

Pgr-60



NC0L6201YD

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the "Operating Documentation of the medical device Operator's Manual LD-300, LD-301, LD-302" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 6th day of August 2021.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.



Verification code:
27938569

This **Authentication Certificate** only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the Notarial Certificate.

This **Authentication Certificate** is not valid if the seal of the Singapore Academy of Law is removed or altered in any way whatsoever. This Certificate does not authenticate or confirm the content of the Document attached to the annexed Notarial Certificate.

Authentication

1. Country:	Singapore
2. This public document has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp:	Notary Public

Certified

5. Authentication Cert No.:	ACOL6E0DEZ
6. At:	Singapore Academy of Law
7. The:	18th August 2021
8. By:	Melissa Goh, Deputy Director, SAL
9. SAL Certification Seal:	10. Signature:

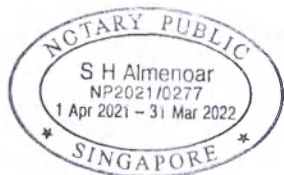
Melissa



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Директор/ Director.



Жео / Джейн Тео Чун Джеок
подпись / signature (Jane Teo Choon Geok)

Confidential
"S H Almenoar" дата / date 02 апреля / 02 April 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

Термометр медицинский цифровой LD,

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» /
Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Версия 1 / 0204

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Термометр медицинский цифровой LD» (далее по тексту – термометр, изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства и обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:

	ВНИМАНИЕ! Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством
	ВАЖНО! Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения	5
1.2. Принцип работы.....	6
1.3. Общая информация о медицинском изделии.....	6
1.4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	6
1.5. Назначение медицинского изделия.....	6
1.6. Область применения медицинского изделия	6
2. Конструкция медицинского изделия.....	6
2.1. Части и компоненты	6
2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей.....	7
2.2.1. Элемент питания LR41×1,5B	7
2.2.2. Футляр для хранения	7
2.2.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном.....	8
3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	8
3.1. Сведения о безопасности при подготовке прибора.....	8
3.2. Требования к условиям окружающей среды.....	8
3.2.1. Условия транспортирования медицинского изделия	8
4. Сведения о безопасности и меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	9
4.1. Сведения о безопасности	9
4.2. Меры предосторожности при применении	10
4.3. Информация о потенциальных потребителях и использовании	10
4.3.1. Информация о потенциальных потребителях.....	10
4.3.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	10
4.3.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	10
4.3.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	10
4.3.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
4.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	10
4.4.1. Показания к применению.....	10
4.4.2. Противопоказания	10
4.4.3. Побочные эффекты.....	10
4.5. Порядок использования прибора	11
4.5.1. Распаковка и проверка.....	11
4.5.2. Замена элементов питания	11
4.5.3. Порядок измерения, память	11
4.5.4. Способы измерения температуры	12
4.5.5. Просмотр результатов измерений, сохраненных в памяти	12
5. Очистка и дезинфекция.....	13
5.1. Очистка	13
5.2. Дезинфекция.....	13
6. Техническое обслуживание	13
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения	13
7. Основные технические характеристики и функции	14

7.1. Габаритные размеры термометра медицинского цифрового LD с принадлежностями варианты исполнения: LD-300, LD-301, LD-302.....	14
7.2. Габаритные размеры футляра.....	14
7.3. Масса изделия (без футляра).....	14
7.4. Технические характеристики.....	14
7.5. Характеристики безопасности.....	15
7.6. Поверка.....	15
7.7. Маркировка.....	15
7.7.1. Маркировка на изделии.....	15
7.7.2. Маркировка упаковки.....	16
7.7.3. Маркировка на транспортной упаковке.....	17
7.8. Упаковка.....	18
7.9. Потребительская и транспортная упаковка.....	18
7.10. Габаритные размеры упаковки.....	18
7.11. Комплектность.....	18
7.11.1. Комплект поставки LD-300.....	18
7.11.2. Комплект поставки LD-301.....	19
7.11.3. Комплект поставки LD-302.....	19
8. Гарантийные обязательства.....	19
8.1. Гарантия.....	19
8.2. Гарантийный срок эксплуатации.....	19
8.3. Срок службы.....	20
8.4. Исключения.....	20
8.5. Рекламация.....	20
9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	21
9.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	21
9.2. Сведения об адресе места производства.....	21
9.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	21
9.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	21
9.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	22
10. Утилизация.....	22
10.1. Утилизация оборудования.....	22
11. Данные для разработки и производства изделия.....	22
11.1. Применяемые директивы.....	22
11.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости.....	24
Приложение В. Гарантийный талон (Проект).....	25

1. Общие сведения

Термометр медицинский цифровой LD предназначен для измерения температуры тела человека оральным, подмышечным (аксиллярным) и ректальным способами.

Термометр рассчитан для измерения температуры тела пациента медицинским персоналом в лечебных учреждениях, так и для самостоятельного применения на дому для пациентов всех возрастов. Измерение температуры у ребенка необходимо проводить только под присмотром взрослого человека.

Приборы состоят из основного блока и элемента питания LR41. На лицевой панели прибора расположены: датчик, ЖК-дисплей, кнопка включения/выключения, крышка отсека для элемента питания. С помощью кнопки включения/выключения осуществляется включение/выключение прибора.

Термометры имеют некоторые отличия, а именно, корпус термометров (вариант исполнения LD-301, LD-302) является водозащищенным, в варианте исполнения LD-300 водозащищен только наконечник. Термометр LD-302 имеет гибкий, мягкий наконечник, что обеспечивает его безопасное использование, также термометры отличаются массой и габаритными размерами.



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-300.
Вид спереди



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-300.
Вид сзади



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-301.
Вид спереди



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-301.
Вид сзади



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-302.
Вид спереди



Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-302.
Вид сзади

1.2. Принцип работы

Принцип действия термометров основан на использовании обратной зависимости сопротивления термисторного чувствительного элемента термометра от температуры, что приводит к изменению величины напряжения в измерительной схеме, к которой подключен чувствительный элемент, напряжение преобразуется в значение температуры и в цифровом виде выводится на жидкокристаллический дисплей.

Термометры состоят из пластикового корпуса, внутри которого находится измерительная микросхема, а также трехразрядный жидкокристаллический дисплей с кнопкой включения-выключения термометра. В наконечнике корпуса термометра находится датчик термисторного типа. Термометры имеют звуковую сигнализацию начала и окончания измерения температуры, а также функцию отключения питания через 10 минут после завершения работы. Время измерения температуры в зависимости от способа измерения составляет от 1 до 4 минут. В памяти термометров сохраняется результат предыдущего измерения температуры и отображается при следующем включении термометра.

1.3. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Па (в соответствии с Приложением IX, правилом 10 Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/ECC)
Метод оценки соответствия	Приложение V пункт 3 Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/EEC
Код UMDNS	14032

1.4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Термометр медицинский цифровой LD: варианты исполнения: LD-300, LD-301, LD-302.

1.5. Назначение медицинского изделия

Термометр предназначен для измерения температуры тела человека оральным, подмышечным (аксиллярным) и ректальным способами.

1.6. Область применения медицинского изделия

Для использования в медицинских учреждениях и на дому для пациентов всех возрастов.

2. Конструкция медицинского изделия

2.1. Части и компоненты

Прибор должен использоваться в соответствии с назначением, установленным производителем, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь.



ВАЖНО!

Перед применением необходимо изучить эксплуатационную документацию, поставляемую производителем вместе с изделием.

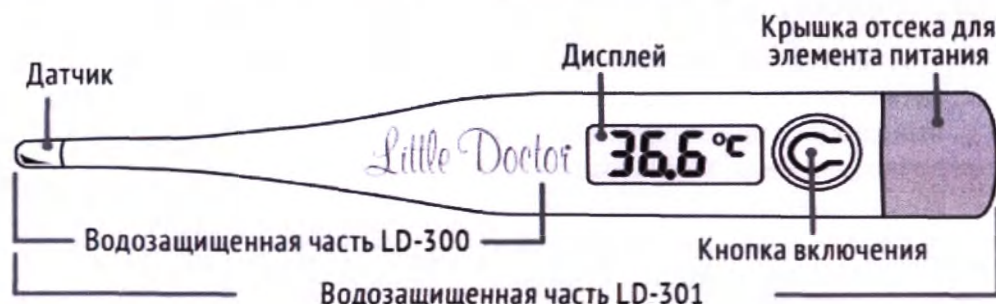


Рисунок 1. Термометр медицинский цифровой LD:
варианты исполнения: LD-300, LD-301

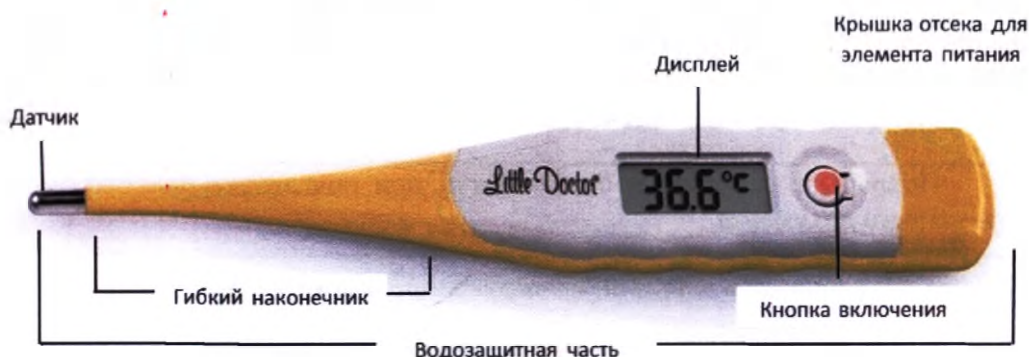


Рисунок 2. Термометр медицинский цифровой LD:
вариант исполнения: LD-302

2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его принадлежностях.

2.2.1. Элемент питания LR41×1,5B

Служит для питания прибора



2.2.2. Футляр для хранения



Служит для хранения и транспортировки термометра

2.2.3. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

3.1. Сведения о безопасности при подготовке прибора

Подробные сведения о безопасности при подготовке прибора смотрите в разделе 4 настоящего документа.

3.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям, приведенным ниже. Прибор следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При перемещении прибора может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха	От плюс 10 до плюс 35°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Примечание: 1. Условия эксплуатации составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации основного блока термометра. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	
Условия хранения	
Температура окружающего воздуха	От минус 25 до плюс 55°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Примечание – Условия хранения составных компонентов и принадлежностей, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения основного блока термометра.	

3.2.1. Условия транспортирования медицинского изделия

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими

на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 25 до плюс 55°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Примечание: 1. Условия транспортирования составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования основного блока термометра.	

4. Сведения о безопасности и меры предосторожности при применении медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

- Настоящий термометр необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей, ударов, вибрации.
- Термометр не содержит органов настройки точности измерения. Не пытайтесь самостоятельно разобрать термометр. При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Не храните и не используйте термометр в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Мелкие части и элементы питания храните вне досягаемости от детей! Это опасно для их здоровья.



ВАЖНО!

- Водозащищенная часть термометров, вариантов исполнения LD-300, LD-301 обозначена на рисунке 1, варианта исполнения LD-302 - на рисунке 2. Избегайте попадания воды на другие части прибора. Водозащищенный корпус термометра, вариантов исполнения LD-301 и LD-302 допускает его погружение в воду на глубину не более 16 см, не дольше, чем на 30 минут.
- Если термометр медицинский цифровой LD: варианты исполнения: LD-300, LD-301, LD-302 хранился при отрицательной температуре, перед использованием выдержите его по крайней мере 1 час в теплом месте.
- Для повседневного хранения используйте футляр для хранения.

4.2. Меры предосторожности при применении



ВНИМАНИЕ!

- Термометр предназначен ТОЛЬКО для измерения температуры тела человека способами, указанными в настоящем документе.

4.3. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.3.1. Информация о потенциальных потребителях

Термометр рассчитан для измерения температуры тела пациента медицинским персоналом в лечебных учреждениях, так и для самостоятельного применения на дому для пациентов всех возрастов. Измерение температуры у ребенка необходимо проводить только под присмотром взрослого человека.

4.3.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

При использовании термометра, в соответствии с его назначением, установленным производителем консультация с врачом не требуется.

4.3.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Не влияет на работу других медицинских изделий.

4.3.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.3.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в приборе отсутствуют.

4.4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.4.1. Показания к применению

Для измерения температуры тела человека подмышечным (аксиллярным), оральным или ректальным способами.

4.4.2. Противопоказания

Противопоказания для применения медицинского изделия отсутствуют.

4.4.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с назначением и требованиями, установленными производителем, побочные действия отсутствуют.

4.5. Порядок использования прибора

4.5.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките прибор. Проверьте прибор на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.5.2. Замена элементов питания

Если напряжение элемента питания станет недостаточным для использования термометра (менее 1,4 В) на экране появится значок , сигнализирующий о необходимости замены элемента питания.

1. Откройте отсек элемента питания, потянув за крышку в сторону противоположную датчику.

2. Удалите старый элемент питания. Не используйте для этого острые металлические предметы.

3. Вставьте новый элемент питания, проверив правильность расположения полюсов: «плюс» должен быть обращен вверх, «минус» – вниз.

4.5.3. Порядок измерения, память

1. Нажмите кнопку включить/выключить, чтобы включить термометр.

2. При нажатии на кнопку на экране высветятся все сегменты, как показано на рисунке ниже, это означает, что термометр в рабочем состоянии.



Рисунок 3

3. Отпустите кнопку. На экране появится результат последнего измерения. Затем высветятся символы «L °C», при этом символ «°C» должен мигать.

4. Поместите датчик термометра в подмышечную впадину (либо в другое место, как указано в пункте 6.3.4. настоящего документа).

5. Если температура тела более 32,0°C, на экране вместо «L °C» появится значение температуры и маркер «°C» будет мигать в течение всего времени измерения.

6. Когда показания температуры не будут изменяться в течение 16 секунд, маркер «°C» перестанет мигать и прозвучит звуковой сигнал. Время измерения зависит от выбранного способа измерения (смотрите в пункте 6.3.4. настоящего документа). При точных соблюдениях требований пункта 6.3.4. настоящего документа, звуковой сигнал оповещает об окончании измерения. В случае сомнений в результате, для более точного измерения следует увеличить время измерения на 2-3 минуты после звукового сигнала. Если измеренная температура меньше 32,0 °C, то на экране будет постоянно высвечиваться «L °C». Если измеренная температура больше 42,0 °C, то на экране высветится символ «H °C».

7. Показания температуры будут высвечиваться на экране до выключения термометра.

8. Выключите термометр, нажав на кнопку включения.

9. Если термометр не выключить, то он автоматически отключится примерно через 10 минут.

4.5.4. Способы измерения температуры

4.5.4.1. ОРАЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Вставьте датчик в гигиенический пакетик (приобретается отдельно). Перед измерением температуры подержите рот закрытым в течение 5 минут. Поместите датчик под язык, придерживая его языком. Закройте рот. Время измерения температуры таким способом около 1 минуты.

4.5.4.2. РЕКТАЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Осторожно вставьте в прямую кишку только кончик термометра. Не следует вставлять его глубже, чем на 2,5 см. Время измерения температуры таким способом около 1 минуты. При измерении нужно использовать любой гигиенический пакетик (приобретается отдельно).

4.5.4.3. ПОДМЫШЕЧНОЕ (АКСИЛЛЯРНОЕ) ИЗМЕРЕНИЕ

Перед измерением температуры насухо вытрите подмышечную впадину. Поместите измерительный наконечник в центр подмышечной впадины (рисунок 4). Зафиксируйте наконечник термометра плечом так, чтобы угол с плечом составлял 35-45 градусов (рисунок 5). Время измерения температуры таким способом 3-4 минуты.

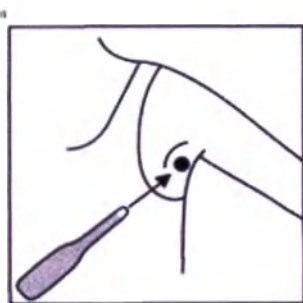


Рисунок 4

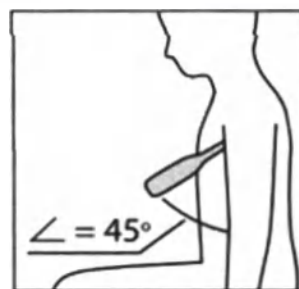


Рисунок 5

ВАЖНО!



- Ректальная температура может быть на 1 градус выше оральной, а подмышечная на 1 градус ниже оральной. В случае необходимости, по вопросу расшифровки полученных показаний путем измерения разными способами, следует обратиться к врачу. Не измеряйте температуру в течение 30 минут после еды, бега, занятий спортом, принятия ванны, так как температура тела в этом случае может быть повышенной. При оральном измерении, если до этого пить воду или разговаривать, а также при подмышечном (аксиллярном) измерении, если до этого подмышечная впадина была открыта, для измерения температуры потребуются больше времени.
- При измерении температуры необходимо помнить, что средняя нормальная температура тела может изменяться в пределах от 36,1°C до 37,2 °C. Обычно утренняя температура меньше, чем вечерняя. Чтобы определить Вашу нормальную температуру, необходимо в течение нескольких дней измерять температуру утром и вечером.

4.5.5. Просмотр результатов измерений, сохраненных в памяти

- Показания температуры будут высвечиваться на экране до выключения термометра.

2. Выключите термометр, нажав на кнопку включения.
3. Если термометр не выключить, то он автоматически отключится примерно через 10 минут.
4. В памяти термометров сохраняется результат предыдущего измерения температуры и отображается при следующем включении термометра.

5. Очистка и дезинфекция

5.1. Очистка

Термометр медицинский цифровой LD поставляется в нестерильном виде. Все принадлежности, входящие в комплект прибора, не являются стерильными. Перед каждым использованием, а также после применения требуется очистка и дезинфекция водозащищенной части термометра, для этого можно использовать любые стандартные неабразивные бытовые чистящие средства (например, спирт, моющее средство для посудомоечной машины, мыло, косметическую продукцию, 3%-ный раствор перекиси водорода).



ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать бензиносодержащие растворы, растворители, кипящую воду или стерилизаторы. Воздействие агрессивных веществ может повредить термометр.

5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, водозащищенную часть термометра
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса В.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности изделия.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта изделие готово к дальнейшему использованию.

6. Техническое обслуживание

В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании. Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования изделия.

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния термометра.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Неисправность	Причина	Рекомендуемые действия
Индикация на дисплее 	Недостаточное напряжение элемента питания (менее 1,4 В)	Необходимо заменить элемент питания, как

Неисправность	Причина	Рекомендуемые действия
		указано в п. 6.3.2 настоящего документа
Индикация на дисплее "L °C"	Измеренная температура тела была ниже плюс 32,0 °C	Используйте термометр для измерения температуры тела в диапазоне от плюс 32,0 °C до плюс 42,0 °C.
Индикация на дисплее "H °C"	Измеренная температура была выше плюс 42,0 °C	
На дисплее ничего не отображается	Элемент питания неправильно вставлен.	Вставьте элемент питания правильно.

**ВАЖНО!**

Не пытайтесь сами наладить внутренний механизм прибора.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры термометра медицинского цифрового LD

- вариант исполнения: LD -300

Габаритные размеры (без футляра), (Д) x (Ш) x (В), мм:

129,0 ± 2,0 x 18,0 ± 2,0 x 10,0 ± 2,0.

- вариант исполнения: LD-301:

Габаритные размеры (без футляра), (Д) x (Ш) x (В), мм:

129,0 ± 2,0 x 18,0 ± 2,0 x 11,0 ± 2,0

- вариант исполнения: LD-302

Габаритные размеры (без футляра), (Д) x (Ш) x (В), мм:

129,0 ± 2,0 x 19,0 ± 2,0 x 11,0 ± 2,0

7.2. Габаритные размеры футляра

Габаритные размеры футляра для хранения: (Д) x (Ш) x (В), мм: 133,0 ± 2,0 × 22,0 ± 2,0 × 14,0 ± 2,0.

7.3. Масса изделия (без футляра)

Наименование	Масса, г
Термометр медицинский цифровой LD-300 (без упаковки и футляра)	10,0 ± 5,0
Термометр медицинский цифровой LD-301 (без упаковки и футляра)	8,0 ± 5,0
Термометр медицинский цифровой LD-302 (без упаковки и футляра)	11,0 ± 5,0
Футляр для хранения	13,0 ± 5,0

7.4. Технические характеристики

Диапазон измерений температуры, °C	32,0-42,0
Диапазон индикации температуры, °C	32,0-42,0
Метод измерения	Метод определения максимума
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	±0,1
Чувствительный элемент	Термистор

Индикация	Жидкокристаллический экран с индикацией до десятых долей
Единицы измерения	Градусы по Цельсию (°C)
Звуковой сигнал	По окончании измерения
Память	Последнее измерение
Напряжение электропитания, В	1,5
Тип электропитания	1 элемент питания LR41
Макс. потреб. мощность, мВт	0,15
Срок службы элемента питания	Около 100 часов измерений
Автоматическое отключение	Через 10 минут после окончания измерения

7.5. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP22: обычное оборудование
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие
Режим работы	Продолжительный режим работы

7.6. Поверка

Поверка термометров осуществляется в соответствии с документом МП 207-041-2019 «Термометры медицинские цифровые LD (исполнения LD-300, LD-301, LD-302, LD-303). Методика поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИМС», 27.11.2019г. Знак утверждения типа наносится на Руководство по эксплуатации и на корпус прибора. Сведения о результатах поверки Вы можете найти на сайте Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/63> или на официальном сайте производителя <http://littledoctor.ru/buyers/verification/> по наименованию и серийному номеру прибора. Межповерочный интервал – 2 года.

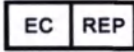
7.7. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

7.7.1. Маркировка на изделии

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- диапазон измерений температуры;
- характеристики электропитания от батареи;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- серийный номер (SN);
- номер партии;
- поверочное клеймо для Республики Казахстан и Республики Беларусь;
- маркировка CE;
- знак утверждения типа средств измерений;
- обозначение рабочей части;
- символы и обозначения, значение которых указаны ниже:

	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)
	Знак утверждения типа средств измерений		Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1
	Серийный номер		Поверочное клеймо для Республики Казахстан и Республики Беларусь
	Код партии	MODEL: LD-300	Название модели
32.0-42.0 °C	Измерение в диапазоне температуры тела	1.5V DC LR41	Напряжение питания 1,5 В постоянного тока

Описание условного обозначения кода партии:

YY MM C

Где: YY – год;
MM – месяц;
C – модель

Код партии:

год месяц модель: 0 – LD-300
1 – LD-301
2 – LD-302

Описание обозначения поверочного клейма:



20 – Год проведения метрологических испытаний этого устройства на заводе для Казахстана и Белоруссии

Месяц проведения метрологических испытаний на заводе:

I – январь
II – апрель – июнь
III – июль – сентябрь
IV – октябрь -декабрь

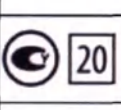
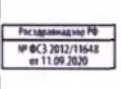
7.7.2. Маркировка упаковки

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку). Маркировку выполняют печатным способом. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак и/или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;

- дата и номер регистрационного удостоверения;
- маркировка CE;
- степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1	IP22	Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		Беречь от влаги
	Знак утверждения типа средств измерений		Знак соответствия в государственной системе УкрСЕПРО (Украинская национальная система сертификации)
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р		Знак утверждения типа средств измерений Украины
	Штрих код		Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

7.7.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Логотип производителя
LD-300	Наименование и модель изделия
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании

	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
Рес. 12	Количество штук в упаковке

7.8. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!



- Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей.
- По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

7.9. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку вкладывается изделие в футляре, руководство по эксплуатации, гарантийный талон. Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из картона, толщиной $0,5 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.

7.10. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x Ш x В), мм	Масса изделия в упаковке, г
Потребительская упаковка (варианты исполнения LD-300, LD-301, LD-302)	$(156, \pm 10) \times (45,0 \pm 10) \times (17,0 \pm 10)$	$36,0 \pm 5,0$

7.11. Комплектность

7.11.1. Комплект поставки LD-300

Комплект поставки медицинского изделия Термометр медицинский цифровой LD: вариант исполнения: LD-300 соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Наименование	Количес тво
1	Термометр с элементом питания	1
2	Футляр для хранения	1
3	Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	1
4	Потребительская тара (упаковка)	1

7.11.2. Комплект поставки LD-301

Комплект поставки медицинского изделия Термометр медицинский цифровой LD: вариант исполнения: LD-301 соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Наименование	Количес тво
1	Термометр с элементом питания	1
2	Футляр для хранения	1
3	Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	1
4	Потребительская тара (упаковка)	1

7.11.3. Комплект поставки LD-302

Комплект поставки медицинского изделия Термометр медицинский цифровой LD: вариант исполнения: LD-302 соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Наименование	Количес тво
1	Термометр с элементом питания	1
2	Футляр для хранения	1
3	Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	1
4	Потребительская тара (упаковка)	1

8. Гарантийные обязательства

8.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящий термометр установлен гарантийный срок в течение 24 месяцев с даты продажи. Гарантия не распространяется на товары, которые вышли из строя и/или получили дефекты вследствие: применения не по назначению; неосторожного использования, приведшего к повреждениям; модификации; вскрытия и/или ремонта неуполномоченной организацией (частным лицом); нарушения правил эксплуатации, и/или хранения, и/или транспортировки; действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на элемент питания. Требуется заполнения гарантийного талона торгующей организацией при покупке термометра.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

8.3. Срок службы

Срок службы термометра составляет 5 лет с момента продажи. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

8.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью;
- элементы питания.

8.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации Прибора обратитесь к производителю медицинского изделия – компании Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore, Сингапур, или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00, Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>, E-mail: info@kkrus.com

9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**9.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore, Сингапур
Сайт	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел. / Факс	+65-68344249 / +65-62342197

9.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China.
Тел. / Факс	+65-68344249 / +65-62342197

9.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp.z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (Zawila Str. 57G, 30-390 Krakow, Poland)
Тел. / Факс	+ 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53

9.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

9.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

10. Утилизация

10.1. Утилизация оборудования

При утилизации Прибора, руководствуйтесь действующими в данное время правилами в вашем регионе. Специальных условий утилизации на настоящий прибор производителем не установлено.

Утилизация батареек должна выполняться в соответствии с действующим законодательством.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке или, если необходимо, обратитесь в специализированную организацию для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в регионе.

11. Данные для разработки и производства изделия

11.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

11.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках; маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: Общие требования.
2	EN 1041	2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
3	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
5	EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологической безопасности медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
6	EN ISO 10993-10	2010	Оценка биологической безопасности медицинских изделий. Часть 10. Тесты на

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
			раздражение и сенсibilизацию кожи замедленного типа
7	EN 12470-3	2009	Клинические термометры - Часть 3: Производительность компактных электрических термометров (непрогнозирующий и прогнозирующий) с максимальным устройством
8	EN 60601-1	2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
9	EN 60601-1-11	2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи на дому
10	EN 60601-1-2	2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности; Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
11	EN 60601-1-6	2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
12	EN 62366	2015	Медицинские изделия. Часть 1. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
13	EN 62366-1	2015	Медицинские изделия. Часть 1. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
14	EN ISO 80601-2-56	2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-56: Особые требования к общей безопасности и эксплуатационным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела.

Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости

Термометр медицинский цифровой LD соответствует стандарту электромагнитных помех МЭК60601-1-2-2014.

Конкретную информацию о соответствии стандарту см. в таблицах ниже.

Термометр является медицинским электроприбором и требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитных помех. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной ниже.

- Устройство не предназначено для использования в средах, характеризующихся высокой интенсивностью электромагнитных помех, например, рядом с действующим высокочастотным хирургическим оборудованием, оборудованием для МРТ (магнитно-резонансной томографии) и т.д.
- Следует избегать использования устройства рядом с другим оборудованием или в условиях наложения, так как это может привести к неправильному функционированию.
- Использование вспомогательных принадлежностей, помимо указанных или предоставленных производителем, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости настоящего оборудования, а также к его неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (в том числе такие периферийные изделия, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В ином случае возможно снижение эксплуатационных характеристик этого оборудования.

Электромагнитное излучение

Проверка уровня излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение - CISPR 11	Группа 1	Термометр использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего потребления. В связи с этим, его электромагнитное излучение очень низкое, и вероятность помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: info@littledoctor.sg

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Термометр медицинский цифровой LD

(Заполняет производитель)

наименование изделия

№

Вариант исполнения изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления
(год, месяц, число)

М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец
(название торгующей организации)

Дата продажи
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лмд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____
(подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лмд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____
(подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

..... ✂

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар), НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в «Эксплуатационной документации на медицинское изделие Руководство по эксплуатации LD-300, LD-301, LD-302» (приложенных к настоящему документу, являющемуся оригиналом) лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, скрепляю настоящий документ собственной подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня 6 августа 2021 г.

/Подпись/

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР
С.Х. Алменоар NP 2021/0277
1 апреля 2021 г. - 31 марта 2022 г.

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных действий подлинность нотариального сертификата должна удостоверяться Сингапурской академией права для того, чтобы он считался действительным.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА

Данный **Сертификат подлинности** подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего нотариальный сертификат.

Сертификат подлинности считается недействительным, если печать Сингапурской академии права удалена или изменена каким-либо образом. Данный сертификат не подтверждает подлинность или содержание документа, приложенного к нотариальному сертификату.

Проверить выдачу
Сертификата подлинности
можно на сайте
Legalisation.sal.sg

или путём сканирования QR-кода:

/QR-код/

Код верификации:
27938569

Удостоверение подлинности

1. Страна:	Сингапур
2. Настоящий официальный документ подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Нотариуса
Удостоверено	
5. Сертификат подлинности №:	AC0L6E0DEZ
6. В:	Сингапурской академии права
7. Дата:	18 августа 2021 года
8. Кем:	Мелисса Го, заместитель директора, Сингапурская академия права
9. Удостоверительная печать Сингапурской академии права	10. Подпись: /Подпись/

Красная наклейка:
СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

/перевод штампа на титульной странице документа/

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР
С.Х. Алменоар NP 2021/0277
1 апреля 2021 г. - 31 марта 2022 г.

/перевод наименований компаний и адресов производителей на стр. 21/

Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Адрес: № 8, Тонсин Роуд, Зона экономико-технологического развития,
226010 Нантонг, Цзянсу, КНР

Название компании: «Литл Доктор Юроп Сп. з. о.о.»

/перевод адреса производителя на стр. 25-26/

Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Настоящий документ переведен с английского языка на русский язык мной, Колодезневой Еленой Александровной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

переводчик

Колодезневая Елена Александровна Колодез-

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Големинов Борис Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика КОЛОДЕЗНЕВОЙ ЕЛЕНЫ АЛЕКСАНДРОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/129-н/77-2021-10-152.

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



Б.Н.Големинов

