

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

00973411

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



223211B0/000692

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏富林医疗设备有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wang Ruimin

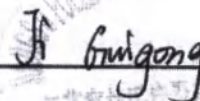
日期: 2022年07月13日

(Date: Jul. 13, 2022)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ

Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)
(должность)
Цзи Гуйгун (Ji Guigong)
(ФИО)



(подпись)

10.06.2022 г.

М.П.



Номер версии: В/1

**Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный),
зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в
вариантах исполнения**

**Варианты исполнения: W003, W003-A, W003-B, W004,
W004-A, W004-B, W005, W006, W006-A.**

Руководство по эксплуатации

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО

Оглавление

1. Назначение прибора	3
1.1. Назначение	3
1.2. Принцип работы воздушно-компрессорного небулайзера	3
1.3. Условия применения	3
1.4. Область применения	3
1.5. Потенциальный пользователь	3
1.6. Показания к применению медицинского изделия	3
1.7. Противопоказания к использованию медицинского изделия	3
1.8. Возможные побочные действия	3
1.9. Вид контакта медицинского изделия	4
2. Обзор техники безопасности	4
2.1. Меры предосторожности	4
2.2. Предупреждающие символы и их значения	5
3.3. Характеристики продукции	7
5. Транспортировка и хранение	8
5.1. Условия хранения и транспортировки	8
5.2. Распаковка и осмотр	9
6. Установка и эксплуатация	9
7. Уход и техническое обслуживание	9
7.1. Уход и техническое обслуживание	9
7.2. Очищение фильтра	10
8. Устранение неисправностей	10
9. Принципиальная электрическая схема	10
10. Перечень принадлежностей	11
11. Характеристики электромагнитной совместимости	11
12. Послепродажное обслуживание и ремонт	15
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	16
14. Гарантийные обязательства	16
15. Перечень международных нормативных документов/стандартов	16
16. Информация об уполномоченном представительстве в России и производителе	17

1. Назначение прибора

1.1. Назначение

Воздушно-компрессорный небулайзер серии W00 позволяет преобразовывать жидкие лекарственные средства в аэрозоль, т.е. в смесь воздуха и мелкодисперсных частичек вещества. С его помощью проводятся ингаляции, необходимые для терапии ряда заболеваний. Устройство воздушно-компрессорных небулайзеров позволяет распылять любые жидкие препараты.

1.2. Принцип работы воздушно-компрессорного небулайзера

В компрессорных моделях воздух под давлением подается в камеру, где смешивается с жидким препаратом, поступающим из специального резервуара. В результате образуется аэрозоль, который через трубку поступает в дыхательную маску.

1.3. Условия применения

Предназначены для применения в медицинских учреждениях.

Детали условий применения могут изменяться в зависимости от используемого препарата и назначений лечащего врача.

1.4. Область применения

Терапия.

1.5. Потенциальный пользователь

Пациенты с острой или хронической формой заболевания дыхательных путей.

Использование медицинского изделия разрешается только по назначению врача.

1.6. Показания к применению медицинского изделия

- инфекция дыхательных путей, такая как: трахеит;
- пациенты с эмфиземой и лёгочно-сердечной недостаточностью, плотной мокротой, затруднениями с отхаркиванием или спазмами бронхов и затрудненным дыханием;
- бронхиальная астма;
- гнойная инфекция бронхов и легких;
- пациенты, перенесшие трахеотомию со вставленной в трахею трубкой;
- пневмония.

1.7. Противопоказания к использованию медицинского изделия

- острый отек легких
- следует соблюдать осторожность во всем, что не касается респираторной системы

Запрещено проводить ингаляции с использованием измельченных таблеток.

Запрещено использовать не по назначению.

Запрещено использовать без предписания лечащего врача.

1.8. Возможные побочные действия

- При глубоком дыхании могут появиться симптомы гипервентиляции (головокружение, тошнота, кашель). В этом случае необходимо прекратить ингаляцию, подышать носом и успокоиться. После

исчезновения симптомов гипервентиляции использование прибора можно продолжить.

