

[별지 제41호 서식]

224,
Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 류혜민 사무소

КОПИЯ

Tel: 02-579-9900
Fax: 02-579-9901

Registered No. 2022-1917



NOTARIAL CERTIFICATE

THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

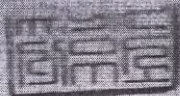
224, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Declaration

I declare that the attached documents are correct for MEDIKORS INC.

Date. Nov. 24. 2022


 **MEDIKORS**
4F-410, Seongnam Center 04,
33 Seongnam-gu 62beon-gil, Seongnam,
Gyeonggi-do, Korea (13221)



MEDIKORS INC.
CEO KUEE YOUNG, YOON
(KILLIAN YOON)

MEDIKORS INC.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

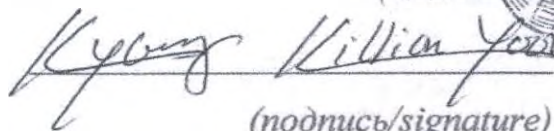
Medikors Inc., Korea

CEO / CEO

(должность/position)

KUEE YOUNG YOON (Killian Yoon)

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ДОПОЛНЕНИЕ К
РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнАлайзер Эйр»
Производства компании Medikors Inc., Korea / Медикорс Инк., Корея



2022 г

редакция от 19.11.2022

п. 1.2. раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер Эйр», читать в следующей редакции:

1.2. Внешний вид и описание медицинского изделия:

Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнАлайзер Эйр»

1. Основной корпус, 1 шт.
- 1.1. Передвижная консоль, 1 шт.
- 1.1.1. Панель управления, 1 шт.
- 1.1.2. Детектор, (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, PIs, Финляндия), 1 шт.
- 1.1.3. Рентгеновский генератор (MEDI – 024), 1 шт.
- 1.1.3.1. Рентгеновская трубка, (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония), 1 шт.
- 1.1.3.2. Высоковольтный генератор, (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co Ltd, Корея), 1 шт.
- 1.1.3.3. Коллиматор, (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея), 1 шт.
- 1.1.4. SMPS (Импульсный источник питания), 1 шт.
- 1.1.5. Материнская плата, 1 шт.
- 1.1.6. Шаговый электродвигатель, 1 шт.
- 1.2. Стол с колесами (для пациента), 1 шт.
2. Позиционирующее устройство, 1 шт.
3. Фантом для калибровки, 1 шт.
4. Программное обеспечение (модель: InAlyzer AIR, версия: 1.0.0.0, производитель: Medikors Ink, Корея)
5. Персональный компьютер (при необходимости), 1 шт.
6. Монитор (модель: V245h; производитель: HP Inc., Китай) (при необходимости), 1 шт.
7. Клавиатура для ПК (при необходимости), 1 шт.
8. Мышь компьютерная (при необходимости), 1 шт.
9. Кабель питания переменного тока, 1 шт.
10. Кабель локальной сети, 1 шт.
11. Кабель эквипотенциального заземления, 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
13. Сервисное руководство, 1 шт.

1.2.1. Основной корпус:

Основной корпус аппарата включает в себя:

- передвижную консоль (см. п. 1.2.1.1.);
- стола с колесами (для пациента) (см. п.1.2.1.2.)



Рисунок 1.1. Основной корпус

Размеры основного корпуса:

Размеры: 1850 мм (Ш) × 800 мм (Г) × 1162 мм (В) ± 10%

Вес: 138 кг ± 10%

1.2.1.1. Передвижная консоль

Передвижная консоль имеет снизу колеса, которые способствуют ее перемещению.

Передвижная консоль перемещается по осям X и Y, что указывает на наличие движущихся компонентов и на то, что кабельный разъем внутри консоли также перемещается.



Рисунок 1.2. Передвижная консоль

Передвижная консоль включает в себя:

- панель управления (см. п. 1.2.1.1.1);
- детектор (см. п. 1.2.1.1.2);
- рентгеновский генератор (MEDI – 024) (см. п. 1.2.1.1.3.)
- SMPS (Импульсный источник питания) (см. п. 1.2.1.1.4.)
- материнская плата (см. п. 1.2.1.1.5);
- шаговый электродвигатель (см. п. 1.2.1.1.6)

1.2.1.1.1. Панель управления

С помощью панели управления можно контролировать положение сканера и устанавливать область измерения. Панель управления состоит из кнопки аварийной остановки, а также шести клавиш выбора в качестве функций, четырех клавиш со стрелками и четырех светодиодов, которые показывают состояние работы.

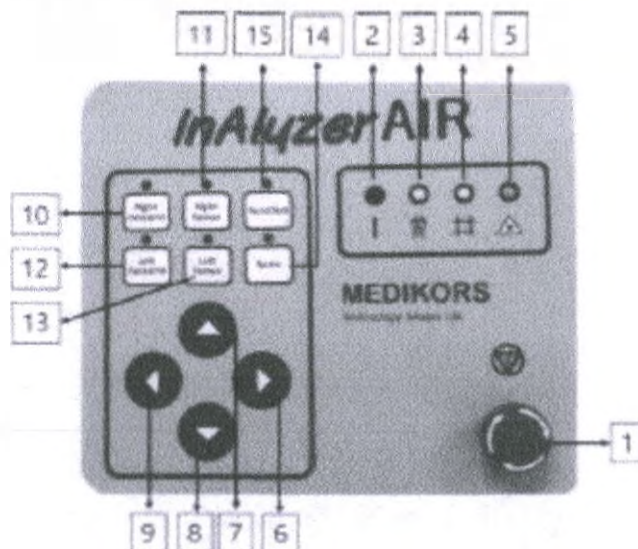


Рисунок 1.3. Панель управления

№	Обозначение клавиш	Описание
1.	Кнопка аварийной остановки*	При возникновении ошибки в устройстве или возникновении аварийной ситуации, устройство перестанет двигаться при нажатии кнопки.
2.	Индикация состояния питания устройства	Указывает на то, что питание включено или выключено. При включении питания загорается светодиодный индикатор.
3.	Индикация состояния рентгеновского излучения	Светодиодный индикатор горит, когда испускается рентгеновский луч.
4.	Состояние открытия и закрытия заслонки (затвора)	При открытии заслонки (затвора) загорается светодиодная подсветка. Указывает, открыта или закрыта заслонка (затвор) входа выпуска излучения.
5.	Отображение состояния лазерного излучения	Светодиодный индикатор горит, когда лазерная указка излучает свет.
6.	Движение «Направо»	Клавиша направления для перемещения к правой руке пациента
7.	Движение «Вверх»	Клавиша направления для перемещения к голове пациента
8.	Движение «Вниз»	Клавиша направления для перемещения к ногам пациента

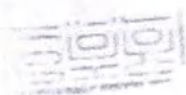
9.	Движение «Влево»	Клавиша направления для перемещения к левой руке пациента
10.	Правое предплечье	Выберите правое предплечье пациента. Горит светодиодный индикатор.
11.	Правая Бедренная кость	Выберите правую бедренную кость пациента. Горит светодиодный индикатор.
12.	Левое предплечье	Выберите левое предплечье пациента. Горит светодиодный индикатор.
13.	Левая Бедренная кость	Выберите левую бедренную кость пациента. Горит светодиодный индикатор.
14.	Позвоночник	Выберите позвоночник пациента. Горит светодиодный индикатор.
15.	Функция	- Если Вы выберете "Половина тела" в программе и нажмете кнопку «Функция» на мембранном переключателе, то будет измерена Половина тела пациента. - Если вы выберете "LVA" в программе и нажмете кнопку «Функция» на мембранном переключателе, то выполняется боковая оценка позвоночника пациента. - Если вы выберете в программе "Латеральный позвоночник" и нажмете кнопку «Функция» на мембранном переключателе, то будет оцениваться Латеральный позвоночник пациента.

1.2.1.1.2. Детектор (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, Ptc, Финляндия)

Детектор - это встроенный в передвижную консоль, контроллер реального времени, который проверяет обратную связь во время измерения.



Рисунок 1.4. Детектор (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, Ptc, Финляндия)



1.2.1.1.2.1. Общие сведения

Детектор представляет собой двухэнергетическую линейную матричную детекторную карту рентгеновского излучения. Она состоит из двух кремниевых фотодиодных линеек, каждая из которых соответствует одному диапазону энергий рентгеновского излучения. Активная область фотодиодных линеек покрыта сцинтиллятором и подключена к зарядочувствительной микросхеме предусилителя ASIC. В ходе работы рентгеновские сигналы поглощаются сцинтиллятором фотодиодной линейки и преобразуются в видимый свет. Световые сигналы видимого спектра регистрируются фотодиодной линейкой. Электрический ток от фотодиодной линейки интегрируется в считываемый чип CMOS с помощью усилителей заряда (по одному на каждый пиксель). Все пиксели фотодиодных линеек высокоэнергетического (HE) низкоэнергетического (LE) диапазонов интегрируются одновременно. Выходное напряжение снимается с усилителей заряда в последовательном режиме. Карта X-Card 1.5-64+64DE имеет 128 активных чувствительных пикселей, по 64 пикселя на каждый энергетический диапазон для качественного уровня сбора данных с высоким разрешением. Обнаруженные данные передаются на компьютер пользователя через модуль передачи сигнала.

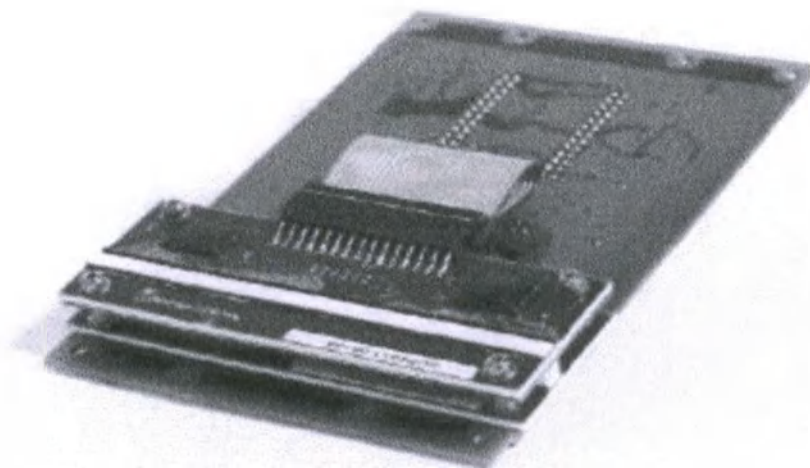
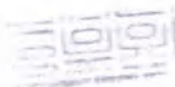


Рисунок 1.5. Детекторная карта

Блок-схема карты X-Card 1.5-64+64DE представлена на Рис.1.6. Внешний вид карты представлен на Рис.1.7.



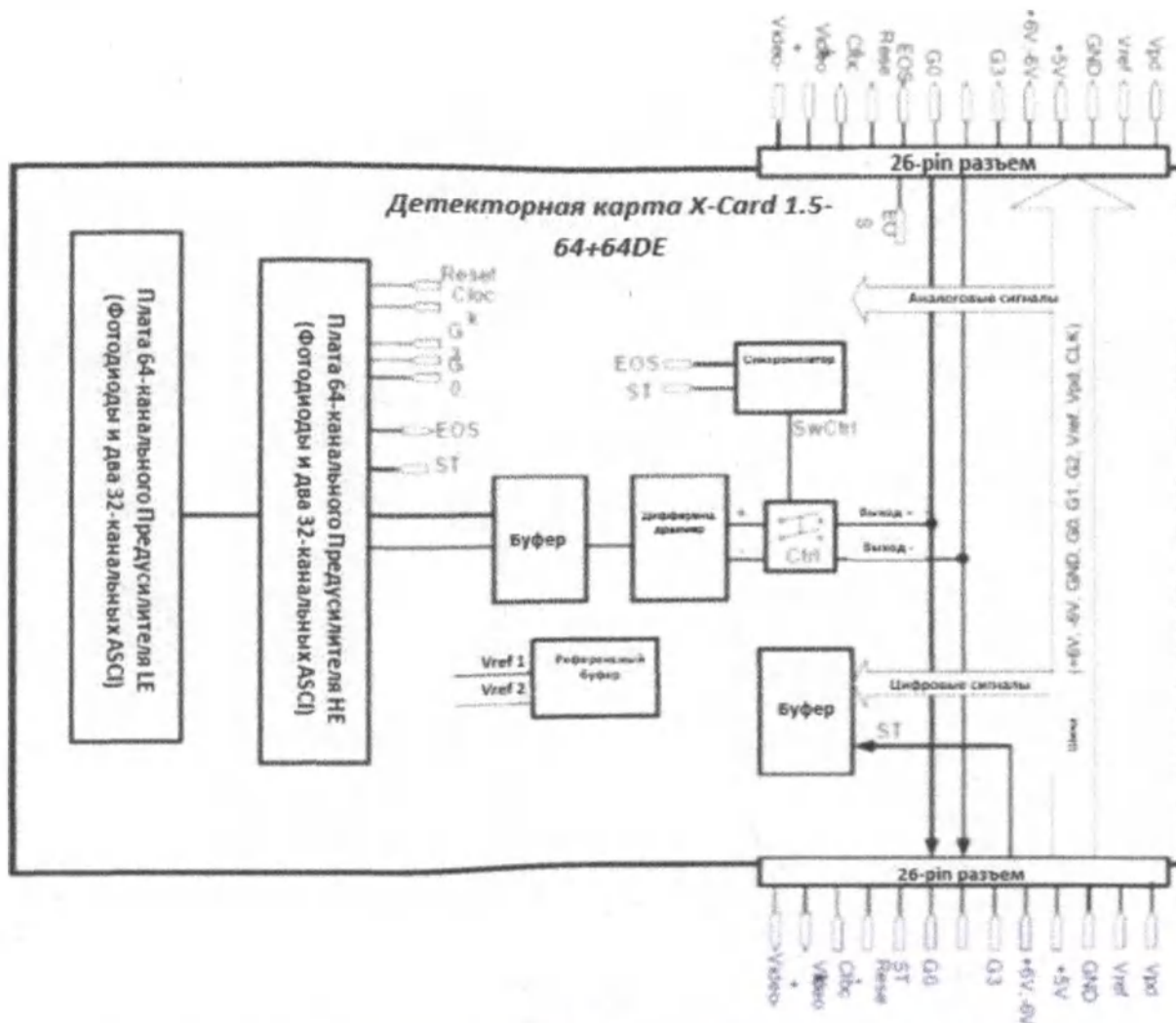


Рисунок 1.6. Блок-схема линейной детекторной карты на два энергетических диапазона рентгеновского излучения X-Card 1.5-64+64DE

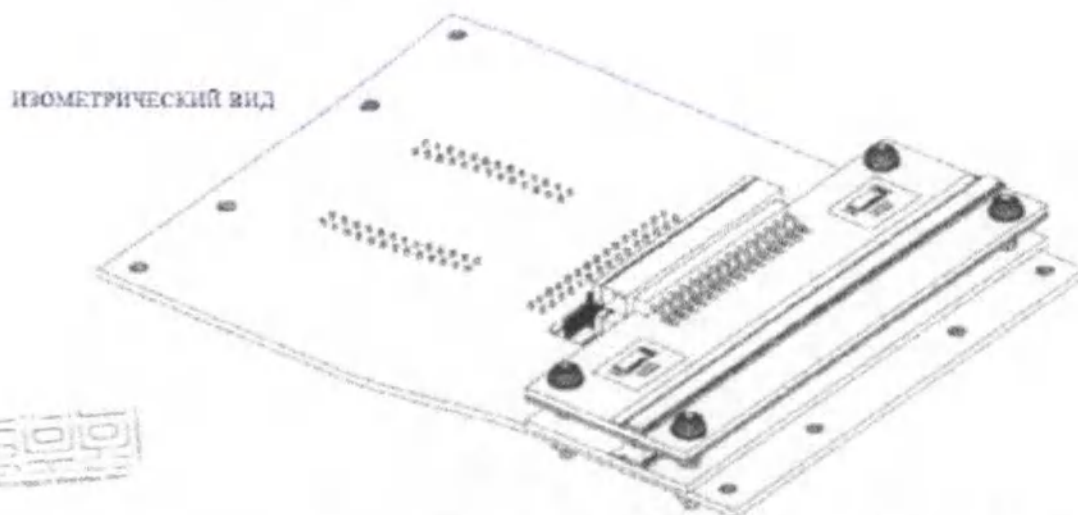


Рисунок 1.7. Принципиальная схема детекторной карты X-Card 1.5-64+64DE

- Коэффициент усиления чувствительных к заряду усилителей (емкость обратной связи) может быть выбран от 2 пФ (опция 0,5 пФ) до 24 пФ с помощью четырех внешних логических сигналов. Таблица выбора коэффициента усиления представлена в Табл. 1. Примечание: настройки 5-7 дадут такое же усиление, как и настройки 8-10.
- Примечание: X-Card 1.5-64 + 64DE имеет возможность установить различное усиление для (LE) и (HE). См. табл. ниже.

Таблица выбора усиления

Настройка чувствительности	Cf [пФ]	Q макс [пКл]	Контакты G3 G2 G1 G0
1	2	6	0 0 0 1
2	4	12	0 0 1 0
3	6	18	0 0 1 1
4	8	24	0 1 0 0
5	10	30	0 1 0 1
6	12	36	0 1 1 0
7	14	42	0 1 1 1
8	10	30	1 0 0 0
9	12	36	1 0 0 1
10	14	42	1 0 1 0
11	16	48	1 0 1 1
12	18	54	1 1 0 0
13	20	60	1 1 0 1
14	22	66	1 1 1 0
15	24	72	1 1 1 1

Таблица: Общие характеристики

Параметр	Диапазон высокой энергии	Диапазон низкой энергии
Материал / толщина высокоэнергетического фильтра	Cu (Медь) / 0,6 мм (возможна другая толщина)	—
Материал сцинтиллятора	CsI (Tl)* (возможны другие материалы) * CsI (Tl) - Йодид цезия, активированный талнием	GOS (Gadolinium oxysulfide)* (145 мг/см ²), (возможно 100мг/см ²) * GOS (оксисульфид гадолиния)
Толщина материала сцинтиллятора	3 мм (возможна другая толщина)	0,3 мм
Длина активной области	96.8 +0.2 / -0.1 мм	96.8 +0.2 / -0.1 мм
Активная область пикселей	4,48 мм ²	
Общая ширина карты	96.9 +0.6 / -0.2 мм	
Число пикселей	64	64
Шаг пикселя	1,5 мм	1,5 мм
Высота пикселя	3,2 мм (CsI 3,0 мм)	3,2 мм
Ширина пикселя	1,4 мм (CsI 1,2 мм)	1,4 мм
Минимальное время интегрирования	0,25 мс	
Максимальное время интегрирования	128 мс	
Максимальная скорость считывания	1 МГц	

Динамический диапазон	~ 1:27 500 при емкости обратной связи 10 пФ ~ 1:6500 при емкости обратной связи 2 пФ
Рабочее напряжение	±6В, +5В постоянного тока
Электростатическая невосприимчивость	2 кВ

1.2.1.1.2.2. Электрические характеристики

Таблица: Назначение контактов

P1 (ВХОД)	P2 (ВЫХОД)	Условное обозначение	Описание	Примечание
1, 2, 5, 6, 11, 12, 18, 20	1, 2, 5, 6, 11, 12, 18, 20,	GND	Земля	Напряжение на входе
15,16	15,16	+5 V	Питание +5 В	Напряжение на входе
7, 8	7, 8	+6 V	Питание +6 В	Напряжение на входе
9,10	9,10	-6 V	Питание -6 В	Напряжение на входе
13	13	Video+	Положительный узел дифференциального выхода	Аналоговое напряжение на выходе
14	14	Video-	Отрицательный узел дифференциального выхода	Аналоговое напряжение на выходе
3	3	Vref	Опорное напряжение	Напряжение на входе
4	4	Vpd	Напряжение смещения фотодиода	Напряжение на входе
17	17	ST/EOS	Пусковой сигнал для P1 / Конец сканирования для P2	Цифрового входа (P1) / выход (P2)
19	19	CLK	Основной тактовый генератор	Цифровой импульсный вход
21	21	Reset	Импульс сброса	Цифровой импульсный вход
23	23	G0	Контакт выбора усиления 0 (самый низкий)	Вход цифрового уровня
25	25	G1	Контакт выбора усиления 1	Вход цифрового уровня
26	26	G2	Контакт выбора усиления 2	Вход цифрового уровня
24	24	G3	Контакт выбора усиления 3	Вход цифрового уровня
22	22	G_LH	Переключатель выбора усиления LE / HE *)	Вход цифрового уровня

*) Когда битовый сигнал G_LH установлен на низкий уровень, сигналы G0-G3 используются для управления усилением как низко- (LE), так и высокоэнергетического (HE) диапазонов. Когда этот бит установлен на высокий уровень, последнее значение присваивается диапазону (HE). Настройка (HE) сохраняется, до тех пор, пока переключатель G_LH не возвращен в положение низкого диапазона. Когда переключатель G_LH в положении высокого диапазона, то сигналами G0-G3 управляются только усиления диапазона (LE).

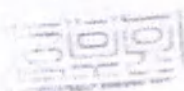


Таблица: Основные электрические характеристики

Параметр	Условное обозначение	Единица измерения	Мин.	Тип.	Макс.
Частота импульсов тактового генератора	CLK	КГц	80	-	4000
Частота видео выхода	f (Video)	КГц	20	-	1000
Выходное сопротивление	Zo	Ом	-	50	-
Емкость обратной связи по заряду	Cf	пФ	2,0 (0,5 пФ возможно)	-	24
Интервал выходного напряжения (Vref=3,5 В)	Output+	В	0,5	-	3,5
Интервал выходного напряжения (Vref=3,5 В)	Output -	В	-3,5	-	-0,5

Таблица: Рекомендуемое напряжение на клеммах

Параметр	Условное обозначение	Единица измерения	Мин.	Типично	Макс.
Напряжение питания	Vcc	В	4,75	5	5,25
Напряжение питания	+6 V	В	5,75	6	6,25
Напряжение питания	-6 V	В	-6,25	-6	-5,75
Опорное напряжение	Vref	В	3,5	4	Vcc
Напряжение импульсов тактового генератора	Высокий диапазон	Ckc	В	Vcc -0,25	Vcc
	Низкий диапазон		В	0	-
Выбор усиления	Высокий диапазон	G0, G1, G2,	В	Vcc -0,25	Vcc
	Низкий диапазон	G3, G LH	В	0	-
Напряжение импульса сброса	Высокий диапазон	Ckr	В	Vcc -0,25	Vcc
	Низкий диапазон		В	0	-

Таблица: Максимальные абсолютные значения

Параметр	Условное обозначение	Единица измерения	Мин.	Макс.
Напряжение питания	Vcc,	В	-0,3	+ 6.0
Напряжение питания	+6 V	В	-0,3	+12
Напряжение питания	-6 V	В	-12	+0,3
Напряжение импульсов тактового генератора	CLK	В	-0,3	+ 6.0
Напряжение импульса сброса	Reset	В	-0,3	+ 6.0
Выбор усиления	G0, G1, G2, G3, G LH	В	-0,3	+ 6.0
Рабочая температура *	Topt	°C	0	+50
Температура хранения **	Tstg	°C	-10	+60
Рабочая влажность при 30 °C *	Rhd	%		85
Рабочая влажность при 40 °C **	Rhd	%		95

* Подразумевается периодическая нормализация и калибровка при изменении температуры или влажности.

** Применимо при хранении в закрытой оригинальной упаковке. Иначе ограничивается теми же условиями, что и условия эксплуатации.

Таблица: Потребляемая мощность

Питание	Условное обозначение	Единица измерения	Типично
Напряжение питания	V_{cc} (nom. +5V)	мА	23
Напряжение питания	+,-6 V	мА	24

1.2.1.1.2.3. Меры предосторожности при обращении и эксплуатации

1. Рекомендуется принимать обычные меры защиты от статического электричества при обращении и сборке этого компонента, чтобы предотвратить повреждение и / или разрушение, которые могут быть вызваны электростатическим разрядом.
2. Обращайтесь с компонентом осторожно, чтобы избежать загрязнений и царапин. Характеристики фотодиода и сцинтиллятора могут ухудшиться при работе в условиях высокой влажности и высокой температуры.
3. Защищайте считывающую электронику от рентгеновских лучей, установив свинцовый экран.

1.2.1.1.2.4. Диаграмма синхронизации

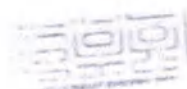
Внутренняя синхронизация запускается спадающим фронтом сигнала сброса (Reset здесь и далее - Сброс). Интегрированный сигнал из предыдущего периода интегрирования сначала отбирается и удерживается (S / H) в течение периода 8 тактовых циклов. Затем емкость обратной связи усилителя заряда сбрасывается. Период интегрирования начинается через 8 тактовых циклов после переднего фронта сигнала сброса и заканчивается через 8 тактовых циклов после следующего спадающего фронта сигнала сброса.

Считывание видеосигнала контролируется сигналом СТАРТ (Start здесь и далее - Старт).

Выход видеосигнала всегда задерживается на один цикл интегрирования, что означает, что в цикле интегрирования N модуль выводит результаты из цикла N-1.

На рисунке 1.8. показаны принципы синхронизации.

На рисунке 1.9. характеристики синхронизации сигналов показаны более подробно.



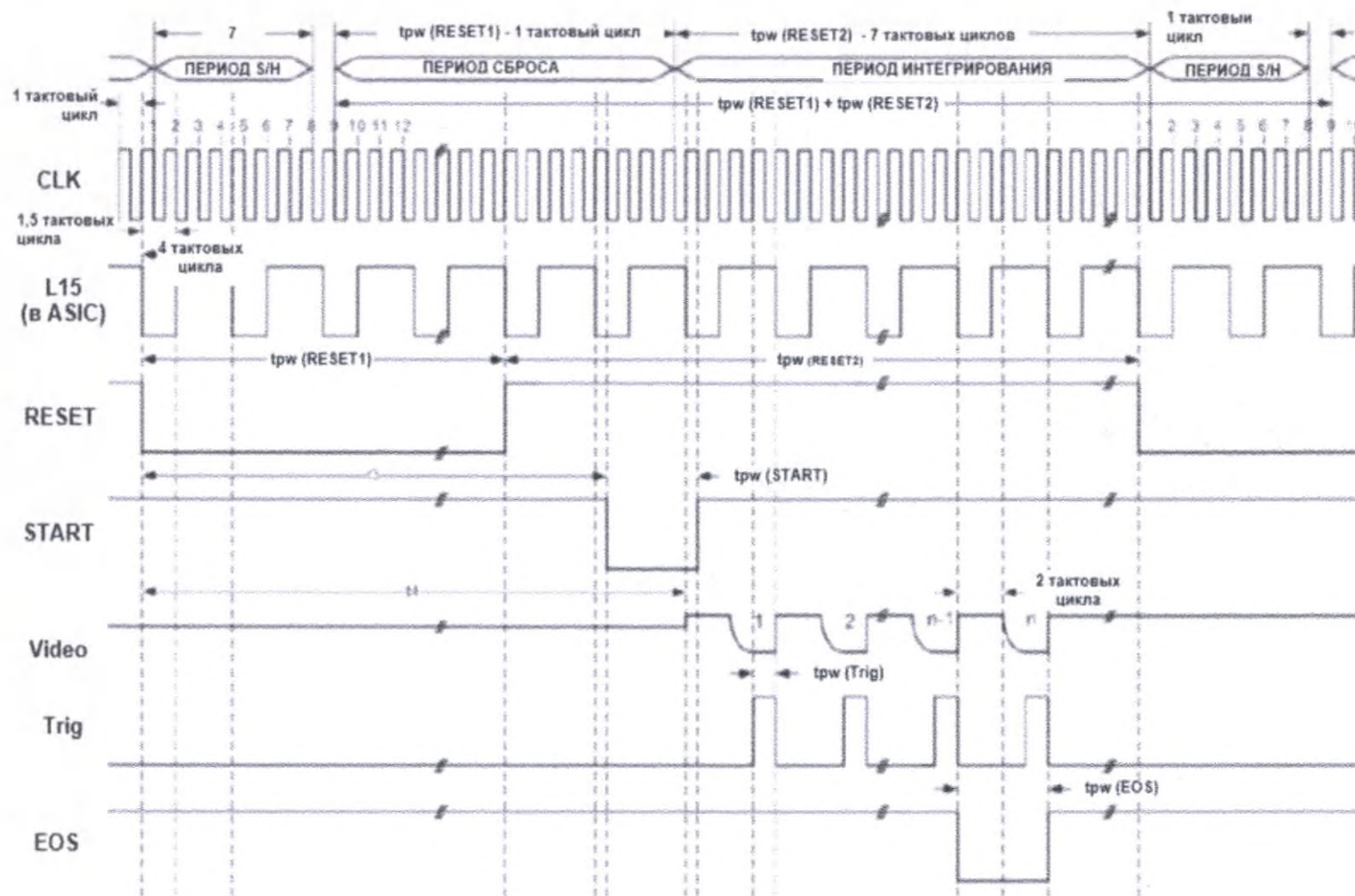


Рисунок 1.8. Диаграмма внешней синхронизации детектора X-Card 1.5-64+64DE

MEDIKORS INC.

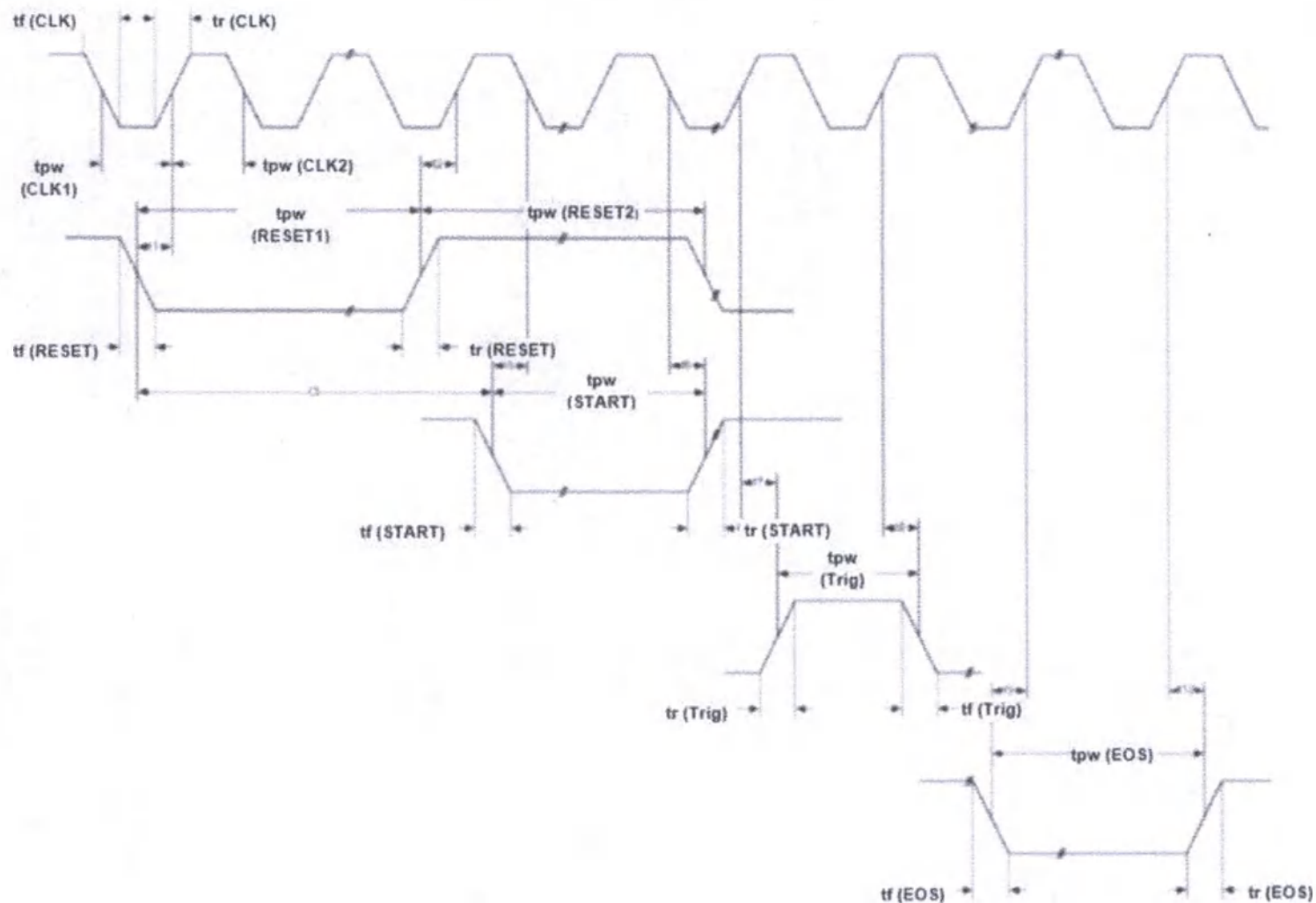
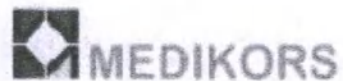


Рисунок 1.9. Подробная диаграмма синхронизации детектора X-Card 1.5-64+64DE

Таблица: Параметры синхронизации

Параметр	Условное обозначение	Мин.	Тип.	Макс.	Единица измерения
Ширина импульса тактового цикла	tpw (CLK1), tpw (CLK2)	125	-	12500	нс
Время подъема / спада импульсов тактового цикла	tr (CLK), tf (CLK)	0	20	30	нс
Ширина импульса сброса 1	tpw (RESET1)	10	-	-	нс
Ширина импульса сброса 2	tpw (RESET2)	20	-	-	нс
Время подъема / спада импульса сброса	tr (RESET), tf (RESET)	0	20	30	нс
Синхронизация 1 импульсов тактового цикла и сброса	t1	-20	0	20	нс
Синхронизация 2 импульсов тактового цикла и сброса	t2	-20	0	20	нс
Ширина импульса Старт	tpw (START)	4 тактовых цикла			-
Время подъема / спада импульса Старта	tr (START), tf (START)	0	20	30	нс
Синхронизация 3 импульсов сброса и старта	t3	Мин: tpw (RESET1) + 7,5 тактовых циклов			-
Синхронизация 4 импульсов сброса и видео	t4	Мин: tpw (RESET1) + 8 тактовых циклов			-
Синхронизация 5 импульсов тактового цикла и старта	t5	-20	0	20	нс
Синхронизация 6 импульсов тактового цикла и старта	t6	-20	0	20	нс
Ширина импульса срабатывания	tpw (Trig)	1 тактовый цикл			-
Время подъема / спада импульса срабатывания	tr (Trig), tf (Trig)	0	20	30	нс
Синхронизация 7 импульсов тактового цикла и срабатывания	t7	-20	0	20	нс
Синхронизация 8 импульсов тактового цикла и срабатывания	t8	-20	0	20	нс
Ширина импульса EOS	tpw (EOS)	4 тактовых цикла			-
Время подъема / спада импульса EOS	tr (EOS), tf (EOS)	0	20	30	нс
Синхронизация 9 импульсов тактового цикла и EOS	t9	-20	0	20	нс
Синхронизация 10 импульсов тактового цикла и EOS	t10	-20	0	20	нс

Примечание:

- 1) СБРОС настраивается на переднем фронте тактового цикла.
- 2) СБРОС отбирается на спадающем фронте тактового цикла.
- 3) L15 (в ASIC) настраивается на последующем после отбора СБРОСА спадающем фронте тактового цикла.
- 4) СТАРТ настраивается на спадающий фронт тактового цикла.
- 5) СТАРТ отбирается на переднем фронте тактового цикла.
- 6) СТАРТ обозначается только как первый сигнал EOS, сгенерированный системой.
- 7) Выход первого канала видео должен быть установлен вне ПЕРИОДА СБРОСА.
- 8) Выходной сигнал первого канала Video генерируется на спадающем фронте L15 (внутренний сигнал ASIC) при низком уровне напряжения сигнала СТАРТ.
- 9) EOS генерируется на переднем фронте тактового цикла

1.2.1.1.2.5. Каскадирование

Карты X-Card 1.5-64 + 64DE можно каскадировать, чтобы сформировать большие линейки. Конфигурация показана на Рис. 5. Импульс сброса отправляется на все X-Card 1.5-64 + 64DE в линейке одновременно. Цикл интеграции выполняется одновременно. Сигнал СТАРТ (ST), как показано на Рисунке в предыдущем разделе, отправляется на первую карту для запуска считывания. После того, как все пиксели на 1^й карте были считаны, сигнал EOS отправляется с первой карты на 2^ю карту как сигнал ST. После этого запускается считывание 2^й карты. Диаграмма синхронизации представлена на Рис. 6. Поскольку все карты X-Card 1.5-64 + 64DE в линейке используют одну и ту же сигнальную шину, на видеолинии сигналы со всех карт считываются непрерывно, как если бы использовалась одна карта.

