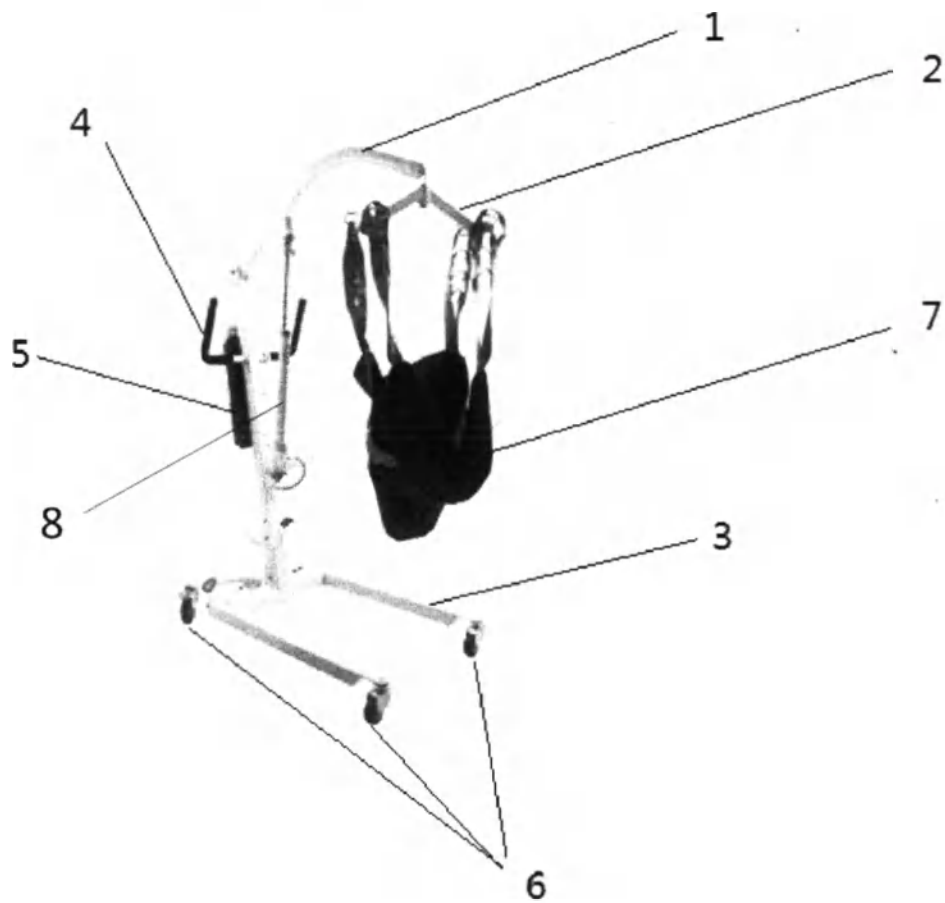
1.13. Перечень принадлежностей

-колеса

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

зарядный
с мачтой
емный механизм

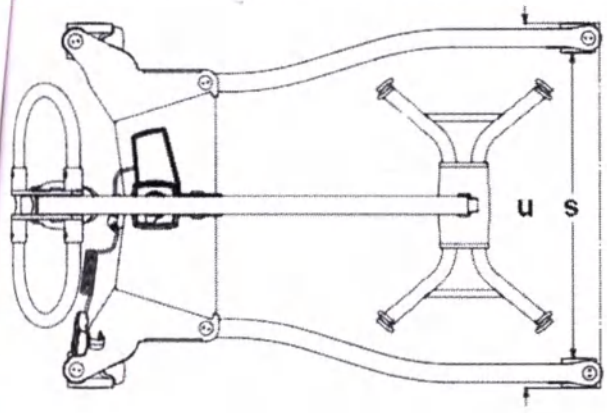
Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, кциональные возможности

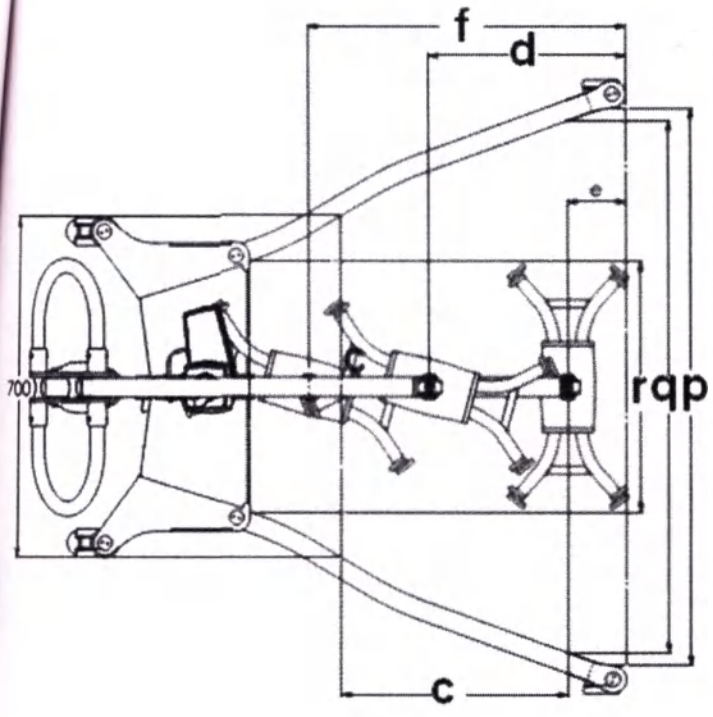


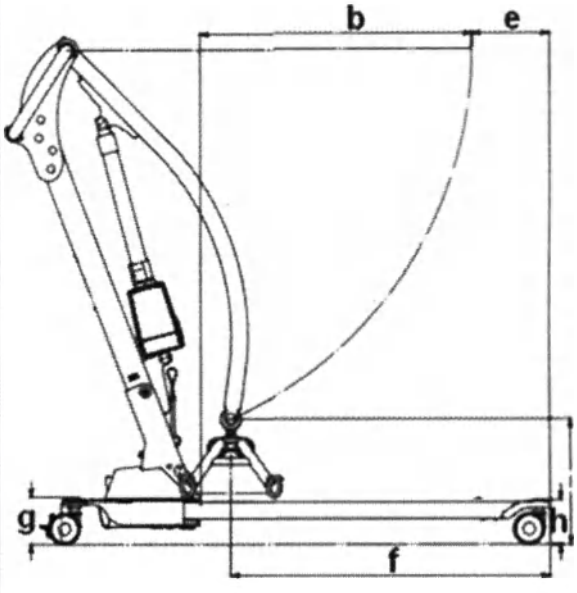
Подъемник состоит из:
1. Стрела с мачтой
2. Подвес
3. Опорные ноги
4. Ручки
5. Блок управления с аккумулятором
6. Колесная опора
7. Подвес-гамак
8. Подьемный механизм

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

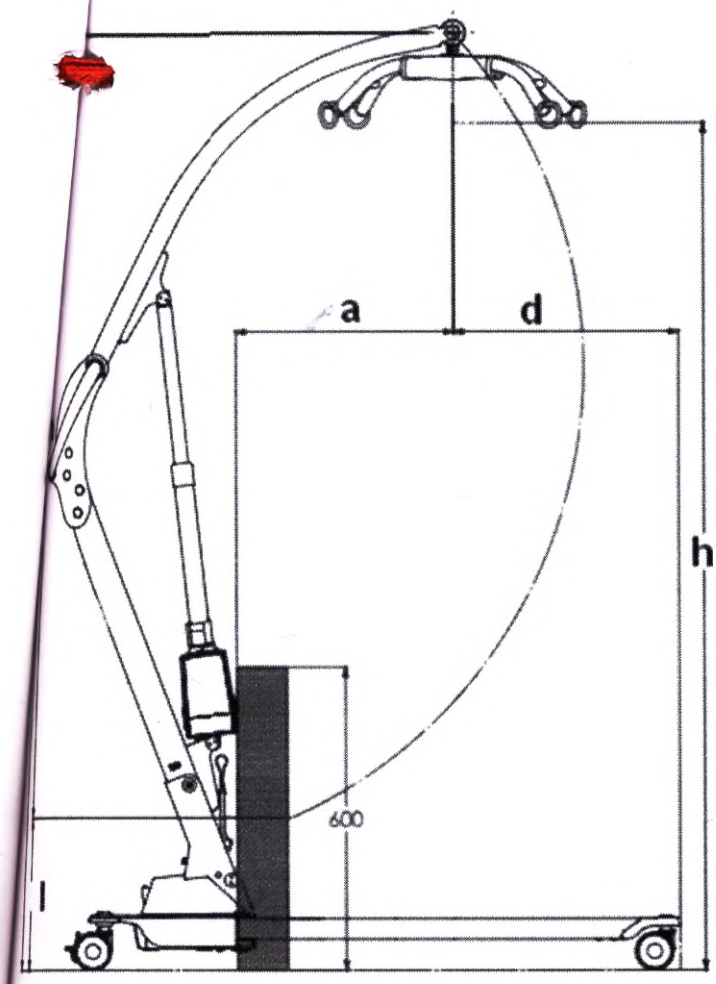
нические характеристики подъемников:







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



		Подъёмник Y401	Подъёмник Y402	Подъёмник Y403	Подъёмник Y404
Характеристика	**Маркер**	**в мм**	**в мм**	**в мм**	**в мм**
Макс досягаемость при 600 мм	a	335	114	278	330
Макс досягаемость от опоры	b	272-517	114-450	261-468	272-517
Досягаемость от опоры, если ножки разведены до 700 мм	c	244	180	200	244
Мин расстояние между стеной и CSP при макс. высоте, ножки полностью разведены	d	486	900	384	480

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

расстояние между стеной и CSP при досягаемость, ножки полностью разведены	e	234-485	330-900	171-384	234-485
расстояние между стеной и CSP при высоте, ножки полностью разведены	f	423	330	376	423
Высота ножек опорной базы	g	142	142	142	142
Высота под подвесом	h	95	95	95	90
Длина в сложенном положении	i	-	-	1220	-
Высота в сложенном положении	j	-	-	310	-
Самое высокое положение	k	1845	1917	1786	1845
Самое низкое положение	l	695	1284	695	695
Область подъёма	m	1150	633	1090	1150
Макс внутренняя ширина (ножки раздвинуты)	p	960	960	790	960
Внутренняя ширина при макс. Досягаемости	q	476-960	476-960	420-790	476-960
Мин внутренняя ширина (ножки сдвинуты)	r	476	476	420	476
Макс внутренняя ширина (ножки сдвинуты)	s	476	476	420	476
Внешняя ширина (ножки сдвинуты)	u	595	595	535	595
Общий вес, с аккумулятором с упаковкой, кг	-	40 кг 48 кг	42кг 50 кг	38 кг 46 кг	45 кг 49 кг
Диам. поворота (ножки сдвинуты)	-	1280	1280	1070	1280
Скорость подъёма (без нагрузки) м/с	не более 0,25	не более 0,25	не более 0,25	не более 0,25	не более 0,25
Скорость подъёма (полн. нагрузка) м/с	не более 0,15	не более 0,15	не более 0,15	не более 0,15	не более 0,15
Максимальная высота		1150	1200	1100	1100

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

Классификация	Медицинские изделия, Класс I тип B
Максимальная нагрузка	150 кг;180 кг;250 кг
Привод подъёмника	24В – 5А
Передние колеса (соответств. EN 12531)	2 шт Ø76,2 мм
Задние колеса (соответствуют EN 12531)	2 шт Ø101,6 мм
Количество подъёмов со 100% заряженным аккумулятором	60
Условия использования	Только для использования внутри помещений
Классы защиты оболочки IP	IP20
Эксплуатационный коэффициент	2/10
Температура использования	+10°C / +40°C
Уровень звуковой мощности	не более 49 дБ
Остаточная деформация на подвесах после снятия нагрузки	не более 2 мм
Режим работы	5 мин. нагрузки/ 20 мин. пауза Время выхода на рабочий режим 15 с.
Минимальное усилие необходимое для перемещения, Н, не более	- 5 Н при воздействии пальцем; - 105 Н при воздействии рукой; - 300 Н при воздействии ногой; - 1,9 Н·м при поворотных усилиях;
Усилие вращения колес, не более, Н	85
Блокировка колес	есть (задние колеса)

Технические характеристики аккумулятора:

Напряжение	24В
Ёмкость	3 А/час
Классы защиты оболочки IP	IPX4
Температурный диапазон использования	+10°C / +40°C
Условия использования	Только для использования в помещениях

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

Устройства безопасности	Аварийный спуск Батарея низкого заряда Аварийный СТОП Защита от перепадов напряжения, короткого замыкания

нические характеристики зарядного устройства:

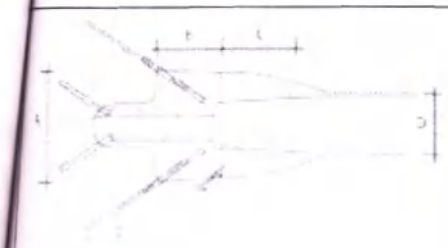
ставляемое зарядное устройство может работать с любыми показателями сети переменного тока: пряжение от 100 В до 240 В, частота от 50 Гц до 60 Гц. Единственным необходимым адаптером яется сетевой шнур питания переменного тока.

Входное напряжение AC	100-240 В AC (перем. тока)
Входная частота переменного тока	50-60 Гц
Выходное напряжение и частота постоянного тока.	Нет данных, в зависимости от цикла зарядки (1)
Максимальный выходной ток	0.9 A
Температурный диапазон использования	-10°C / +40°C
Условия использования	Только для использования в помещениях
Устройства безопасности	- Индикатор рабочего напряжения - Модуляция тока зарядки в зависимости от состояния заряда аккумулятора - Автоматическая остановка зарядки с подачей визуального сигнала в случае перегрева аккумулятора во время зарядки

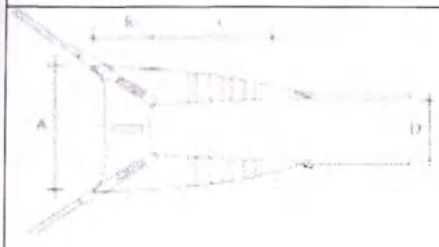
Размеры подвесов:

Подвес-гамак вариант исполнения 1		**M**	**L**	**XL**
		40-90 кг	**70-120 кг**	**100-120 кг**
	A	780 мм	840 мм	910 мм
	B	400 мм	450мм	510 мм
	C	450 мм	500 мм	560 мм
	D	300 мм	360 мм	440 мм

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

Подвес-гамак вариант исполнения 2		M	L	XL
		40-90 кг	**70-120 кг**	**100-120 кг**
	**A**	780 мм	840 мм	910 мм
	B	400 мм	450 мм	510 мм
	C	450 мм	500 мм	560 мм
	D	300 мм	360 мм	440 мм
	E	390 мм	410 мм	420 мм

Подвес-гамак вариант исполнения 3		M	L	XL
		40-90кг	**70-120 кг**	**100-200кг**
	A	780 мм	840 мм	910 мм
	B	400 мм	450 мм	510 мм
	C	450 мм	500 мм	560 мм
	D	300 мм	360 мм	440 мм

Подвес-гамак		M	L	XL
		40-90 кг	**70-120 кг**	**100-200 кг**
	**A**	780 мм	840 мм	910 мм
	B	400 мм	450 мм	510 мм
	C	450 мм	500 мм	560 мм
	D	300 мм	360 мм	440 мм

Конструкция подъёмников снабжена нескользящими ручками для перемещения пациента посредством второго лица.

Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом
При изготовлении подъемников должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для ее изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

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

	Название	Материалы, Марка материалов	Производитель	Контакт
	Стрела	СтальQ235	INTCO, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Мачта	Мачта- СтальQ235 Электропривод- Moteck MD82-24-A8-590	Moteck Electric Corp., Тайвань	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Подвес подъемника	СтальQ235	INTCO, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
4	Опорные ноги подъемника	СтальQ235	INTCO, Китай	-
5	Ручки подъёмника	СтальQ235 антискользящий материал PPU SFM001	Nangong zhongao Non-woven Fabric Co. LTD., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
6	Зарядное устройство	Корпус АБС SP50F сетевой шнур- ПВХ с медью GHN	Moteck Electric Corp., Тайвань	-
7	Аккумулятор	корпус АБС SP50F	Moteck Electric Corp., Тайвань	-
8	Колесная опора (колеса)	Алюминиевый сплав AA6063 Полипропилен PP50	Changzhou Desheng Plastic Machinery Co. Ltd., Китай	-
9	Подвес-гамак (всех вариантов исполнения)	Зажимы- Алюминиевый сплав AA6063 Гамак- водонепроницаемый нейлон 66	Shenzhen E-Myway Technology Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей -
10	Блок управления	Пластик MoteckHT2	Moteck Electric Corp., Тайвань	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
11	Упаковка	Картон	ZhongTai, Китай	-

2. Порядок работы и подготовка к работе:

1.Освободите подъемник от упаковки.

2.Проверьте его на предмет возможных повреждений, которые могли произойти во время транспортировки.

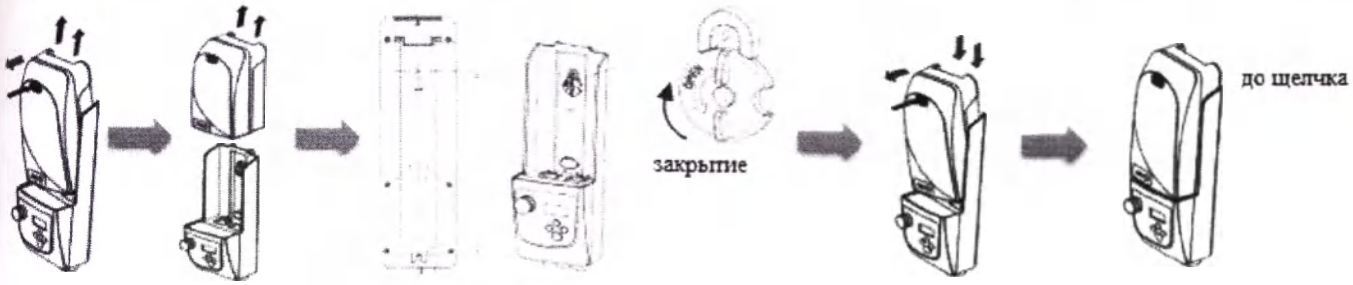
3.Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

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

окируйте колеса для безопасности и удобства сборки.
ите колонну вверх, установите плечевые винты и шайбы в порядке, показанном на рисунке, и
те их своими собственными ключами, чтобы проверить, прочны ли они.
ание! не стойте под колонной при установке, чтобы избежать случайного падения колонны и
ть ушибы!

местите стрелу с монтажным отверстием колонны, вверните винт и шайбу, установите мачту и
онну на место и, наконец, установите электропривод, зафиксируйте все гайки и проверьте,
тойчива ли конструкция.

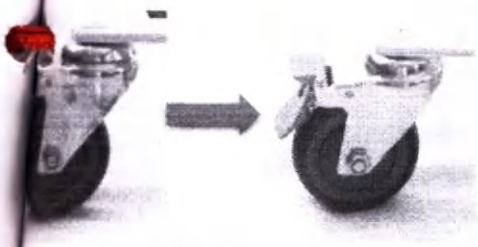
Выньте аккумулятор и поместите монтажные отверстия на задней панели электрической коробки (электропривода) в крепежные винты на колонке. Нажмите ручку в заблокированное состояние, как показано на рисунке, а затем установите корпус батарейного отсека обратно в электрический блок управления.



Вставьте крючок в боковое отверстие блока управления, чтобы облегчить хранение шнура.

Заднее колесо подъемника может быть заблокировано для предотвращения вращения и бокового перемещения. Нога используется для управления открытием и закрытием тормоза заднего колеса..

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



Внимание! Блокировка колеса во время движения подъемника увеличит риск падения вниз с подъемника

ремя использования всегда держите блок управления перпендикулярно центру тяжести пациента

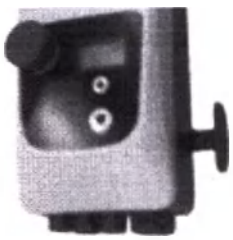
рядка

гда батарея разряжена, электрический блок управления издаст 4 последовательных звуковых гнала и загорится красный светодиод, подсказывающих, что его необходимо немедленно зарядить. ли батарея не заряжена, подъемник не будет работать.

нимание! При зарядке, пожалуйста, выключите кнопку аварийной остановки и перезарядите кумулятор.

нимание! Когда подъемник не используется в течение длительного времени, его необходимо ряжать, чтобы поддерживать работоспособность аккумулятора.
нимание! Не заряжайте аккумулятор во влажной среде.
ля зарядки вставьте сетевой шнур в розетку. В зависимости от остаточного уровня зарядки батареи, процесс зарядки может занять до 10 часов. После зарядки отключите вилку из розетки и накрутите шнур на крючок блока управления.

Функция экстренный СТОП



Функция используется в экстренной ситуации и при неправильном функционировании подъемника.

При нажатии кнопки аварийного отключения (экстренный СТОП), кнопка фиксируется. Система привода блокируется и не реагирует.

При повороте кнопки аварийного отключения по часовой стрелке, она со щелчком освобождается. Теперь привод может работать.

Регулировка опоры подъемника

Регулируемая ширина передних колёсных опор позволяет разводить их для увеличения площади опоры либо сдвигать их для перемещения по узким пространствам, например, для того, чтобы транспортировать пациента в ванную комнату.

Внимание! Обязательно снимайте колеса с тормозов при регулировке ширины основания подъемника!

На крюки подъемного устройства подъемника крепятся подвесы-гамаки для перемещения пациента.

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

НО! Для обеспечения равномерной нагрузки обязательно используйте все 4 крюка подъемного ства!

есы-гамаки

ичные варианты подвесом предлагаются как дополнительная опция и подбираются, исходя из видуальных особенностей и потребностей пациента.

мендуем использовать только оригинальные подвесы, соответствующие стандартам прочности, ства и безопасности.

Техническое описание медицинского изделия

1. Текущий ремонт

еисправности и их устранение

еисправности отображаются на блоке управления с загоранием светодиодного ндикатора. Блок управления имеет три состояния светодиодного индикатора ккумулятора: зелёный, красный и красный мигающий. Красный светодиод означает, то батарею нужно зарядить.

Светодиод аккумулятора	Светодиод техобслуживания
– Ровный зелёный = осталось заряда на выполнение более 10 циклов	– Ровный оранжевый: неисправность Воспользуйтесь программным инструментом техобслуживания или свяжитесь с нами для выполнения техобслуживания
– Ровный красный: = осталось менее 10 циклов до полной разрядки аккумулятора	– Мигающий оранжевый: периодический осмотр должен быть выполнен в ближайшие 2 месяца.
– Мигающий красный: предупреждение о проблеме с аккумулятором (остался один цикл до полной разрядки аккумулятора)	– Мигающий красный: периодический осмотр не был выполнен вовремя.

Примечание о светодиодном индикаторе техобслуживания:

Этот индикатор используется для указания на возможную неисправность и на состояние периодических осмотров.

Таким образом, он может указывать на несколько последовательных состояний.

Например, в случае неисправности и при превышении срока периодического осмотра, светодиодные индикаторы высвечивают попеременно мигающий КРАСНЫЙ и ровный ОРАНЖЕВЫЙ.

Контролировать светодиодный индикатор техобслуживания легко:

- Постоянный ровный свет = неисправность.
- Постоянный ровный свет при неработающем подъёмнике = необходима замена главного предохранителя.
- Мигающий свет = управление периодическими осмотрами.
- При несоблюдение эксплуатационного коэффициента подъёмника (2/10), может привести к тому, что на блоке управления появится ложное сообщение "аккумулятор разряжен".

В этом случае необходимо сделать следующее:

- Вынуть аккумулятор из отсека

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

Подождать 10 секунд
Вставить аккумулятор обратно в отсек

операция позволяет электронике выполнить перезагрузку и сбросить упреждение о «ложной» тревоге.

лучае обнаружения неисправностей следует обратиться в авторизованный висный центр производителя или уполномоченному представителю:

NGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
рес: №77 Yandunshan Rd, Dagang Zhenjiang, Jiangsu Province, 212132, P.R.China

олномоченный представитель на территории РФ:
ОО «САМЕД»
Юридический адрес:
Ф,107497, г.Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 9, к. 1, кв. 444, комн. 1

3.2 Техническое обслуживание

КОНТРОЛЬНАЯ ТАБЛИЦА МЕР ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОСМОТРА / ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

ПО : Периодический Осмотр ПТО: Профилактическое Тех.Обслуживание

Дата : Техник : Серийный номер :

ПО	ПТО	Действия	ОК	Примечания
☐	☐	Очистка и дезинфекция	☐	
Индикатор техобслуживания :				
☐	☐	OFF(ВЫКЛ) ☐ Оранжевый ☐ Красный ☐	☐	
☐	☐	Сброс периода времени между техобслуживаниями	☐	
☐	☐	Загрузка и сохранение записанных данных	☐	
Опорные ноги:			☐	
☐	☐	Геометрия / ровность основания	☐	
☐	☐	Крепление мачты	☐	
	☐	Очистка передних и задних колес	☐	
	☐	Развод ножек	☐	
☐	☐	Параллельность опорных ножек (проверять со сдвинутыми ножками)	☐	
☐	☐	Просвет ножек (проверять в соответствии с конкретными техническими указаниями)	☐	
Мачта :				
☐	☐	Проверка степени износа шарнирных соединений	☐	
☐	☐	Ручка управления	☐	
☐	☐	Проверка крепления привода	☐	
☐	☐	Привод	☐	
	☐	Опора для аккумулятора	☐	
	☐	Контакты опоры для аккумулятора	☐	
Подвес-гамак :				
	☐	Проверка общего состояния подвеса-гамака	☐	
☐	☐	Проверка крючков и подъёмной стрелы	☐	
	☐	Проверка оси вращения	☐	
Зарядное устройство и аккумулятор :				
☐	☐	Зарядное устройство	☐	
☐	☐	Блок управления	☐	
☐	☐	Аккумулятор	☐	
Функции :				

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

□	Прокатывание	□	
□	Подъём / опускание – работа без нагрузки	□	
□	Подъём / опускание – работа с максимальной нагрузкой	□	
□	Развод / сведение опорных ножек	□	
□	Функция аварийного опускания - электрическая	□	
□	Функция аварийного остановки	□	
кировка :			
□	Маркировка (идентификационная) табличка	□	

я в ходе периодического осмотра были выявлены проблемы в отношении безопасности пациента медработника, то отвечающий за осмотр техник должен немедленно сообщить об этом ьзователю и оставить свои замечания в отчёте о проведении осмотра. Оборудование не должно пользоваться, пока не будет устранена проблема.

кость аккумулятора и его техническое обслуживание:

ли не использовать подъёмник в течение долгого времени, необходимо следующее, чтобы хранить аккумулятор в хорошем состоянии:

- Полностью зарядить аккумулятор (время полной зарядки- 5 ч).
- Нажать на кнопку аварийной остановки
- Хранить заряженный аккумулятор в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом месте.
- Периодически (каждые три месяца) проверяйте состояние заряда аккумулятора: аккумуляторы имеют тенденцию к разрядке, даже если они не подключены.

Соблюдение этих мер предосторожности поможет продлить жизнь аккумулятора и пользоваться оборудованием в наиболее оптимальных условиях.
Если не следовать указаниям выше, то гарантия на аккумулятор аннулируется, так как он может прийти в негодность вследствие недостаточного техобслуживания.

3.3 Чистка и дезинфекция

Общие требования:

- всегда соблюдайте общие требования гигиены и пользуйтесь защитными средствами (перчатки, очки, спецодежда и маски, если необходимо);
- дезинфицируйте руки, даже после того, как снимете защитные перчатки;
- соблюдайте сроки годности используемых изделий;
- соблюдайте нормы концентрации растворов;
- никогда не смешивайте различные чистящие средства и дезинфеканты;
- в случае контакта вещества с глазами, промойте водой, обратитесь к врачу, если боль не проходит;
- никогда не выполняйте чистку или дезинфекцию, если устройство подключено к сети: отключите устройство от сети/источника переменного тока.

Рекомендуемые процедуры по очистке и дезинфекции:

- Устройство следует тщательно очищать и/или дезинфицировать по меньшей мере один раз в месяц.
- Устройство должно быть систематически и тщательно очищено и продезинфицировано в перерыве между приёмом двух пациентов.

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

Подготовка оборудования к дезинфекции: Цель: облегчить очистку, снизить уровень заражённости, обеспечить защиту медперсонала и окружающей среды.

Очистка: удаление загрязнений.

Дезинфекция: уничтожение или дезактивация микроорганизмов.

Сушка: защита уже продезинфицированного оборудования от заражения.

Хранение: содержание в чистоте уже продезинфицированных устройств.

При очистке и дезинфекции изделий следует избегать использования следующих веществ:

- уксусная кислота в концентрациях > 10%;
- органические растворители типа галогенизированных/ароматизированных углеводородов или ацетона;
- изделия с содержанием pH> 8 и <5;
- изделия, содержащие коррозионные вещества или щелочь.

4. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Подъемники должны быть нетоксичными и соответствовать требованиям ISO 10993-1.

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) подъемников не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с подъемниками требует особых мер предосторожности, описанных выше. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Электронные и электрические компоненты подъемника должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Утилизируйте подъёмник и его компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Когда подъемник достиг предела срока эксплуатации, то она должен быть утилизирован. Процедура утилизации включает: во-первых, продезинфицировать подъемник полностью, а затем отправить ее в специальный отдел возврата, разобранной по характеру материала. Особое внимание следует уделить на утилизацию аккумулятора и зарядного устройства во избежание загрязнения окружающей среды.

5. Данные по сроку службы

Срок службы подъёмника составляет 10 лет при условии, что периодические осмотры и профилактическое техобслуживание выполняются надлежащим образом.

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

6. Требования к транспортированию и хранению

Храните подъемник в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Берегите от попадания влаги.

Условия хранения:

- температура: +10 ° … +40 ° C
- относительная влажность: ≤ 70 %
- атмосферное давление: 86…106 кПа

Транспортировка подъемников и принадлежностей допускается всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме:

- температура: -30 ° … +50 ° C
- относительная влажность: ≤ 85 %
- атмосферное давление: 86…106 кПа

7.Гарантии изготовителя

Подъёмники для пациентов и все их составные части имеют срок гарантии два года, за исключением аккумуляторов (нет гарантии). Гарантийный срок хранения 12 месяцев.

Все виды вмешательства в работу оборудования, отличные от описанных в Руководстве, полностью аннулируют гарантию.

Все виды ненормального или несоответствующего использования приведут к полной отмене гарантии.

Любые изменения устройства приведут к аннулированию гарантии.

Любые технические вмешательства, выполненные не квалифицированным персоналом или не авторизованным дистрибьютором, приведут к аннулированию гарантии.

8. Ответственность

Производитель не несёт ответственности за какую-либо травму или повреждение, или их последствия, причинённые прямо или косвенно операторам, пациентам или любым третьим сторонам в следующих случаях:

-Несоответствия указаниям или рекомендациям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации.

-Использование неподходящих запасных частей.

-Сборка, наладка и ремонт, выполненные не квалифицированным персоналом или не авторизованным дистрибьютором.

-Ненормальные условия для использования оборудования, халатность, несчастный случай, человеческий фактор или выполнение техобслуживания, или чистки не подходящими для этого изделиями.

-Невыполнение регулярного и ежегодного техобслуживания

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

9. Маркировка и упаковка изделия

9.1 Описание маркировки МИ

На все элементы систем управления изделия должны быть нанесены их наименования в соответствии с их предназначением.

Каждый подъемник должен иметь постоянную маркировку, по крайней мере, со следующей информацией:

a) наименование и адрес фирмы-изготовителя и, кроме того, наименование и адрес фирмы поставщика, если это не фирма изготовителя;

b) наименование модели;

c) партия или серия и/или серийный номер.

Примечание - Серийный номер предпочтительней для отслеживания и записей осмотра;

d) год и месяц изготовления;

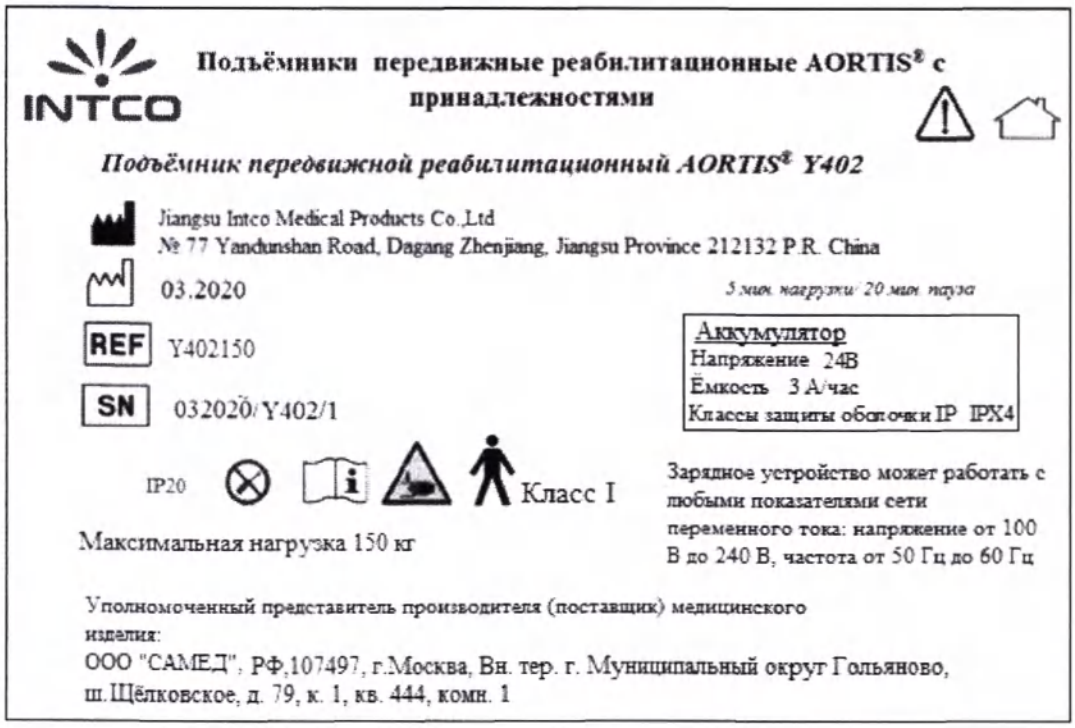
e) электрические элементы в соответствии с МЭК 60601-1 с указанием того, применяются ли они и где именно;

f) указание любых других используемых источников энергии (аккумулятор);

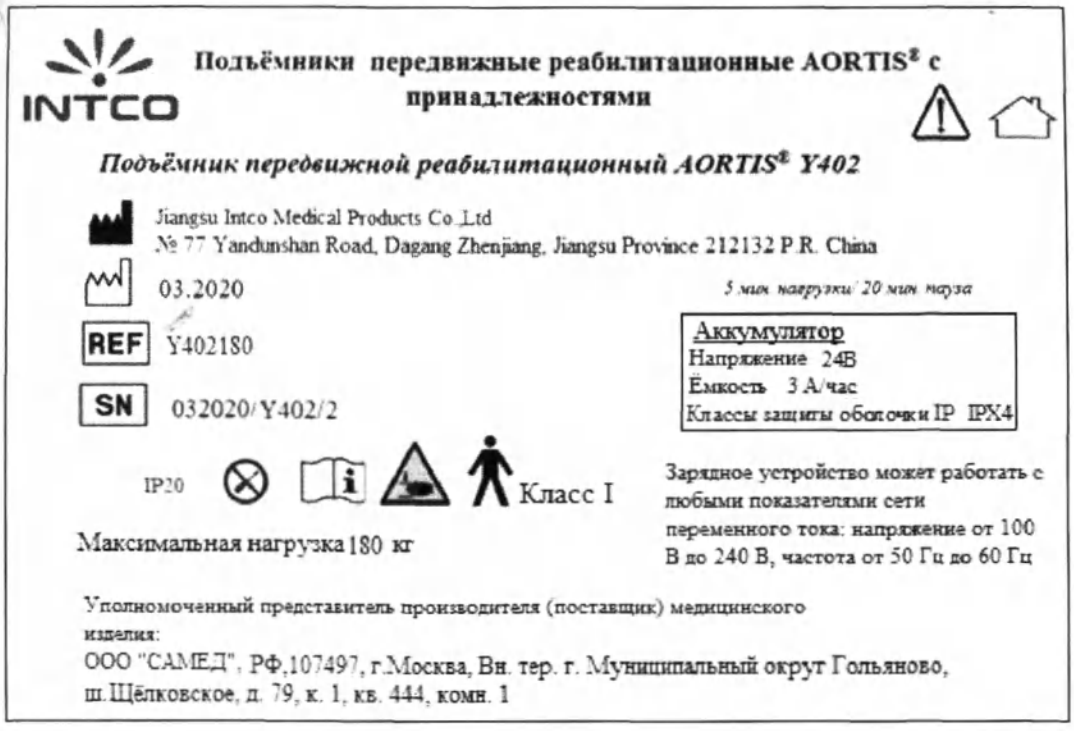
g) максимальная нагрузка;

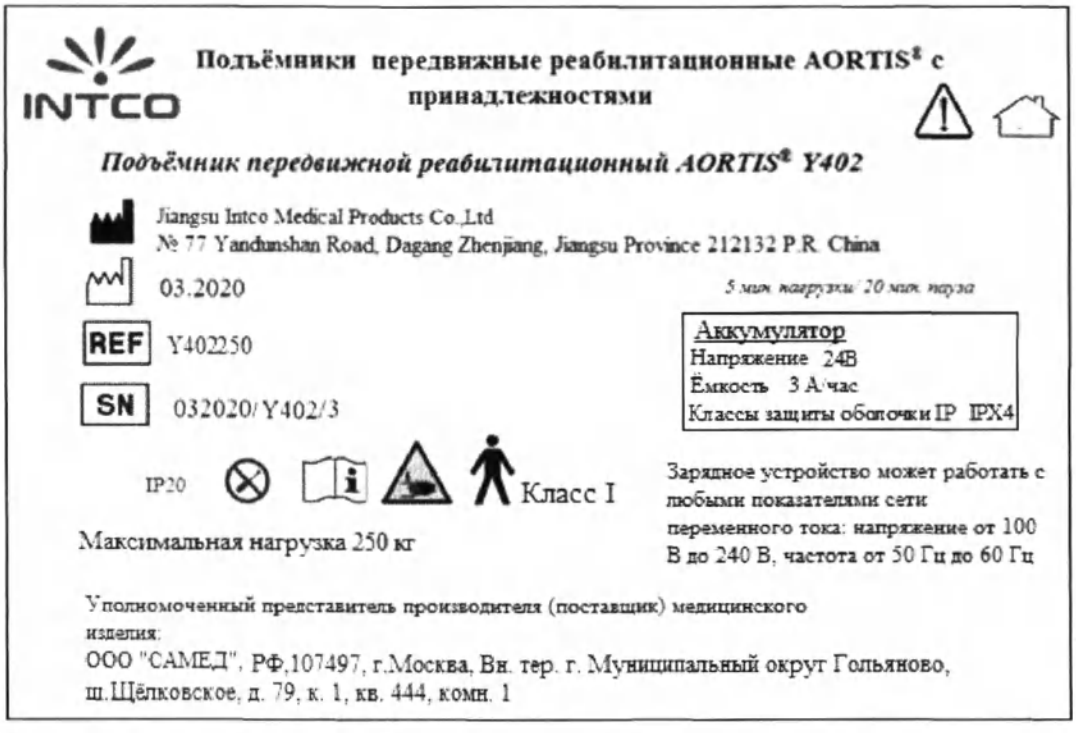
h) степень защиты.

Пример маркировки МИ для РФ варианта исполнения «Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402» (максимальная нагрузка 150,180 или 250 кг):



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

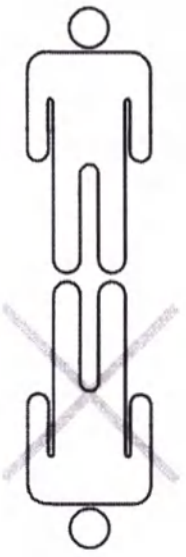




Принадлежности маркируются с указанием их наименования, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

Подвес-гамак должен быть промаркирован таким образом, чтобы пациент находился в правильном положении, как это установлено производителем в процессе конструирования (например, место для головы/место для ног). Пример маркировки приведен ниже.

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



Пример маркировки подвеса-гамака:

INTCO

Подъёмники передвижные реабилитационные AORTIS® с принадлежностями

Подвес-гамак

размер L

вес пользователя 70-120 кг

03.2020

SN 032020/Y402/1

Jiangsu Intco Medical Products Co.,Ltd
№ 77 Yandunshan Road, Dagang Zhenjiang,
Jiangsu Province 212132 P.R. China

Уполномоченный представитель производителя (поставщик) медицинского изделия:
ООО "САМЕД",
107564, город Москва, 1-яМясниковская улица, дом 18, квартира 13

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- **наименование продукции;**
- **условное обозначение продукции (артикул- если есть);**
- **наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и организации в РФ, уполномоченной предприятием-**

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

изготовителем на принятие претензий от потребителей на её территории (при наличии);

- габаритные размеры;
- вес;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- номер партии (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- указание для непродолжительного режима работы;
- знак соответствия (при наличии)
- товарный знак (при наличии).

Примечание - Допускается наносить на маркировку манипуляционные знаки, поясняющие способ транспортировки, погрузки-разгрузки и хранения продукции.

9.2 Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер изделия
	Внимание: прочтите руководство пользователя перед использованием
	Для использования внутри помещений.
	Не открывать и не снимать.
	Прочтите руководство для дальнейших указаний
	Рабочая часть типа B
	Опасность: возможно сдавливание руки
IP	Класс защиты оболочки

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

	Глажение запрещено
	Отбеливание запрещено
	Не допускать воздействия солнечного света (транспортная маркировка)
	Беречь от влаги (транспортная маркировка)

9.3 Процесс упаковки изделия

Упаковка обеспечивает защиту подъемников и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Упаковывается в картонную коробку.

Размеры упаковки: 1300х 1000 мм

10. Соответствие стандартам

EN ISO 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

EN ISO 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 13485:2016 Система Управления Качеством

EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента риска на медицинские изделия

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании

DIN EN ISO 10535:2021 Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Лекарственных средств в составе медицинского изделия нет. Подъёмники не стерильны.

<u>Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)</u>

Общество с ограниченной ответственностью "САМЕД"

Юридический адрес:

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

РФ,107497, г.Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, комн. 1
ИНН 9718061359/ОГРН 1177746424525

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

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ [см. 5.2.2.1 c)]

Ряд 1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		Соответствует

Таблица 2 - 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	Соотв.	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	Соотв.	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

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"	Соотв.	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 напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Соотв.	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 питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соотв.	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 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, 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

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, 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 ространственный разнос, м[b]; Р- номинальная максимальная ыходная мощность передатчика, Вт, установленная зготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	Соответствует	

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

			Напряженность поля при аспространении радиоволн от тационарных адиопередатчиков, по езультатам наблюдений за лектромагнитной обстановкой [a], олжна быть ниже, чем уровень оответствия в каждой полосе астот [b]. Влияние помех может иметь есто вблизи оборудования, аркированного знаком

Напряженность 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] 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 [ME ИЗДЕЛИЯ или ME

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

СИСТЕМЫ].

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 4 - 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	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
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

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 223211B0/000524

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЦЗЯНСУ ИНТКО МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО. ЛТД.» (JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ / МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Круглая печать: *ПЕЧАТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКИХ СЕРТИФИКАТОВ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ*(48)/*

/Подпись/
Подпись уполномоченного лица:
Ван Жуйминь (Wang Ruimin)
(Дата: 7 июня 2022 г.)

[Круглая печать: *ПЕЧАТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКИХ СЕРТИФИКАТОВ*КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ*(48)/*

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«ЦЗЯНСУ ИНТКО МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО. ЛТД.»

/Печать: От имени
«ЦЗЯНСУ ИНТКО МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО. ЛТД.»
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица/
Лю Фаньгуй (Liu Fangui)
7 июня 2022 г.

Далее текст на русском языке

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

12 - 2450

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2022-**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **38** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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