

МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения EXALT Model B в составе:

1. Монитор EXALT – 1 шт.
2. Кабель SDI – 1 шт.
3. Кабель DVI – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Кабель питания для использования в странах Северной Америки – 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер переменного тока – 1 шт.
7. USB накопитель – 1 шт.
8. Крепление для монитора – 1 шт.

Регистрационное удостоверение:

От:



Изделие КЛАССА II

Дата изготовления указана на оригинальной упаковке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
2 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

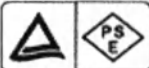


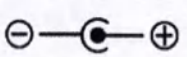
Маркировка адаптера переменного тока



Рисунок 1. Адаптер переменного тока

Знак	Название
 GlobTek, Ink.	ГлобТек, Инк.
	Изготовитель: 186 Veterans Drive Northvale, NJ 07647 USA
	См. руководство по эксплуатации
	Маркировка соответствия требованиям безопасности CCC в Китае
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Постановление Китая RoHS (Restriction of Hazardous Substances) о контроле определенных материалов

	Знак соответствия техническим регламентам Таможенного союза
	Сертификат S-марки EN 60601-1:2006+A1+A12, EN 60601-1-11:2015
	Соответствие данного источника питания требованиям FCC (Федеральной комиссией по связи)
 Intertek Class 2 Power Unit	Блок питания класса 2 [UL 1310:2011 Ed.6 +R:12Dec2014] Источники питания с выходами сверхнизкого напряжения класса 2
 Intertek	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам [AAMI ES60601-1:2005 +A1]
IS 13252 (Part 1) IEC 60950-1  R-41017175 www.bis.gov.in	Бюро индийских стандартов для GTM96600-6012-R3A, GTM96600-4005-R3A, GTM96600-6024-R3A, GTM96600-4005-T3, GTM96600-6012-T3, GTM96600-6015-T3, GTM96600-6019-T3, GTM96600-6024-T3, GTM96600-6048-T3
	Только для использования внутри помещений
IP41	Класс защиты: 4 – Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 1.0 мм 1 – Защищено от вертикально падающих капель воды
 GlobTek, Inc.	Сертификация безопасности в Японии PSE JAPAN TUV R-PSE, сертификационный № JD 50469658, to J62368-1(H30), J55032 (H29), J3000 (H25) [15В или меньше].
LPS	Ограниченный источник питания (менее 6А)
	Декларация SDoC Марокко
RoHS	Спецификации директивы 2011/65/EU Приложение VI (ROHS-2) с поправкой 2015/863-EU (ROHS-3) http://www.ce-mark.com/Rohs%20final.pdf
	RCM сертификат; соответствие нормативным требованиям Австралии и Новой Зеландии (http://rcmstandards.org.au/rcmfaq/rcmfaq.htm)

	Маркировка UKCA (оценка соответствия Великобритании)
	Стандарт Добровольного совета по регламентации помех оборудования информационных технологий (VCCI) (Япония)
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Маркировка соответствия требованиям в Украине (UKRSePro)
EFFICIENCY LEVEL VI	Эффективность: соответствует разделу 301 Закона об энергетической независимости и безопасности (EISA) соответствует стандартам энергоэффективности Energy Star уровня 2 (Северная Америка), ЕСР уровня 2 (Китай), MEPS уровня 2 (Австралия), Кодекс поведения (Европа).
  PRECAUCION: PARA USO EN EQUIPOS ELECTRONICO S SOLAMENTE	IRAM сертификат DC-E-G71-002.9 to IEC 60950-1:2005 + A1:2009 +A2:2013 ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ОБОРУДОВАНИИ.
	Центральное гнездо подключения к сети постоянного тока
	Бесшумное (чистое) заземление

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
4 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для
одноразового применения EXALT Model B в составе**

производства

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

2022



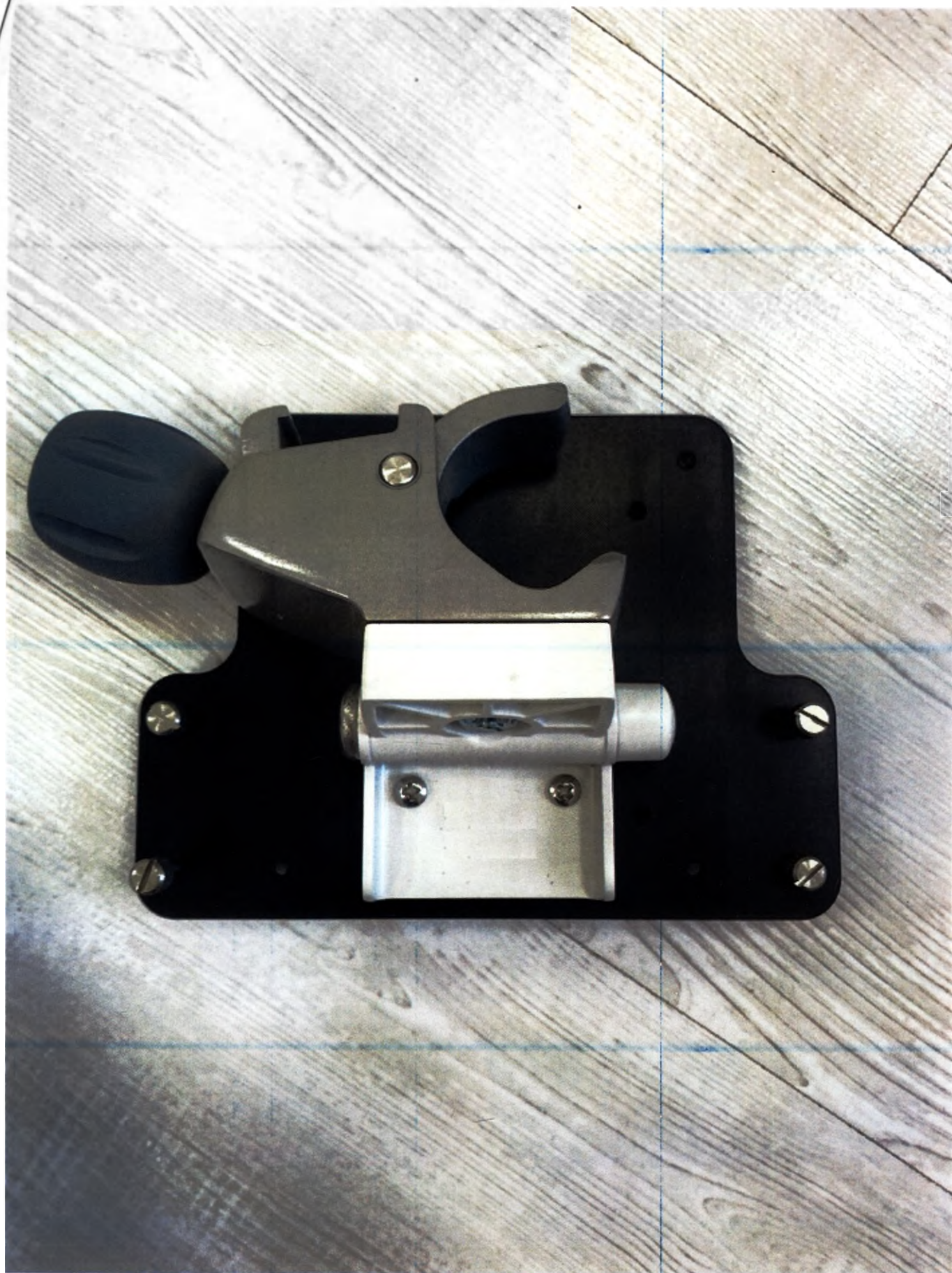
Монитор EXALT, сторона 1



Монитор EXALT, сторона 2



 EXALT™ Monitor 	 Catalog  Serial Number  Lot Number  Date of Manufacture	M00542780 21257008 21257008 2021-07-07 00191506007904	 Authorized Representative in the European Community Austec Scientific Limited Austec Software Park 1000000000  Australian Supplier Address Austec Scientific (Australia) Pty Ltd 1000000000 1000000000 1000000000 1000000000 1000000000 1000000000	   Made in USA 1000000000 1000000000 1000000000 1000000000
--	---	---	--	--



Крепление для монитора, сторона 4



Крепление для монитора, сторона 2



Кабель SDI



Кабель DVI



Пакет кабеля питания для использования в странах ЕС



Кабель питания для использования в странах ЕС



Кабель питания для использования в странах Северной Америки



Адаптер переменного тока



USB-накопитель

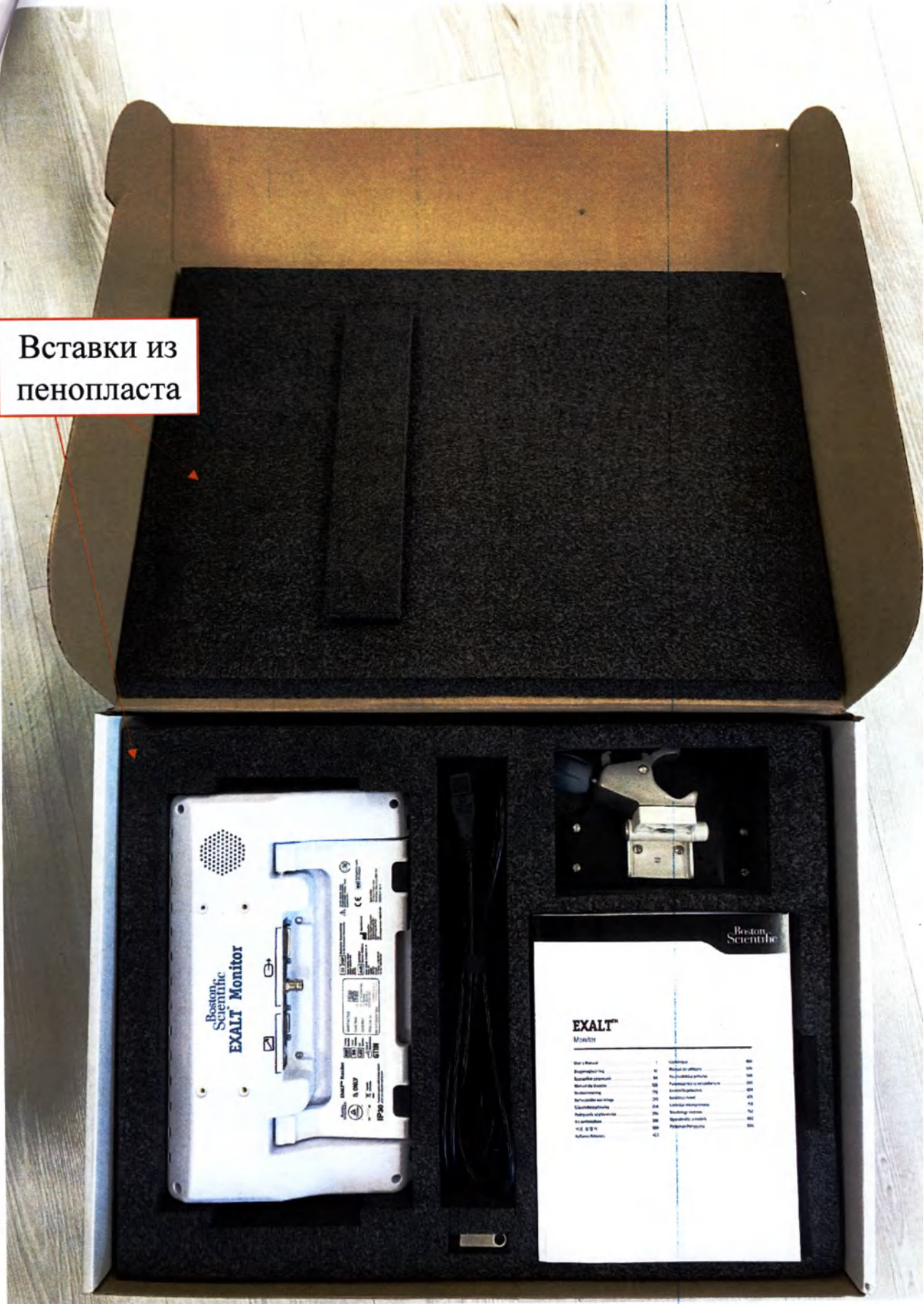
EXALT™

Monitor

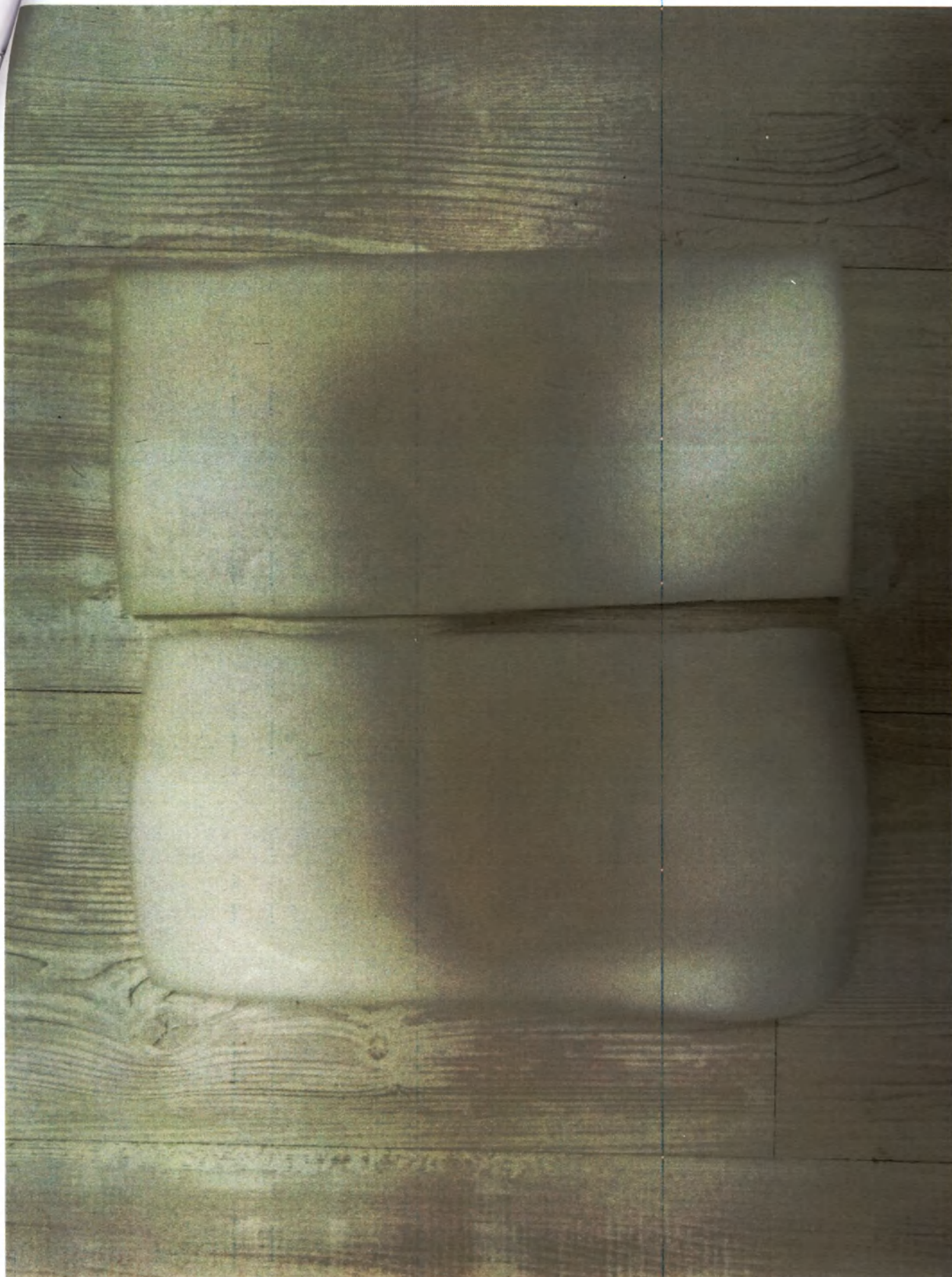
User's Manual	1	Käyttöopas	464
Brugervejledning	42	Manual de utilizare	506
Εγχειρίδιο χειρισμού	84	Používateľská príručka	548
Manual do Usuário	128	Ръководство за потребител	590
Bruksanvisning	170	Kortsnicki priručnik	634
Felhasználói kézikönyv	212	Kasutusjuhend	676
Užívateľská príručka	254	Lietotāja rokasgrāmata	718
Podręcznik użytkownika	296	Naudotojo vadovas	760
Brukerhåndbok	338	Uporabniški priročnik	802
사용 설명서	380	Pedoman Pengguna	844
Kullanıcı Kılavuzu	422		

Руководство пользователя для изделия «Монитор EXALT»

Вставки из
пенопласта



Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения
EXALT Model B – общий вид



Поролон



**Boston
Scientific**

Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения
EXALT Model B – Коробка, сторона 1



Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения
EXALT Model B – Коробка, сторона 2



Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения
EXALT Model B – Коробка, сторона 3

EXALT™

Monitor

Monitor, Moniteur, Überwachungsgerät, Monitor, Monitoren, Monitor, Σύστημα παρακολούθησης, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Monitor, Монитор, Monitor, Monitor, Monitors, Monitorius, Monitor



Contents (1)

- (1) Monitor
- (1) SDI Cable
- (1) DVI Cable
- (1) Power Cable
- (1) AC Power Adapter
- (1) USB Drive
- (1) Monitor Mount

Rx ONLY



Separate
Collection

-40 °C 70 °C Temperature limitation.

500 hPa 1090 hPa Atmospheric Pressure
Limitation

10 % 90 % Humidity
limitation.

Do not use if package
is damaged.

Recyclable
Package



Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

GTIN 00191506007805

SN

Serial
Number

21188008

REF

Catalog
Number

M005 42760

LOT

Lot
Number

21188008

Internal BSC Bar Code



51254379-01 Rev. A

92538467-01 Rev. A

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX
Kerkrade, The Netherlands



(01) 0 0191506 00785 0 (11) 210707 (10) 21188008 (21) 21188008 UDI

Made in USA:
1215 North Church Street
Moorestown, New Jersey, 08057 USA

CE

MD

Medical Device under
EU Legislation



Date of
Manufacture

2021-07-07

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at
<http://www.bostonscientific.com/patents>

Монитор EXALT для использования с бронхоскопом для одноразового применения
EXALT Model B – Коробка, сторона 4

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
20 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