- Во время использования небулайзера, как реакция на введение распыляемого раствора, возможно появление кашля. В этом случае процедуру ингаляции рекомендуется прекратить на несколько минут.
- Аллергическая реакция на используемые лекарственные средства.

1.9. Вид контакта медицинского изделия

Часть изделия	Вид контакта
Корпус небулайзера	Кратковременный с кожей
Емкость для лекарства	Опосредованный контакт с дыхательными путями
Воздуховод	Опосредованный контакт с дыхательными путями
Загубник	Кратковременный с кожей
Хлопчатобумажный фильтр	- Опосредованный контакт с дыхательными путями - Кратковременный с кожей
Маска	Кратковременный с кожей

1.10 Комплектность

Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный), в вариантах исполнения, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

I. Варианты исполнения: W003, W003-A, W003-B, W004, W004-A, W004-B, W005, W006, W006-A, в составе:

1. Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный)
2. Емкость для лекарства – 1 шт. (при необходимости).
3. Воздуховод – 1 шт. (при необходимости).
4. Загубник – 1 шт. (при необходимости).
5. Хлопчатобумажный фильтр - 5 шт. (при необходимости)..
6. Маска – 1 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Обзор техники безопасности

2.1. Меры предосторожности

1. Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации.
2. После использования отключите вилку сетевого шнура.
3. Прибор не является водонепроницаемым, поэтому не используйте прибор вблизи воды или иных жидкостей.
4. При попадании на прибор воды немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр.
5. Не оставляйте прибор без присмотра при использовании для лечения детей или лиц с ограниченными возможностями.
6. Допускается использование только рекомендованных производителем принадлежностей. Использование принадлежностей, не одобренных производителем, может привести к неправильной работе прибора или его поломке.
7. Если шнур питания или вилка повреждены, эксплуатация прибора не допускается.
8. Не допускается использование прибора в случае падения, повреждения, попадания в воду. В этом случае необходимо обратиться в сервисный центр.

9. Следует избегать воздействия на прибор высоких температур.
10. Время непрерывного использования не должно превышать 20 минут.
11. Не допускается использование прибора во время сна или в состоянии сонливости.
12. Допускается использование устройства только под присмотром квалифицированного персонала.
13. В процессе использования прибора следует избегать использования легковоспламеняющихся газов и жидкостей.



ВАЖНО!!!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, допускается применение воздуховода, загубника/маски только одним пациентом. В случае необходимости применения медицинского изделия несколькими пользователями необходимо заменить воздуховод, загубник/маску.

2.2. Предупреждающие символы и их значения

Символ	Значение	Символ	Значение
	Примечание!		Хранить в сухом месте
	Номер знака «Европейское соответствие» нотифицированного органа сертификации ЕС		Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Оборудование, класс II		Накладываемая часть, тип В
	Включение электропитания		Выключение электропитания
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер		Дата производства
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх!		Температурный барьер

	Продукт подлежит утилизации в специальном пункте		
--	--	--	--

Маркировка

Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный),
зарегистрированный товарный знак MED-MOS
модель W006-A

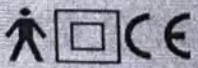
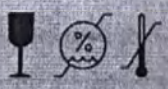
Энергоснабжение: переменный ток 230В, 50Гц
Входная мощность: 180ВА
Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа

 **Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd**
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang
City, Jiangsu, People's Republic of China

Классификация продукции: IIa.
Тип рабочей части – тип В.
Электрическая классификация – оборудование класса II.

SN YT984554-635  050/2018

Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной
ответственностью «Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.
35/2, этаж 1, помещение X, тел. +7 (495) 504-26-51
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9206 от «10» сентября 2020 года



Маркировка упаковки

Небулайзер воздушно-компрессорный (струйный), зарегистрированный
товарный знак MED-MOS
модель W006-A

Энергоснабжение: переменный ток 230В, 50Гц
Входная мощность: 180ВА
Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа

 **Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd**
No. 16 Xingmao Road, 212009, Zhenjiang City, Jiangsu, People's
Republic of China

Классификация продукции: IIa.
Тип рабочей части – тип В.
Электрическая классификация – оборудование класса II.

SN YT984554-635  050/2018

Уполномоченный представить на территории России: Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехника Реботек», 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X, тел.
+7 (495) 504-26-51
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9206 от «10» сентября 2020 года






3.3. Характеристики продукции

Прибор в основном состоит из корпуса, воздухоотвода, распылителя и компрессора.

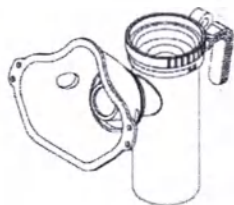


Рис.1. Распылитель

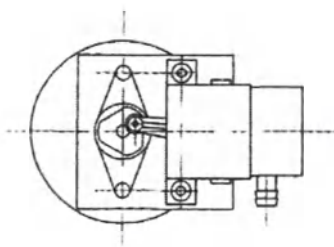


Рис.2. Компрессор

Максимальная скорость распыления	$\geq 0,2$ мл/мин.
Максимальное давление компрессора	$\geq 0,15$ мПа
Свободный воздушный поток компрессора	≥ 10 л/мин
Уровень шума	≤ 60 дБ
Размер частиц	0,5-10 мкм
Объем лекарств	≥ 5 мл
Размеры, мм Допустимое отклонение $\pm 10\%$	W003: 230×255×160
	W003-A: 230×255×160
	W003-B: 230×255×160
	W004: 325×280×170
	W004-A: 300×280×170
	W004-B: 265×240×195
	W005: 355×230×150
	W006: 290×275×140
	W006-A: 290×340×170
Вес Допустимое отклонение $\pm 10\%$	W003, W003-A, W003-B, W004, W004-A, W004-B: 2,1 кг
	W005: 1,5 кг
	W006, W006-A: 1,8 кг
Диапазон рабочих температур окружающей среды	5°C – 40°C
Диапазон рабочей относительной влажности	$\leq 80\%$
Диапазон рабочего атмосферного давления	86 кПа – 106 кПа
Напряжение питающей сети	220В $\pm$ 22В
Частота питающей сети	50Гц/60Гц $\pm$ 1Гц
Номинальная мощность нормального рабочего состояния	180ВА
Срок эксплуатации	5000 часов
Электрическая классификация	Класс II, тип В
Накладываемая часть	Тип В
Контакт электрической части с человеческим телом	Отсутствует
Сигнал	Отсутствует
Уровень защиты от воды	IPX0

Принадлежность	Характеристика
Корпус небулайзера	
Габаритные размеры	W003: 230×115×190 мм W003-A: 230×115×190 мм W003-B: 230×115×190 мм W004: 240×240×190 мм W004-A: 240×240×190 мм W004-B: 240×240×190 мм W005: 230×150×250 мм W006: 290×140×210 мм W006-A: 290×140×210 мм
Масса	W003: 0,45 кг W003-A: 0,45 кг W003-B: 0,45 кг W004: 0,45 кг W004-A: 0,45 кг W004-B: 0,45 кг W005: 0,3 кг W006: 0,4 кг W006-A: 0,4 кг
Емкость для лекарства	
Габаритные размеры(±10%)	90×40×70 мм
Масса(±10%)	0,04 кг
Воздуховод	
Длина(±10%)	2000 мм
Масса(±10%)	0,045 кг
Загубник	
Габаритные размеры(±10%)	60×30×20 мм
Масса(±10%)	0,012 кг
Хлопчатобумажный фильтр	
Габаритные размеры(±10%)	16×16 мм
Масса(±10%)	0,010 кг
Маска	
Габаритные размеры(±10%)	90×90×70 мм
Масса(±10%)	0,01 кг



Примечание!

Изменение принципиальной схемы и внешнего вида, вызванное усовершенствованием прибора, может быть выполнено производителем без предварительного уведомления.

5. Транспортировка и хранение

5.1. Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур окружающей среды: -10°C ~ +55°C

Диапазон относительной влажности: $\leq 95\%$

Диапазон атмосферного давления: 50кПа – 106 кПа

Прибор должен храниться в неагрессивных средах и в хорошо вентилируемом помещении. Избегайте сильной вибрации прибора во время транспортировки.

Отключите вилку шнура питания, если вы не планируете использовать прибор в течение длительного времени. Не храните пустой воздухоотвод в свернутом состоянии. В процессе хранения важно не допускать попадания пыли и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

5.2. Распаковка и осмотр

Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее на наличие вмятин, порезов, сколов и иных повреждений. Если таковые имеются, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или сервисный центр.

После распаковки нужно проверить внешний вид прибора и дополнительных принадлежностей на наличие повреждений, количество и спецификацию списка дополнительных принадлежностей.

6. Установка и эксплуатация

1. Выберите соответствующие процедуре лечения принадлежности.
2. Открутите крышку емкости с лекарством.
3. Количество препарата в емкости не может превышать дозировку, установленную врачом.
4. Закрутите крышку емкости с лекарством.
5. Подключите мундштук или маску к наружному колпачку емкости.
6. Проверьте подключение электропитания и условия окружающей среды, чтобы обеспечить соответствие требованиям к среде установки.
7. Проверьте расположение компонентов в соответствии с требуемым положением. Убедитесь, что устройство надежно подключено и подсоединено к источнику питания.
8. Проверьте переключатель питания. Убедитесь, что он находится в положении включения.
9. В течение 1-2 мин. проверьте работу устройства, соединенного с основным распылителем, распылительной емкостью для медикаментов и воздухопроводом.
10. Проведите ингаляцию согласно инструкциям врача.
11. Для достижения требуемого эффекта необходимо некоторое время подышать свежим воздухом.



Примечание!

Перед началом работы небулайзер следует тщательно очистить. Компоненты небулайзера до и после каждого использования должны быть очищены и продезинфицированы.

7. Уход и техническое обслуживание

7.1. Уход и техническое обслуживание

1. После использования отключите электропитание, открутите крышку емкости, наполненной лекарством, вылейте оставшуюся жидкость из емкости.
2. После промывки всех принадлежностей чистой водой, их необходимо протереть 70-75% спиртовым раствором в течение 10-15 минут.
3. После очистки все принадлежности должны быть вытерты насухо перед хранением.

4. Внешнюю поверхность основного устройства следует очищать ежедневно, используя для этого мягкую ткань.

7.2. Очищение фильтра

Хлопчатобумажные фильтры следует менять один раз в месяц. Если фильтры намокли, их необходимо полностью высушить перед использованием.

Для замены вытащите крышку фильтра из устройства, а затем установите новый фильтр.

7.3. Стерилизация

Не применимо. Данное медицинское изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации до или после использования.

8. Устранение неисправностей

Сильный шум при работе	Проверьте, установлен ли фильтр	Убедитесь, что фильтр установлен
	Проверьте отсутствие деформации части распылителя в процессе очистки и дезинфекции	Замените распылительное устройство
Небулайзер не распыляет препарат	Проверьте, подключен ли источник питания	Убедитесь в том, что источник питания подключен
	Воздуховод загнут	В процессе эксплуатации храните воздуховод таким образом, чтобы избежать появления складок и загибов и обеспечить циркуляцию воздуха
	Проверьте, не заблокирован ли наружный колпачок небулайзера	Чтобы добиться требуемого эффекта от лечения, колпачок следует заменить после 300 раз его использования.
	Закончился раствор	Налейте необходимое количество раствора
	Правильно ли установлена крышка небулайзера	Правильно установите крышку небулайзера
Капли воды в воздуховоде	Слишком много раствора, или воздуховод не высушен после очистки	Проверьте подключение воздуховода к пациенту, повторно откройте и закройте отверстие воздуховода для слива воды

9. Принципиальная электрическая схема

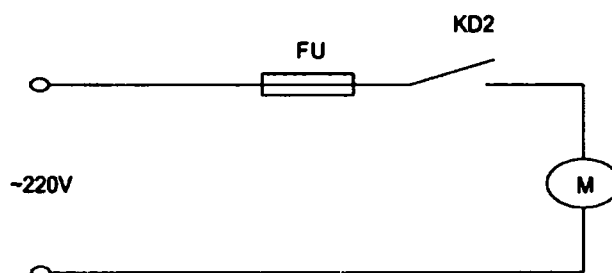


Рис.3. Принципиальная электрическая схема



Рис.4. Схематическое отображение принципа работы

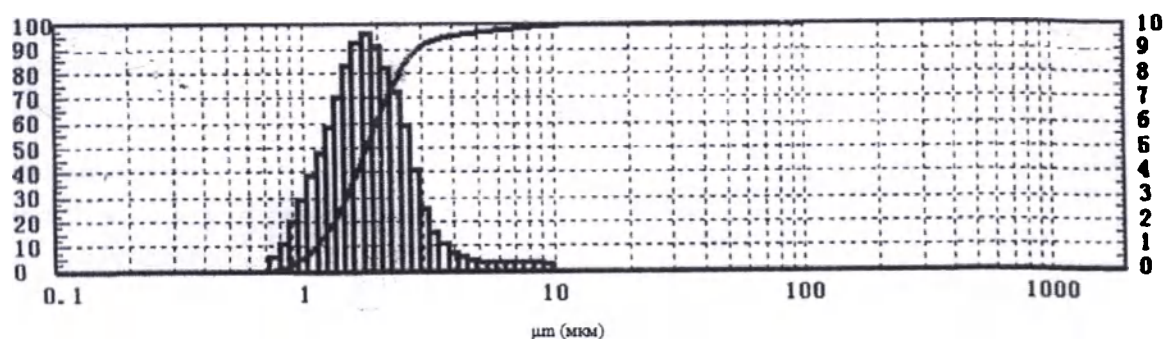


Рис.5. Диаграмма кривой распределения мелкодисперсных частиц аэрозоля

10. Перечень принадлежностей

Название	Тип	Количество
Емкость для лекарства	WKM81-002(6cc)	1 шт.
Воздуховод	FLW20	1 шт.
Загубник	Для взрослых	1 шт.
Хлопчатобумажный фильтр	Огнестойкий	5 шт.
Маска	Для взрослых	1 шт.
Руководство по эксплуатации		1 шт.

11. Характеристики электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи		
Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения	Группа 1	Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер использует радиочастотную энергию только для осуществления своих

EN 55011		внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ним.
Радиочастотные излучения EN 55011	Класс В	Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
-Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей

Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном режиме	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.

Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	<5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) для 0,5 цикла 40% $U_{исп}$ (60% падения $U_{исп}$) для 5 циклов 70% $U_{исп}$ (30% падения $U_{исп}$) для 25 циклов <5% $U_{исп}$ (> 95% падения $U_{исп}$) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер запитывался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_{исп}$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания			

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Руководство

Проведение РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучение РЧ EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая величина территориального разнеса $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).^б Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитной съемки места работ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

Примечание 2. Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера.

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

Рекомендуемая величина территориального разнеса между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и воздушно-компрессорным (струйным) небулайзером

Воздушно-компрессорный (струйный) небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Воздушно-компрессорного (струйного) небулайзера может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и воздушно-компрессорным (струйным) небулайзером, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

12. Послепродажное обслуживание и ремонт

Если при нормальных условиях использования и хранения небулайзер не работает в течение недели со дня продажи (коммерческое использование в течение года), компания выполнит ремонт или замену бесплатно.

Если устройство не может использоваться в течение 6 месяцев со дня покупки, пользователь может обратиться со счетом-фактурой и гарантийным формуляром в службу поддержки, отдел технического обслуживания клиентов главного офиса или дистрибьютора.

В случае поломки по истечении 6 месяцев после начала использования компания предоставляет запчасти для ремонта за обоснованное вознаграждение.

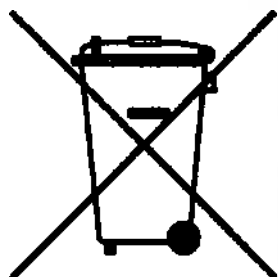
Не относятся к сфере ремонта случаи ненадлежащего использования, такие как:

1. Нанесение удара, который вызвал повреждение или деформацию;
2. Попадание воды или проливного дождя. В случае попадания воды или иной жидкости на плату устройства прибор будет работать неправильно.

В случае необходимости может быть представлена информация о принципиальной электрической схеме, необходимая для ремонта, капитального ремонта электрической цепи, такой как сложная

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По окончании срока службы все части медицинского изделия подлежат утилизации только в специализированных пунктах утилизации. Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными отходами.



Данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите этот прибор от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10).

14. Гарантийные обязательства

Уважаемый пользователь:

Искренне благодарим за приобретение нашей продукции, для того, чтобы вы смогли наслаждаться услугами компании еще больше, внимательно прочитайте инструкцию. Руководство пользователя содержит соответствующие методы эксплуатации и технического обслуживания:

1. Гарантия на повреждения при условии нормального использования (нечеловеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года, обслуживание пожизненное.
2. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного нечеловеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, наша компания предоставит бесплатный ремонт или произвести замену изделий (в случае необходимости).
3. Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен.
4. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей.
А: Неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.
В: Неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, производственными факторами и т.д.
5. Средний срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.
6. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты продажи.
7. Гарантийный срок хранения - 1 год с даты производства.

15. Перечень международных нормативных документов/стандартов

1	EN 60601-1:2006+ AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования
---	---

	безопасности оборудования
2	EN 60601-2-2007+AC2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
3	EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание
4	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
6	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование («MDD»)

16. Информация об уполномоченном представительстве в России и производителе

Информация о представительстве в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.rebotec.net>

Информация о производителе:

Название: Jiangsu Folee Medical Equipment Co., Ltd. («Цзянсу Фоли Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»)

Адрес: 212009, No. 16 Xingmao Road, Zhenjiang City, Jiangsu, People's Republic of China

(№ 16 Синьмао Род, 212009, Чжэньцзянь сити, Цзянсу, Китайская Народная Республика)

Тел.: +86-511-85891017

Факс: +86-511-85891019

<http://www.folee.com>

E-mail: folee@folee.com

Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00973417

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223211B0/000692

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Жуйминь
Дата: 13 июля 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)**

Тисненая печать:
**Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать:
«ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
(JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT)]*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

00973417

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 223211B0/000692

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**
(подпись)

Уполномоченный подписант: Ван Жуйминь
Дата: 13 июля 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)**

Тисненая печать:
**Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(43)**

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Круглая печать:
«ЦЗЯНСУ ФОЛИ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
(JIANGSU FOLEE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

/Текст Руководства по эксплуатации составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

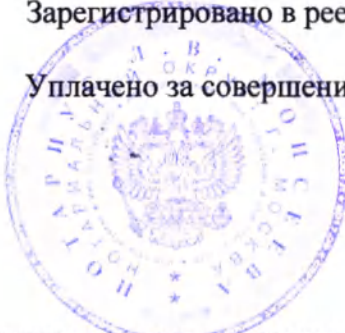
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-19-1968

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева