

서울시 구로구 디지털로 31길 38-21

509호 (구로동, 이앤씨3차)

[별지 제41호서식]

디.엘.에스
법무법인

(전화) 02-6330-8660

(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2021 - 1360

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,

Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²



Daeshin Enterprise Co., Ltd.

#401, #402, #404-1, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea

[TEL] +82-2-2108-2198 [FAX] +82-2-2108-2181 [E-mail] dse@dselaser.com

Мы, «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.), Республика Корея, направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «А1 Эстетик», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Аппарат косметологический радиочастотный DeAgeEX DUAL (DS-17E)» с принадлежностями в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Руководство по эксплуатации «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.), Республика Корея № 401, 402, 404-1 Центр электронной торговли Вулим, 28, Диджитал-ро 33-гил, Гуро-гу, Сеул, Республика Корея Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Достоверность представленной информации подтверждаем.	We, Daeshin Enterprise Co., Ltd., Republic of KOREA, submit following documentation to our authorized representative LLC «A1 Aesthetic», Russia, for purpose of registration for medical device: «Device cosmetology radio frequency DeAgeEX DUAL (DS-17E)» with accessories in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): User's manual Daeshin Enterprise Co., Ltd. #401, 402, 404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of KOREA We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation. We confirm the accuracy of the provided information.
---	--

Date: Nov. 2nd, 2021

(Stamp)

(Kyu Kim, PRESIDENT, signature of the authorized signatory)

DAESHIN ENTERPRISE CO., LTD.

#401, #402, #404-1, 28 (Woolim e-Biz Center),
Digital-Ro 33-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea

President

KYU KIM

등부 2021년 제 1360호

Registered No. 2021-1360

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼 _____ 에
기재된 대신엔터프라이즈 주식회사
대표이사 김규 _____

Kim Jisu _____
attorney-in-fact of
DAESHIN ENTERPRISE CO.,LTD.
President / KYU KIM _____

의 대리인 김지수 _____ 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached User's manual.

2021년 11월 25일

This is hereby attested on this
25th day of Nov. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
D. L. S PARTNERS

공증사무소 명칭
공증 인가 법무법인 디.엘.에스

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office

소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 구로구 디지털로31길 38-21
509호(구로동, 이앤씨3차)

Address of the office
E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

박 상 호

Park Sang-Ho

공증인 공증담당변호사
박 상 호

Signature of the Notary Public
Park, Sang-Ho

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

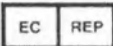
Аппарат косметологический
радиочастотный

DeAgeEX DUAL (DS-17E)

с принадлежностями

руководство по эксплуатации



	«Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.), Республика Корея #401, 402, 404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of KOREA Тел. +82-2-2108-2198; факс +82-2-2108-2181 e-mail: dse@dselaser.com	
	MSH Street Skrzatów 4/3 31-560 Cracov Poland Gabriela Komorowska Hudziak Тел.: +48 605 092 652	

Содержание

Глава 1. Сведения о безопасной эксплуатации.....	4
1. Обзор	
2. Уровень взрыво-пожаробезопасности	
3. Использование подходящего источника питания и кабеля питания	
4. Подключение аппарата	
5. Замена предохранителя	
6. Характеристики безопасности оборудования	
7. Регулярная проверка и калибровка высокочастотного выхода	
8. Назначение	
9. Предусмотренный пользователь	
10. Предупреждение	
11. Противопоказания	
12. Побочные эффекты	
13. Классификация	
Глава 2. Установка.....	8
1. Распаковка и осмотр оборудования	
2. Состав оборудования	
3. Обеспечение достаточного пространства	
4. Требования к электропитанию	
Глава 3. Описание оборудования.....	10
1. Внешний вид аппарата	
1) Основной блок	
2) Другие комплектующие – Манипула, электрод одноразовый стерильный, ножной переключатель, кабель питания, ключ	
3) Панель управления	
4) Принадлежности	
Глава 4. Технические характеристики и принцип работы.....	16
1. Технические характеристики аппарат	
2. Принцип работы	
3. Технические характеристики принадлежностей	
Глава 5. Эксплуатация оборудования.....	21
1. Подготовка перед использованием	
2. Как использовать и настраивать функции	
3. Обращение с оборудованием после использования	
Глава 6. Меры предосторожности.....	35

1. Меры предосторожности перед использованием	
2. Меры предосторожности во время и после использования	
Глава 7. Техническое обслуживание	38
1. Обзор	
2. Информация по обслуживанию	
3. Регулярное обслуживание	
Глава 8. Выявление неисправностей	39
1. Обзор	
2. Выявление неисправностей	
Глава 9. Маркировка	41
1. Символы электробезопасности	
2. Маркировка аппарата	
3. Маркировка электрода одноразового стерильного	
4. Расшифровка символов, указанных на маркировке	
Глава 10. Электромагнитная совместимость	48
1. Электромагнитная совместимость	
Глава 11. Утилизация оборудования	53
1. Инструкция по утилизации	
[приложение 1] Протокол пользователя	54
[приложение 2] Гарантии изготовителя	55
[приложение 3] Перечень применяемых стандартов	57

Глава 1. Сведения о безопасной эксплуатации

1. Обзор

Аппарат косметологический радиочастотный DeAgeEX DUAL (DS-17E)¹ – это нестерильное медицинское изделие многократного применения (кроме электродов одноразовых стерильных DSN-Derma49 и DS-Derma49) для лечения повреждения кожи на лице или шее и подмышечного гипергидроза с использованием высокочастотных волн с максимальной выходной мощностью 60 Вт, главным образом состоящее из основного блока, манипулы для электрода неигольчатого типа, манипулы для электрода игольчатого типа, электрода одноразового стерильного неигольчатого типа DSN-Derma49², электрода одноразового стерильного игольчатого типа DS-Derma49³, ножного переключателя, кабеля питания и ключа.

Аппарат можно перемещать использованием специальной рукоятки, расположенной на основном блоке. С помощью цветного сенсорного экрана можно выставить необходимые пользователю значения мощности высокочастотного тока и времени воздействия. Высокочастотный выход поступает через кнопочный переключатель, прикрепленный к манипуле или ножному переключателю. Воздействие на кожу пациента осуществляется при помощи прикрепленных к манипуле электродов: электрода одноразового стерильного неигольчатого типа DSN-Derma49 или электрода одноразового стерильного игольчатого типа DS-Derma49.

Пластиковые корпуса основного блока, манипулы для электрода неигольчатого типа и манипулы для электрода игольчатого типа главным образом изготовлены из акрилонитрил бутадиен стирола. Электрод игольчатого типа и электрод неигольчатого типа главным образом изготовлены из нержавеющей стали, сополимера стирола и акрилонитрила и акрилонитрил бутадиен стирола. Аппарат DeAgeEX DUAL не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Внимание!



Предусмотренный пользователь (пользователь) должен быть хорошо знаком со всеми аспектами процесса эксплуатации и технического обслуживания, изложенными в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие.

¹ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «аппарат DeAgeEX DUAL», «DeAgeEX DUAL», «DeAgeEX DUAL (DS-17E)», «аппарат косметологический», «аппарат» и «оборудование».

² Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «электрод одноразовый стерильный неигольчатого типа DSN-Derma49» как: «электрод DSN-Derma49», «DSN-Derma49», «электрод неигольчатого типа» и «электрод неигольчатого типа DSN-Derma49».

³ Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования «электрод одноразовый стерильный игольчатого типа DS-Derma49» как: «электрод DS-Derma49», «DS-Derma49», «электрод игольчатого типа» и «электрод игольчатого типа DS-Derma49».

2. Уровень взрыво-пожаробезопасности

Не используйте аппарат в присутствии летучих веществ, таких как горючие смеси анестетиков, спирт, бензин или растворитель. Держите под рукой огнетушитель.

3. Использование подходящего источника питания и кабеля питания

Используйте источник питания и кабель питания в соответствии со спецификацией оборудования.

Используйте кабель питания в исправном состоянии.

Используйте только кабель питания, который идеально подходит к источнику питания.

Всегда отсоединяйте кабель питания за вилку, а не за кабель.

4. Подключение аппарата

Этот аппарат подключается к защитному заземлению через кабель питания. Правильное и достаточное заземление необходимо для безопасной работы оборудования.

Используйте только удлинители с 3 штырями, чтобы обеспечить наилучшее состояние заземления.

Предупреждение!



Во избежание риска поражения электрическим током этот аппарат разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.

5. Замена предохранителя

Пользователь может заменить предохранитель, расположенный в отсеке рядом с разъемом кабеля питания.

Доступ к внутренним частям оборудования разрешен только квалифицированному обслуживающему персоналу.

В целях безопасности следует использовать предохранитель правильного типа и номинала.

Параметры предохранителя: модель – 50Т, технические характеристики - 250 В~, 5 А.

Предупреждение!



После того, как выключатель питания выключен и кабель питания вынут из розетки, подождите 2 ~ 3 минуты для разряда высокого напряжения, чтобы заменить перегоревший предохранитель.

6. Характеристики безопасности оборудования

При снятии манипулы электрода (далее – манипула) с аппарата раздается предупреждающий звук. При генерации высокочастотных волн раздается предупреждающий звук о высокочастотном выходе и загорается красный индикатор выхода на экране. Высокочастотный выход (выход) может быть выполнен только тогда, когда переключатель на манипуле или ножном

переключателе активируется после нажатия кнопки готово. Кроме того, есть предохранитель для защиты основного блока от перегрузки тока.

7. Регулярная проверка и калибровка высокочастотного выхода

Сила выхода может быть изменена в зависимости от времени использования импульсного источника питания, который определяет высокочастотный выход. Следовательно, с помощью прибора для измерения выходной мощности, который был откалиброван в соответствующем национальном органе сертификации, один раз в два года пользователь должен измерять выходную мощность самостоятельно или проверять и поддерживать ее у производителя, чтобы убедиться, что разница в мощности находится в пределах 20 %.

8. Назначение

Медицинское изделие предназначено для лечения повреждения кожи на лице или шее и подмышечного гипергидроза с использованием высокочастотных волн с максимальной выходной мощностью 60 Вт в дерматологических клиниках и клиниках пластической хирургии. Медицинское изделие способно эффективно лечить рубцы от угревой сыпи и подмышечный гипергидроз.

9. Предусмотренный пользователь

Аппарат предназначен для использования только квалифицированными медицинскими персоналом, соответствующим нижеследующим требованиям:

1) образование:

- дерматолог/врач-косметолог или хирург, умеющий пользоваться аппаратом косметологическим радиочастотным;

2) знания:

- понимание физики радиочастотных волн, человеческого организма и кожи как врач;
- соблюдение норм асептики и антисептики;

3) опыт работы:

- дерматолог/врач-косметолог или хирург;

4) допустимые состояния специалиста:

- миопия легкой степени или после коррекции зрения, проверка по таблице MAR 0,2 (6/10 или 20/32);
- инвалидность по слуху 40 %, воспринимает 60 % информации в диапазоне 500 Гц ~ 2 кГц.

Аппарат предназначен для применения в отношении нижеследующих пациентов:

1) возраст: подростки (12 лет и старше) и взрослые;

2) масса: более 25 кг;

3) состояние пациента: не имеет значения, за исключением случаев, когда пациент нервничает.

10. Предупреждение

Как правило, аппаратом косметологическим должен управлять врач с квалификацией в области дерматологии и/или общей хирургии, прошедший

обучение. Не используйте аппарат косметологический рядом с горючей газовой смесью или металлическими материалами.

11. Противопоказания

Пациенты, имеющие нижеизложенные симптомы, должны проконсультироваться с врачом перед процедурой с использованием аппарата:

- 1) пациенты, имеющие заболевания в стадии обострения;
- 2) беременные и дети;
- 3) пациенты с артериальной гипертензией.

12. Побочные эффекты

После проведения процедуры с использованием аппарата могут возникнуть следующие временные побочные эффекты: дискомфорт, отек, гиперпигментация, онемение, покраснение, боль, эритема, отек, ощущение жжения, струп.

13. Классификация

Тип рабочей части: BF.

Защита от поражения электрическим током: I класс.

Степень защиты от проникновения влаги и пыли:

- остальные части аппарата, кроме ножного переключателя: IPX0 (основной блок);
- ножной переключатель: IP68.

Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом (только электрод одноразовый стерильный)

Режим работы: продолжительный

Общий класс безопасности программного обеспечения (ПО): В.

Глава 2. Установка

1. Распаковка и осмотр оборудования

DeAgeEX DUAL (DS-17E) прошел проверку перед отправкой и может быть установлен и запущен по прибытии.

Уполномоченный представитель производителя выполнит распаковку, установку и испытание DeAgeEX DUAL (DS-17E) и даст подробное объяснение правил безопасности и эксплуатации.

Внимание! 	После получения проверьте упаковку или оборудование на предмет видимых повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Если обнаружены какие-либо признаки повреждения, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и дайте подробное объяснение.
---	---

2. Состав оборудования

«Аппарат косметологический радиочастотный DeAgeEX DUAL (DS-17E)» с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипула для электрода неигольчатого типа – 1 шт. (при необходимости)
3. Манипула для электрода игольчатого типа – 1 шт. (при необходимости)
4. Электрод одноразовый стерильный неигольчатого типа DSN-Derma49 – не более 100 шт.
5. Электрод одноразовый стерильный игольчатого типа DS-Derma49 – не более 100 шт.
6. Ножной переключатель – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Ключ – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Коробка для хранения манипулы – 2 шт.
2. Держатель кабеля манипулы – 1 шт.
3. Ключ шестигранный – 1 шт.

3. Обеспечение достаточного пространства

Достаточное пространство для правильной работы оборудования и лечения пациента должно быть не менее 2,0 м в диаметре от центра аппарата. Длина кабеля питания 3,0 м. Оборудование следует размещать так, чтобы не приближаться к стенам и другим блокирующим материалам для правильной циркуляции воздуха, а также в помещении, оборудованном средствами для вентиляции.

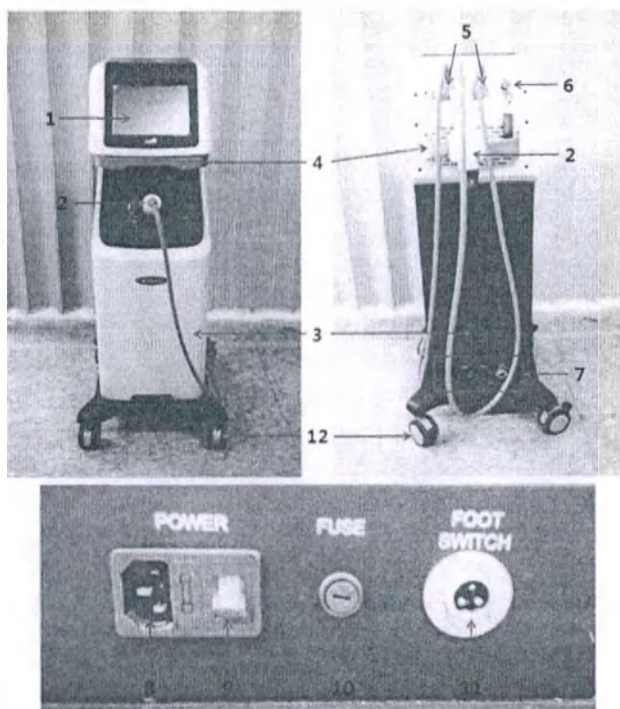
4. Требования к электропитанию

Аппарат DeAgeEX DUAL поставляется с правильными настройками электропитания и кабелем питания в соответствии с местными требованиями к питанию. Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Кабель питания, входящий в комплект поставки, одним концом подключается к разъему питания на задней панели основного блока, а другим концом (3-контактной вилкой питания) к розетке электросети.

Глава 3. Описание оборудования

1. Внешний вид аппарата

1) Основной блок

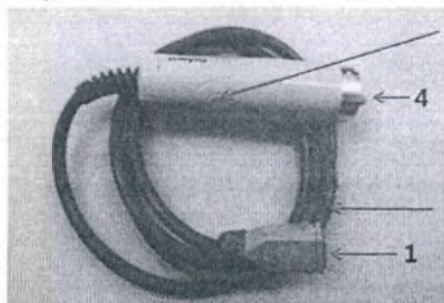


№	Наименование	Функциональное описание
1	Сенсорный экран	Настройка и отображение мощности и времени воздействия высокочастотного излучения с помощью панель управления
2	Манипула	Из манипулы выходит высокочастотный импульс
3	Корпус основного блока	Защищает внутренние детали основного блока
4	Рукоятка	Используют для перемещения оборудования вручную
5	Разъем для манипулы	Разъем для подключения манипулы
6	Переключатель включения/выключения по ключу	Включает и выключает питание при помощи ключа
7	Панель для питания	Главным образом состоит из части для входного питания и основного переключателя источника питания, предохранителя и ножного переключателя. Панель для питания (тип все в одном) используется для подачи расчетной мощности в оборудование.
8	Разъем кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания переменного тока
9	Переключатель питания	Переключатель для включения/выключения основного источника питания
10	Отсек предохранителя	Отсек в котором расположен плавкий предохранитель
11	Разъем ножного переключателя	Разъем для подключения ножного переключателя

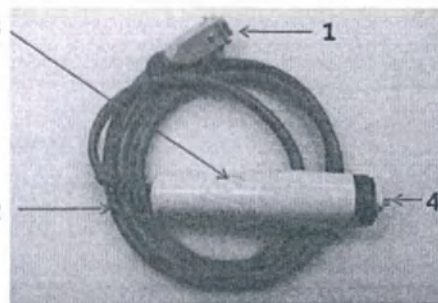
12	Колесо	Облегчает перемещение оборудования
----	--------	------------------------------------

2) Другие комплектующие

(1) Манипула



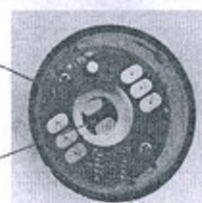
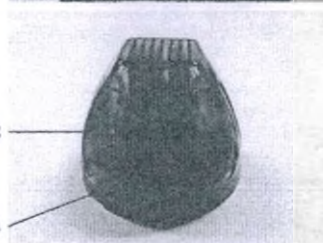
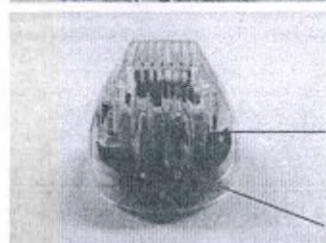
Манипула для электрода игольчатого типа



Манипула для электрода неигольчатого типа

№	Наименование	Функциональное описание
1	Штекер манипулы	Подключение манипулы к основному блоку
2	Кабель манипулы	Подключение кабеля между манипулой и штекером
3	Кнопка на манипуле	Конечная кнопка на манипуле для излучения высокочастотных волн
4	Штекер для подключения электрода	Подключение электрода к манипуле

(2) Электрод одноразовый стерильный



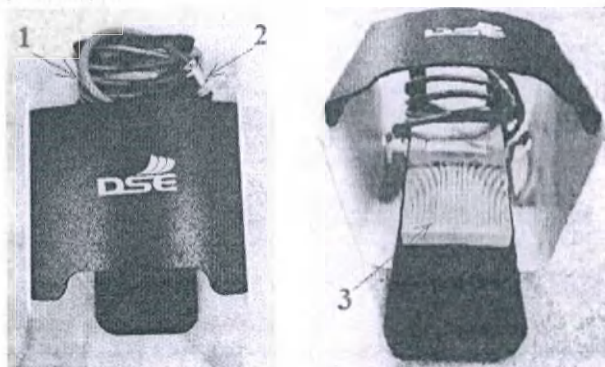
Электрод игольчатого типа

Электрод неигольчатого типа

№	Наименование	Функциональное описание
---	--------------	-------------------------

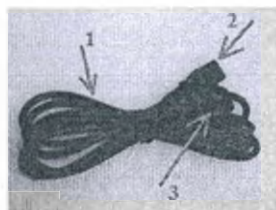
1	Электрод игольчатого типа (микроигла)	Электрод размером 7×7 шт. игл (контактов) для проникновения в кожу пациента (инвазивный)
2	Электрод неигольчатого типа	Электрод размером 7×7 шт. игл (контактов) для контакта с кожей пациента (неинвазивный)
3	Корпус	Деталь, где фиксируются иглы электрода
4	Коннектор электрода	Деталь, защищающая внешнюю часть электрода
5	Печатная плата 1 (PCB1)	Сохраняет число введений электрода
6	Печатная плата 2 (PCB2)	Доставляет высокочастотный импульс в электрод
Внимание!  Срок годности (хранения) электрода одноразового стерильного неигольчатого типа DSN-Derma49 и электрода одноразового стерильного игольчатого типа DS-Derma49 (далее – электроды одноразовые стерильные) составляет 3 года с даты изготовления.		

(3) Ножной переключатель



№	Наименование	Функциональное описание
1	Кабель ножного переключателя	Кабель для подключения ножного переключателя к основному блоку аппарата
2	Штекер подключения	Штекер для подключения ножного переключателя к основному блоку аппарата
3	Ножной переключатель	Педаля, запускающая высокочастотное излучение при нажатии на нее ногой

(4) Кабель питания



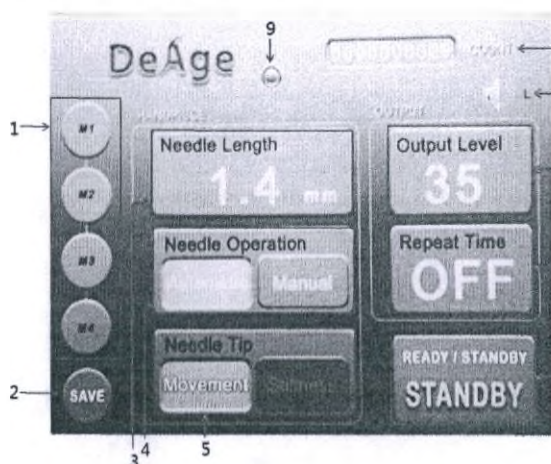
№	Наименование	Функциональное описание
1	Провод питания	Провод питания аппарата

2	Штекер подключения аппарата (штекер питания)	Штекер питания, подключаемый к основному блоку аппарата
3	Штекер подключения питания (вилка питания)	Штекер (3-контактная вилка) питания для подключения к розетке электросети

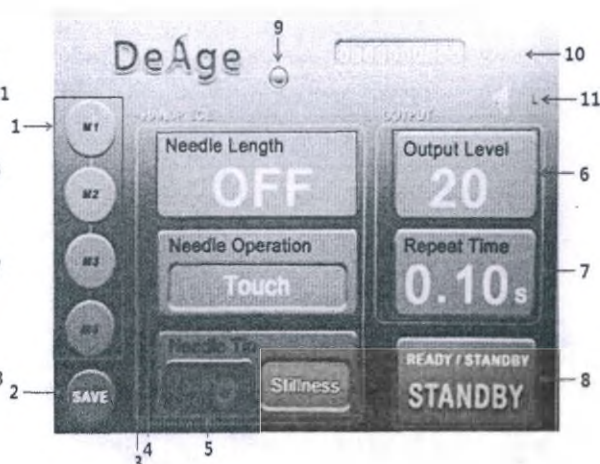
(5) Ключ



3) Панель управления



Электрод игольчатого типа



Электрод неигольчатого типа

№	Наименование	Функциональное описание
1	Наконечник иглы (Needle Tip)	Выбор типа электрода: - игольчатый тип: движение (Movement) - неигольчатый тип: неподвижность (Stillness)
2	Использование иглы (Needle Operation)	- игольчатый тип: выбор режим работы игл (автоматический / ручной) (Automatic/Manual) - неигольчатый тип: не настраивается (работает только при нажатии кнопки)
3	Уровень выхода (Output Level)	Показывает выходную мощность. Пользователь может выбрать уровень от 1 до 100 или ВЫКЛ. (OFF) (шаг настройки: 1 уровень)
4	Время повтора (Repeat Time)	Интервал между высокочастотным облучением. Пользователь выбирает от 0,1 до 3,0 с или ВЫКЛ. (OFF) (шаг настройки: 0,05 с)

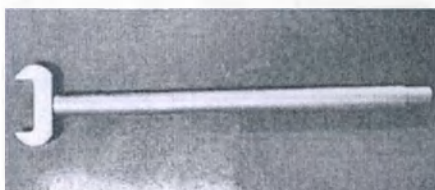
5	Длина иглы (Needle Length)	- игольчатый тип: корректирует длину иглы от 0,1 мм до 4,0 мм с шагом настройки: 0,1 мм - неигольчатый тип: невозможно корректировать длину иглы, так как она фиксирована (ВЫКЛ.) (OFF)
6	СОХРАНИТЬ (SAVE)	Сохранение наиболее часто используемых настроек
7	M1, M2, M3, M4	Для сохранения 4 различных настроек для удобства пользователя
8	ГОТОВ / ОЖИДАНИЕ (READY/STANDBY)	Для отображения режимов готовности или ожидания. Выход может быть активирован только в режиме «Готово» («STANDBY»)
9	Звук (Sound)	Чтобы отрегулировать громкость звука и установить желаемый звук на громкость (низкий, средний, высокий)
10	Индикатор выхода (Output light)	Загорается красным цветом при активации высокочастотного излучения
11	Счет (COUNT)	Автоматически отображает выходной объем по цифрам

4) Принадлежности

(1) Коробка для хранения манипулы



(2) Держатель кабеля манипулы



(3) Ключ шестигранный



Глава 4. Технические характеристики и принцип работы

1. Технические характеристики аппарата

- 1) Номинальное напряжение и номинальная частота: 100÷240 В переменного тока, 50/60 Гц
- 2) Тип рабочей части класс защиты от поражения электрическим током: класс I, рабочая часть типа BF
- 3) Потребляемая мощность: 500 В·А
- 4) Выходная частота: 1 МГц
- 5) Высокочастотный ток: менее 100 мА
- 6) Сопротивление: 10÷1000 Ом
- 7) Выходная мощность (БИПОЛЯРНЫЙ выход): 60 Вт ± 20% (при 10÷1000 Ом)
- 8) Выходной уровень (см. 15. Время (длительность) импульса каждого уровня ниже)

Тип	Выходной уровень
электрод игольчатого типа	уровень от 1 до 100, ВЫКЛ. (шаг: 1 уровень);
электрод неигольчатого типа	уровень от 1 до 100, ВЫКЛ. (шаг: 1 уровень)

*Максимальная выходная мощность 60 Вт ± 20% (при 10÷1000 Ом)

9) Время повтора

Тип	Выходной уровень
электрод игольчатого типа	от 0,1 с до 3,0, ВЫКЛ. (шаг: 0,05 с)
электрод неигольчатого типа	

10) Регулируемый диапазон длины электрода игольчатого типа (длина иглы)

Тип	Выходной уровень
электрод игольчатого типа	от 0,1 мм до 4,0 мм (шаг: 0,1 мм)

11) Условия применения:

- температура воздуха: от 0 °С до плюс 40 °С.
- относительная влажность воздуха: (40÷70) %.
- атмосферное давление: (500÷1,060) гПа.

12) Тип и количество электродов (размер): биполярный; 7 х 7 шт. игл (электродов) Расстояния между иглами электрода, мм: 2,1

13) Габаритные размеры основного блока: 400 мм × 460 мм × 1000 мм (Ш × Д × В) (см. 17. Габаритные размеры составных частей аппарата ниже)

14) Масса аппарата:

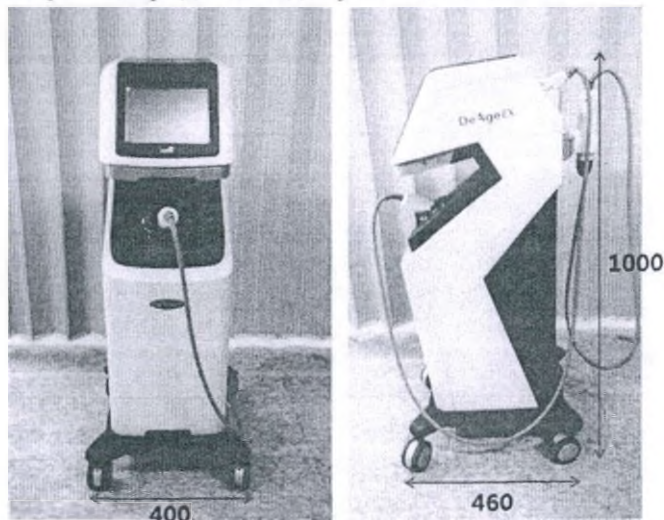
№	Наименование	Масса, г
1	Основной блок	24500
2	Манипула для электрода неигольчатого типа	400
3	Манипула для электрода игольчатого типа	570
4	Электрод одноразовый стерильный неигольчатого типа DSN-Derma49	15
5	Электрод одноразовый стерильный игольчатого типа DS-Derma49	15
6	Ножной переключатель	1750
7	Кабель питания	260
8	Ключ	9,6

Примечание: предельно допустимое отклонение от массы $\pm 5\%$.

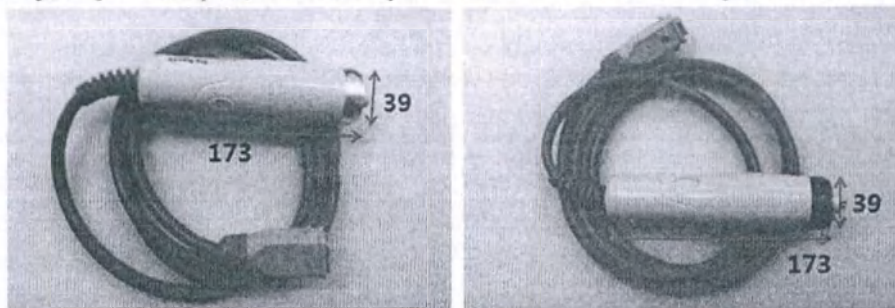
15) Программное обеспечение: DS-17E вер. 1.0 от 21.12.2016 г.

16) Габаритные размеры составных частей аппарата

(1) Основной блок (в мм; предельно допустимое отклонение от размеров $\pm 5\%$)



(2) Манипула (в мм; предельно допустимое отклонение от размеров $\pm 5\%$)

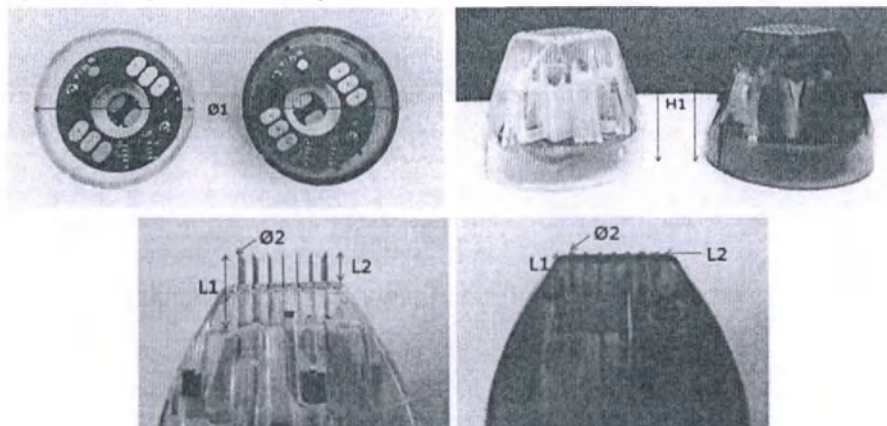


Манипула для электрода игольчатого
типа

Длина кабеля манипулы, мм: 1965.

Манипула для электрода неигольчатого
типа

(3) Электрод одноразовый стерильный



Электрод	Габаритный размер, мм		Размер иглы, мм		
	Диаметр (Ø1)	Высота (H1)	Диаметр (Ø2)	Длина (L1)	Открытая длина электрода (L2)
DS-Derma49	41,0	30,0	0,2	12,0	4,0
DSN-Derma49	41,0	30,0	0,4	12,0	0,5

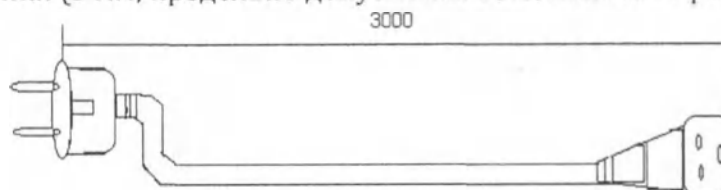
Примечание: предельно допустимое отклонение от размеров $\pm 5\%$.

(4) Ножной переключатель (в мм; предельно допустимое отклонение от размеров $\pm 5\%$)



Длина кабеля ножного переключателя, см 152

(5) Кабель питания (в мм; предельно допустимое отклонение от размеров $\pm 5\%$)



(6) Ключ

Длина ключа 34 мм

17) Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от 0 °C до плюс 40 °C.
- относительная влажность воздуха: (40÷70) %.
- атмосферное давление: (50÷106) гПа.

18) Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия, кроме электрода DSN-Derma49 и электрода DS-Derma49 (одноразового использования):

- температура воздуха: от 0 °C до плюс 40 °C.

- относительная влажность воздуха: (40÷70) %.
- атмосферное давление: (500÷106) гПа.

Условия хранения электрода DSN-Derma49 и электрода DS-Derma49:

- температура воздуха: от 10 °С до плюс 60 °С.
- относительная влажность воздуха: (10÷90) %.
- атмосферное давление: (50÷106) гПа.

2. Принцип работы

Принцип действия аппарата DeAgeEX DUAL основан на интегрированных в одном аппарате технологии микронидлинга и фракционной радиочастотной терапии с использованием высокочастотных волн с максимальной выходной мощностью 60 Вт (максимальный высокочастотный ток 100 мА, частота волны – 1 МГц). За счет данной интеграции возможно одновременное использование в одном аппарате инвазивного (используется электрод DS-Derma49) и неинвазивного (используется электрод DSN-Derma49) методов лечения повреждений кожи на лице или шее и подмышечного гипергидроза. Электрод биполярного типа, состоящий из 7 x 7 контактов, воздействует на слой дермы высокочастотными волнами, стимулирующих выделение нового эластина и коллагена.

Инвазивный метод лечения аппаратом

Использование аппарата с электродом игольчатого типа DS-Derma49 – это уникальная техника лечения целевой области путем быстрого введения специально разработанного набора изолированных микроигл без разрушения эпидермиса (микронидлинг). После чего формируется столб для заживления и одновременно с этим излучается радиочастотный импульс на поврежденный участок ткани (в слое дермы). Это обеспечивает равномерный прогрев глубоких тканей, стимулирующий формирование коллагена. Процедура не вызывает изменения на поверхностных слоях кожи, а стимулирует синтез собственных коллагеновых волокон.

Неинвазивный метод лечения аппаратом

Использование аппарата с электродом неигльчатого типа DSN-Derma49 обеспечивает точную подачу радиочастотной энергии на эпидермис и дерму. Уникальная техника подачи точной радиочастотной энергии обеспечивает минимальное тепловое воздействие на верхние слои эпидермиса, стимулируя формирование коллагена.

3. Технические характеристики принадлежностей

Массо-габаритные характеристики принадлежностей к аппарату DeAgeEX DUAL

Наименование	Длина*, мм	Ширина*, мм	Высота*, мм	Масса**, г
Коробка для хранения манипулы	202	338	92	1200
Держатель кабеля манипулы	303	-	-	94,2
Ключ шестигранный	130	-	-	8,6

Примечание: * – предельно допустимое отклонение размеров: ± 5 %.

** – предельно допустимое отклонение массы: ± 5 %.

Глава 5. Эксплуатация оборудования

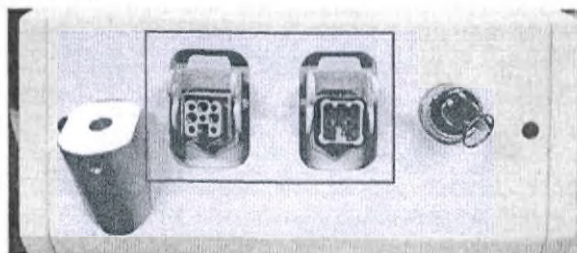
1. Подготовка перед использованием

1) Подсоедините кабель питания и ножной переключатель к разъемам, расположенным в задней части основного блока, как показано на рисунке ниже.

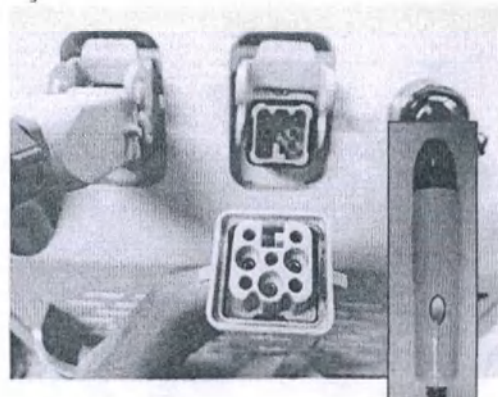
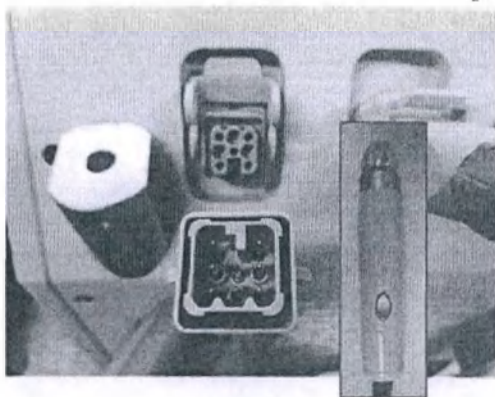


2) Подсоедините манипулу к основному блоку

① Манипула для электрода игольчатого типа имеет соединительную часть, которая отличается от манипулы для электрода неигольчатого типа, как показано на [Рис. 1]. Перед подключением проверьте место подключения каждой манипулы, как показано на [Рисунок 2].

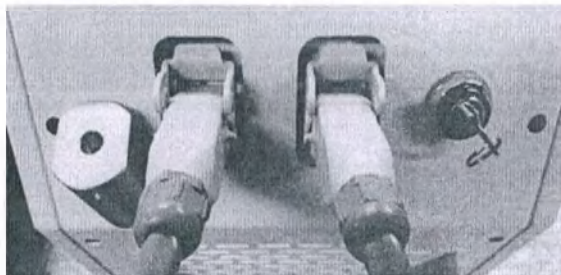


[Рисунок1]

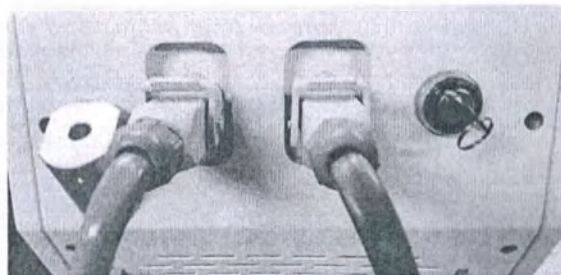


[Рисунок 2]

② Вставьте штекер манипулы на конце кабеля манипулы в разъем для манипулы на основном блоке, как показано на [Рис. 3], и зафиксируйте его, чтобы он случайно не отсоединился [Рис. 4].



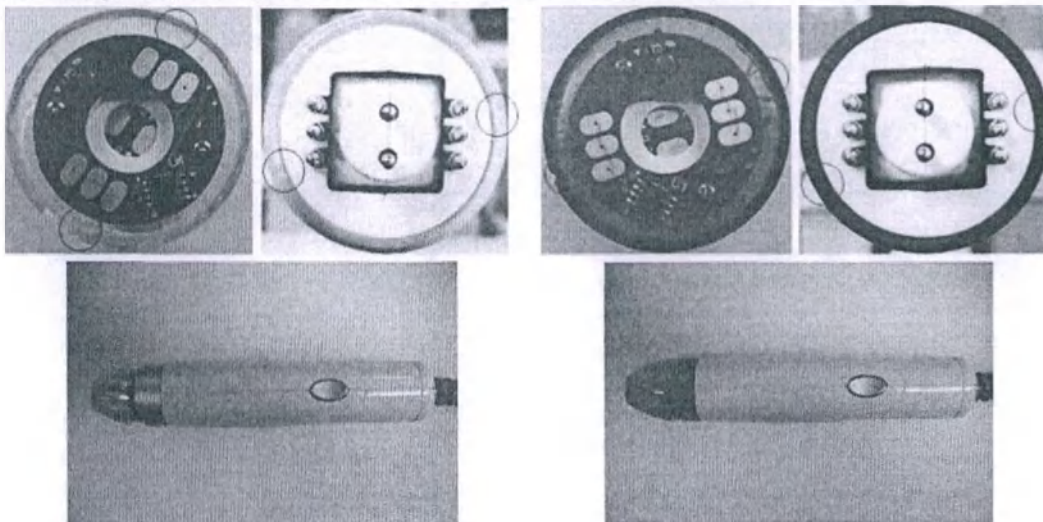
[Рисунок 3]



[Рисунок 4]

3) Приложите электрод лицевой панелью к штекеру для подключения электрода на манипуле и поверните его по часовой стрелке. [Рисунок 5] Две лицевых панели имеют разные размеры, поэтому пользователю следует соблюдать осторожность при установке электрода на манипулу. [Рисунок 6] (отделяя электрод от манипулы, поверните его против часовой стрелки.)

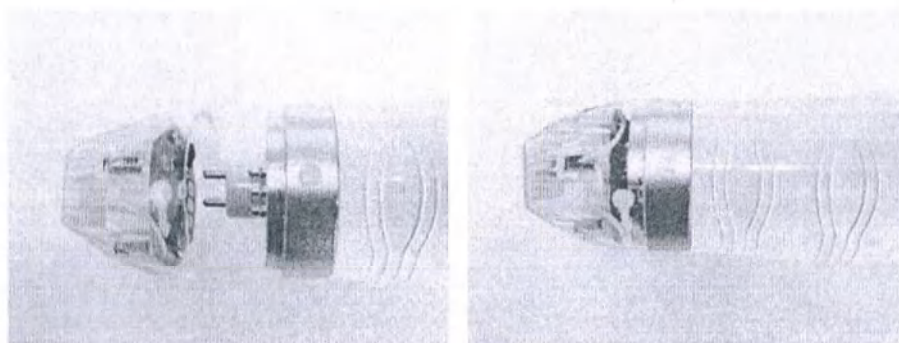
⊕ Диаметр соединительной части электрода с манипулой :36 мм



Электрод игольчатого типа

Электрод неигольчатого типа

[Рисунок 5]

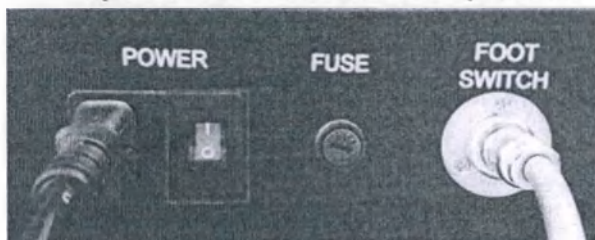


Указательная желтая наклейка на манипуле для регулировки направления

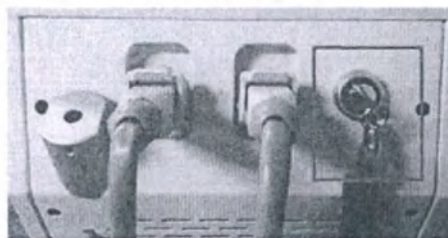
[Рисунок 6]

Внимание! 	1. Обязательно используйте электрод, предоставленный производителем, в качестве электродного штекера на манипуле и подсоедините электрод к манипуле (см. руководство по эксплуатации). 2. Обязательно утилизируйте электрод после его использования. Электрод одноразовый. Компания не несет ответственности за любой ущерб, нанесенный пациенту, включая инфекцию из-за повторного использования одноразовых компонентов или неправильного обращения со стороны пользователя. Пользователь должен нести за это полную ответственность. 3. Больница или клиника должны проверить состояние упаковки электрода сразу после его получения и запросить замену продукта перед использованием. 4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭЛЕКТРОД ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ.
--	---

- 4) Сначала включите выключатель питания на задней стороне нижней части основного блока [Рисунок 7], затем включите питание, повернув ключ в переключателе включения/выключения по ключу по часовой стрелке в верхней части на задней стороне основного блока [Рисунок 8].

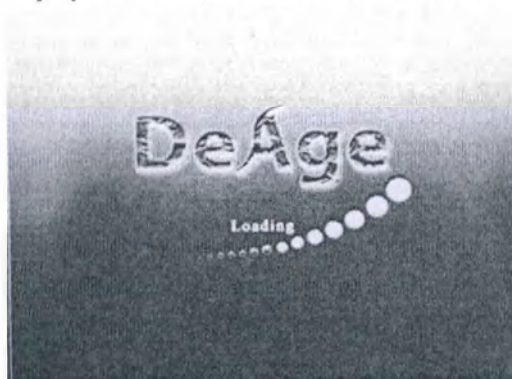


[Рисунок 7]

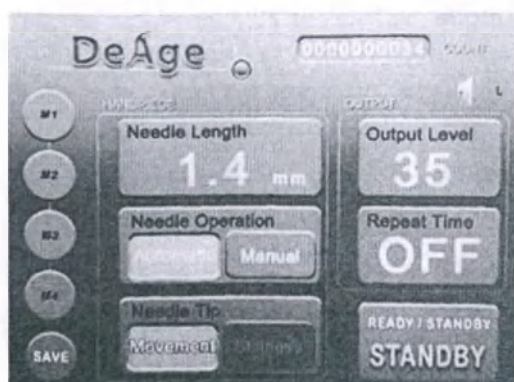


[Рисунок 8]

- 5) Проверьте изображение начального и основного экранов на сенсорном экране панели управления, как показано ниже.



[Начальный экран]

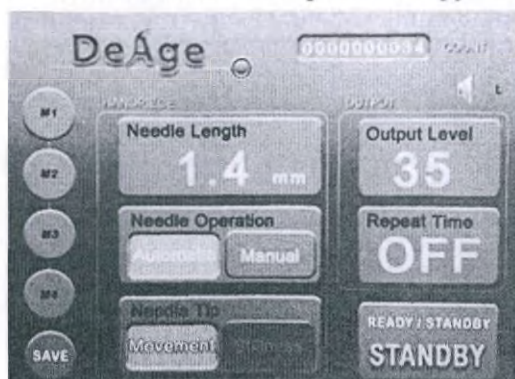


[Главный экран электрода
игольчатого типа]

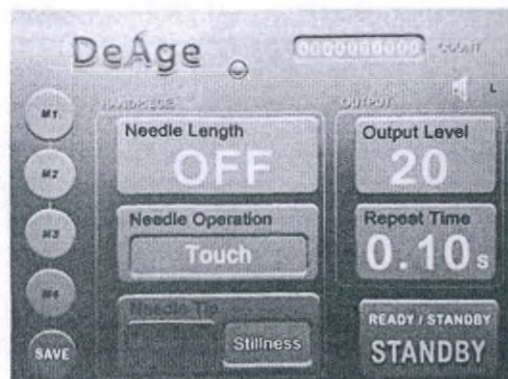


[Главный экран электрода
неигольчатого типа]

2. Как использовать и настраивать функции



[Главный экран электрода
игольчатого типа]



[Главный экран электрода
неигольчатого типа]

- 1) Если пользователь повернет переключатель включения/выключения по ключу в положение 'ON', появится главный экран, как показано на рисунке выше. При прикосновении к кнопке она будет светиться, чтобы пользователь мог знать, к какой части он прикоснулся, а Длину иглы электрода (Needle Length), Уровень выхода (Output Level), Время повтора (Repeat Time) можно настроить не только в состоянии STANDBY (Режим Ожидания), но и в состоянии READY (Готово) (Изменится в режим Ожидания).
- 2) Высокочастотный выход можно регулировать, коснувшись кнопки Уровень выхода (Output Level). Диапазон уровней от Level 1 (уровень 1) до Level 100 (уровень 100). Время повтора (Repeat Time) – это период времени, в течение которого высокая частота не излучается, и ее можно регулировать от 0,1 с до 3,0 с интервалом 0,05 с, а также можно отключить. Длину иглы электрода (Needle Length), можно регулировать от 0,1 мм до 4,0 мм с шагом 0,1 мм. Работа с иглой электрода – это метод работы с манипулой, если пользователь выбирает автоматический режим, высокочастотный импульс излучается в зависимости от времени потвора, когда пользователь нажимает кнопку. Если

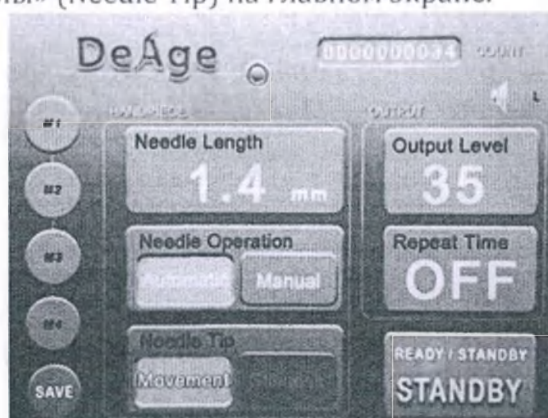
пользователь выбирает ручной режим, высокочастотный импульс излучается каждый раз, когда пользователь нажимает кнопку на манипуле. В то время как электрод неигольчатого типа не позволяет регулировать длину кончика электрода и работу с иглой.

- 3) Если все настройки выполнены, активируйте аппарат в «ГОТОВ» (READY), прикоснувшись к «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» (STANDBY) на панели управления. Затем поместите электрод в манипулу в зону лечения и используйте его, нажав кнопку (кнопочный переключатель) на манипуле или ножной переключатель. Далее активируется состояние «ГОТОВ» (READY), с помощью нажатия «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY). (⊕ Он автоматически возвращается в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) и высокочастотный выход не излучается, если заданное значение изменяется, даже когда режим «ГОТОВ» (READY) активируется после завершения настройки.)

4) Как установить функции

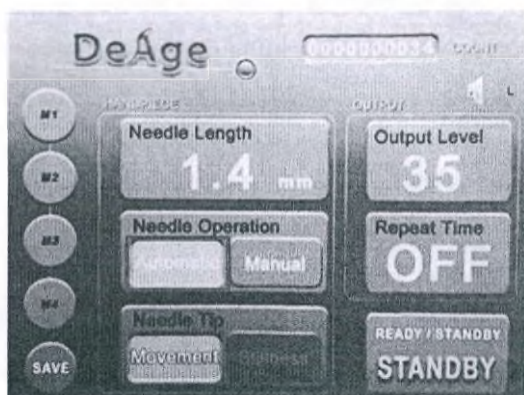
- (1) При использовании манипулы для электрода игольчатого типа

- Выберите тип электрода коснувшись «Движение» (Movement) в разделе «Наконечник иглы» (Needle Tip) на главном экране.

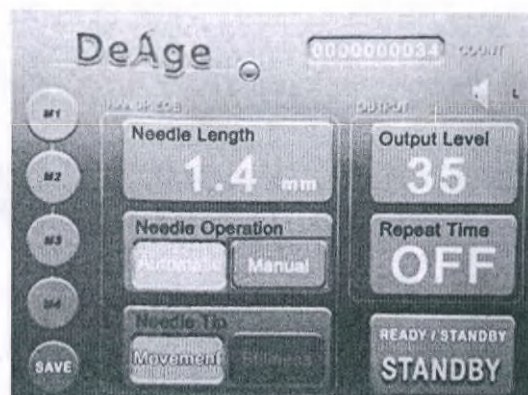


- Как отрегулировать режим работы иглы электрода

Если пользователь хочет установить автоматический режим работы манипулы, нажмите «Автоматический» (Automatic) в разделе «Использование иглы» (Needle Operation) на главном экране [Рисунок 9]. Если пользователь хочет установить метод ручного управления, нажмите «Ручной» (Manual) как на [Рисунке 10] (в случае автоматического режима можно настроить длину иглы, выходной уровень, время повтора, и в случае ручного управления длина иглы и выходной уровень также регулируются).



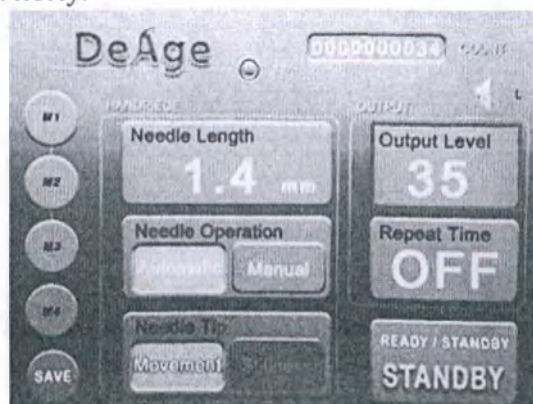
[Рисунок 9]



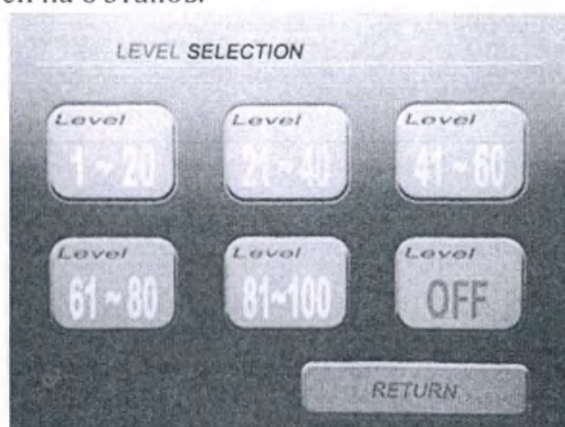
[Рисунок 10]

-Как отрегулировать выходной уровень

- ① Выберите «Уровень выхода» (Output Level) на главном экране, прикоснувшись к нему.

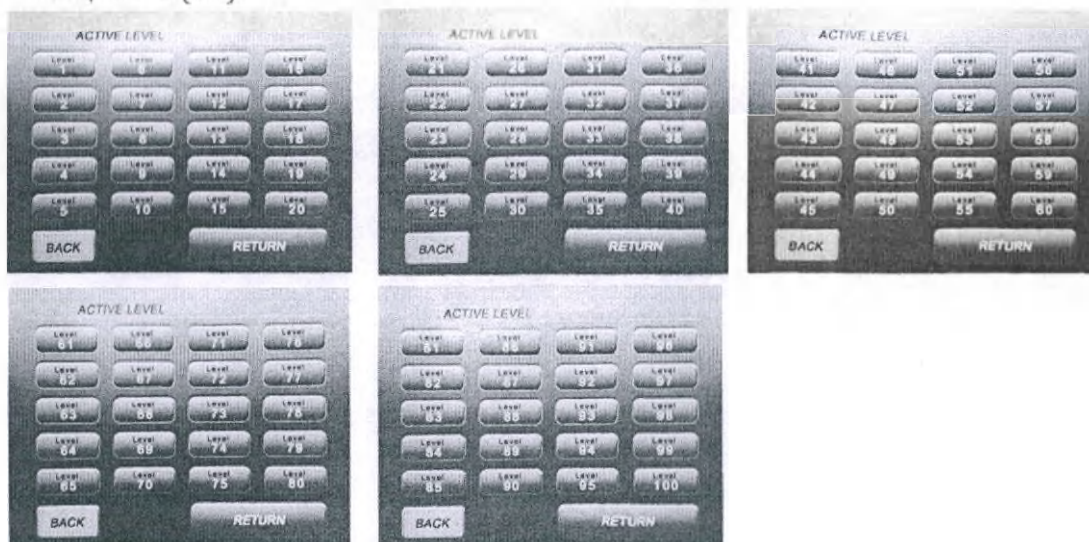


- ② Если пользователь выбирает «Уровень выхода» (Output Level), то может увидеть экран как в примере ниже и выбрать один из вариантов уровня, который разделен на 6 этапов.



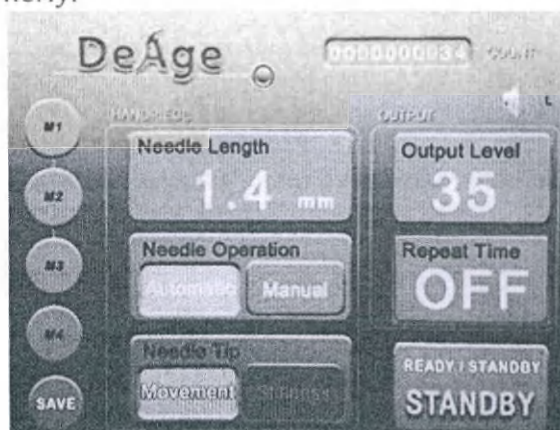
- ③ Когда пользователь выбирает требуемый диапазон (этап) на экране выбора уровня мощности, он может видеть 5 экранов, как показано ниже, и если он выберет необходимую мощность, то установленное значение

появится на главном экране. Каждый уровень включает время (мс) и мощность (Вт).

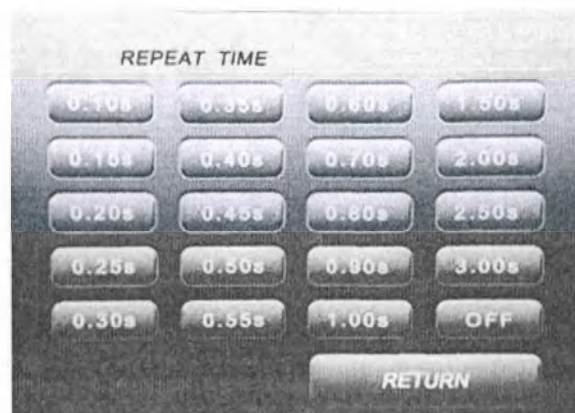


- Как настроить время повтора

① Выберите «Время повтора» (Repeat Time) на главном экране, прикоснувшись к нему.

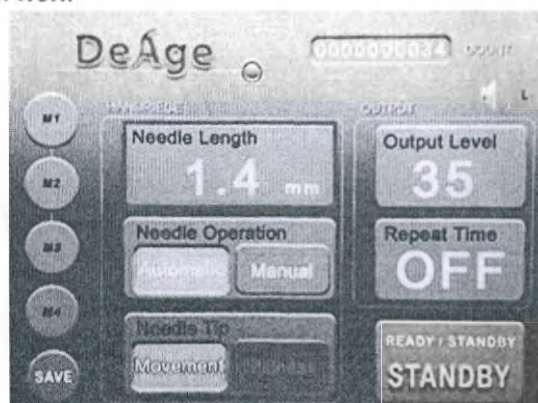


② При выборе параметра «Время повтора» (Repeat Time) пользователь может увидеть экран, показанный ниже, и выбрать желаемый период времени, после чего установленное значение появится на главном экране.

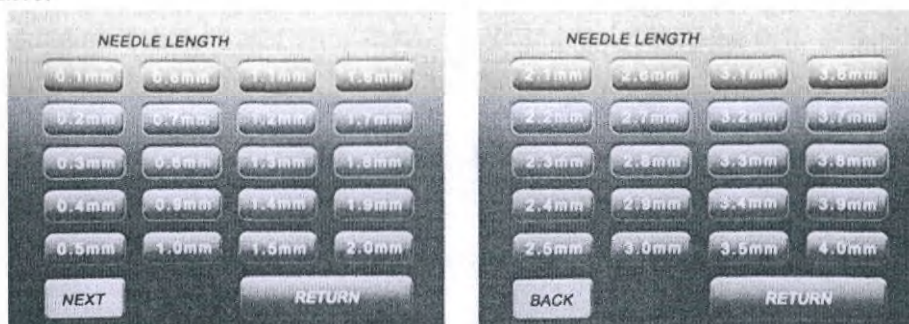


- Как отрегулировать длину иглы электрода

- ① Выберите «Длина иглы» (Needle Length) на главном экране, прикоснувшись к ней.



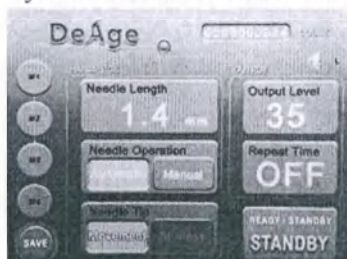
- ② Когда пользователь выбирает «Длина иглы» (Needle Length), он видит экран как показано ниже и может выбрать желаемую длину иглы электрода. После этого установленное значение появится на главном экране.



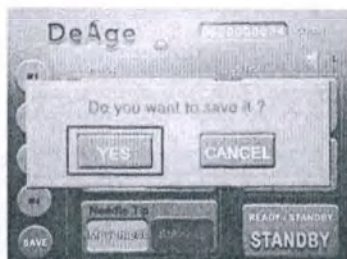
- Как СОХРАНИТЬ И ВЫЗВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ

- ① Сохранение: Когда пользователь хочет сохранить значение выходного уровня, длину иглы электрода, время повтора, сначала установите значение и коснитесь кнопки «СОХРАНИТЬ» (SAVE) на [Рисунок 11], когда

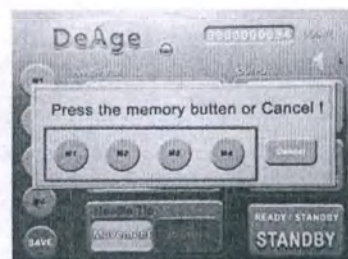
появится [Рисунок 12], выберите «YES» (Да). Затем выберите одно из 4 значений памяти «M1 ~ M4» как на [Рисунок 13], чтобы сохранить установленное значение.



[Рисунок 11]

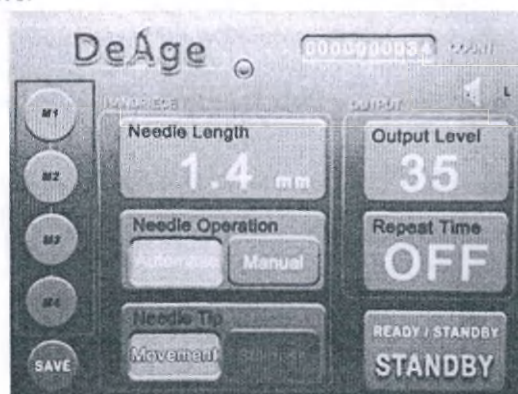


[Рисунок 12]

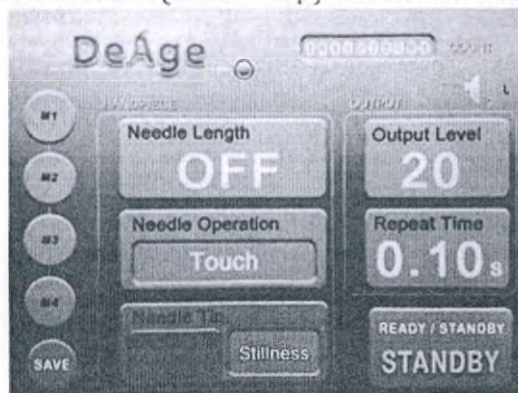


[Рисунок 13]

- ② ВЫЗОВ: При прикосновении к кнопке M1 ~ M4 сохраненное значение появится на экране.

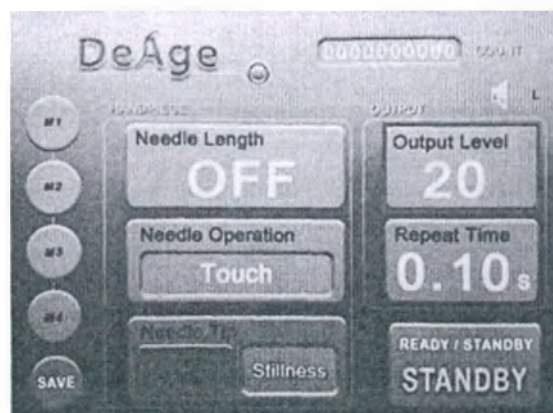


- (2) При использовании манипулы для электрода неигольчатого типа
- Выберите тип электрода коснувшись «Неподвижность» (Stillness) в разделе «Наконечник иглы» (Needle Tip) на главном экране.

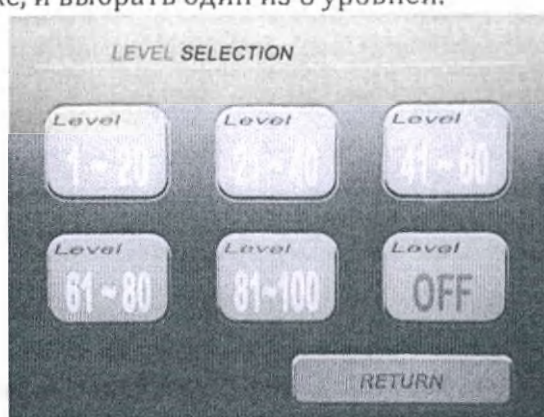


- Как отрегулировать уровень выхода

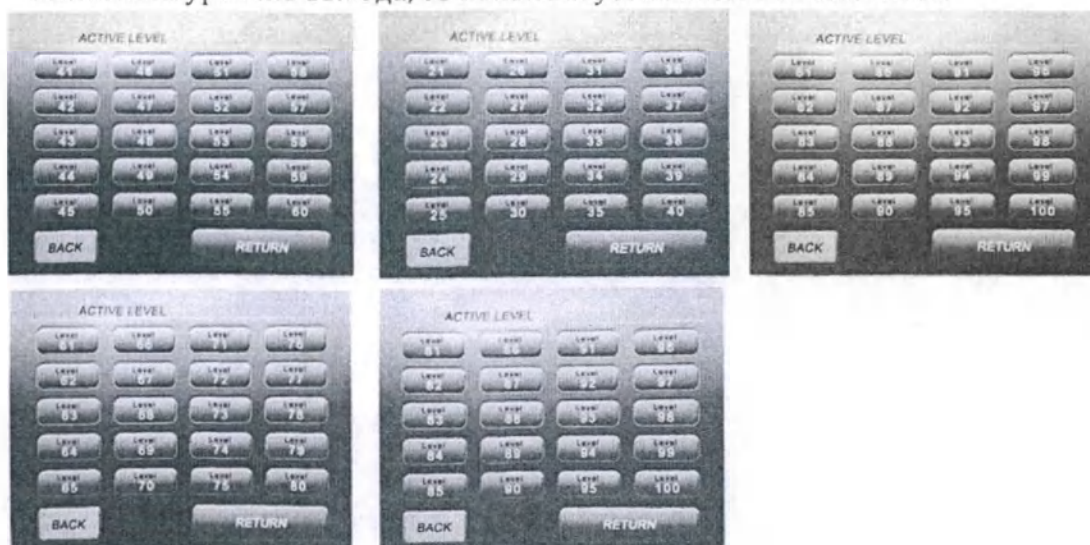
- ① Выберите «Уровень вывода» (Output Level) на главном экране, прикоснувшись к нему.



② При выборе уровня выхода пользователь может увидеть экран, показанный ниже, и выбрать один из 6 уровней.

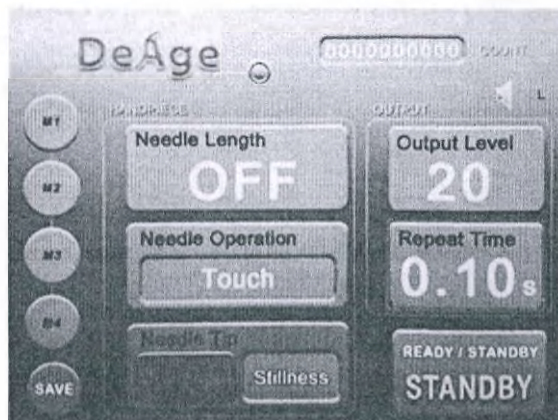


③ Если пользователь выбирает диапазон выбора уровня выхода, он может видеть 5 экранов, как показано ниже. И когда он выберет среди них желаемый уровень выхода, то появится установленное значение.

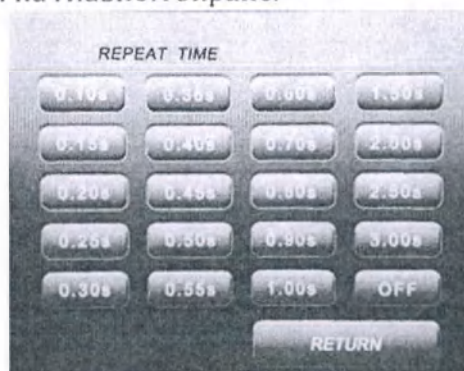


- Как отрегулировать время повтора

- ① Выбрать «Время повтора» (Repeat Time) на экране, прикоснувшись к нему.

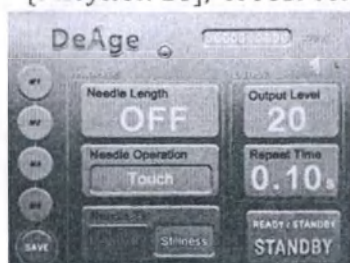


- ② При касании времени повтора пользователь может увидеть экран, как в примере ниже, выберет желаемый период времени, установленное значение появится на главном экране.

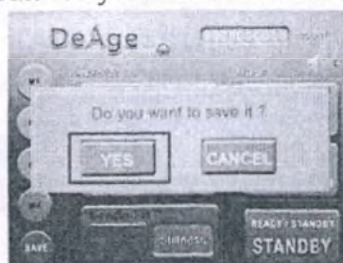


- Как СОХРАНИТЬ И ВЫЗВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ

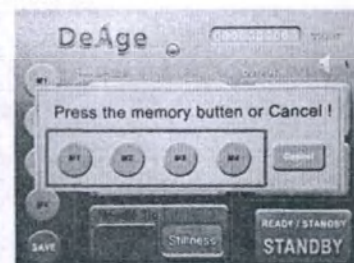
- ① СОХРАНИТЬ: когда пользователь хочет сохранить значение уровня выхода, времени повтора, сначала установите значение и коснитесь кнопки «СОХРАНИТЬ» (SAVE) [Рисунок 14]. Когда появится [Рисунок 15], выберите «YES» (Да). Затем выберите один из 4 пунктов памяти M1 ~ M4 на [Рисунок 16], чтобы сохранить установленное значение.



[Рисунок 14]



[Рисунок 15]



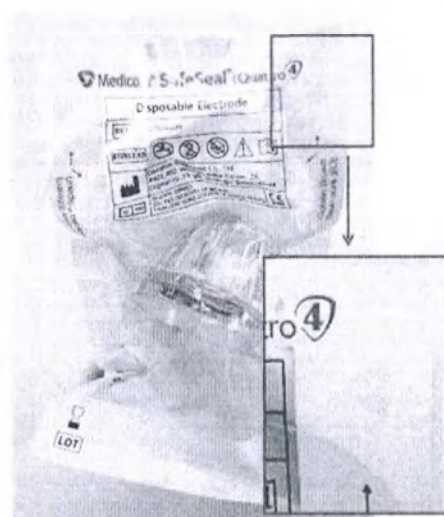
[Рисунок 16]

- ② ВЫЗОВ: При прикосновении к кнопке M1 ~ M4 сохраненное значение появится на экране.

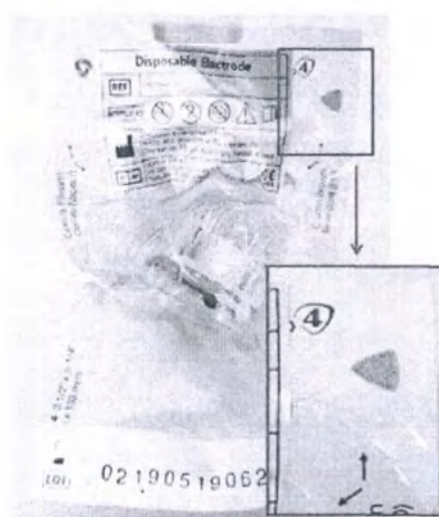


5) Как использовать стерильный одноразовый электрод

- (1) Электрод одноразовый стерильный неигольчатого типа DSN-Derma49/ электрод одноразовый стерильный игольчатого типа DS-Derma49, который мы предоставляем, представляет собой изделие, прошедший стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Пользователь может проверить, стерилизовано ли изделие ЭО по цвету в правой верхней части пакета.



До стерилизации



После стерилизации

[Рисунок 17]

- (2) Как открыть стерильный самоклеющийся пакет (пакет) при использовании электрода одноразового стерильного.

Потяните за верхнюю часть пакета и потяните из стороны в сторону, как на [Рисунок18]



1



2



3



4

[Рисунок 18]

(3) Как установить электрод на манипулу
См. 1. Подготовка к использованию Главы 5.

Внимание!



Электрод одноразовый стерильный неигольчатого типа DSN-Derma49 и электрод одноразовый стерильный игольчатого типа DS-Derma49 мы предоставляем после стерилизации. Повторному использованию после вскрытия упаковки электрод не подлежит

3. Обращение с оборудованием после использования

- 1) Храните это оборудование при комнатной температуре от 0 °С до плюс 40 °С.
- 2) Храните оборудование в безопасном месте, защищенном от наклона, вибрации и ударов.
- 3) Не размещайте оборудование в среде, подверженной воздействию легковоспламеняющихся и взрывоопасных газов.
- 4) Храните оборудование, отсоединив кабель питания.
- 5) Осторожно обращайтесь с соединительными кабелями (кабель питания, кабель манипула, кабель ножного переключателя), когда кабели подключаются к оборудованию или отсоединяются от него, чтобы избежать повреждений.
- 6) Храните ключ отдельно в надежном месте, чтобы предотвратить его использование кем-либо, кроме уполномоченных лиц.

Глава 6. Меры предосторожности

1. Меры предосторожности перед использованием

- 1) Пользователь должен хорошо ознакомиться с руководством по эксплуатации оборудования перед использованием. (см. Главу 5. Эксплуатация оборудования).
- 2) Перед использованием пользователь должен проверить укомплектован ли аппарат полностью, все ли составные части аппарата (манипула, электрод одноразовый стерильный, ножной переключатель, кабель питания) правильно подключены к основному блоку (см. Главу 5. Эксплуатация оборудования).
- 3) Перед использованием пользователь должен проверить сенсорную панель управления.
- 4) Обязательно тщательно очистите целевую область, удалив инородные частички перед началом лечения.
- 5) Аппарат должен использоваться при установленном номинальном напряжении (100 ÷ 240) В переменного тока и частоте 50/60 Гц.
- 6) Рекомендуется использовать стабилизатор напряжения (устройство, используемое для поддержания стабильного уровня напряжения) в местах, особенно при перепадах напряжения. Нестабильное электропитание может вызвать остановку работы аппарата.
- 7) Не размещайте и не используйте другое оборудование во время работы аппарата DeAgeEX DUAL, чтобы свести к минимуму повреждения, вызванные любыми потенциальными электрическими, механическими и электромагнитными эффектами.
- 8) При обнаружении каких-либо отклонений пользователь должен прекратить использование аппарата и получить подтверждение от производителя.
- 9) С электродом с высокочастотным выходом всегда следует обращаться осторожно.
- 10) Пользователь должен использовать комплектующие (ножной переключатель, электрод одноразовый стерильный, кабель питания, манипулу), предоставленные производителем.
- 11) Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать это оборудование самостоятельно. Свяжитесь с персоналом, сертифицированным «Ассоциацией по ремонту медицинского оборудования», или квалифицированным персоналом производителя для ремонта при поломке.
- 12) При возникновении пожара необходимо применение огнетушителя, расположенного в соответствии с техникой пожарной безопасности.
- 13) Перемещайте аппарат с осторожностью.

2. Меры предосторожности во время или после использования

- 1) Волосы должны быть удалены с обрабатываемой части, и кожа на этой части не должна иметь повреждений и быть в хорошем состоянии
- 2) Этот аппарат должен использоваться только врачом.

- 3) Во время использования аппарата манипула должна плотно прилегать к коже пациента во избежание попадания высокочастотных волн (высокочастотного излучения) на нецелевую область.
- 4) Не прикасайтесь к аппарату мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- 5) Не используйте оборудование вблизи легковоспламеняющихся и металлических материалов.
- 6) Во время лечения используйте СТОПОР на колесах основного блока, чтобы зафиксировать оборудование.
- 7) Чтобы предотвратить побочные эффекты, используйте аппарат на малой мощности.
- 8) Перед началом работы удалите с пациента любые металлические материалы и не допускайте соприкосновения электрода с металлическими материалами.
- 9) Будьте предельно осторожны при использовании этого оборудования у пациентов с кардиостимуляторами или аналогичными устройствами. Это может повлиять на правильную работу кардиостимулятора и вызвать фибрилляцию желудочков.
- 10) Электрод одноразовый стерильный следует выбросить после использования. Следует использовать только оригинальные электроды, поставляемые производителем. Не используйте, если стерильная упаковка электрода повреждена. Не используйте, если стерильная упаковка электрода повреждена.
- 11) Попадание воды или другой жидкости в ножной переключатель может вызвать короткое замыкание. Поэтому используйте продукцию, предоставленную нашей компанией, в соответствии с требованиями класса водонепроницаемости (степень защиты IP).
- 12) Если в течение длительного времени проводить манипуляции на одной и той же части тела это может вызвать ожог. Пожалуйста, будьте осторожны.
- 13) Не проводите процедуры вокруг глаз, так как есть риск получения травмы.
- 14) Не используйте вблизи с этим аппаратом генератор и рентгеновское оборудование, которое потребляет большую мощность или выделяет сильные электромагнитные волны. Помехи, создаваемые работой данного аппарата радиочастотного, могут отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования. Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать рядом с аппаратом.
- 15) Способ очистки/дезинфекции аппарата после проведения процедуры
 - ① Основной блок: если на корпусе основного блока и/или сенсорной панели управления есть частички пыли или грязь протрите ее влажной салфеткой.
 - ② Манипула: очистите манипулу с помощью спирта (70% этилового спирта, 30% дистиллированной воды) и просушите их сухой салфеткой перед хранением.
 - ③ Электрод одноразовый стерильный: электрод одноразовый стерильный: стерильный одноразовый электрод – это одноразовое медицинское изделие, поэтому его следует утилизировать сразу после использования.
- 16) После выключения питания с помощью переключателя с ключом необходимо отсоединить кабель питания.

17) Чтобы предотвратить высокочастотное облучение нецелевой области, пользователь должен поместить манипулу на держатель манипулы, когда аппарат не используется.

18) Храните аппарат в безопасном месте, защищенном от наклона, вибрации и ударов.

Глава 7. Техническое обслуживание

1. Обзор

Данная глава содержит сведения по регулярному осмотру и техническому обслуживанию аппарата DeAgeEX DUAL. Процедуры, указанные в данной главе, могут выполняться только квалифицированным медицинским персоналом, работающим в частных клиниках и больницах общего профиля. Любые другие процедуры, не указанные в данной главе, должны выполняться квалифицированным специалистом.

Производитель не несет ответственности за какие-либо проблемы, вызванные обслуживанием или модификацией оборудования, выполненные без его разрешения.

2. Информация по обслуживанию

Внутри корпуса аппарата DeAgeEX DUAL вырабатывается высокое напряжение. Поэтому осмотр оборудования должен проводить только квалифицированный специалист. Более быстрое и эффективное обслуживание может быть доступно в том случае, если название модели и серийный номер, указанные на аппарате DeAgeEX DUAL, предоставлены во время запроса по оборудованию.

3. Регулярное обслуживание

 Аппарат DeAgeEX DUAL необходимо поддерживать в оптимальном рабочем состоянии. В течение всего срока службы необходимо проводить регулярный технический осмотр. Рекомендуемый график регулярных проверок и технического обслуживания представлен в [Таблице 7-1] ниже.

Осмотр/Сервис	Регулярность	Выполняется
Проверьте, вставлен ли новый электрод одноразовый стерильный.	перед каждой процедурой	Пользователь на месте
Проверьте, правильно ли активирована высокочастотная волна	перед началом каждой процедуры	Пользователь на месте (проверьте подключение кабеля питания и ножного переключателя)
Проверьте состояние манипулы и других составных частей на наличие грязи, пятен, царапин.	перед началом каждой процедуры	Пользователь на месте
Осмотрите внешнее состояние корпуса аппарата на предмет любого потеряннного контакта или повреждения	каждую неделю	Пользователь на месте
Проверить максимальную выходную мощность	каждые два года	Обученный обслуживающий персонал с опытом
Проверьте состояние таких компонентов, как, манипула, ножной переключатель	перед началом каждой процедуры	Пользователь на месте

[Таблица 7-1] Расписание постоянных проверок и обслуживания

Глава 8. Выявление неисправностей

1. Обзор

В данной главе описаны меры противодействия временным аппаратным проблемам и сбоям в работе оборудования. Пожалуйста, определите возможную причину и действия по их устранению. Большинство корректирующих действий для решения проблем может быть выполнено пользователем на основе процедур, описанных в данном разделе, за исключением некоторых критических проблем, которые должны быть решены обученными специалистами по обслуживанию. Неправильное обращение с оборудованием может привести к серьезным травмам и значительному повреждению оборудования.

Предупреждение! 	«Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.) не несет ответственности за ущерб или травмы, возникшие в результате неправильного использования оборудования и халатности пользователя. Свяжитесь с сервисным техником аппарата DeAgeEX DUAL, чтобы заранее получить разрешение, если предполагается выполнение корректирующего действия, отличного от указанного в руководстве по эксплуатации.
--	--

2. Выявление неисправностей

Проблемы, перечисленные в [Таблице 8-1], представляют собой функциональные ошибки, которые не должны отображаться в виде сообщения об ошибке. В случае, если вы столкнулись с какими-либо ошибками, отличными от указанных в [Таблице 8-1], обратитесь к техническому специалисту «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.). В [Таблице 8-1] устранения неполадок перечислены только часто возникающие проблемы. Если обнаружена какая-либо проблема, не указанная в [Таблице 8-1], рекомендуется сообщить подробности проблемы для ее анализа, чтобы найти решение и улучшить качество оборудования. Для замены неисправных деталей обратитесь к сервисному технику «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя.

Проблема		Возможные причины	Корректирующие действия
Сообщение об ошибке	Панель управления «Неправильный наконечник иглы. Пожалуйста, замените наконечник» («The tip incorrect. Please change tip»)	Когда манипула отсоединена от разъема для манипулы	Подсоедините манипулу к разъему. Если в указанном выше случае появляется сообщение об ошибке, обратитесь к производителю с запросом о послепродажном обслуживании.
	Панель управления «Пожалуйста, вставьте наконечник» («Please inserting tip»)	Когда электрод одноразовый стерильный отсоединен от манипулы	Правильно установите электрод на манипулу. Если в указанном выше случае появляется сообщение об ошибке, обратитесь к производителю с запросом о послепродажном обслуживании.
	Возникновение громкого рабочего звука	Когда нажата неработающая клавиша	Не нажимайте нефункциональные кнопки. Если в вышеупомянутом случае возникает сигнал тревоги, обратитесь к производителю с просьбой о послепродажном обслуживании.
другие	Буквы на экране отображаются неправильно	Неисправная панель управления	Запросить ремонт панели управления (программа должна быть переустановлена)
	Перегорел предохранитель	Сгорел предохранитель	Запросить заменить на новый
	Слабый радиочастотный выход	Высокочастотная волна не активируется	Запросить ремонт панели радиочастотного выхода
		Проблема с питанием	Запрос на ремонт или замену импульсного источника питания
	Кнопки не работают должным образом	Проблема в плате контроллера панели управления	Запрос на ремонт или замену контроллера панели управления
	Сенсорный дисплей недостаточно яркий	Проблема в плате контроллера панели управления	Запрос на ремонт или замену контроллера панели управления

[Таблица 8-1] Выявление неисправностей

Глава 9. Маркировка

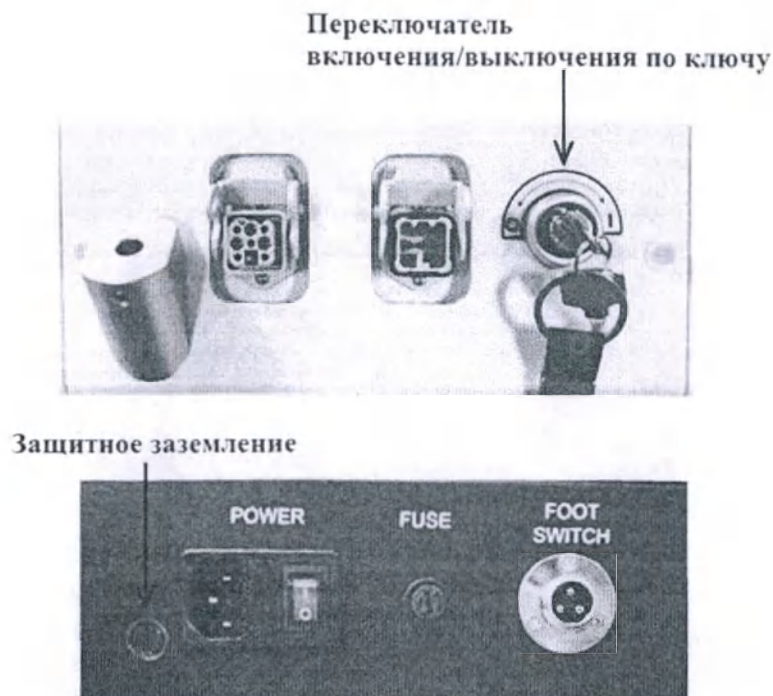
 Убедитесь, что маркировка изделия и все предупреждающие знаки, описанные в этой главе, прикреплены к изделию.

1. Символы электробезопасности

1) Стандарт и описание символов электробезопасности

№	Стандарт	Описание	Символ
1	IEC 60601-1	Защитное заземление	
2	IEC 60601-1	Переключатель включения/выключения по ключу	
3	IEC 60601-1	Рабочая часть типа BF Защита от поражения электрическим током	

2) Место расположения символов электробезопасности на аппарате



[Рисунок 19]

2. Маркировка аппарата

Product Name		Electrosurgical Unit	
		DeAgeEX DUAL(DS-17E)	
		Daeshin Enterprise Co., Ltd. # 401,402,404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Korea	
			
Weight	24.5kg	Quantity	1 SET
 Read Operator's Manual Before Operating		User's Manual Reference	
protection against electric shock hazards		 Class 1, type BF	
Input Voltage	100-240VAC 50/60Hz	Consumption Electricity	500VA
Max Output : 60W			
 		MSH Street Skrzatów 4/3 31-560 Cracov Poland Gabriela Komorowska Hudziak	
   		 2195	

[Рисунок 20] Оригинальная маркировка аппарата DeAgeEX DUAL

※  : ГГГГ. ММ. ДД

ГГГГ. ММ. ДД: год, месяц, день

※ **SN**: ■■□□□□

■■ : Порядковый номер лицензии на изделие.

Это изделие получило лицензию в 15-й раз, поэтому она начинается с 15.

□□□□: серийный номер продукта.

Пример) 0011 → Указывает, что изделие было произведено одиннадцатым.

3. Маркировка электрода одноразового стерильного

3.1. Стерильный самоклеящийся пакет

- Размер: 60 мм × 40 мм (ширина × длина)

- Расположение: на верхней части стерильного самоклеящегося пакета.

Disposable Electrode	
REF	DSN-Derma49
STERILE EO	
	Daeshin Enterprise Co., Ltd. # 401,402,404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Korea
EC REP	MSH Street Skrzatów 4/3 31-560 Cracov Poland Gabriela Komorowska Hudziak
	 2195

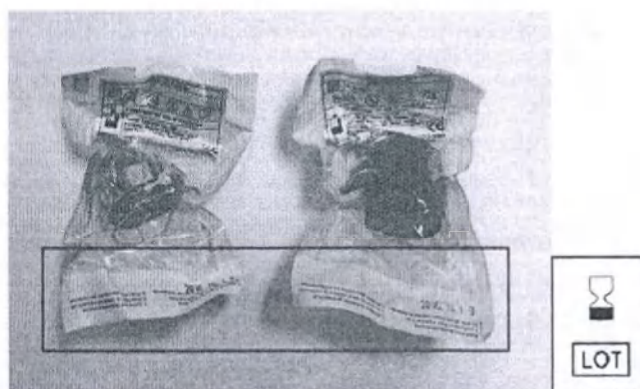
Disposable Electrode	
REF	DS-Derma49
STERILE EO	
	Daeshin Enterprise Co., Ltd. # 401,402,404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Korea
EC REP	MSH Street Skrzatów 4/3 31-560 Cracov Poland Gabriela Komorowska Hudziak
	 2195

Электрод неигольчатого типа DSN-Derma49

Электрод игольчатого типа DS-Derma49

[Рисунок 21] Маркировка стерильного самоклеящегося пакета электрода одноразового стерильного

- Срок годности и код партии указаны в нижней части пакета (красный прямоугольник), как показано ниже.



[Рисунок 22] Информация о сроке годности (хранения) и коде партии

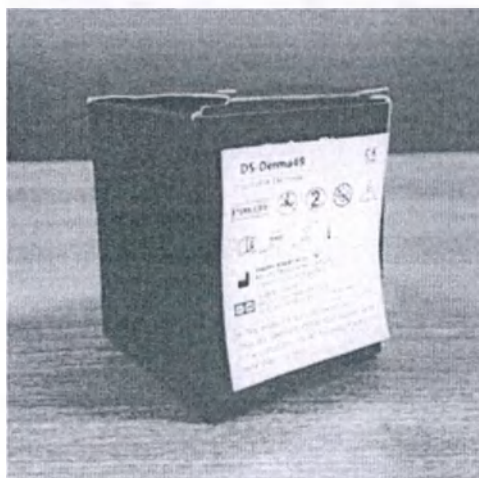
※ : ГГГГ-ММ-ДД
ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день

※ : XX XXXXXX

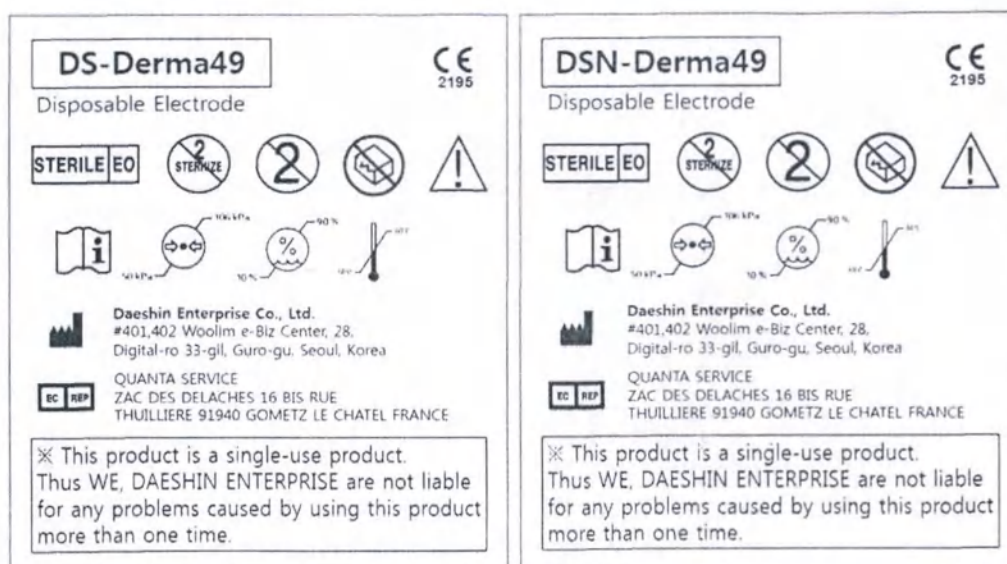
«Дата истечения срока годности» и «Код партии» отмечена внизу пакета.

3.2. Вторичная упаковка

- Размер: 45 мм × 50 мм (ширина × длина)
- Расположение: прикреплена сбоку вторичной упаковки.



[Рисунок 23] Расположение маркировки вторичной упаковки



Электрод неигольчатого типа DSN-Derma49 Электрод игольчатого типа DS-Derma49

[Рисунок 24] Оригинальная маркировка вторичной упаковки электрода одноразового стерильного

3.3 Групповая упаковка

- Размер: 60 мм × 65 мм (ширина × длина)
- Расположение: прикреплена к боковой части групповой упаковки.



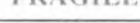
[Рисунок 25] Расположение маркировки групповой упаковки электрода одноразового стерильного



[Рисунок 26] Оригинальная маркировка групповой упаковки электрода одноразового стерильного

4. Расшифровка символов, указанных на маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изготовитель

	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 2195
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Стерилизовано этиленоксидом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения
	Ограничение атмосферного давления при хранении
	Диапазон влажности при хранении
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Толкать запрещено
	Общий предупреждающий знак
	Электрические и электронные отходы. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
	Положение ВЕРХ/НИЗ
	Обращаться с осторожностью
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Ссылка на руководство по эксплуатации
	Хрупкое
	Не использовать при повреждении упаковки
	Защитное заземление
	ВЧ изолированная цепь пациента



Символ переключателя включения/выключения по ключу

Глава 10. Электромагнитная совместимость

1. Электромагнитная совместимость

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим стандарту EN 60601-1-2 на медицинские изделия. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке.

Если это оборудование действительно создает недопустимые помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к производителю или сервисному специалисту.

1) Электромагнитное излучение

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и / или пользователь оборудования должны убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по Электромагнитной среде
Радиочастотное-излучение CISPR 11 (Радиопомехи от промышленных, научных, медицинских и бытовых)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное -излучение CISPR 11	класс А	Изделие подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в домашних условиях и в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 6100-3-2	класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	соответствует	

2) Электромагнитная устойчивость

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и / или пользователь продукта должны убедиться, что он используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим и / или больничным условиям.
скачок напряжение в сети IEC 61000-4-5	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим и / или больничным условиям.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (Падение на 60% в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (Падение на 60% в U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих и / или больничных условий. Если пользователю продукта требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питание продукта от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

	падение U_T в течение 5 секунд	падение U_T в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для коммерческой или больничной среды.
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 среднеквадратическое напряжение	Портативный и мобильный RF Коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части продукта, включая кабели, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3\sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования на объекте, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно помехи происходят в непосредственной близости от оборудования, отмеченного обозначенным сбоку символом. 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей и			

животных.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном обследовании места, если измеренная напряженность поля в месте, где используется продукт, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, продукт следует соблюдать, могут потребоваться дополнительные меры быть необходимым, например, переориентация или перемещение продукта.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

3) Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и оборудованием.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь продукта может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и продуктом - в зависимости от выходной мощности и частоты коммуникационного оборудования - в соответствии с рекомендациями в следующей таблице.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчик в ваттах (Вт)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика в метрах (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, людей и животных

Глава 11. Утилизация оборудования

1. Инструкция по утилизации

- 1) Если этот аппарат завершил свой полезный срок службы, его можно вернуть производителю или утилизировать пользователем в соответствии с местными экологическими нормативами.
- 2) В случае возврата производителю, все части оборудования или отдельные части оборудования могут быть возвращены.
- 3) В случае, если оборудование решено утилизировать пользователем, необходимо утилизировать оборудование после разборки оборудования до надлежащего уровня.



4) Аппарат DeAgeEX DUAL (кроме электрода DSN-Derma49 и электрода DS-Derma49) относится к категории отходов электрического и электронного оборудования.

Этот символ указывает на то, что этот изделие нельзя утилизировать как бытовые отходы. Вместо этого его следует передать в соответствующий пункт сбора для переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию данного изделия, вы сможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могли бы быть вызваны неправильным обращением с отходами этого изделия. Для получения более подробной информации об утилизации данного изделия, пожалуйста, обратитесь к местным нормативным актам и планам утилизации.

5) Утилизация использованного электрода одноразового стерильного неигольчатого типа DSN-Derma49 и электрода одноразового стерильного игольчатого типа DS-Derma49 осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

[приложение 1]

Протокол пользователя

Протокол пользователя					
Показания	Длина электрода (длина иглы)	Режим работы электрода	Выходной уровень	Время повтора	Счетчик использования
Рубцы от угревой сыпи/ Повреждения кожи на лице и шее	1~2 мм	Автоматический Ручной	30~50	0,5 с~	3 раза
Гипергидроз	0,5~0,8 мм	Автоматический Ручной	20~30	0,5~0,7с	2 раза
Улучшение тона кожи	Электрод неигольчат ого типа	Автоматический Ручной	30~50	0,5~	1 раз

[приложение 2]

Гарантии изготовителя и срок службы

Гарантии изготовителя и срок службы

- © Ожидаемый срок службы аппарата (кроме электродов одноразовых стерильных) – 5 лет с даты изготовления.
- © Гарантийный срок годности (хранения) электрода DSN-Derma49 и электрода DS-Derma49 – 3 года с даты изготовления.
- © «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.) гарантирует оборудование в соответствии с политикой потребителей следующим образом:
- © Обратитесь к ближайшему дилеру или уполномоченному представителю производителя, у которого было приобретено оборудование, в случае обнаружения неисправности оборудования (свяжитесь с «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.) напрямую, если рядом с вами нет дилера или уполномоченного представителя производителя).
- © Гарантийное обслуживание будет осуществляться «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd. или авторизованной службой «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.

Наименование изделия		Номер модели	
Дата покупки	год месяц день	Серийный номер	
Дилер (УПП)		Заплаченная сумма	

- ☞ Гарантийное обслуживание: дефектное оборудование будет обслуживаться бесплатно в случае, если оборудование находится на гарантийном периоде (оборудование неисправно в течение одного года с даты первоначальной покупки).
- ☞ Послегарантийное обслуживание аппарата платное
 - 1) Гарантия на товар без дефектов:
 - При обнаружении дефектов вне гарантийных обязательств обслуживание платное, рекомендуется внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед запросом гарантийного обслуживания.
 - За обслуживание дефекта, вызванного транспортировкой или перемещением оборудования, взимается плата.
 - Дефект фурнитуры в материалах и изготовлении производителя будет исключен.

- Оборудование требуется переустановить после того, как оно было установлено пользователем, в зависимости от условий покупки на момент покупки.

2) Гарантия на аппарат, возникшая в результате неправильного использования или по вине пользователя, недействительна:

- Дефект возник в результате неправильного использования, переделки, несанкционированной разборки, ремонта и установки.

- Дефект возник в результате неправильного или ненадлежащего ремонта пользователем или обслуживания, выполненного кем-либо, кроме «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd. или уполномоченного представителя производителя.

- Неисправность возникла из-за неправильного подключения к электросети (например, когда устройство 220 В подключено к электросети 110 В).

- Дефект или повреждение возникли в результате неосторожного перемещения или транспортировки после установки.

- Дефект возник в результате использования принадлежностей, расходных материалов или опций, не изготовленных и не одобренных «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd. для использования с этим оборудованием.

3) Другие

- Дефект и повреждение из-за несчастного случая или форс-мажорных обстоятельств, таких как пожар, повреждение морской водой, наводнение, замерзание и землетрясение, расходные материалы чрезмерно использовались в течение своего срока службы.

- В случае истечения срока годности расходных материалов.



«Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.), Республика Корея
#401, 402, 404-1 Woolim e-Biz Center, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of KOREA
Тел.: +82-2-2108-2198. Факс: +82-2-2108-2181
<http://www.dselaser.com>
e-mail : dse@dselaser.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «А1 Эстетик» (ООО «А1 Эстетик»)

630099, Россия, Новосибирская область, город Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д. 18/1, этаж 1

Тел.: +7-923-777-70-22

e-mail: lenko.mail@gmail.com

[приложение 3]

Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009; EN ISO10993-7:2008/AC:2009; EN ISO10993-10:2013; EN ISO 10993-11:2009; EN ISO 11135:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 1041:2008; EN ISO 15223-1:2016; IEC 60601-1:2005; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-6:2010; EN 62304:2006/AC:2008; EN 62366:2008; ASTM F1980-16; MEDDEV 2.7/1 Rev.4; MEDDEV 2.12/1 Rev.8; MEDDEV 2.12/2 Rev.2.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея

**Нотариальная контора
«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»**

(Тел.) 02-6330-8660
(Факс) 02-6630-8680

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2021 – 1360

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»
(D.L.S. PARTNERS)**

И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея
(E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea)



[Тисненая печать: «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», НОТАРИУС]

210 мм х 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.»]

«Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.» (Daeshin Enterprise Co., Ltd.)

№ 401, 402, 404-1, 28, Диджитал-ро 33-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея
(#401, #402, #404-1, 28, Digital-ro 33-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea)
[ТЕЛ.] +82-2-2108-2198 [ФАКС] +82-2-2108-2181 [Эл. почта] dse@dselaser.com

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Дата: 2 ноября 2021 г.

/подпись/ (штамп)

(Кю Ким (Kyu Kim), ПРЕЗИДЕНТ, подпись уполномоченного лица)

[Штамп: «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.», № 401, № 402, № 404-1, 28 (Центр электронной торговли Вулим), Диджитал-ро 33-гил, Гуро-гу, Сеул, Корея
Президент КЮ КИМ]

[Печать: «Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.»]

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

[Текст на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2021 – 1360

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Чжису (Kim Jisu),
поверенный Кю Кима, генерального директора
«Дашин Энтерпрайз Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом руководстве
по эксплуатации.

Настоящим засвидетельствовано 25 ноября 2021 года в указанном офисе.

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

Наименование нотариальной конторы:

«ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС»

Относится к Прокуратуре южного округа Сеула

Адрес офиса: И&Си Венчер Дрим Тауэр, 3 ком., № 509, 38-21,
Диджитал-ро, 31-гил, Куро-гу, Сеул, Корея

[Печать: Нотариальная контора «ДИ.ЭЛ.ЭС. ПАРТНЕРС», нотариус Пак Сан-Хо]

/подпись/

Подпись нотариуса

Пак, Сан-Хо (Park, Sang-Ho)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с
постановлением № 15150.

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2021 – *103 - 810*

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *63* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]