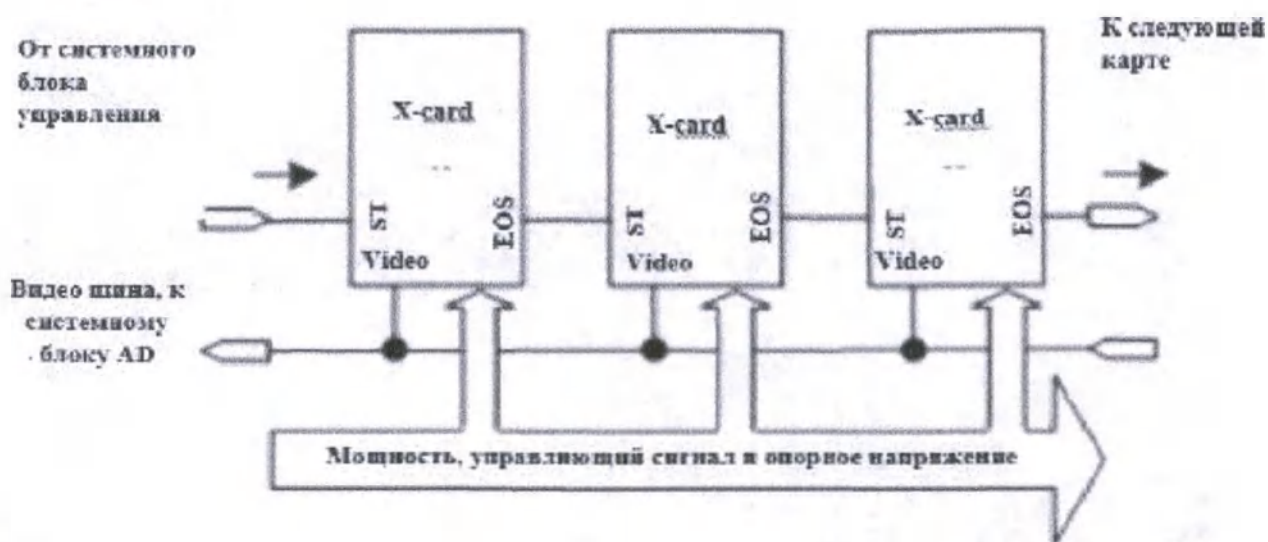


Рисунок 1.10. Схема каскадирования карт X-Card 1.5-64+64DE

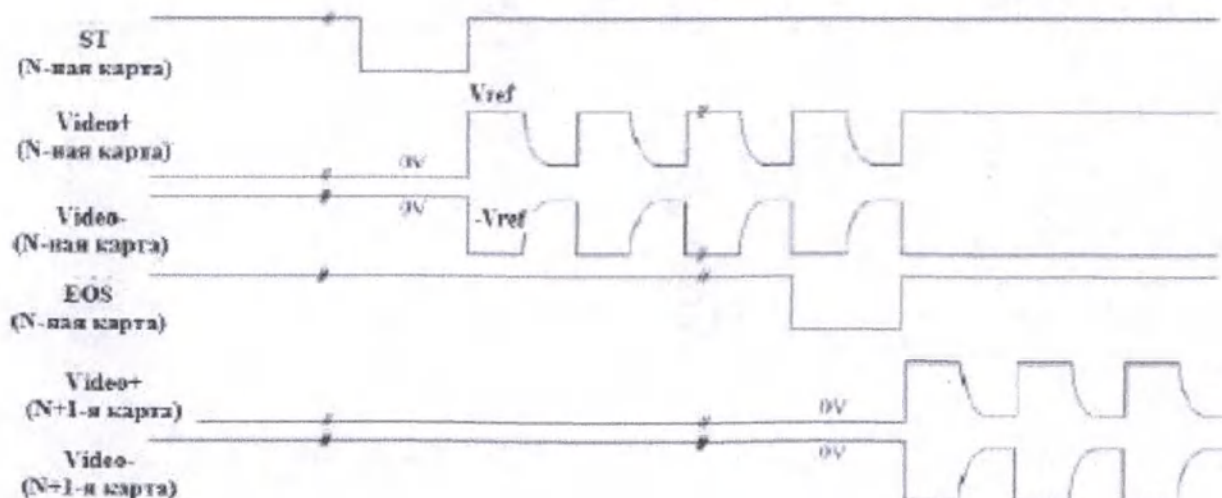


Рисунок 1.11. Время считывания каскадно подключенных карт X-Card 1.5-64 + 64DE

1.2.1.1.2.6. Механические размеры

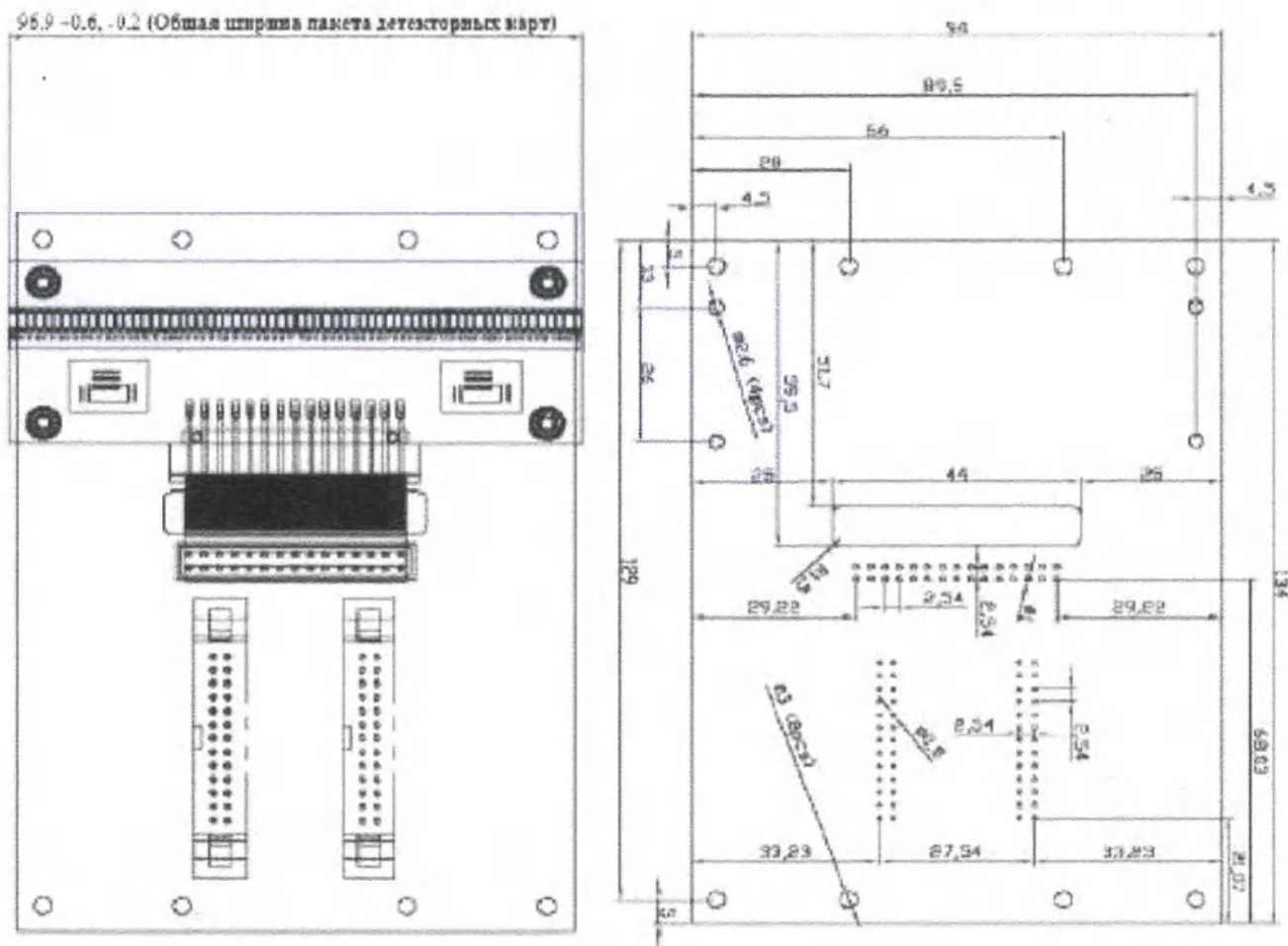


Рисунок 1.12. Вид сверху

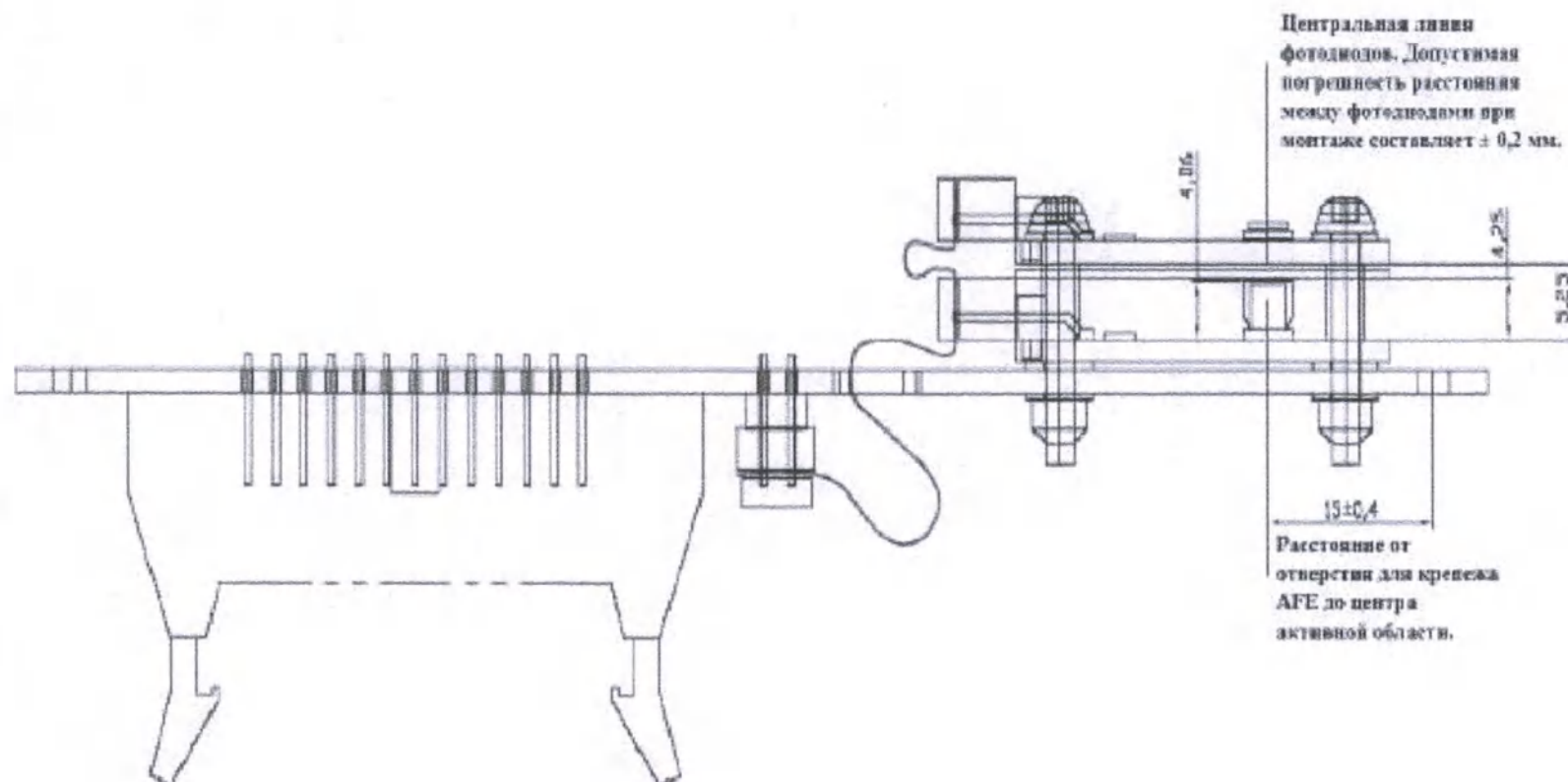


Рисунок 1.13. Внешние размеры X-Card 1.5-64 + 64DE, вид сверху и сбоку
(Другие совместимые разъемы могут быть применены по запросу)

1.2.1.1.2.7. Материал сцинтиллятора:

Низкоэнергетический диапазон: GOS ($Gd_2O_2S: Tb$), 0,3мм

Высокоэнергетический диапазон: CsI, 3 мм, с медным фильтром толщиной 0,6 мм

1.2.1.1.2.8. Детектор:

Шаг (коллимационный зазор): без постколлимации

1.2.1.1.2.9. Другие настройки:

Скорость сканирования: 60 см / с (2,5 мс / строка)

Настройка усиления (емкость обратной связи): $G(3-0) = 0001$, равно 2 пФ

1.2.1.1.2.10. Показатели работы карты:

Измерено с помощью электроники DT X-DAQ.

Выходное напряжение, низкоэнергетический диапазон при 16-битной шкале [количество АЦП]: 42000

Выходное напряжение, высокоэнергетический диапазон при 16-битной шкале [количество АЦП]: 21000

Напряжение смещения Дарфа, оба энергетических диапазона при 16-битной шкале [количество АЦП]: 1900

Шум, среднеквадратичное значение для обеих энергетических линеек [количество АЦП]: 8,3

Уровень насыщения (насыщение на низкоэнергетической линейке достигается к 0,6 мА): 55200

Фактический динамический диапазон на низкоэнергетической линейке: 6500: 1

Фактический динамический диапазон на высокоэнергетической линейке: 6500: 1

1.2.1.1.2.11. Для определения места сканирования у пациента и точного измерения, перед детектором установлен **выравнивающий луч для позиционирования пациента (лазер)**. Лазер генерирует лазерные маркеры для точного указания измеряемой области.

Технические характеристики лазера:

1) Класс лазера (по IEC60825-1): 2 класс

2) Оптическая мощность: <1,0 мВт

3) Длина волны: 630~670 нм

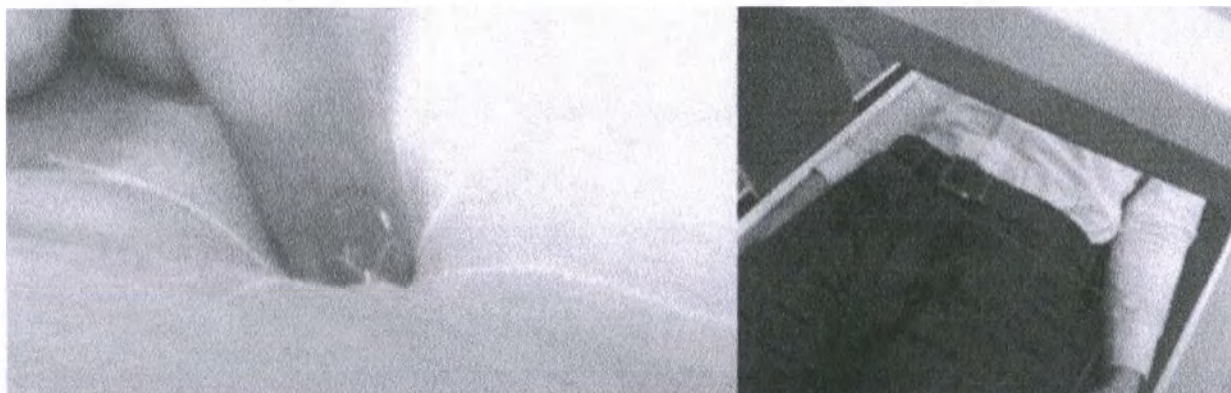


Рисунок 1.14. Выравнивающий луч для позиционирования пациента (лазер)



Рентгеновский генератор HFG (high frequency generator)- высокочастотный генератор рентгеновского излучения, который включает в себя:

Рентгеновскую трубку – (см. п. 1.2.1.1.3.1.)

Высоковольтный генератор- (см. п. 1.2.1.1.3.2.)

Коллиматор- (см. п. 1.2.1.1.3.3.)

Генератор генерирует рентгеновское излучение, получая переменный ток 110/220 ~ 230 В. Генератор оснащен коллиматором веерного типа из латуни, который подавляет рассеянные линии и снижает дозу облучения пациента. Генератором рентгеновского излучения управляет материнская плата (см. п. 1.2.1.1.5. и его можно контролировать материнской платой.

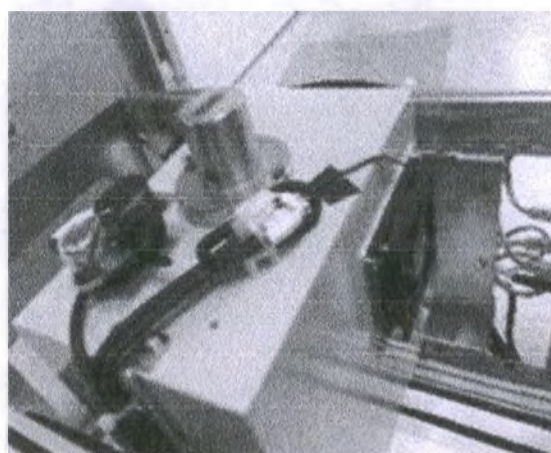


Рисунок 1.15. Рентгеновский генератор

Технические характеристики рентгеновского генератора:

- ① Питание: 110 В 50/60 Гц, 220 ~ 230 В 50/60 Гц
- ② Максимальная потребляемая мощность: 330 Вт

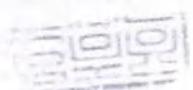
Диапазон регулирования напряжения трубки и тока трубки

Модальность	Напряжение трубки (кВ)	Ток трубки (мА)	кВА (кВ * мА)
Позвоночник	99кВ	3.0мА	0.297кВА
Правая Бедренная кость			
Левая Бедренная кость			
Правое предплечье			
Левое предплечье			
Боковой позвоночник			
LVA (Боковая оценка позвоночника)			
Половина тела			

Общие технические характеристики рентгеновского генератора также см. в п. 1.1.

Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновским генератором, проходят через ткани,

редакция от 19.11.2022



прилегающие к костям пациента, а затем обнаруживаются методом веерного пучка на детекторе, и передаются на ПК в виде цифрового сигнала изображения с помощью **платы сбора данных (платы X-DAQ)**, которая является преобразователем сигнала. Расстояние между HFG (рентгеновским генератором) и детектором фиксировано (62,4 см) и не подлежит изменению (без регулировки).

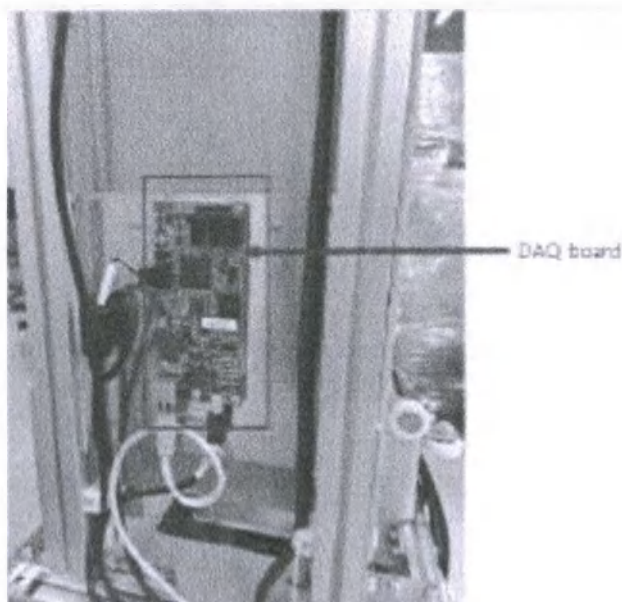


Рисунок 1.16. Плата сбора данных X-DAQ

Плата сбора данных X-DAQ - это плата для считывания данных пикселей с карт детектора рентгеновского излучения, выборки и обработки данных, а также для передачи данных цифрового изображения на ПК.

Данная плата разработана для использования с картами детектора рентгеновского излучения с линейной решеткой, одно- или двух энергетической системой обнаружения. Плата и детекторные карты вместе образуют полную детекторную подсистему для получения рентгеновских изображений.

Технические характеристики Платы сбора данных X-DAQ

- ① Один источник питания +12 или +24 В постоянного тока.
- ② Поддержка DT X-Card 0.8, 1.5, 1.6 и 2.5 серий SE и DE.
- ③ Поддержка DT X-Card 0.2, 0.4 и 0.8, а также продуктов серии X-Card2 0.2, 0.4 и 0.8.
- ④ Возможность настройки для режимов одноэнергетического и двухэнергетического режимов.
- ⑤ Подключение до 23 карт детекторов двойной энергии (64-канальный HE + 64-канальный LE) с Интерфейсом Ethernet и USB 2.0. Интерфейс Frame Grabber поддерживает подключение до 32 карт двухэнергетических детекторов (64-канальный HE + 64-канальный LE). Возможны более крупные конфигурации при параллельном подключении нескольких плат X-DAQ.
- ⑥ Одновременная интеграция линий и считывание данных с максимальной скоростью линии, превышающей 2000 линий / сек (соответствует скорости ленты > 300 см / сек с картой детектора с шагом 1,5 мм), в зависимости от конфигурации системы.
- ⑦ Сбор и вывод 16-битных данных.
- ⑧ Динамический диапазон превышает 40 000: 1, в зависимости от карты извещателя, настройки чувствительности и конфигурации системы.

редакция от 19.11.2022

- ⑨ Встроенные функции обработки сигналов, включая нормализацию, суммирование или усреднение строк, функции биннинга и режима постоянного времени интегрирования и т.д.
- ⑩ Функции диагностики, включая тестовые таблицы данных, дистанционно считываемый датчик температуры и светодиоды индикатора состояния.
- ⑪ Подключение данных изображения в реальном времени к главному компьютеру через интерфейс Ethernet, Frame Grabber или USB 2.0.
- ⑫ Пакет разработки программного обеспечения (SDK) доступен с полнофункциональным демонстрационным программным обеспечением и интерфейсными библиотеками для сред Windows и Linux.
- ⑬ Триггерные входы Line и Frame для дополнительной синхронизации со всей рентгеновской системой.
- ⑭ Типичные области применения включают досмотр безопасности (например, системы досмотра багажа и авиационного груза) и промышленные системы неразрушающего контроля.

1.2.1.1.3.1. Рентгеновская трубка (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония)

Рентгеновская трубка (DF-151SBR) представляет собой стационарную анодную рентгеновскую трубку, снабженную изоляционным свинцовым цилиндром.

Рентгеновская трубка устанавливается в одном корпусе с высоковольтным генератором.

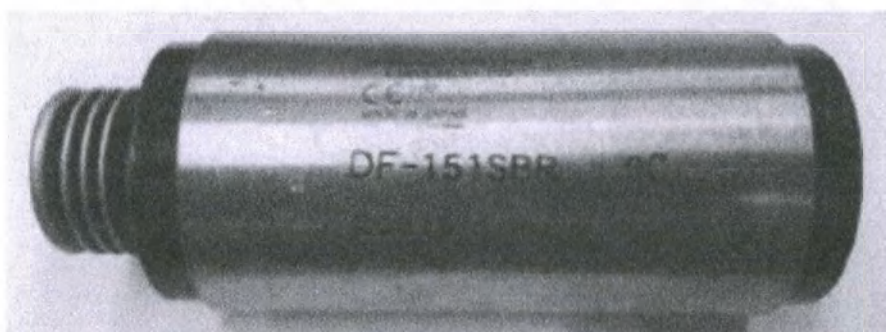


Рисунок 1.17. Рентгеновская трубка, (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония)

Таблица: Основные характеристики рентгеновской трубки (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd., Япония):

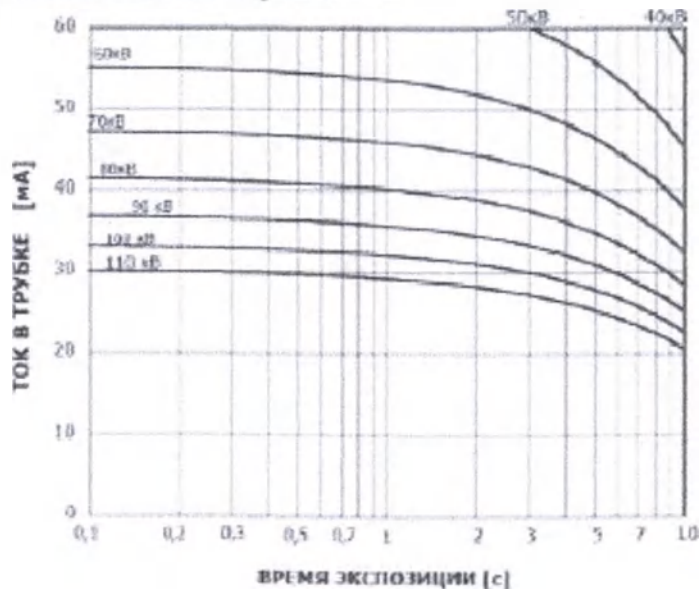
№ п/п	Электрические характеристики:	
1.	Цепь (с заземлением по центру)	Постоянный ток
2.	Рабочее напряжение трубки постоянного тока	40 ~ 110 кВ
3.	Фокусное пятно	L: 1,5 мм S: 0,5 мм
4.	Входная энергия (в течение 1 с)	L: 3200 WS: 680 Вт
5.	Механические характеристики:	
5.1.	Габаритные размеры	См. рис.1.23.
5.2.	Полная длина	166 мм
5.3.	Максимальный диаметр	64 мм
5.4.	Угол наведения	16 градусов
5.5.	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм эквивалента алюминия при 50

редакция от 19.11.2022

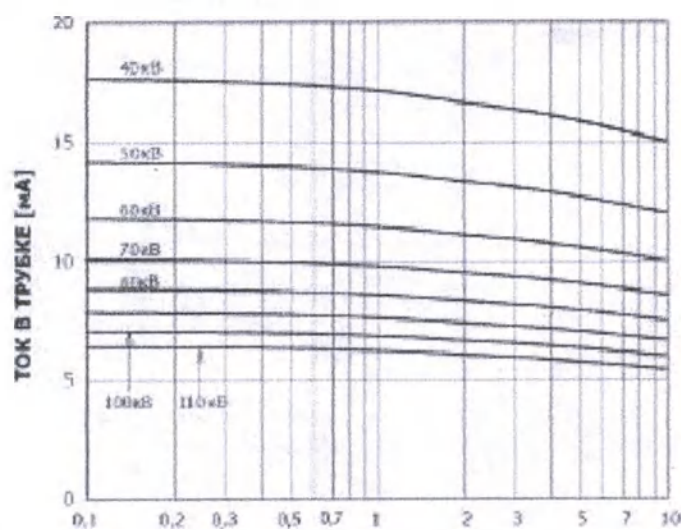


		кВ
5.6.	Охват рентгеновскими лучами	430 мм × 430 мм, при SID 909 мм (SID - расстояние от источника до изображения)
5.7.	Масса	~1250 грамм
5.8.	Способ охлаждения	Погружение в масло (макс. 60°C) и конвекционное охлаждение масла
5.9.	Удержание трубки	Удерживающий изоляционный цилиндр
6.	Абсолютные максимальные и минимальные рейтинги (Ни в коем случае нельзя превышать эти значения)	
6.1.	Максимальное напряжение трубки	110 кВ
6.2.	Анодное заземление	55 кВ
6.3.	катодное заземление	55 кВ
6.4.	Минимальное напряжение трубки	40 кВ
6.5.	Максимальный Ток в Трубке	L:60 мА; S:15 мА
6.6.	Максимальный Ток Накала	L: 4.3 А; S: 3.1 А
6.7.	Напряжение накала:	При макс. токе накала: L: 5.0 ~ 6.4В S: 3.5 ~ 4.9В
6.8.	Пределы частоты накала	0 ~ 20 кГц
7.	Тепловые характеристики:	
7.1.	Теплоемкость анода	32 кДж
7.2.	Максимальная непрерывная теплоотдача анода	550 Вт

1.2.1.1.3.1.1. Графики максимального рейтинга

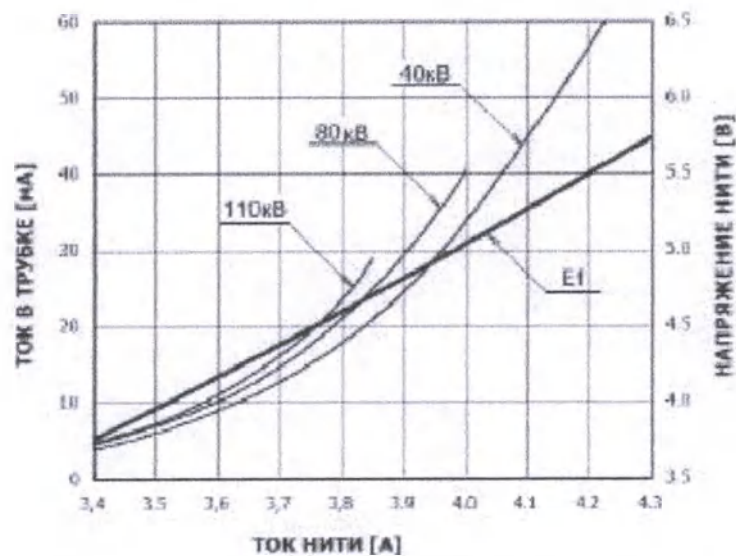


**Рисунок 1.18. Постоянный ток (с заземлением по центру)
Фокусное пятно: 1,5 мм**



**Рисунок 1.19. Постоянный ток (с заземлением по центру)
Фокусное пятно: 0,5 мм**

1.2.1.1.3.1.2. Характеристики излучения и накала



**Рисунок 1.20. Постоянный ток (с заземлением по центру)
Фокусное пятно: 1,5 мм**

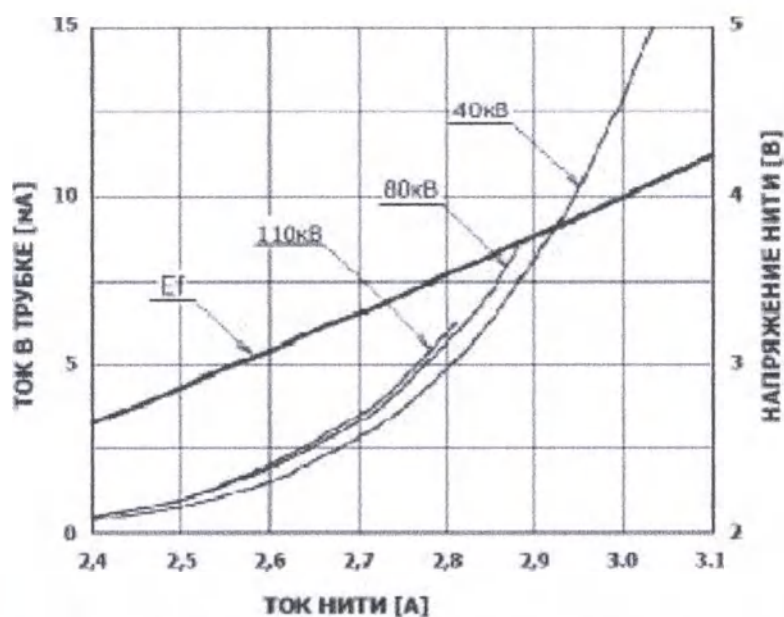


Рисунок 1.21 Постоянный ток (с заземлением по центру)
Фокусное пятно: 0,5 мм

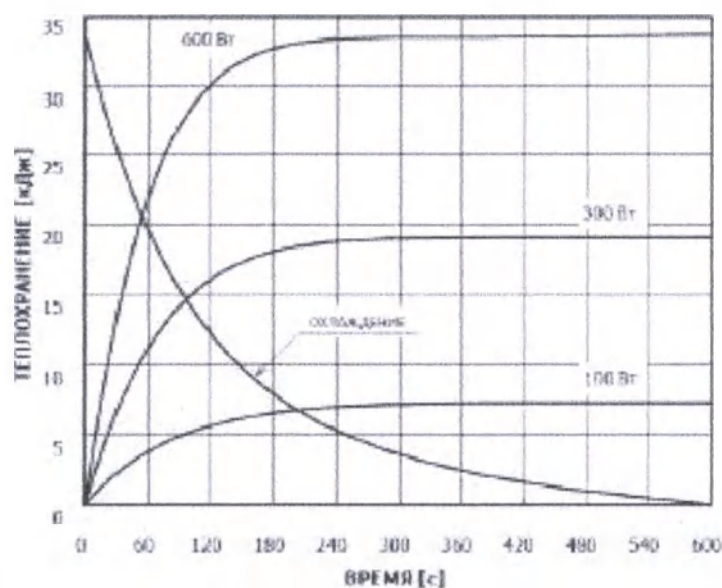


Рисунок 1.22. Тепловые характеристики анода

1.2.1.1.3.1.3. Габаритные размеры

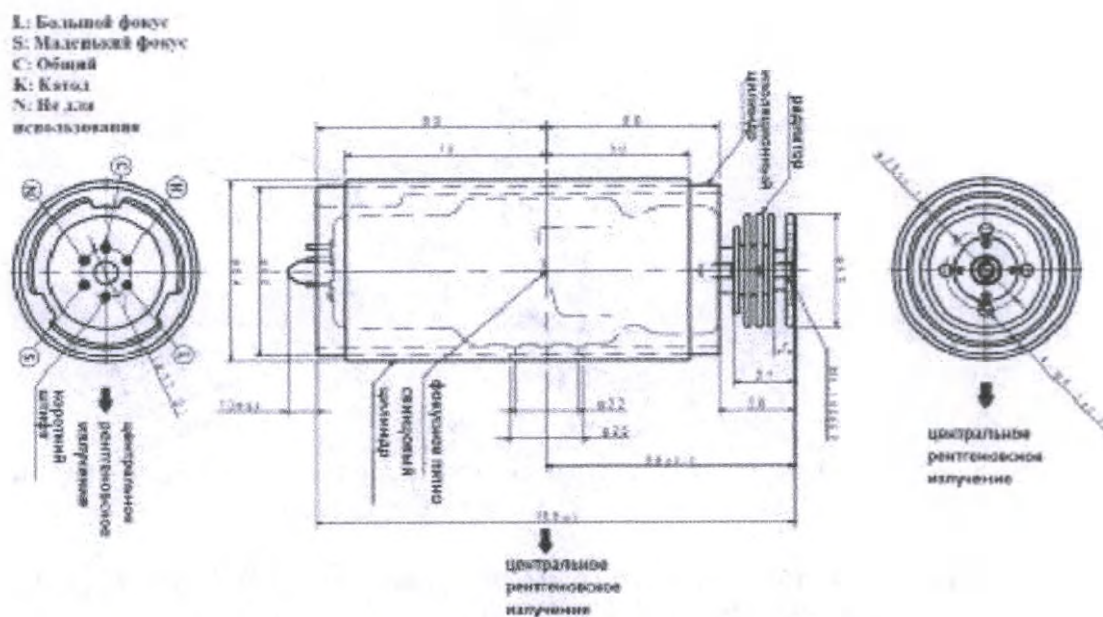


Рисунок 1.23. Габаритные размеры DF-151SBR

1.2.1.1.3.2. Высоковольтный генератор (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея)

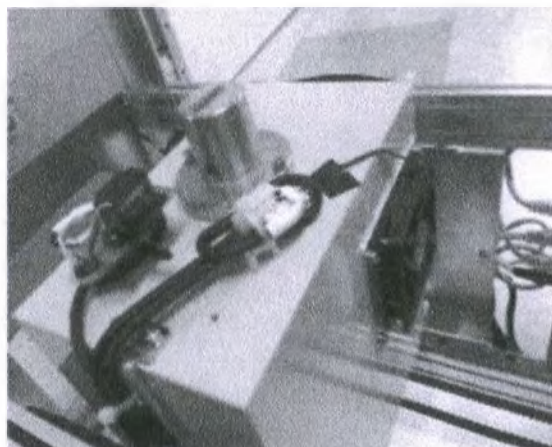


Рисунок 1.24. Высоковольтный генератор (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея)

Технические характеристики высоковольтного генератора (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея)

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Напряжение трубки	40~100 кВ ($\pm 10\%$)
2.	Ток трубки	0,2~3 мА ($\pm 20\%$)
3.	Максимальная мощность	330 Вт
4.	Фильтрация	2,0 мм Al (в изоляционное масло корпуса Добавлена пластина Al)
5.	Общая фильтрация	2,8 мм Al
6.	Допуск времени экспозиции	$\pm 10\%$
7.	Максимальное время экспозиции	3 мин

1.2.1.1.3.3. Коллиматор (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея)

Генератор оснащен коллиматором веерного типа из латуни, который подавляет рассеянные линии и снижает дозу облучения пациента

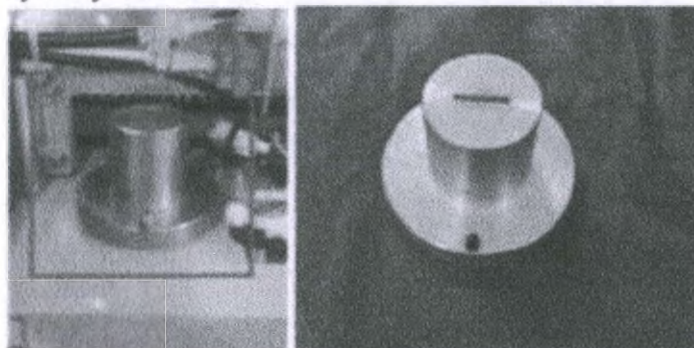


Рисунок 1.25. Коллиматор (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея)

Технические характеристики коллиматора (модель: АЗ-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея)

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Рабочее напряжение, В постоянного тока	10
2.	Мощность, Вт	4
3.	Входящая мощность	Входящее напряжение: 110В, 220-230В, 50/60Гц, 800ВА
		Выходное напряжение: 5В постоянного тока, 3А

1.2.1.1.4. SMPS (Импульсный источник питания)

Импульсный источник питания получает входное напряжение от 110/220 до 230В переменного тока и подает питание до 24В. Он генерирует резервное питание и работает с выключателем аварийной остановки, чтобы отключить питание постоянного тока и блок управления.

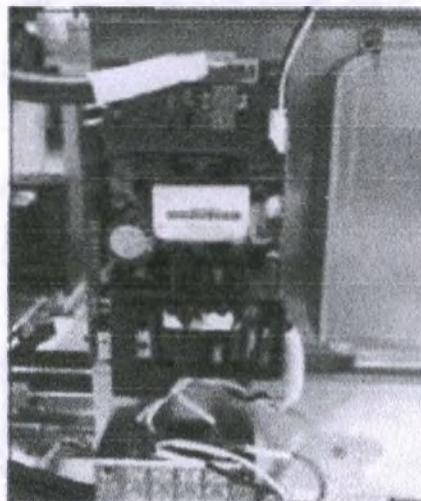


Рисунок 1.26. SMPS (Импульсный источник питания)

1.2.1.1.5. Материнская плата

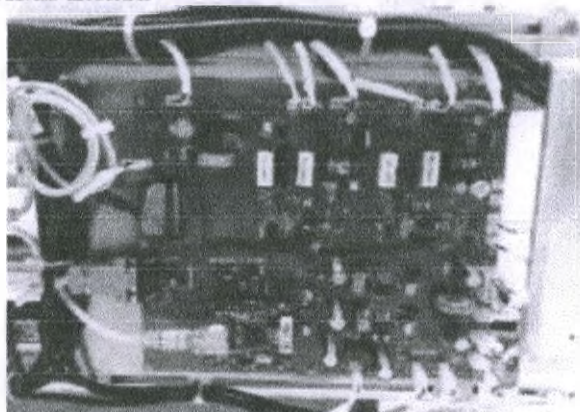


Рисунок 1.27 Материнская плата

Материнская плата управляет генератором рентгеновских лучей, и его можно контролировать материнской платой. Принимает 24 В от SMPS для генерации питания 15 В, 12 В, 5 В, 3,3 В. Операция выполняется путем управления генератором рентгеновского

редакция от 19.11.2022

излучения, детектором, шаговым двигателем по оси X и оси Y, контроллером и лазерной указкой при получении команд от компьютера пользователя. Включает в себя собственный встроенный контроллер двигателя и драйвер.

Технические характеристики материнской платы:

- ① Входное напряжение постоянного тока: 24 В
- ② Внутреннее напряжение: 15 В, 12 В, 5 В, 3,3 В
- ③ Главный контроллер: серия ATMEGA (16 МГц / 32 МГц)
- ④ Протокол интерфейса: RS232 к HFG
- ⑤ управление двигателем: униполярный 2-фазный шаговый двигатель
- ⑥ Управление двигателем заслонки: двигатель постоянного тока (серводвигатель)
- ⑦ Интерфейс к мембране
- ⑧ включая WIZ145SR для связи с сигналом Ethernet

1.2.1.1.6. Шаговый электродвигатель

Шаговый электродвигатель обеспечивает мощность для перемещения передвижной консоли по оси X и перемещения рентгеновского генератора внутри передвижной консоли и детектора по оси Y.



Рисунок 1.28. Шаговый электродвигатель

Основные характеристики:

Рабочее напряжение: 4 В,
Сила тока: 2 А.

1.2.1.2 Стол с колесами (для пациента)

Стол с колесами для пациента- эта та часть изделия, на которую пациент может лечь, чтобы измерить желаемую область тела.

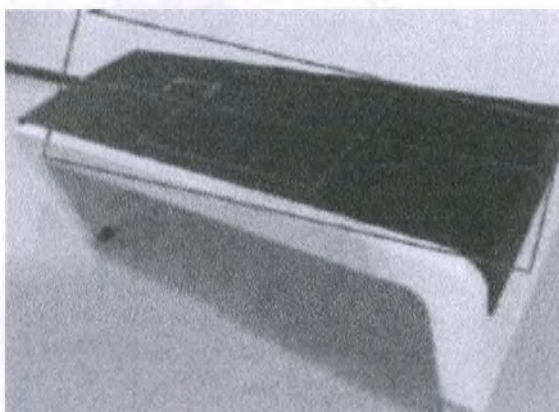


Рисунок 1.29. Стол с колесами (для пациента).

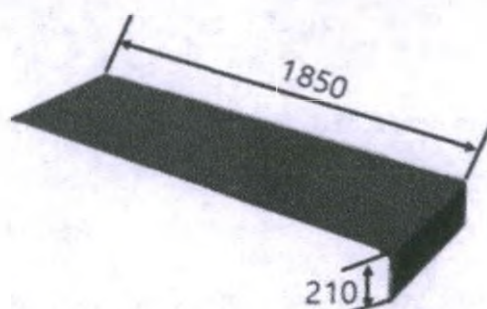


Рисунок 1.30. Размеры места, где лежит пациент

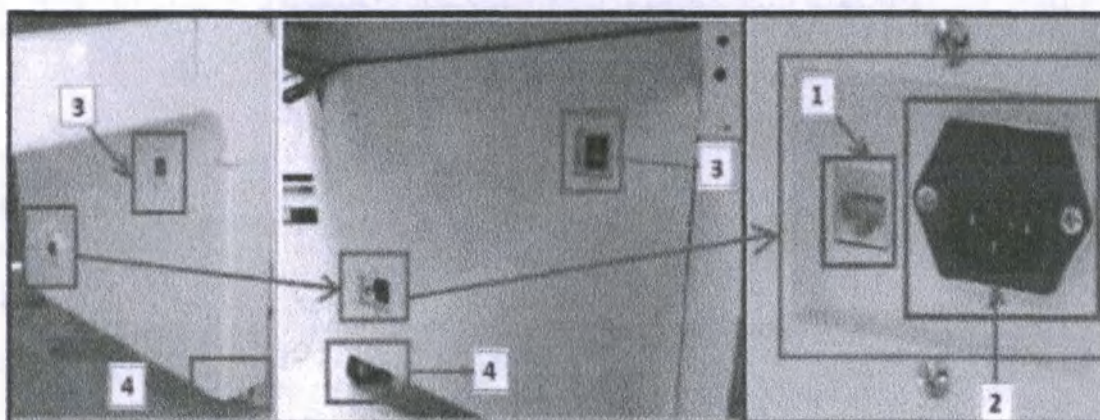
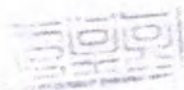


Рисунок 1.31. Стол с колесами (для пациента). Внутренняя поверхность правой боковой части

№	Обозначение
1.	Разъем для подключения кабеля локальной сети
2.	Вход питания (цепь питания переменного тока)*
3.	Главный выключатель (переключатель) для управления включением / выключением устройства
4.	Колеса для перемещения**

*- Вход питания под крышкой имеет плавкий предохранитель (см. п. 1.2.1.2.1).

редакция от 19.11.2022



** - см. п. 1.2.1.2.2.

1.2.1.2.1. Плавкий предохранитель

Держатель плавкого предохранителя является доступной частью, тип и полные характеристики плавкого предохранителя (напряжение, ток, скорость срабатывания) указаны (промаркированы) вблизи держателя плавкого предохранителя: «T8 AH 250V»

Технические характеристики:

T8 AH 250V - это медленный восьмьюамперный керамический предохранитель на 250 В.

Напряжение: 250В;

Номинальный ток: 8А.

Скорость срабатывания: временная задержка и высокая разрывная способность

Замена предохранителя:

- снимите крышку предохранителя с входного отверстия;
- вставьте два новых предохранителя в крышку предохранителя;
- установите крышку предохранителя на входное отверстие.



Рисунок 1.31.1. Замена плавкого предохранителя

1.2.1.2.2. Колеса для перемещения

Стол имеет 4 колеса, которые могут фиксировать устройство и контролировать его движение.

Всего их четыре, по два с каждой стороны, и они вращаются для облегчения движения при установке или перемещении устройства. Когда используется устройство, необходимо закрепить колесо.

На каждом колесе имеется педаль. Чтобы заблокировать колесо, необходимо прижать педаль.

После размещения/установки устройства необходимо прижать каждую педаль для блокировки колес, чтобы предотвратить смещение устройства.

Чтобы переместить устройство, необходимо отжать педаль тормоза каждого колеса.

Усилие, необходимое для движения устройства без блокировки колес: 85Н.

Переместив устройство в необходимое место, снова прижать каждую педаль в предыдущее положение.

1.2.2. Позиционирующее устройство

Позиционирующее устройство используется для фиксации частей тела пациента с целью более качественного проведения измерения.



редакция от 19.11.2022



Рисунок 1.32. Позиционирующее устройство

1.2.3. Фантом для калибровки

Для точных измерений при техническом обслуживании необходимо использовать фантом для калибровки.

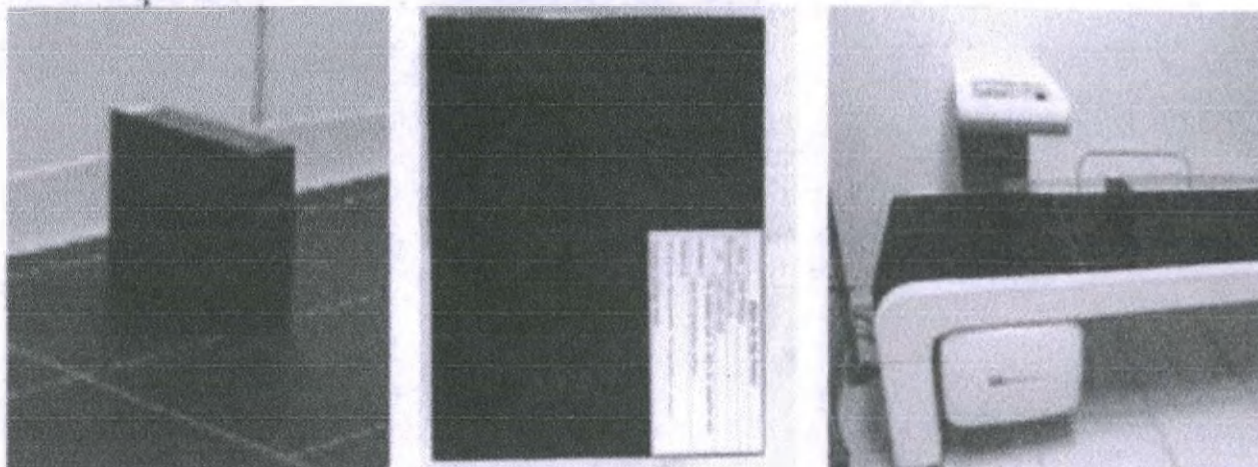


Рисунок 1.33. Фантом для калибровки

Размеры: 195 (Ш) x 145 (Г) x 50 (В)

Вес: 1,7 кг

Фантом используется для проверки значений BMD и FAT%, а также для обслуживания оборудования.

Следующее контрольное значение является примером, и стандартное значение на момент отгрузки принимается во внимание после отклонения от производственного процесса фантома.

Эталонное значение	L1	L2	L3	L4
BMD	0.557	0.798	1.042	1.267
FAT%	40% в зоне POM (Polyoxymethylene)			

1.2.4. Программное обеспечение

1.2.4.1. Название программы: InAlyzer AIR

Версия программного обеспечения: версия 1.0.0.0

редакция от 19.11.2022



Язык программирования и размер программы:

- язык программирования: Visual C ++, MFC;
- инструмент программирования: Visual Studio 2010 или выше, dot Net Framework 4.0 или выше, MariaDB 5.5;
- размер программного обеспечения: менее 20 МБ;
- производитель: Medikors Ink, Корея.

1.2.4.2. Описание программного обеспечения:

Роль программного обеспечения InAlyzer AIR включает:

- регистрацию врача / пациента;
- измерение плотности костной ткани;
- хранение, анализ и передачу изображений.

Начните процесс входа в систему и войдите в функцию обслуживания, чтобы проверить состояние оборудования. В это время подтверждаются характеристики каждой из характеристик высокой и низкой энергии, количество утечки излучения в закрытом состоянии затвора, проверка механического состояния и, наконец, результат измерения с использованием ежедневного фантома.

Если результат ежедневного фантомного измерения находится в пределах корректируемого диапазона (10%), необходимо исправить внутренний параметр, чтобы получить правильное значение измерения.

Если вы находитесь за пределами допустимого диапазона, необходимо отобразить предупреждающее сообщение и обратиться в сервисную службу.

Когда обслуживание завершено, начинается регистрация пациента, так что измерение и анализ выполняются последовательно.

Измерения выполняются в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя, с возможностью анализа.

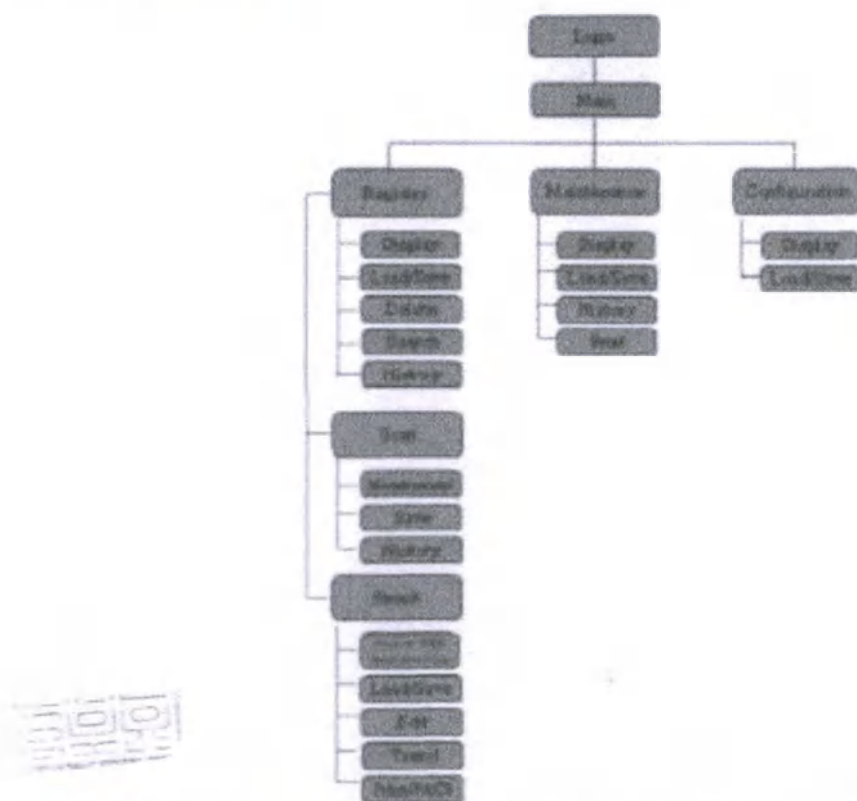


Рисунок 1.34. Структура программного обеспечения пользовательского интерфейса

редакция от 19.11.2022

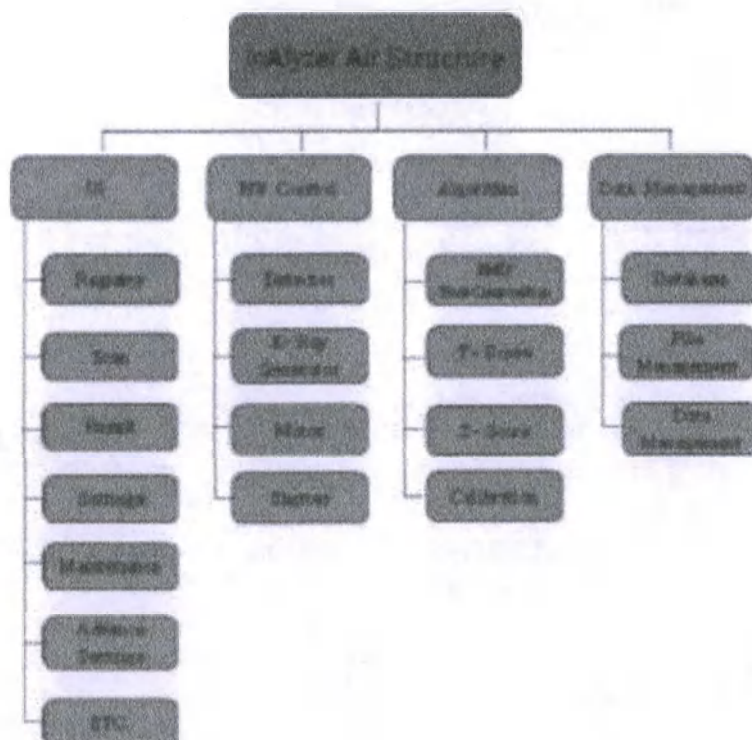


Рисунок 1.35. Внутренняя структура программного обеспечения

Регистрацию пациента можно зарегистрировать с помощью локальной базы данных, а информацию о пациенте можно получить с помощью сервера рабочего списка. Управляйте оборудованием, чтобы получить рентгеновское изображение предполагаемого участка и установить связь по локальной сети между оборудованием и приложением. Он включает в себя обслуживание и диагностику для проверки состояния оборудования. Системная конфигурация приложения следующая:

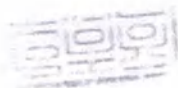




Рисунок 1.36. Блок-схема программного обеспечения

1.2.5. Персональный компьютер

Персональный компьютер, монитор, клавиатура для ПК и мышь компьютерная не являются обязательными в комплектации (поставке) и поставляются заказчику при необходимости. Так как персональный компьютер (в т.ч. монитор, клавиатура для ПК и мышь компьютерную) необходимо использовать с программой «InAnalyzer AIR», версия 1.0.0.0, то он должен соответствовать необходимым минимальным требованиям:

Технические характеристики персонального компьютера

№	Параметр	Значение
1.	Процессор:	Pentium, Celeron или выше
2.	Оперативная память	DDR3 2 ГБ Память или выше
3.	Жесткий диск (SATA)	500 ГБ или больше
4.	Сеть:	Ethernet интерфейс 1 Гбит / с
5.	Операционная система:	Windows 7 или более поздняя 32-битная / 64-битная
6.	Защита	Оборудование должно иметь защитное заземляющее болтовое соединение.

1.2.6. Монитор (модель: V245h, производитель: HP Inc., Китай)

Основные технические характеристики монитора (модель: V245h, производитель: HP Inc., Китай)

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Габаритные размеры	53,98 x 16,41 x 40,83 см
2.	Масса	4,3 кг
3.	Параметры электропитания:	
3.1	Напряжение	Входное питание 100 - 240 В переменного тока
3.2.	Частота	50/60 Гц
3.3.	Потребляемая мощность	Обычная потребляемая мощность 24 Вт
4.	Тип матрицы	IPS

редакция от 19.11.2022

5.	Размер экрана монитора	23,8 дюйма (60,45 см)
6.	Разрешение экрана	1920 x 1080 при 60 Гц
7.	Яркость	250 кд/м ²
8.	Контрастность	1000:1
9.	Углы обзора по горизонтали и вертикали	178°
10.	Время отклика	7 мс (серое в серое)
11.	Частота обновления	60 Гц
	Максимальная частота пикселизации	170 МГц
	Частота строчной развертки	24 - 80 кГц
	Частота вертикальной развертки	50 - 76 Гц

1.2.7. Клавиатура для ПК

Клавиатура для ПК должна иметь такие технические характеристики, которые подходят к ПК, минимальные требования к которому описаны в п. 1.2.5.

1.2.8. Мышь компьютерная

Мышь компьютерная должна иметь такие технические характеристики, которые подходят к ПК, минимальные требования к которому описаны в п. 1.2.5.

1.2.9. Кабель питания переменного тока

Стандартный сетевой кабель для подключения изделия к электросети.

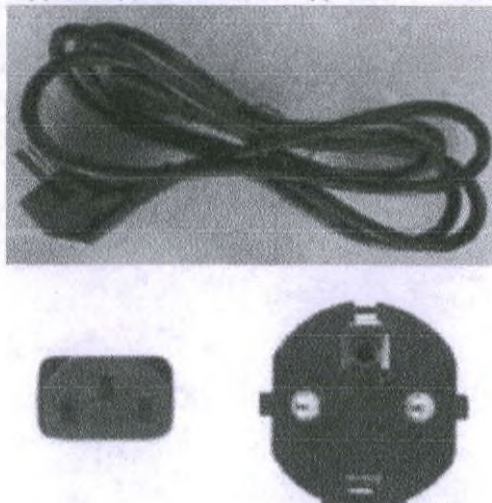


Рисунок 1.37. Кабель питания

Технические характеристики кабеля питания

№	Параметр	Значение
1.	Длина	от 1800 ±10 мм
2.	Разъем 1	Евровилка
3.	Разъем 2	IEC C13 на 10А
4.	Номинальное напряжение:	250 В
5.	Номинальный ток	10А

1.2.10. Кабель локальной сети

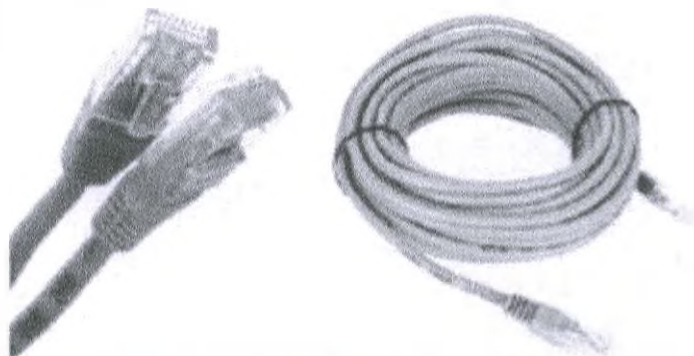


Рисунок 1.38. Кабель локальной сети

Технические характеристики кабеля локальной сети

№	Параметр	Значение
1.	Коннектор 1	RJ-45
2.	Тип коннектора 1	Штекер
3.	Коннектор 2	RJ-45
4.	Тип коннектора 2	Штекер
5.	Длина, м	10
6.	шнур	витая пара
7.	Тип витой пары	UTP (без защитного экрана)
8.	Категория патч-корда и витой пары	5е и выше
9.	Интерфейсы	RJ-45 Ethernet
10.	Партномер	NA102--10M

1.2.11. Кабель эквипотенциального заземления

Кабель эквипотенциального заземления имеет медные многопроволочные провода, и предназначен для повышения безопасности обслуживания прибора.

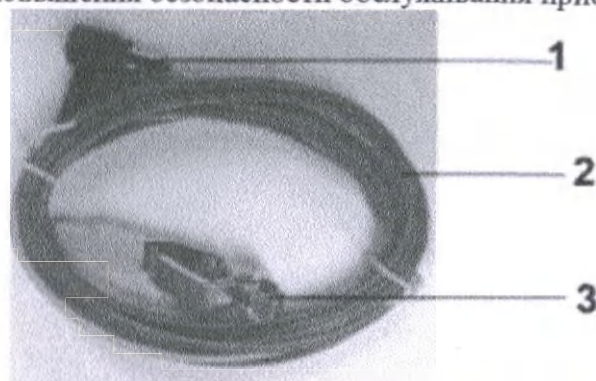


Рисунок 1.39. Кабель эквипотенциального заземления

- 1- Штекер кабеля;
- 2- Провода;
- 3- Клемма заземления.

Технические характеристики кабеля эквипотенциального заземления

№	Параметр	Значение
1.	Длина	от 3550±10 мм
2.	Разъемы:	
	Разъем 1	Штекерный

редакция от 19.11.2022

	Разъем 2	Крокодил
3.	Сечение провода	4,8 мм

1.2.12. Руководство по эксплуатации

К каждой поставке (комплектации) медицинского изделия прилагается «Руководство по эксплуатации» в бумажном варианте.

1.2.13. Сервисное руководство

К каждой поставке (комплектации) медицинского изделия прилагается «Сервисное руководство» в бумажном варианте.

п. 1.3. раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер-Эйр» исключить, так как вся необходимая информация отображена в п.1.2.

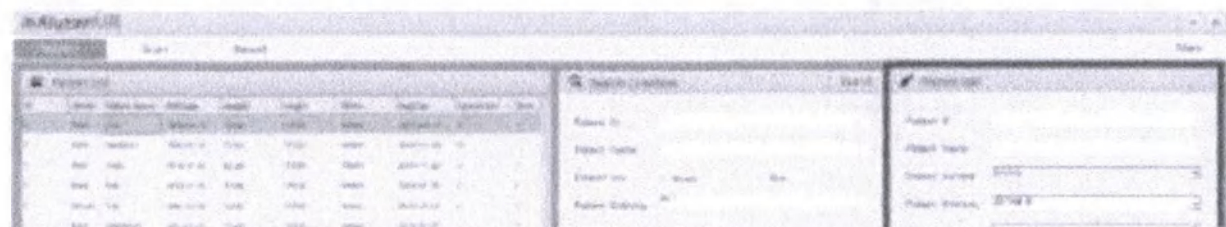
п. 4. раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер-Эйр» исключить, так как необходимая информация отображена в п.1.2.

п. 5.4. раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер-Эйр» исключить, так как необходимая информация отображена в п.1.2.

п. 3.4-1 раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер-Эйр», читать в следующей редакции:

3.4-1 Регистрация персональных данных пациентов

Чтобы измерить пациента, введите и зарегистрируйте его личную информацию перед измерением. При использовании Worklist нажмите кнопку Поиск, чтобы завершить поиск. Полученная информация о пациенте выводится в список



Сделав выбор пациента, приступайте к измерению.

Вы можете зарегистрировать и отредактировать информацию о пациенте, введя информацию о пациенте в поле Редактирование пациента в правой части экрана реестра. Щелкните левой кнопкой мыши по списку пациентов, это приведет к созданию Нового, а щелчок правой кнопкой мыши - к Редактированию.

- Новые данные: Завершите регистрацию и зарегистрируйте пациента.
- РЕДАКТИРОВАНИЕ: Измените персональные данные выбранного пациента.
- Удалить: Удалите все данные выбранного пациента.
- элемент ввода информации о пациенте

✓ Идентификационный номер пациента: Заполните номер карты идентификатора пациента.



редакция от 19.11.2022

- v Название: Введите имя пациента.
- v Пол: Выберите пол пациента.
- v Дата рождения: Пожалуйста, укажите дату рождения пациента.
- v Этническая принадлежность: Выберите этническую принадлежность пациента.
- v Масса: Заполните вес пациента. (единица измерения: кг, фунты) (20 ~ 135 кг в допустимом диапазоне)
- v Рост: Заполните высоту пациента. (единица измерения: см, футы) (60 ~ 230 см в допустимом диапазоне)
- v Номер доступа: Введите номер гранта PACS (Системы передачи и архивации изображений) или Рабочего списка.
- v Менопауза: Проверьте состояние "менопаузы", если пациентки женского пола, Да или Нет.
- v Комментарий: Пожалуйста, заполните специфику пациента.

Данные, удаленные пользователем, не могут быть восстановлены, и Медикорс не несет никакой ответственности за потерю данных из-за небрежности пользователя.

п. 5.3. раздела «Инструкция по эксплуатации ИнАлайзер Эйр», читать в следующей редакции:

5.3. Технические характеристики медицинского изделия

№	Характеристика (параметр)	Значения InAlyzer Air
1.	Вариант исполнения	BMD
2.	Принцип определения BMD	DXA
3.	Область обследования, не менее, мм	(490x900) мм
4.	Точность измерения (BMD), %	< 1% cv (1.0g/cm ²)
5.	Рентгеновский генератор	
5.1.	Вид рентгеновского луча	Веерная балка (Fan beam)
5.2.	Перемещение луча	Оси x, y
5.3.	Минимальное время излучения, сек	30 сек
5.4.	Расстояние фокус-приемник, мм	624 мм
5.5.	Минимальная фильтрация излучателя, мм, Al	2.8 мм
5.6.	Номинальное анодное напряжение:	
	Максимальное, кВ	99кВ
	Минимальное, кВ	60кВ
5.7.	Номинальный анодный ток, мА	3мА
5.8.	Интервал подачи нагрузки кол/с	(99кВ, 3мА)
6.	Рентгеновская трубка	
6.1.	Размер фокуса, мм	0.5 мм
6.2.	Тип анода, материал анода	Стационарный, вольфрам
6.3.	Максимальная теплоемкость трубки, кДж	34 кДж
6.4.	Максимальное анодное напряжение, кВ	110 кВ
6.5.	Максимальный анодный ток, мА	60мА
6.6.	Номинальная входная мощность	N/A

редакция от 19.11.2022

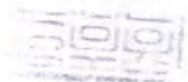


	анода, Вт		
6.7.	Собственный фильтр, мм, Al		0.88 мм
7.	Детектор		
7.1.	Тип	PDA	
7.2.	Время обследования, с:		
	Предплечье	30 сек	
	Пятка	30 сек	
7.3.	Доза при обследовании, мкЗв:		
	Предплечье	9 мкЗв	
	Пятка	9 мкЗв	
8.	Требование к АРМ (Автоматизированному Рабочем Месту)*		
8.1.	Операционная система	Windows 7 или выше 32bit / 64bit	
8.2.	Процессор, частота, не менее, ГГц	не менее 1 ГГц	
8.3.	RAM, не менее, Гбайт	DDR3 2ГБ	
8.4.	Жесткий диск, не менее, Гбайт	500 ГБ	
8.5.	CD-ROM или DVD-привод	Отсутствие	
8.6.	Архивация	Отсутствие	
8.7.	Монитор, разрешение	Full HD 1920 x 1080	
8.8.	Принтер	Цветной / Черно-белый	
8.9.	Связь LAN для коммуникаций и передачи данных DICOM	Наличие	
9.	Программное обеспечение (ПО) для АРМ (Автоматизированное рабочее место)*		Наличие
9.1.	Стандартные:		
	Вычисление минимальной плотности кости (BDM)	Наличие	
	Минеральный состав кости (BMC)	Наличие	
	Площадь	Наличие	
	T-коэффициент	Наличие	
	Z-коэффициент	Наличие	
9.2.	ПО остеоденситометра должно обеспечивать ручной и автоматический анализ всех исследований.		Соответствие
	Параметры, отражаемые в заключительном медицинском протоколе:		
	Минеральная плотность кости в нескольких зонах (BMD), г/см2	Соответствие	
	Минеральный состав кости (BMC), г, отражает минеральную массу костей	Соответствие	
	Площадь кости, см2, 2D-проекция кости	Соответствие	
	T-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями молодого населения здоровых людей в возрасте от 20 до 40 лет того же самого пола и того же самого этнического происхождения, выраженное в	Соответствие	

редакция от 19.11.2022

	стандартных отклонениях	
	Z-коэффициент. Сравнение между показателями данного пациента и показателями здоровых людей того же самого возраста, выраженное в стандартных отклонениях	Соответствие
	Референсные кривые:	
	Кривые BMD согласно возрасту для исследованной области(ей) для расчета T- и Z-коэффициентов	Соответствие
	Морфометрия: количественная морфометрия (площади, длины, углы)	Соответствие
	Обработка клинических параметров:	Соответствие
	Возраст пациента в пределах от 20 до 90 лет (4-18 лет для педиатрической программы)	Соответствие
	Калибровка и контроль качества	Соответствие
	Контроль качества с использованием фантома	Соответствие
	Контроль качества тренда, интегрированный в программном обеспечении	Соответствие
	Внутренний контроль перед каждым просмотром	Соответствие
	Базы данных различных рас	Соответствие
	Создание собственной базы данных норм (кривые нормы)	Соответствие
	Импорт базы данных с других устройств	Не предусмотрено
	Настраиваемое автоматическое/полуавтоматическое архивирование базы данных	Соответствие
	Настраиваемая форма отчета (заголовок, нижняя сноска, шаблоны, письма и т. д.)	Соответствие
	Детализированная цветная печать отчетов (изображение кости + кривые нормы + отчет и анализ + комментарии оператора + замечания врача и пациента + назначения)	Соответствие
	Отправка сообщений электронной почтой	Не предусмотрено
	Автоматическое или настраиваемое сообщение (пациент и врач)	Соответствие
	Настройки изображения костей: контраст, яркость, изменение масштаба изображения	Не предусмотрено
	Отображение плотности в разных цветах	Соответствие

редакция от 19.11.2022



	Меню помощи	Не предусмотрено
9.3.	ПО и устройства АРМ должны обеспечивать:	
	Архивирование на компакт-диск, DVD-привод или внешний жесткий диск	Не предусмотрено
	Возможность сетевого соединения	Соответствие
	Совместимость DICOM (Output HIS, RIS, PACS)	Соответствие
	Печать: хранение, печать и передача данных пациента	Соответствие
	Наличие базы данных пациентов (управление базой данных)	Соответствие
	Экспорт изображений и данных в форматах .jpg или .pdf	Соответствие
10.	АРМ остеоденситометра должно обеспечивать возможность соединения с несколькими удаленными рабочими местами для доступа к данным	Наличие
11.	Требования к сети питания:	
11.1.	Напряжение сети, ВА (максимальный ток потребления, А)	800 ВА
11.2.	Частота питающей сети, Гц	50/60 Гц
11.3.	Потребляемая мощность, Вт	800 ВА
12.	Габаритные размеры, длина x ширина x высота, мм	1850x800x1162мм
13.	Масса, кг (без подъемника)	138 кг
14.	Особые условия	
14.1.	Лучевая нагрузка на оператора (на расстоянии 1,5 м от прибора), мкЗв/ч	1.239 мкЗв/ч
14.2.	Условия эксплуатации:	
	Рабочая температура, °С	18—27 °С
	Рабочая влажность, %	20-80%
	Атмосферное давление, Па	700 - 1060 гПа
14.3.	Условия размещения:	
	Требуемая площадь, м ²	3-4 м ²
	Не устанавливать систему в местах с сильно загрязненным воздухом и высокой влажностью и прямого солнечного света, эксплуатировать в местах, оборудованных системами кондиционирования воздуха или системами термоконтроля	Соответствие
	Не закрывать вентиляционные системы и не устанавливать остеоденситометр вплотную к стене	Соответствие
	Не устанавливать и не эксплуатировать оборудование в местах, где возможна тряска или	Соответствие

редакция от 19.11.2022

	вибрация	
15.	Прочие условия:	
	Ввод в эксплуатацию оборудования (наличие)	Наличие
	Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	1 год
	Нормативный (назначенный) срок эксплуатации, лет, не менее	7 лет
	Инструктаж (консультация) медицинского персонала при вводе в эксплуатацию (наличие)	Наличие
	Обеспечение гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (наличие)	Наличие
16.	Фантом контроля качества изображения:	Наличие
	Фантом предплечья (ФПО);	Отсутствие
	Пяточный фантом (ПФ).	Отсутствие
17.	Дополнительное оборудование для остеоденситометра:	
	Позиционирующее устройство	Наличие

п. 1.7. раздела «Руководство по безопасному использованию», читать в следующей редакции:

1.7. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс медицинских отходов: Класс Д (в соответствии с классификацией СанПиН 2.1.3684-21, раздел X).



Этот символ указывает на то, что изделие не может утилизироваться как обычные промышленные отходы. Утилизация должна осуществляться специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид работ. Чтобы утилизировать изделие, передайте его в специальный пункт сбора электрических или электромедицинских отходов для вторичной переработки. Утилизация продукта как обычные отходы может негативно повлиять на окружающую среду. Пользователь изделия несет полную ответственность за утилизацию устройства в соответствии с местными и национальными законодательными актами, и положениями. Для получения дополнительной информации об утилизации продукта обратитесь к своему дилеру или в сервисный центр.

п. 1.8. раздела «Руководство по безопасному использованию», читать в следующей редакции:

1.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И УСТОЙЧИВОСТЬ

На точность измерения и нормальную работу этого оборудования могут влиять внешние электромагнитные волны. Используйте устройство в том месте, где оборудование может быть защищено от любых беспроводных электромагнитных волн, генерируемых другими устройствами или мобильными телефонами

редакция от 19.11.2022



Декларация электромагнитной помехоустойчивости			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться в том, что он использует данное медицинское изделие в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) I IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ	контакт ± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
	воздух ± 8 кВ	воздух ± 8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений
	± 1 кВ для линий входа/выхода	± 1 кВ	
Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями	± 1 кВ	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений.
	± 2 кВ между линией и землей	± 2 кВ	
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях входа питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) в течение 0,5 цикла	Прерывание функций	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь изделия требует продолжения работы во время перебоев в электроснабжении, то рекомендуется, чтобы изделие получало питание от источника бесперебойного питания или батарей.
	40% UT (падение 60% UT) в течение 5 циклов	Прерывание функций	
	70% UT (падение 30% UT) в течение 25 циклов	Прерывание функций	
	$<5\%$ UT (падение $> 95\%$ UT) в течение 5 секунд	Прерывание функций	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Частота магнитного поля должна оставаться на уровнях, характерных для типичного расположения коммерческих или больничных учреждений

Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В - среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц	0.15 ~ 80 МГц 3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует использовать ближе того расстояния от любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 50 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где Р - максимальная выходная мощность номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля стационарных излучателей радиочастоты, по данным электромагнитных исследований ^{а)}, должна быть ниже уровня
---	---	------------------------------	--

редакция от 19.11.2022

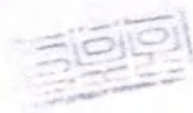
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 800 МГц – 2,5 ГГц	10 В/м 800 МГц – 2,5 ГГц	соответствия для каждого частотного диапазона^{b)}. В непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим знаком, могут возникать помехи: 
--	------------------------------------	-------------------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

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

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

а) Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно,



редакция от 19.11.2022

необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

п. 3. раздела «Руководство по безопасному использованию», читать в следующей редакции, добавить п.п. 3.4:

3.4. Дезинфекция

Согласно МУ-287-113, изделие **подлежит дезинфекции** после его применения пациентом. После дезинфекции изделие применяют по назначению.

Дезинфекцию изделия осуществляют химическим (использование растворов химических средств) методом.

В качестве средств дезинфекции используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации химические средства отечественного и зарубежного производства.

Для изделия и его частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом*, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды, во избежание побочного токсического эффекта.

Для дезинфекции изделий не только из металлов, но и других материалов разрешены к применению средства на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт.

Средства, содержащие спирты, обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязненных изделий перед дезинфекцией с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфицирующие средства с моющим действием, такие как Пероксимед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор-форте, Виркон и др. могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и очистки в едином процессе обработки.

***Примечание:** Наименования составных частей изделия, предполагающих наличие контакта с организмом пациента (человека)

№ п/п	Наименование составной части изделия	Модель / Производитель составной части
1.	Передвижная консоль (включая панель управления)	Модель: InAlyzer AIR Производитель: MEDIKORS INC., Корея
2.	Панель управления	Модель: InAlyzer AIR Производитель: SABIC Taiwan Holding Ltd, Тайвань
3.	Стол с колесами (для пациента)	Модель: InAlyzer AIR Производитель: ElFurniture Co Ltd, Корея
4.	Позиционирующее устройство	Модель: InAlyzer AIR Производитель: ElFurniture Co Ltd, Корея
5.	Фантом для калибровки	Модель: InAlyzer AIR Производитель: Linkline Inc., Корея
6.	Персональный компьютер	Модель: SHAFT-WD2-BK Производитель: HP Inc., Китай
7.	Монитор	Модель: V245h Производитель: HP Inc., Китай
8.	Клавиатура	Модель: km100 Производитель: HP Inc., Китай
9.	Мышь	Модель: km100 Производитель: HP Inc., Китай
10.	Кабель локальной сети	Модель: NMC-UA220 Производитель: Net Mate, Корея
11.	Кабель питания переменного тока	Модель: HU01012-5005 Производитель: QUEEN PUO ELECTRI-CAL CO., LTD., Тайвань

редакция от 19.11.2022

등부 2022년 제1917호

Registered No. 2022-1917

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 주식회사 메디코어스 사내이사 윤귀영의 대리인 채하림은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

CHAE HA RIM, attorney-in-fact of MEDIKORS INC. CEO YOON KUEE YOUNG(YOON KILLIAN) appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.

2022년 12월 9일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 9th day of December, 2022 at this office.

공증사무소명칭
공증인 류혜민 사무소

Name of the office
THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

소 속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Office

소재지표시
서울특별시 서초구 강남대로224, 201호(한신휴플러스)

Address of the office
224 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Rep

류혜민

Ryu hye min
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since Feb, 2019 under Law No. 208.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by RYU HYE MIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 09/12/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022P7WQ3XI

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Перевод с корейского языка на русский язык

224, Каннам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, Корея	ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ	Тел.: 02-579-9900 Факс: 02-579-9901
--	--	--

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 2022-1917

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

224, Каннам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, Республика Корея

Печать: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

На фирменном бланке MEDIKORS, INC. / МЕДИКОРС, ИНК.

Декларация

Я заявляю, что прикрепленные документы являются верными документами компании MEDIKORS Inc. / МЕДИКОРС Инк.

Дата: 24 ноября 2022 г.

MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК.

/Подпись/

KUEE YOUNG YOON (KILLIAN YOON) / КУЕ ЮНГ ЮН (КИЛЛИАН ЮН)

Штамп компании: MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК.

F410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13211) / # F410, Соннам ЦентрМ, 33 Сагимакколь-ро 62 беон-гил, ЧунгВон-гу, Соннам-си, Кёнгги-до, Корея (13211)

РУКОВОДИТЕЛЬ: Killian Yoon / Киллиан Юн

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Medikors Inc. / Медикорс Инк.

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

На фирменном бланке MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК.

УТВЕРЖДАЮ

Medikors Inc. / Медикорс Инк., Корея

Руководитель

(должность)

KUEE YOUNG YOON (KILLIAN YOON)/

КУЕ ЮНГ ЮН (КИЛЛИАН ЮН)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Medikors Inc. / Медикорс Инк.

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Регистрационный №: 2022-1917

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

CHAE HA RIM (ЧХЭ ХА РИМ), доверенное лицо
MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК., РУКОВОДИТЕЛЬ KUEE YOUNG YOON
(KILLIAN YOON) / КУЕ ЮНГ ЮН (ЮН КИЛЛИАН), предстал передо мной и
подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленную ДЕКЛАРАЦИЮ.

Настоящее подтверждается сегодня, 9 декабря 2022 года, в настоящей конторе.

Название офиса

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

ХЬЕ МИН РЬЮ

Относится к офису прокурора центрального района г. Сеул

Адрес офиса:

224, Каннам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, Республика Корея

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Рью Хье Мин

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с февраля 2019 г. в
соответствии с законом № 208.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Апостиль
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан РЬО ХЬЕ МИН
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ОФИСА ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬО

Заверено

Для проверки настоящего апостиля, пожалуйста, перейдите на веб-сайт:
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 09.12.2022
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2022Р7WQ3ХI
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Сонг Хи)

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Девятого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Девятого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне докумен

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3360 руб.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[별지 제41호 서식]

224,
Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 류혜민 사무소

КОПИЯ

Tel: 02-579-9900
Fax: 02-579-9901

Registered No. 2022-1915



NOTARIAL CERTIFICATE

THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

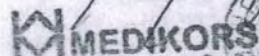
224, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

210mm×297mm 보존용지(1종) 70g/m²

Declaration

☐ I declare that the attached documents are correct for MEDIKORS INC.

Date. Nov. 24. 2022

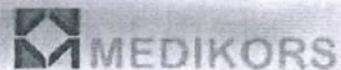


#410, Seongnam Center M,
33 Seonnam-gil-ro 62beon-gil, Jungwon,
Gyeonggi, Gyeonggi, Korea (13211)

MEDIKORS INC.

CEO KUEE YOUNG, YOON

(KILLIAN YOON)

MEDIKORS INC.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

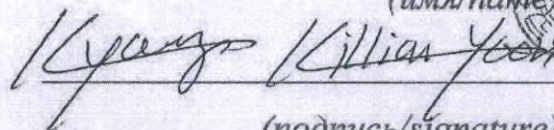
Medikors Inc., Korea

CEO / CEO

(должность/position)

KUZE YOUNG YOON (Kilian Yoon)

(имя/name)

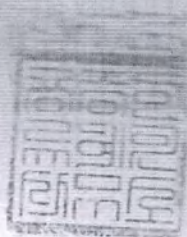


(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Приложение к
РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РОССИИ
на медицинское изделие

Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнАлайзер Эйр»
Производства компании Medikors Inc., Korea / Медикорс Инк., Корея



2022 г

редакция от 19.11.2022

**Приложение к РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РОССИИ
на медицинское изделие**

**Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнАлайзер Эйр»
Производства компании Medikors Inc., Korea / Медикорс Инк., Корея**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнАлайзер Эйр»

1. Основной корпус, 1 шт.
- 1.1. Передвижная консоль, 1 шт.
- 1.1.1. Панель управления, 1 шт.
- 1.1.2. Детектор, (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, PIs, Финляндия), 1 шт.
- 1.1.3. Рентгеновский генератор (MEDI – 024), 1 шт.
- 1.1.3.1. Рентгеновская трубка, (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония), 1 шт.
- 1.1.3.2. Высоковольтный генератор, (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея), 1 шт.
- 1.1.3.3. Коллиматор, (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея), 1 шт.
- 1.1.4. SMPS (Импульсный источник питания), 1 шт.
- 1.1.5. Материнская плата, 1 шт.
- 1.1.6. Шаговый электродвигатель, 1 шт.
- 1.2. Стол с колесами (для пациента), 1 шт.
2. Позиционирующее устройство, 1 шт.
3. Фантом для калибровки, 1 шт.
4. Программное обеспечение (название: InAlyzer AIR, версия: 1.0.0.0, производитель: Medikors Ink, Корея)
5. Персональный компьютер (при необходимости), 1 шт.
6. Монитор (модель: V245h; производитель: HP Inc., Китай) (при необходимости), 1 шт.
7. Клавиатура для ПК (при необходимости), 1 шт.
8. Мышь компьютерная (при необходимости), 1 шт.
9. Кабель питания переменного тока, 1 шт.
10. Кабель локальной сети, 1 шт.
11. Кабель эквипотенциального заземления, 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
13. Сервисное руководство, 1 шт.

1.1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

Medikors Inc., Korea / Медикорс Инк., Корея

Юридический адрес производителя:

#F410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #F410, Сонгнам ЦентрМ, 33 Сагимакколь-ро 62 беон-гил, ЧунгВон-гу, Сонгнам-си, Кёнгги-до, Республика Корея

редакция от 19.11.2022

Адрес места производства медицинского изделия:

#F412, #F413 Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #F412, #F413 Соннам ЦентрМ, 33 Сатимакколь-ро 62 беон-гил, ЧунгВон-гу, Соннам-си, Кёнгги-до, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дженти Мед» (ООО «Дженти Мед»).
Юридический/фактический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12.

Телефон: +7(905)216-06-04, электронный адрес: gentimedical@gmail.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Денситометр костный рентгеновский, модель: «Иналайзер Эйр» (далее, по тексту изделие, медицинское изделие, устройство, прибор, аппарат, оборудование) предназначен для измерения и оценки минеральной плотности костной ткани на различных анатомических участках: позвоночнике, бедренной кости и предплечья.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**3.1. Показания к проведению денситометрии****3.1.1. Денситометрия может быть использована для следующих целей:**

- установки или подтверждения диагноза остеопороза, согласно рекомендациям ВОЗ;
- прогнозирования/расчета риска переломов в зависимости от степени снижения МПК (минеральной плотности кости);
- наблюдения за динамикой состояния пациентов на фоне терапии или без лечения. Более развернуто показаниями для проведения денситометрии служат заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением минерализации костной ткани.

3.1.2. Проведение остеоденситометрии показано:

- женщинам в возрасте старше 40 лет (при риске развития постменопаузального остеопороза);
- мужчинам старше 60 лет (при риске развития постандропаузального остеопороза);
- женщинам, имеющим частые беременности, заканчивающиеся родами, а также длительно (более 9 месяцев) кормящим грудью;
- женщинам при ранней менопаузе до 45 лет (в том числе хирургической);
- пациентам с различными формами нарушения кальций-фосфорного обмена;
- пациентам с нарушением работы эндокринной системы (болезнь и синдром Иценко-Кушинга, тиреотоксикоз, гипогонадизм, гиперпаратиреоз, инсулинозависимый сахарный диабет, гипопитuitarизм);
- пациентам с переломами при минимальных травмах (особенно если прошло менее 5 лет после предыдущего перелома);
- пациентам с ревматическими болезнями (ревматоидный артрит, СКВ, системная красная волчанка, анкилозирующий спондилоартрит);
- пациентам с заболеваниями органов пищеварения (состояние после резекции желудка,

редакция от 19.11.2022



синдром мальабсорбции, хронические заболевания печени);

- пациентам с заболеваниями почек (хроническая почечная недостаточность, почечный канальный ацидоз);
- пациентам с заболеваниями крови (миеломная болезнь, талассемия, системный мастоцитоз, лейкозы и лимфомы);
- пациентам с генетическими нарушениями (несовершенный остеогенез, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло, гомоцистинурия и лизинурия);
- больным, принимающим препараты, снижающие плотность костной ткани (кортикостероидные препараты, контрацептивы, противосудорожные препараты, иммунодепрессанты, агонисты гонадотропин-релизинг гормона, антациды, содержащие алюминий, тиреоидные гормоны);
- пациентам с такими факторами риска развития остеопороза, как:
 1. склонность к падениям (по различным причинам);
 2. гиподинамия (в т.ч. постельный режим более двух месяцев, пользование инвалидным креслом и другими вспомогательными средствами передвижения, иммобилизация);
 3. трансплантация органов;
 4. нервная анорексия;
 5. хронические обструктивные заболевания легких;
 6. несбалансированное питание (малое содержание в пище кальция, витамина Д, употребление большого количества напитков с кофеином), соблюдение различных разгрузочных диет, лечебное голодание и т.п.;
- курение и злоупотребление алкоголем;
- для контроля за приемом препаратов, содержащих кальций, а также при комплексном медикаментозном лечении остеопороза.

3.2. Противопоказания

Проведение данной процедуры запрещено:

- пациентам в возрасте до 20 лет (из-за риска возникновения физиологических эффектов от процедуры измерения плотности костной ткани у радиационно чувствительных детей);
- Время контакта с кожей пациента: приблизительно 5 минут;
- пациентам, которым противопоказаны рентгеновские методы исследования (из-за риска возникновения физиологических эффектов от процедуры измерения плотности костной ткани у пациентов, которые не подходят для данного оборудования);
 - беременным женщинам (устройство имеет в своем составе сканер, который использует рентгеновские лучи, что в свою очередь может негативно повлиять на плод);
 - пациентам, имеющих массу тела более 135 кг (из-за риска повреждения оборудования большим весом пациента, а также получения травмы пациентом во время падения).
 - пациентам, которые по какой-либо причине не могут вытянуть спину или лежать во время измерения на столе с колесами (для пациента), а также не могут лежать с позиционирующим устройством.

3.3. Побочные явления

У пациентов, которым показана данная процедура, побочные явления не выявлены.

Примечание: пациентам, у которых присутствует риск возникновения физиологических эффектов (побочных явлений) от процедуры измерения плотности костной ткани, данная процедура противопоказана (см. п.3.2).

3.4. Общие меры предосторожности

- пациенты, ожидающие назначения какого-либо препарата, или имеющие какое-либо экспертное заключение специалиста, должны проконсультироваться со своим врачом и строго следовать инструкциям и предписаниям врача перед началом данной процедуры, с целью минимизации возможных рисков;
- в ходе процедуры измерения в данном оборудовании используется лазер, поэтому нельзя смотреть невооруженным глазом (без защиты) прямо в устройство при включенном лазере, из-за риска повреждения глаз.

Примечание: более подробную информацию см. в «Требования безопасности».

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие может быть использовано в больницах, в медицинских кабинетах, в амбулаториях и других медицинских учреждениях.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, с показаниями к процедуре, перечисленными в п. 3.1.

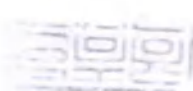
Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе проведения процедуры потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются квалифицированные врачи или вспомогательные медицинские работники, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку в данной медицинской отрасли.

4.1. Область применения

Широко используется в ревматологии, акушерстве, гинекологии, эндокринологии и травматологии.

4.2. Популяция пациентов

- пациенты в возрасте от 20 лет, весом не более 135 кг, без каких-либо ограничений этнической принадлежности и полу;
- пациенты, у которых нет противопоказаний к процедуре измерения плотности костной ткани;
- пациенты с семейным анамнезом остеопороза, переломами в анамнезе, а также другими случаями, указанными в п. 3.1;
- пациенты, которые могут лежать и вытянуть спину во время сканирования на столе сканера (для пациента);
- пациенты, которые могут лежать с позиционирующим устройством.



5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1. Условия хранения

Не размещайте изделие у поверхности земли, у стен или под крышей. Изделие должно храниться в транспортной упаковке/коробе, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.

Поддерживайте хорошую вентиляцию помещения. Не допускайте воздействия яркого и прямого солнечного света, и разъедающего газа.

Изделие должно находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.

Изделие не должно храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения и не должно быть складировано в местах, подверженных воздействию влаги.

5.2. Условия транспортировки:

Все изделия, предназначенные для транспортировки, должны быть упакованы в транспортную упаковку, тщательно закрыты и должным образом промаркированы; Средства, предназначенные для транспортировки продукции, должны обеспечить защиту от неблагоприятных условий, повреждений и загрязнений.

Погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений.

Загрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищенных от атмосферных осадков. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку.

Рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее перемещение или повреждение.

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки

Температура	от -40 °C до + 70 °C
Диапазон относительной влажности	от 10% до 95%
Диапазон атмосферного давления	от 700 до 1060 гПа

5.3. Условия эксплуатации:

Устанавливайте и эксплуатируйте изделие в таком месте, куда не сможет попасть вода. Устанавливайте и эксплуатируйте изделие в таком месте, где на него не окажут влияния: воздух, давление, температура, влажность, вентиляция, прямые солнечные лучи, пыль, соль и уровень ионов.

Не устанавливайте и не эксплуатируйте изделие в местах, где хранятся химические вещества или образуется газ.

При эксплуатации изделия, необходимо убедиться в том, что провод заземлен. Устанавливайте и эксплуатируйте изделие в том месте, где установлен радиационный экран (более 1,0 мм Pb).

Установка, изменение места установки, а также эксплуатация изделия должны производиться в соответствии с соответствующими нормативными актами / законами.

Размещайте и эксплуатируйте изделие там, где установлен барьер для защиты от

редакция от 19.11.2022



рентгеновского излучения (не менее 1 м от оборудования и содержание свинца не менее 1 мм).

При эксплуатации изделия, барьер должен быть расположен между рентгеновским сканером и пользователем так, чтобы он мог защитить от рентгена.

Рекомендуемые условия эксплуатации

Температура	от +18 до +27 °С
Диапазон относительной влажности	от 20 до 80%
Диапазон атмосферного давления	от 700 до 1060 гПа

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях медицинское изделие относится к классу 2б, в соответствии с правилом 10 критериев классификации, Приложения II, MDD 93/42 / ЕЕС по Директиве 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2б по приложению 2 Приказа МЗ №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

1.	Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.6.	
1.1.	Защита от поражения электрическим током	МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I Рабочая часть Тип В
1.2.	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
1.3.	Метод (методы) стерилизации	Не применяется
1.4.	Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	Оборудование непригодно для эксплуатации среде с повышенным содержанием кислорода
1.5.	Режим работы	Непродолжительный режим работы
2.	Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, согласно ГОСТ Р 50444-2020, п.4.3.	Группа 2
3.	Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ, согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013, п. 4.3	Класс В

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект МИ поставляется в транспортном коробе из дерева, который установлен на поддоне из винила, и накрыт сверху крышкой из винила, во избежание попадания влаги на верхнюю и нижнюю часть короба. Состав (комплектация) МИ и количество, приведено в таблице ниже:

редакция от 19.11.2022

№ п/п	Составная часть	Количество
1.	Основной корпус, включающий в себя:	
1.1.	Передвижная консоль	1 шт.
1.1.1.	Панель управления	1 шт.
1.1.2.	Детектор, (модель: X-Card 1.5-64+64DE; производитель: Detection Technology, PIs, Финляндия)	1 шт.
1.1.3.	Рентгеновский генератор (MEDI – 024), включающий в себя:	
1.1.3.1.	Рентгеновская трубка, (модель: DF-151SBR; производитель: Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония)	1 шт.
1.1.3.2.	Высоковольтный генератор, (модель: MEDI – 024; производитель: Ecotron Co, Ltd, Корея)	1 шт.
1.1.3.3.	Коллиматор, (модель: A3-2000122-00; производитель: Linkline, Inc., Корея)	1 шт.
1.1.4.	SMPS (Импульсный источник питания)	1 шт.
1.1.5.	Материнская плата	1 шт.
1.1.6.	Шаговый электродвигатель	1 шт.
1.2.	Стол с колесами (для пациента)	1 шт.
2.	Позиционирующее устройство	1 шт.
3.	Фантом для калибровки	1 шт.
4.	Программное обеспечение (название: InAlyzer AIR, версия: 1.0.0.0, производитель: Medikors Ink, Корея)	
5.	Персональный компьютер (при необходимости)	1 шт.
6.	Монитор (модель: V245h; производитель: HP Inc., Китай) (при необходимости)	1 шт.
7.	Клавиатура для ПК (при необходимости)	1 шт.
8.	Мышь компьютерная (при необходимости)	1 шт.
9.	Кабель питания переменного тока	1 шт.
10.	Кабель локальной сети	1 шт.
11.	Кабель эквипотенциального заземления	1 шт.
12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
13.	Сервисное руководство	1 шт.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Чтобы гарантировать надлежащую работу и функционирование системы, следует проводить техобслуживание и осмотр с целью периодической проверки безопасности системы. Техническое обслуживание изделия проводится специалистами, изучившими документацию на изделие, и порядок работы с ним.

Включайте режим обслуживания в соответствии с графиком, который вы установили в конфигурации; в этом режиме вы можете проверять аппарат на наличие отклонений.

Для поддержания точности измерений обслуживание рекомендуется выполнять ежедневно, но в любом случае не реже чем раз в 3 дня.

Перед измерением плотности костной ткани рекомендуется выполнять обслуживание ежедневно. Указание на то, следует ли выполнить техническое обслуживание, выполнено на экране в виде сигнала светофора в правом нижнем углу (зеленый: необязательно; желтый и особенно красный: обязательно)

Чтобы получить более надежное значение плотности костной ткани, вы должны запустить обслуживание в соответствии с графиком обслуживания и приступить к измерению. Более подробную информацию по техническому обслуживанию см. в документе: MDK-SM-1A (Сервисное руководство).

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, если это необходимо, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

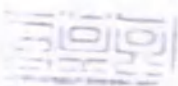
При обнаружении какой-либо неисправности системы свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

1.	EN ISO 14971:2012	Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
2.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3.	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
4.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
5.	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование - часть 1-2: общие требования к безопасности и основным характеристикам-обязательный стандарт: электромагнитные помехи - требования и испытания
6.	EN 60601-1:2006 /A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам.
7.	EN 60601-1-3:2008+AMD1:2013	Медицинское электрооборудование-часть 1-3: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам-сопутствующий стандарт: радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
8.	EN 60601-1-6:2010+AMD1:2013	Медицинское электрооборудование-часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам-сопутствующий стандарт: удобство использования
9.	IEC 60601-2-28:2017	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-28: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновских трубок в сборе для медицинской диагностики.
10.	EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения
11.	EN 62366-1:2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение принципов эргономики для медицинского оборудования
12.	EN 55011:2009/A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.

редакция от 19.11.2022



13.	EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3. Пределы. Раздел 2. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током меньшим или равным 16А на фазу)
14.	EN 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость. Часть 3. Пределы. Раздел 3. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током меньшим или равным 16А
15.	MEDDEV 2.7/ 1 Rev.4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
16.	MEDDEV 2.12/2(rev.2)	Последующие клинические исследования после выхода на рынок
17.	MEDDEV 2.12-1 rev.8	Рекомендации по системе бдительности медицинских устройств

10. ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ХРАНЕНИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие не представляет опасности для окружающей среды при хранении, транспортировании и эксплуатации при соблюдении требований, установленных технической и эксплуатационной документацией производителя и санитарными правилами.

11. КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ПО ВИДАМ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Код ОКПД2: 26.60.11.119

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Medikors Inc.» гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями.

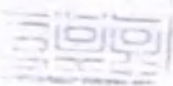
Компания «Medikors Inc.» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее уполномоченному лицу.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного руководством по эксплуатации.



редакция от 19.11.2022

13. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия: Денситометр костный рентгеновский, модель: «ИнаАлайзер Эйр», составляет 10 лет.

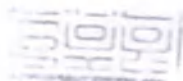
14. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Джентил Мед» (ООО «Джентил Мед»).

Юридический/фактический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПУЛКОВСКИЙ МЕРИДИАН, УЛ ВЗЛЁТНАЯ, Д. 7, К. 1, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 26-Н, КОМ. 12.

Телефон: +7(905)216-06-04, электронный адрес: gentimedical@gmail.com

редакция от 19.11.2022



등부 2022년 제1915호

Registered No. 2022-1915

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 주식회사 메디코어스 사내이사 윤귀영의 대리인 채하림은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

CHAE HA RIM, attorney-in-fact of MEDIKORS INC. CEO YOON KUEE YOUNG(YOON KILLIAN) , appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.



2022년 12월 9일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 9th day of December, 2022 at this office.

공증사무소명칭
공증인 류혜민 사무소
소 속
서울중앙지방법검찰청
소재지표시
서울특별시 서초구 강남대로224, 201호(한신휴플러스)

Name of the office
THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Office
Address of the office
224 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Rep

류혜민

Ryu hye min

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since Fed, 2019 under Law No. 208.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by RYU HYE MIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 09/12/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022Y2DH2YW

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Перевод с корейского языка на русский язык

224, Каннам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, Корея	ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ	Тел.: 02-579-9900 Факс: 02-579-9901
--	--	--

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 2022-1915

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

224, Каннам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, Республика Корея

Печать: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

На фирменном бланке MEDIKORS, INC. / МЕДИКОРС, ИНК.

Декларация

Я заявляю, что прикрепленные документы являются верными документами компании MEDIKORS Inc. / МЕДИКОРС Инк.

Дата: 24 ноября 2022 г.

MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК.

/Подписы/

KUEE YOUNG YOON (KILLIAN YOON) / КУЕ ЮНГ ЮН (КИЛЛИАН ЮН)

Штамп компании: MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК.

F410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13211) / # F410, Соннам ЦентрМ, 33 Сагимакколь-ро 62 беон-гил, ЧунгВон-гу, Соннам-си, Кёнгги-до, Корея (13211)

РУКОВОДИТЕЛЬ: Killian Yoon / Киллиан Юн

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Medikors Inc. / Медикорс Инк.

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЪЕ МИН РЫО

На фирменном бланке MEDIKORS, INC. / МЕДИКОРС, ИНК.

УТВЕРЖДАЮ

Medikors Inc. / Медикорс Инк., Корея

Руководитель
(должность)

KUEE YOUNG YOON (KILLIAN YOON)/

КУЕ ЮНГ ЮН (КИЛЛИАН ЮН)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Medikors Inc. / Медикорс Инк.

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Регистрационный №: 2022-1915

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

CHAE HA RIM (ЧХЭ ХА РИМ), доверенное лицо
MEDIKORS INC. / МЕДИКОРС ИНК., РУКОВОДИТЕЛЬ KUEE YOUNG YOON
(KILLIAN YOON) / КУЕ ЮНГ ЮН (ЮН КИЛЛИАН), предстал передо мной и
подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленную ДЕКЛАРАЦИЮ.

Настоящее подтверждается сегодня, 9 декабря 2022 года, в настоящей конторе.

Название офиса

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА

ХЬЕ МИН РЬЮ

Относится к офису прокурора центрального района г. Сеул

Адрес офиса:

224, Каннам-даеро, Сеочо-гу, г. Сеул, Республика Корея

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Рью Хье Мин

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с февраля 2019 г. в
соответствии с законом № 208.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан РЬЮ ХЬЕ МИН
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ОФИСА ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХЬЕ МИН РЬЮ

Заверено

Для проверки настоящего апостиля, пожалуйста, перейдите на веб-сайт:
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 09.12.2022
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2022У2DH2УW
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Сонг Хи)

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *53 - 3140*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне докумен

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *53 - 3141*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: