

Registered No. 2023 - 1666

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F. 36 Dongjak-daero.

Seocho-gu. Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



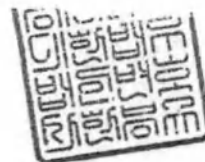


**Extract from Operational Documentation for the Medical
Device**

Autoclave (steam sterilizer) medical, variants of execution

SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100

Manufacturer: SJ CLAVE Co., Ltd



Republic of Korea

10F-Room19-20, The Sky Vally Bldg., 416, Hwagok-ro,

Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea

SJCLAVE Co., Ltd. CEO: Hyun Soo Shin

A handwritten signature in black ink, located below the company name and CEO title.

A second handwritten signature in black ink, located to the right of the first signature.

**Date: 7th of February 2023
Hyun Soo Shin / CEO**



Руководство по эксплуатации

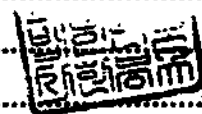
**Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский,
варианты исполнения SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100,**

производства «SJ CLAVE Co., Ltd», Республика Корея



Содержание

Содержание	2
1. Введение	4
2. Предупреждения и меры предосторожности	4
Техника безопасности при монтаже и вводе в эксплуатацию	5
3. Сведения о производителе	8
4. Основные сведения о компании-разработчике	8
5. Основные сведения об уполномоченном представителе в Российской Федерации	9
6. Наименование медицинского изделия	9
7. Назначение медицинского изделия	10
8. Показания для применения медицинского изделия	10
9. Противопоказания к применению медицинского изделия	10
10. Возможные побочные эффекты	10
11. Область применения медицинского изделия	10
12. Предназначенный пользователь медицинского изделия	11
13. Классификация медицинского изделия	11
14. Внешний вид медицинского изделия	11
15. Принцип работы автоклава	12
16. Описание, конструкция и технические характеристики автоклава и составных частей	12
Описание изделия	12
Конструкция изделия	13
Технические характеристики изделия	20
Описание составных частей	21
Корзины загрузочные	21
Розетка электрическая специализированная	23
17. Комплект поставки	26
18. Установка изделия	26
19. Описание программного обеспечения	27
Структура программы (базовая настройка)	28



20.	Подготовка и начало работы	28
21.	Завершение работы	30
22.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	30
	Условия эксплуатации	30
	Условия транспортирования и хранения	30
23.	Техническое обслуживание и ремонт	31
23.1	Техническое обслуживание	31
23.2	Ремонт.....	32
24.	Очистка и дезинфекция	32
25.	Стерилизация	32
26.	Описание изделий или материалов, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но не входящих в комплект поставки	32
27.	Сведения о материалах и видах контакта с человеком	32
28.	Информация о лекарственных средствах в составе изделия	33
29.	Список материалов животного и/или человеческого происхождения.....	33
30.	Условия гарантии на медицинское изделие	33
31.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	33
32.	Описание символов маркировки.....	34
33.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	34
34.	Рекомендации изготовителя в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС)	35

1. Введение

Настоящее руководство содержит информацию, касающуюся эксплуатационных характеристик, инструкций и предостережений, связанных с данным изделием.

Внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием изделия.

Ниже приведены различные типы предостережений, предупреждений и оповещений, а также соответствующие знаки. Ознакомьтесь с приведенной ниже информацией по технике безопасности перед использованием данного изделия.

	Предупреждение Этот знак информирует пользователя о том, что несоблюдение мер предосторожности может привести к травмам.
	Предостережения Этот знак информирует пользователя о том, что возможны поломки устройства, если пользователь не будет соблюдать меры предосторожности.
	Оповещение Этот знак информирует пользователя о том, что это центральный компонент функции, и поэтому пользователь не должен изменять или разбирать эту часть.
	Предостережение о высокой температуре Этот знак информирует пользователя о риске получения ожогов в результате использования высокотемпературного нагревателя.

2. Предупреждения и меры предосторожности



⚠ Внимание!

Данное оборудование было изготовлено на современном технологическом уровне и с соблюдением норм безопасности, которые обеспечивают низкий уровень риска. Но, при неправильной эксплуатации могут возникнуть непредвиденные риски. Поэтому, очень важно строго соблюдать меры безопасности, приведенные ниже. При возникновении любых вопросов, свяжитесь с техническим отделом уполномоченного представителя.

⚠ Только технический персонал сервисной службы уполномоченного представителя может заниматься установкой данного оборудования.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Предупреждения!

	Работайте в помещении и поддерживайте комнатную температуру 5~40 °С. Длительное использование в условиях, выходящих за пределы допустимого диапазона комнатных температур, может привести к повреждению продукта.
	Использовать летучие или легковоспламеняющиеся химические вещества, включая лакказу, краску или легковоспламеняющуюся аэрозоль, на изделии или рядом с ним запрещено. Вспышкой от выключателя может быть вызвано возгорание.

	Лить воду непосредственно на изделие и мыть его водой запрещено. Это может привести к поражению электрическим током или недостатку мощности.
	Прикасаться к электрическим компонентам, таким как вилка электропитания или электродетали, или включать выключатель мокрыми руками запрещено – это может привести к поражению электрическим током.
	Использовать этот изделие в местах, находящихся под постоянным воздействием солнечного света, и подвергать изделие воздействию дождя запрещено – это может привести к перегреву или проблемам с электропитанием. (Использование на открытом воздухе запрещено.)
	Если вы обнаружите аномальные шумы или отклонения во время работы, выключите электропитание устройства и отсоедините линию электропитания. Затем свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой SJ CLAVE.
	При перемещении данного изделия убедитесь, что линия электропередачи отсоединена от электрической розетки, и защитите линию электропередачи во избежание повреждений. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или возгоранию из-за повреждения линии электропитания.

※ Все схемы и электрические/механические детали и компоненты являются технической собственностью SJ CLAVE. Не обращайтесь за ремонтом к несертифицированным техникам, которые не являются членами сервисной службы SJ CLAVE или не прошли обучение в сервисной службе SJ CLAVE или не являются сервисной службой Уполномоченного представителя.



Техника безопасности при монтаже и вводе в эксплуатацию

Установка должна производиться подготовленным, сертифицированным персоналом.

- Необходимо следовать инструкциям, прописанным в руководстве по эксплуатации;
- Необходимо соблюдать национальные правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и нормативы по защите окружающей среды;
- Все защитные устройства должны быть проверены перед запуском;
- Никогда не помещайте части своего тела в любое из отверстий оборудования;
- Запрещается вставать на оборудование;
- Не устанавливайте изделие в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей или в опасных местах;
- Устанавливайте устройство на твердую и ровную поверхность;
- Не устанавливайте изделие в местах, где оно будет подвергаться воздействию влаги или органических растворителей на часть регулятора или внутри корпуса.



Техника безопасности при обслуживании оборудования

- Необходимо следовать инструкциям, прописанным в руководстве по эксплуатации;
- Необходимо соблюдать национальные правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и нормативы по защите окружающей среды;
- Средства оказания первой помощи и вода для промывки глаз должны быть в пределах

достигаемости;

- Оператор должен проводить ежедневное обслуживание и ежедневные осмотры оборудования. Все другие виды технического обслуживания и осмотры должны выполняться подготовленным, уполномоченным персоналом;



Не имеющему допуска персоналу запрещено разбирать или модифицировать данный продукт. Это может привести к серьезным проблемам с системой электрики, и вы не сможете осуществить гарантийный ремонт.

Перед использованием



Перед использованием настоящего устройства ознакомьтесь с инструкцией по использованию и руководством по проведению лабораторных исследований. Производить манипуляции с настоящим устройством должен только уполномоченный персонал.



Устанавливайте устройство на твердую и ровную поверхность. Несоблюдение этого требования может привести к несчастному случаю.

Для настоящего устройства используйте соответствующий источник электропитания (переменный ток 230 В, 50/60 Гц, однофазное напряжение), с заземлением. Используйте только при разрешенной указанной нагрузке.

Настоящее устройство следует использовать  только для соответствующих целей, перечисленных ниже.

- Стерилизация изделий из металла, стекла, лабораторного инструмента.
- Уничтожение инфекционных или скоропортящихся веществ и отходов в стеклянных контейнерах, резиновых изделиях, наконечниках для дозатора, оборудовании, фильтрах, потребительских товарах и трубках.
- Стерилизация жидкости, культуральной среды, жидкого материала и буфера в открытых или практически незакрытых контейнерах.
- Стерилизация пищевых отходов.
- Растворение или разжижение агара.



Настоящее устройство не подходит для стерилизации нижеперечисленных веществ.

Изделия из древесины

Приклеенные части

Чувствительный к нагреву пластик

Электрооборудование

Изделия, маркированные как непригодные для стерилизации паром под давлением

Растворы или пищевые продукты в закрытых контейнерах;



Техника безопасности при работе на автоклаве ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Приступать к эксплуатации автоклава не ознакомившись с руководством по эксплуатации;
- Открывать дверцы внутренних отсеков при включенном в сеть изделии.

- Помещать в камеру автоклава любые вещества, вступающие в реакцию с водой и дающие пенящийся эффект;
- Нарушать стандартные меры безопасности при работе с электроприборами;
- Производить ремонт частей и механизмов при наличии давления в камере, а также включенном в сеть изделии;
- Эксплуатировать автоклав при неисправном манометре;
- Эксплуатировать автоклав без заземления;

	Открывать крышку рабочей камеры автоклава, а также дверцы внутренних отсеков до завершения всех циклов стерилизации и сброса давления запрещено.
	При открывании стерилизующего устройства использовать нижеперечисленные средства защиты для обращения со стерилизуемыми образцами: - Фартук - Закрытые защитные очки - Термостойкие перчатки
	Открывая стерилизующее устройство, держитесь на расстоянии одного шага от устройства и будьте осторожны, поскольку из устройства выходит горячий пар.
	После стерилизации раствора соблюдайте осторожность при выполнении следующих действий. Будьте осторожны с температурой кипения раствора. При объеме раствора 1 литр открывайте крышку не ранее чем через 2 часа 30 минут.
	При объеме раствора 2 литра открывайте крышку не ранее чем через 3 часа. Не открывайте стерилизующее устройство и не извлекайте контейнеры до тех пор, пока температура стерилизующего устройства не упадет до 70 градусов или ниже
	Повреждать, обрабатывать, сгибать, растягивать и переключать шнур электропитания запрещено. Кроме того, помещение тяжелых материалов поверх шнура электропитания может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
	При отключении вилки электропитания следует тянуть за вилку. Если при отключении вилки электропитания потянуть за шнур, это может привести к перегреву или возгоранию.
	Прерывать эксплуатацию путем извлечения вилки электропитания запрещено – это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.
	Содержите вилку электропитания в чистоте. Подключение вилки электропитания должно быть выполнено надлежащим образом. Если на вилке электропитания имеется пыль или подключение выполнено с нарушениями, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
	Если устройство не используется в течение длительного времени, в целях безопасности следует вынуть вилку электропитания из розетки. В противном случае пыль может привести к перегреву или возгоранию.

	Проверьте наличие дистиллированной воды в настоящем устройстве. Использование водопроводной воды или воды, содержащей другие компоненты, может привести к повреждению компонентов внутри контейнера, поверхности контейнера, трубок, клапанов и нагревателя.
	Стерилизовать растворы или пищевые продукты в закрытых контейнерах с помощью настоящего устройства запрещено. Кроме того, запрещено стерилизовать вещества с низкой температурой воспламенения или токсичные вещества.
	Пакеты с образцами, подлежащими стерилизации, должны быть вскрыты. В противном случае пакет может лопнуть в процессе стерилизации.

3. Сведения о производителе

Производитель	SJ CLAVE Co., Ltd Republic of Korea (Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд) (Республика Корея)
Адрес	10F, Room19-20, The Sky Vally Bldg., 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)
Телефон	+82 2-2131-2992
Факс	+82 2-2131-2993
Адрес электронной почты	sjm@sjclave.com
Место производства медицинского изделия	SJ CLAVE Co., Ltd Republic of Korea (Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд) (Республика Корея) 10F-Room19-20, The Sky Vally Bldg., 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Примечание: Далее по тексту – производитель, SJ CLAVE.

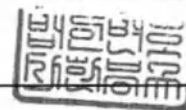
4. Основные сведения о компании-разработчике

Компания-разработчик	SJ CLAVE Co., Ltd Republic of Korea (Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд) (Республика Корея)
Адрес	10F-Room19-20, The Sky Vally Bldg., 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Телефон	+82 2-2131-2992
Факс	+82 2-2131-2993
Адрес электронной почты	sjm@sjclave.com

5. Основные сведения об уполномоченном представителе в Российской Федерации

Уполномоченный представитель	Общество с Ограниченной Ответственностью «Диаэм»
Сокращенное наименование уполномоченного представителя	ООО «Диаэм»
Адрес	129345, Российская Федерация, г. Москва ул. Магаданская, д. 7, корпус 3, эт. 2, офис 210
Телефон	(495) 745-05-08
Адрес электронной почты	info@dia-m.ru



6. Наименование медицинского изделия

Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский, варианты исполнения SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100:

I. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD60 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD60.
2. Корзина загрузочная - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации
4. Крышка заливного отверстия
5. Поддон металлический
6. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
7. Уплотнитель крышки

II. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD 80 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD80.
2. Корзина загрузочная – 2 шт.
3. Розетка электрическая специализированная.
4. Руководство по эксплуатации
5. Крышка заливного отверстия
6. Поддон металлический
7. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
8. Уплотнитель крышки

III. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD 100 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD100.
2. Корзина загрузочная большая.

3. Корзина загрузочная малая.
4. Розетка электрическая специализированная.
5. Руководство по эксплуатации
6. Крышка заливного отверстия
7. Поддон металлический
8. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
9. Уплотнитель крышки

Примечание:

Далее по тексту применяются следующие сокращения: автоклав, изделие, SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100, оборудование.

7. Назначение медицинского изделия

Предназначен для проведения процесса стерилизации паровым методом медицинских изделий в медицинских учреждениях.

8. Показания для применения медицинского изделия

Изделие показано для проведения процесса стерилизации паровым методом медицинских изделий в медицинских учреждениях

Настоящее устройство следует использовать только для соответствующих целей, перечисленных ниже:

- Стерилизация изделий из металла, стекла, лабораторного инструмента.
- Уничтожение инфекционных или скоропортящихся веществ и отходов в стеклянных контейнерах, резиновых изделиях, наконечниках для дозатора, оборудовании, фильтрах, потребительских товарах и трубках.
- Стерилизация жидкости, культуральной среды, жидкого материала и буфера в открытых или практически незакрытых контейнерах.
- Стерилизация пищевых отходов.
- Растворение или разжижение агара.

9. Противопоказания к применению медицинского изделия

Настоящее устройство не подходит для стерилизации нижеперечисленных веществ:

- Изделия из древесины;
- Приклеенные части;
- Чувствительный к нагреву пластик;
- Электрооборудование;
- Изделия, маркированные как непригодные для стерилизации паром под давлением;
- Растворы или пищевые продукты в закрытых контейнерах;
- Вещества с низкой температурой воспламенения или токсичные вещества.

При использовании изделий в соответствии с руководством по эксплуатации прочих противопоказаний не выявлено.

10. Возможные побочные эффекты

При применении в соответствии с руководством по эксплуатации побочных эффектов не наблюдаются.

11. Область применения медицинского изделия

Автоклав может быть использован для стерилизации в любых медицинских учреждениях.

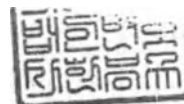
12. Предназначенный пользователь медицинского изделия

Автоклав предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками: лабораторным персоналом, врачами, младшим медицинским персоналом, прошедшими соответствующее обучение и ознакомленные с эксплуатационной документацией на изделие.

13. Классификация медицинского изделия

- Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.
- Код ОКПД2 - 32.50.12.190 «Стерилизаторы хирургические или лабораторные прочие».
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 330780 «Стерилизатор паровой».
- Степень защиты оболочек - IP2X по стандарту IEC 60529.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 - изделие группы 2.
- Класс безопасности программного обеспечения: В по стандарту EN 62304:2006.
- В соответствии с ГОСТ 12.2.007.0, автоклавы по способу защиты человека от поражения электрическим током, выполнены как изделие класса I.

14. Внешний вид медицинского изделия



Общий вид Автоклава (стерилизатора парового) медицинского SJ-AD 100
(внешний вид идентичен для вариантов исполнения: SJ-AD60, SJ-AD80)

15. Принцип работы автоклава

Стерилизация в автоклаве выполняется благодаря созданию в стерилизационной камере давления пара и высокой температуры в соответствии с заданными параметрами.

16. Описание, конструкция и технические характеристики автоклава и составных частей

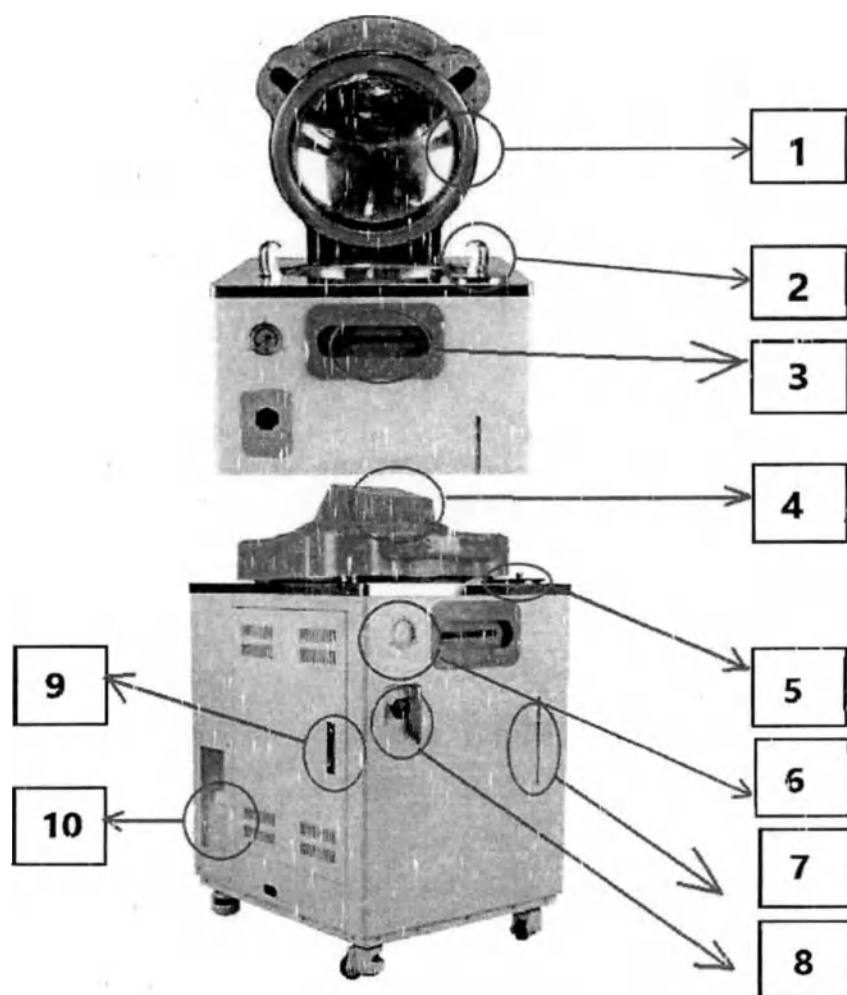
Описание изделия

- Микропроцессор системы управления позволяет полностью автоматизировать процессы.
- Электрооборудование и системы физической безопасности исключают риски, связанные с чрезмерным повышением температуры и давления.
- Цифровой жидкокристаллический дисплей отображает одновременно настроенное значение температуры (SV) и текущее значение температуры (PV). Затем при достижении условий стерилизации включается таймер и на дисплее загорается время стерилизации.

- **Защитное устройство:** установлены защитные устройства для предотвращения перегрева и перегрузки по току. Когда стерилизация завершена, в течение 30 секунд раздается звуковой сигнал, и давление сбрасывается.
- **Изделие обладает высокой температурной стабильностью,** составляющей $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ при температуре 121°C .
- **Имеются две корзины загрузочные (малая и большая)** для эффективного использования пространства стерилизационной камеры.
- **Встроенный резервуар для воды и датчик уровня воды** для автоматической подачи воды.
- **Встроенный датчик,** который определяет внутреннюю температуру для предотвращения перегрева

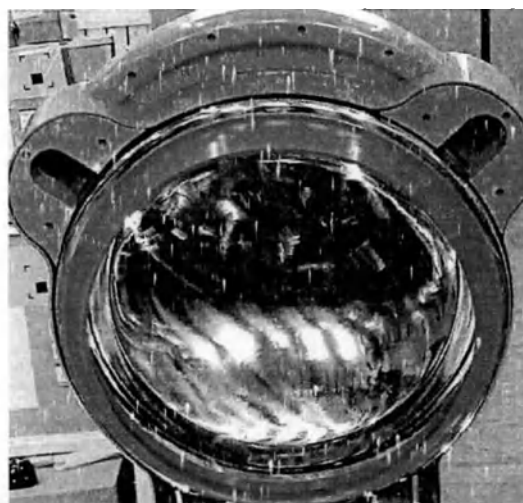
Конструкция изделия

Конструкция изделий различных вариантов исполнения идентична.



Основные части конструкции

<1> Уплотнитель
 крышки



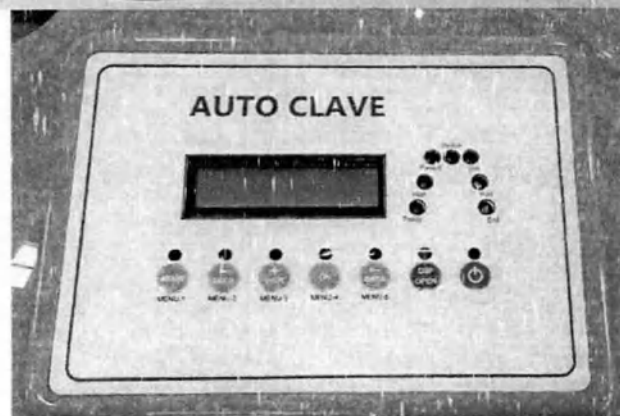
<2> Замок двери
 стерилизационной
 камеры



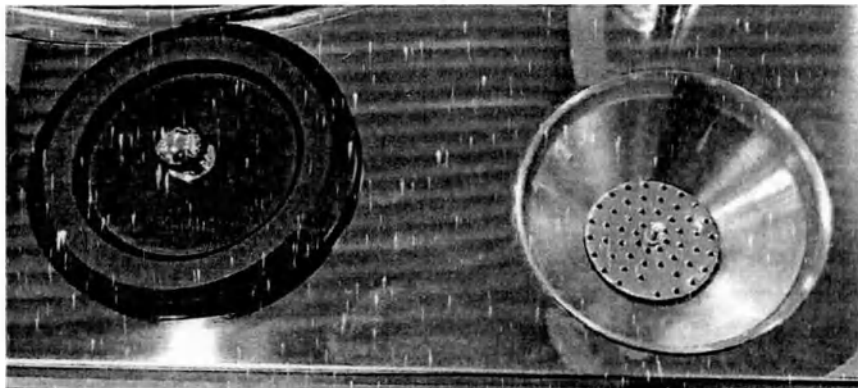
<3> Ручка блокировки
 двери
 стерилизационной
 камеры



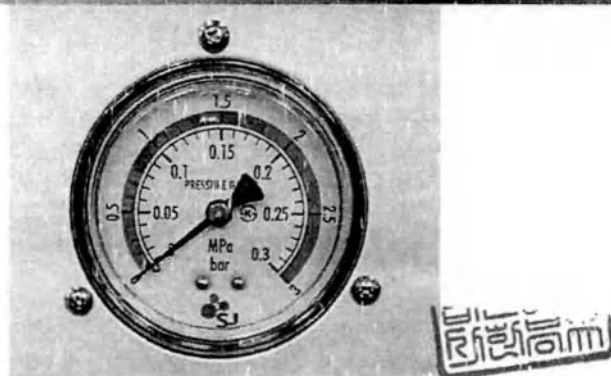
<4> Панель
 управления



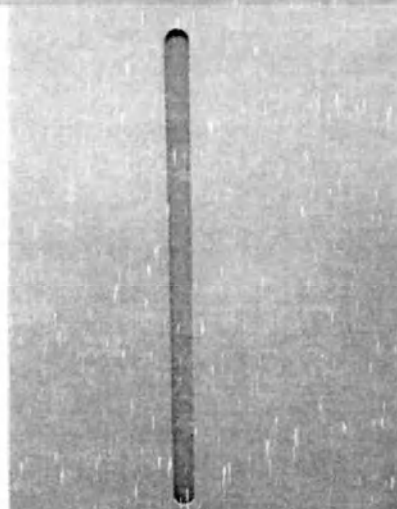
- <5> Заливное
 отверстие с
 крышкой
 заливного
 отверстия



- <6> Аналоговый
 манометр



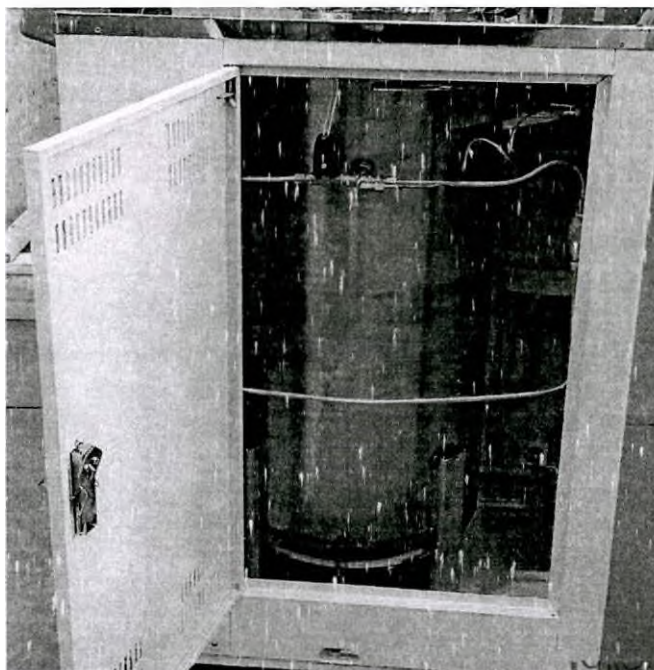
- <7> Окошко уровня
 воды в резервуаре
 для воды



- <8> Клапан ручного
 выпуска пара



- <9> Дверца с замком
для доступа к
внутренним узлам
автоклава



- <10> Бутыль
пластиковая для
выпуска пара с
трубками



Клапан ручного выпуска пара

Имеет положение Открыто и Закрыто (OPEN, CLOSE)

При рутинной работе автоклава, клапан ручного выпуска пара рекомендуется держать закрытым (положение CLOSE).

Клапан ручного выпуска пара можно перевести в положение Открыто (OPEN) в следующих случаях:

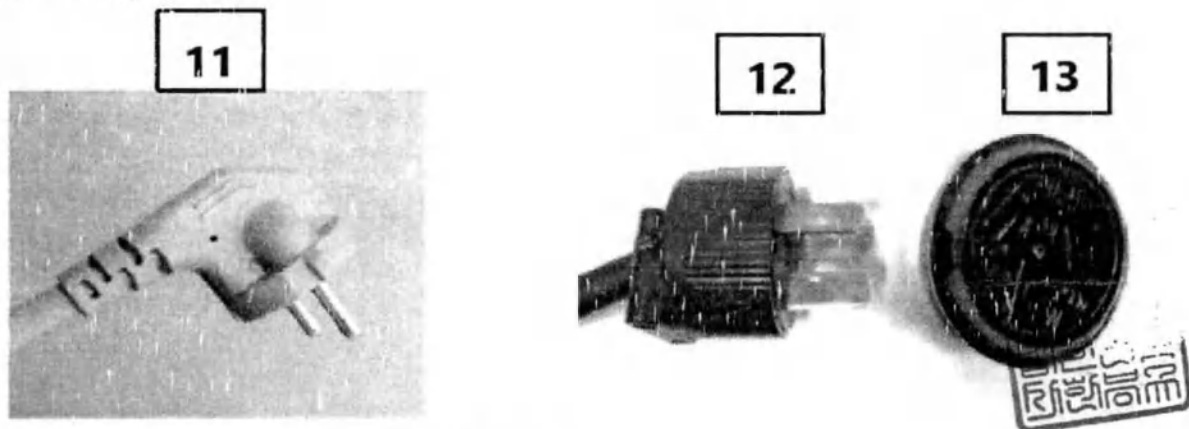
1. Для регулировки скорости выпуска пара. Если клапан открыт на этапе выпуска пара, скорость выпуска пара будет выше.

2. Если камера находится в состоянии вакуума и пользователь не может открыть крышку стерилизационной камеры, этот клапан вручную выравнивает внутреннее и внешнее давление в стерилизационной камере.
3. При внезапном отключении электричества этот клапан можно использовать для ручного выпуска пара из стерилизационной камеры и дальнейшего открытия камеры.

Ручка блокировки двери стерилизационной камеры

Пользователи могут зафиксировать крышку стерилизационной камеры с помощью этой ручки.

Вилка электрическая:

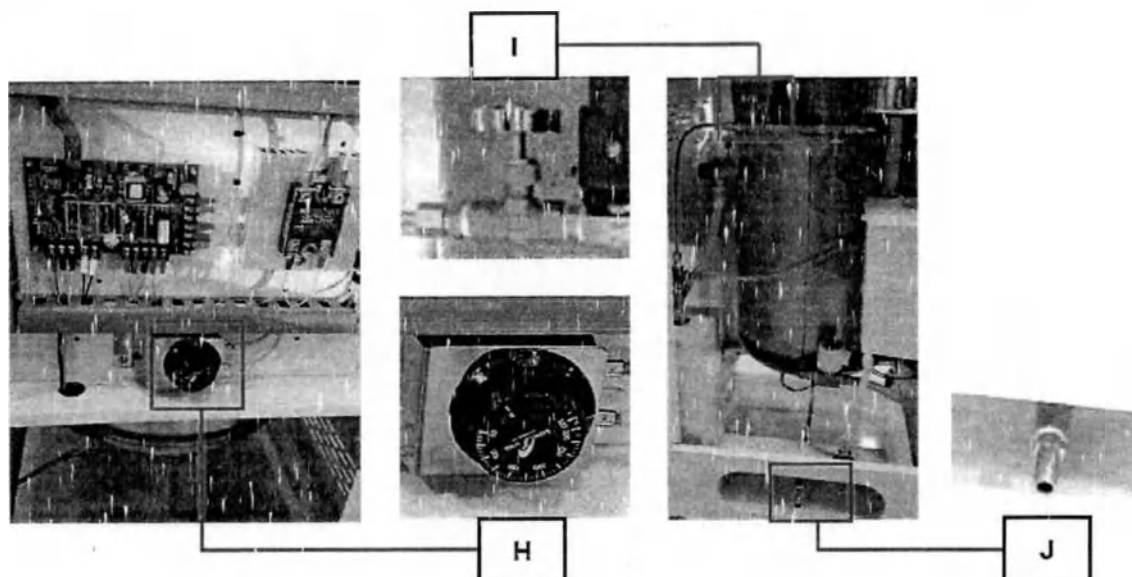


Внешний вид вилки электрической

- <11> Электрическая вилка SJ-AD60
- <12> Электрическая вилка SJ-AD80/ SJ-AD100
- <13> Розетка электрическая специализированная для SJ-AD80/ SJ-AD100

Если вы приобрели устройство SJ-AD80, SJ-AD100, вы не можете подсоединить эти устройства к стандартной сетевой розетке, так как эти устройства требуют высокой электрической мощности (по спецификации максимальная электрическая мощность обычной розетки в ЕС и странах Азии составляет не более 3 кВт). Поэтому электрическая вилка у изделий вариантов исполнений SJ-AD80, SJ-AD100 представляет собой большую трехполюсную вилку, которая умышленно по форме не подходит для стандартных электрических розеток (позиция <12> на рисунке). Используйте поставляемую совместно розетку электрическую специализированную (позиция <13> на рисунке), чтобы подсоединить эти устройства к сетевому источнику электропитания, который может обеспечить достаточное количество электроэнергии для каждой модели (моделям SJ-AD80 и SJ-AD100 требуется 4 кВт).

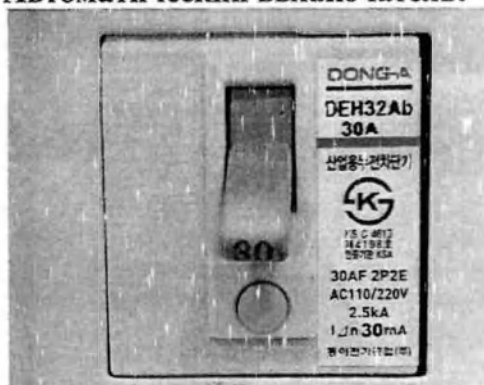
Внутренние узлы прибора:



Расположение внутренних узлов прибора

<H> Защитный термостат <I> Клапан для ручной продувки <J> Клапан слива воды

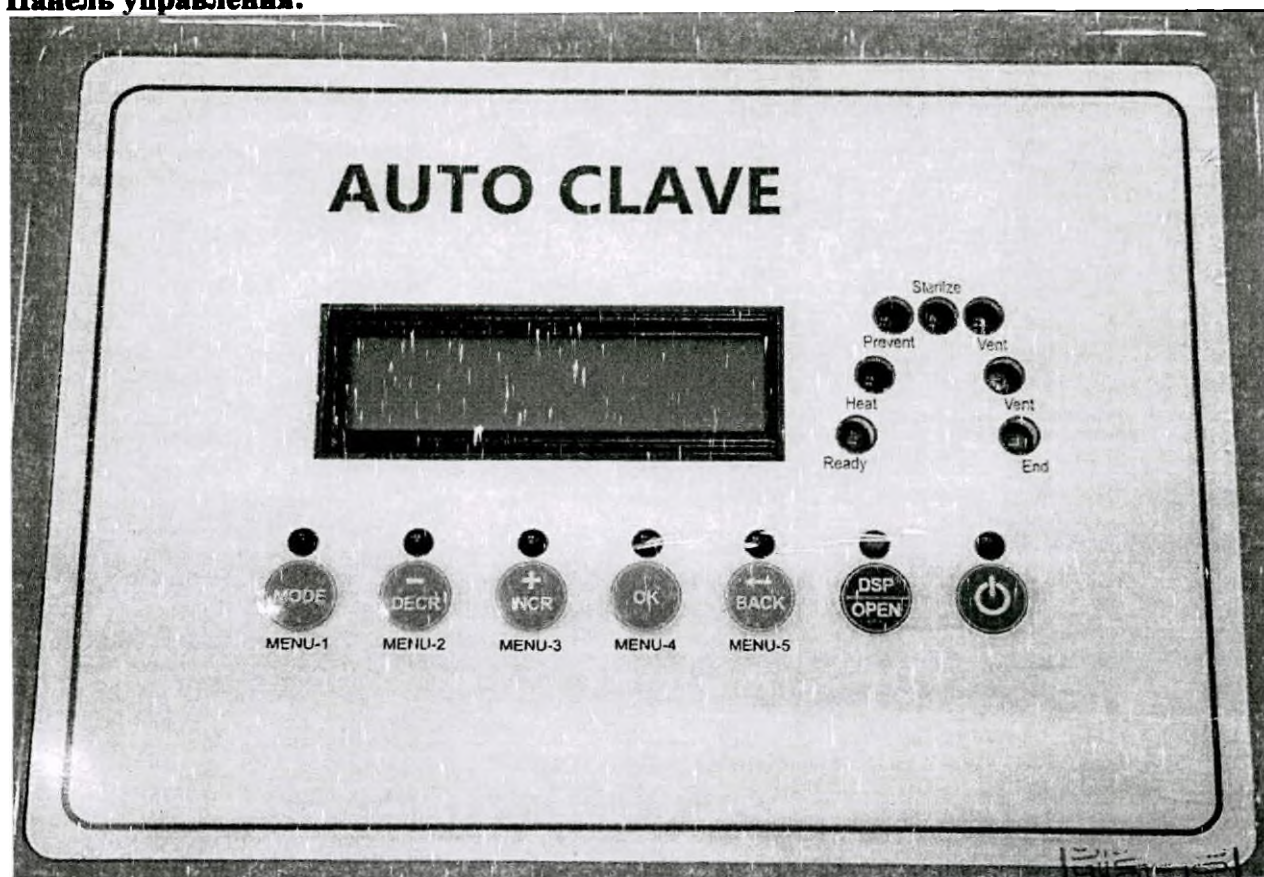
Автоматический выключатель:



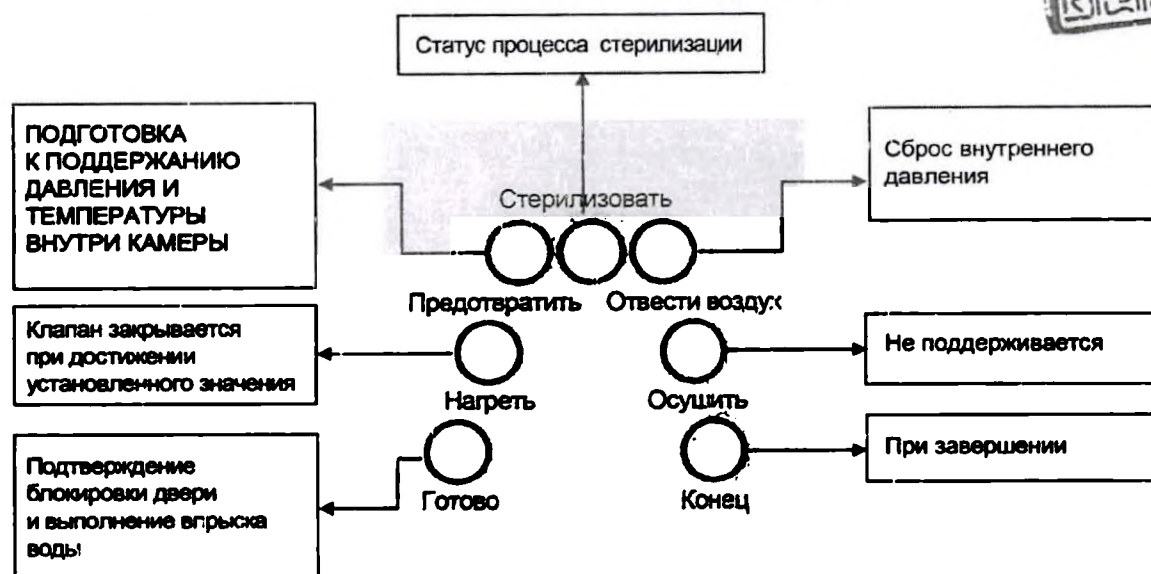
На боковой стенке автоклава имеется автоматический выключатель, который отключает питание автоклава при возникновении короткого замыкания. Электрические параметры автоматического выключателя: 30 А, 220 В, 2,5 кА.

Также он может выполнять роль сетевого выключателя питания, положения «Включено» и «Выключено» которого промаркированы «ON», «OFF» соответственно.

Панель управления:



Внешний вид панели управления



Световые индикаторы на панели управления, указывающие стадии процесса стерилизации (на русском языке)

Функции кнопок на панели управления:

<MODE> (РЕЖИМ): нажмите [Mode] и [Back] или [DECR] и [DSP] одновременно,

удерживая в течение 3 секунд, после чего запустится <Set Mode> (Режим ввода настроек).

<DECR-> (ПОНИЗИТЬ-): функция с числом минус.

<INCR+> (ПОВЫСИТЬ+): функция с числом плюс.

<OK>: ввод значения настройки.

<BACK> (ВОЗВРАТ): возврат к предыдущему шагу ввода.

<DSP/OPEN> (ЭКРАН/ОТКРЫТЬ): изменение отображения экрана (возврат к предыдущему изображению экрана через 3 секунды)

: начало/завершение выполнения процесса

<MENU-1>~<MENU-5> (Программа-1~Программа-5): настройка процесса со значением установки соответствующей Программе 1~5.

Колеса:



Колеса снабжены индивидуальным тормозом. Для блокировки закрутите до упора красное колесико индивидуального тормоза на каждой опоре.



Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики автоклава

Характеристики	SJ-AD60	SJ-AD80	SJ-AD100
Тип автоклава	Паровой автоклав высокого давления с электронагревателем, используемым для генерации пара		
Тип стерилизационной камеры	Камера цилиндрическая с вертикальной загрузкой		
Материал стерилизационной камеры и крышки	Нержавеющая сталь (SUS 304)		
Группа используемой жидкости	Группа 2 / пар		
Рабочее давление, бар*	1,2 (±10%)		
Рабочая температура, °C	0 - 121		
Точность поддержания температуры, °C	±0,5		
Максимальный объем камеры, л (дм³)	62 (±10%)	81 (±10%)	106 (±10%)
Внутренний размер камеры (Ø×В), мм	Ø350×650 (±10%)	Ø400×650 (±10%)	Ø400×840 (±10%)
Габаритные размеры автоклава (Ш×Г×В), мм	600×675×1100 (±10%)	600×675×1100 (±10%)	600×675×1250 (±10%)
Масса автоклава, кг	Не более 120	Не более 125	Не более 145

Характеристики	SJ-AD60	SJ-AD80	SJ-AD100
Размеры жидкокристаллического дисплея (Д×Ш), мм	66×17 (±10%)		
Длина кабеля питающего, см	222 (±10%)		
Колеса	4 шт., Ø 50 мм (±10%), каждое колесо снабжено индивидуальным тормозом		
Максимальное усилие перемещения автоклава на колесах, Н	не более 100 (10 кгс)		
Испытательное давление, бар**	2,81		
Максимальное давление, на которое рассчитан манометр	0,3 МПа		
Электропитание	~220-230 В, 50/60 Гц, одна фаза, с заземлением		
Максимальная потребляемая мощность, кВт	3 (±10%)	4 (±10%)	4 (±10%)
Потребляемый ток, А	13,7 (±10%)	18,2 (±10%)	18,2 (±10%)
Уровень шума, работающего изделия	не более 55 дБА		
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента запуска изделия	Не более 30 секунд		
Защитные устройства	Датчик уровня воды / блокирующий замок двери стерилизационной камеры / предотвращение избыточного давления / предотвращение перегрева / датчик обнаружения температуры при открытии / предохранительный клапан / проверка дверного замка		

* Рабочее давление представляет собой давление в стерилизационной камере при стандартном стерилизационном цикле, при заданной температуре стерилизации 121 °С.

** Испытательное давление** - давление при испытаниях, которому успешно подвергается данный сосуд давления.

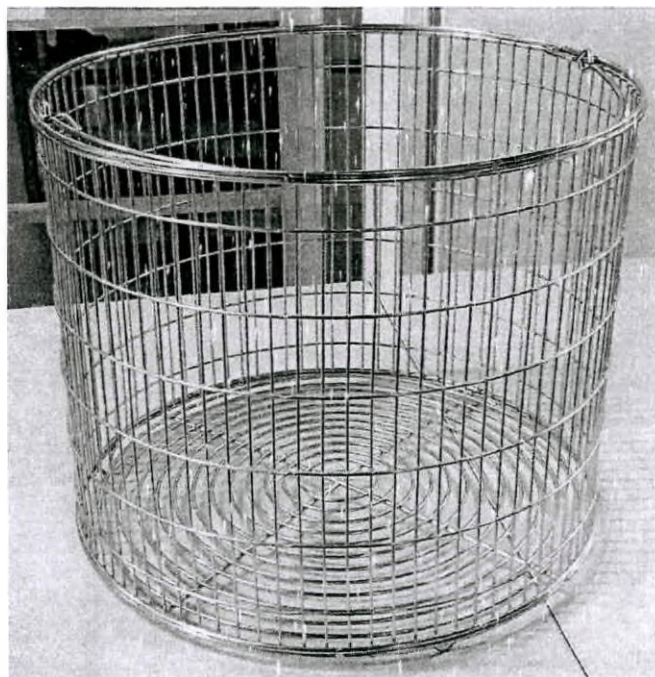
Описание составных частей:

Корзины загрузочные

Предназначены для размещения в них стерилизуемых изделий в стерилизационной камере, позволяют рационально использовать все пространство камеры.



Корзина загрузочная для SJ-AD60 (внешний вид идентичен для корзины загрузочной для SJ-AD80)



Корзина загрузочная малая для SJ-AD100



Корзина загрузочная большая для SJ-AD100

Основные технические характеристики корзин загрузочных

Характеристики	SJ-AD60	SJ-AD80	SJ-AD100
Габаритные размеры (Ø×В) мм (±10%)	320 x 255	370 x 255	Корзина загрузочная малая: 380×325
			Корзина загрузочная большая: 380×400
Масса, кг (±20%)	1,5	1,6	Корзина загрузочная малая: 1,85
			Корзина загрузочная большая: 2,0

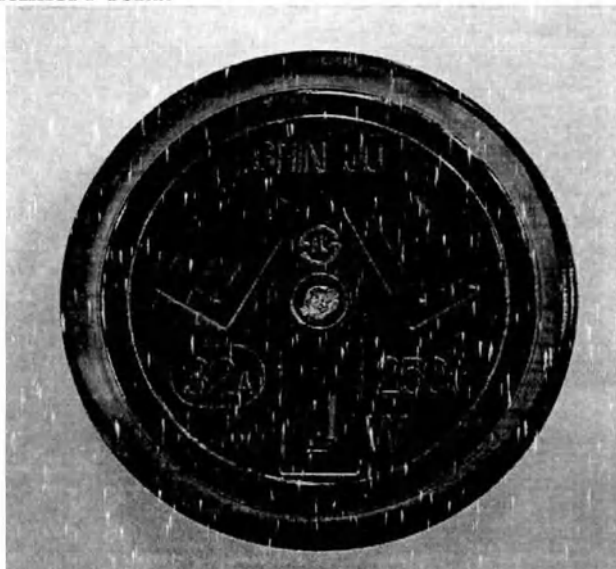
Материал

Нержавеющая сталь (SUS 304)

Розетка электрическая специализированная

(только для вариантов исполнения SJ-AD80, SJ-AD100)

Предназначена для подсоединения с вилкой сетевого кабеля автоклава для питания от однофазной сети переменного тока.



Розетка электрическая специализированная

Основные технические характеристики Розетки электрической специализированной (идентичны для вариантов исполнения SJ-AD80, SJ-AD100)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Ø × Высота), мм (±10%)	75×52
Масса, г (±10%)	169

Крышка заливного отверстия

Круглая крышка, закрывающая заливное отверстие бака, в которое заливают воду.

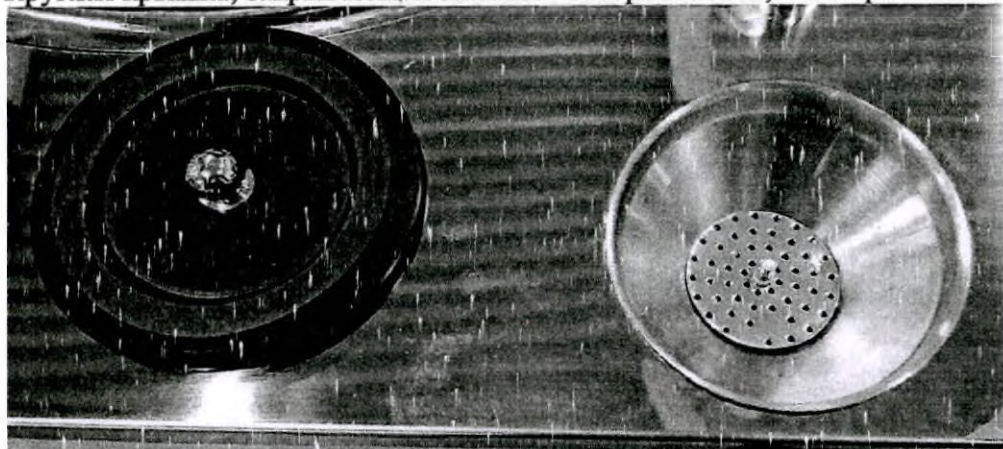


Таблица 4. Характеристики крышки заливного отверстия:

Характеристика	Значение
Внешний диаметр крышки заливного отверстия, мм (±10%)	110

Масса крышки заливного отверстия, г ($\pm 10\%$)	115
Внешний диаметр заливного отверстия, мм ($\pm 10\%$)	98

Поддон металлический

Устанавливается на дно камеры стерилизационной.

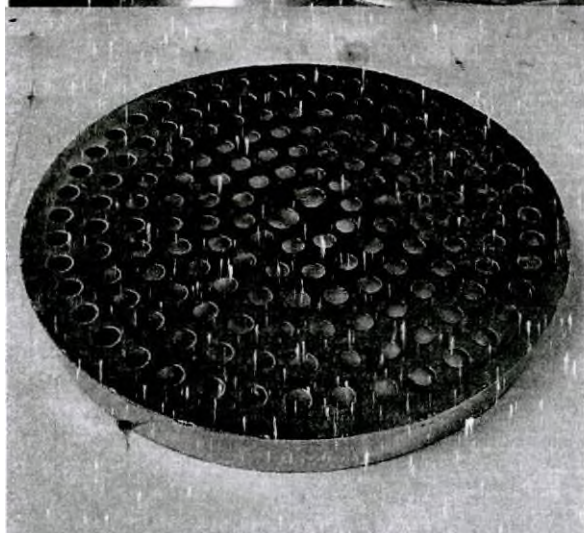
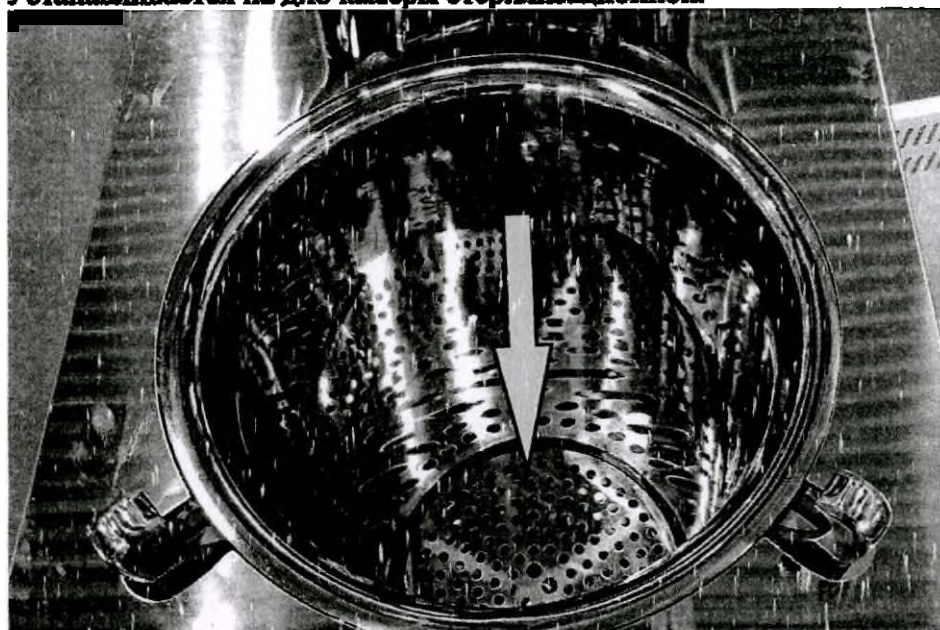


Таблица 5. Характеристики поддона металлического:

Характеристика	Значение		
	SJ-AD60	SJ-AD80	SJ-AD100
Внешний диаметр поддона металлического, мм ($\pm 10\%$)	330	380	380
Масса поддона металлического, г ($\pm 10\%$)	970	1060	1060

Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками

В бутылку выпускается пар и собирается конденсат, образующийся в процессе работы автоклава. Периодически по мере наполнения бутылку необходимо опустошать. Для этого извлеките бутылку из ниши корпуса автоклава, в которой она установлена, открутите крышку бутылки, вытяните трубки и вылейте жидкость.



Таблица 6. Характеристики бутылки пластиковой для выпуска пара с трубками

Характеристика	Значение
Габаритные размеры бутылки пластиковой для выпуска пара с трубками ($\pm 10\%$)	$\varnothing \times$ Высота: 95 × 195 мм; Внутренний диаметр горлышка: 44 мм
Масса бутылки пластиковой для выпуска пара с трубками ($\pm 10\%$)	120 г
Объем наполнения	Не менее 1 л

Уплотнитель крышки

Представляет собой уплотнительную прокладку в виде кольца на двери стерилизационной камеры, которая служит для предотвращения утечки пара из камеры автоклава.

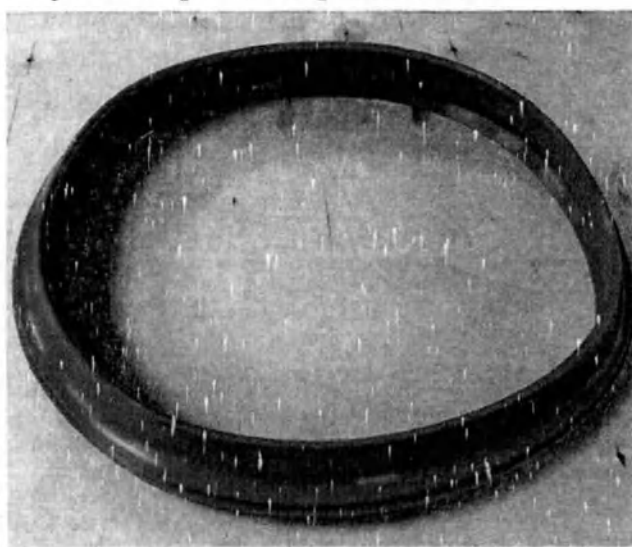
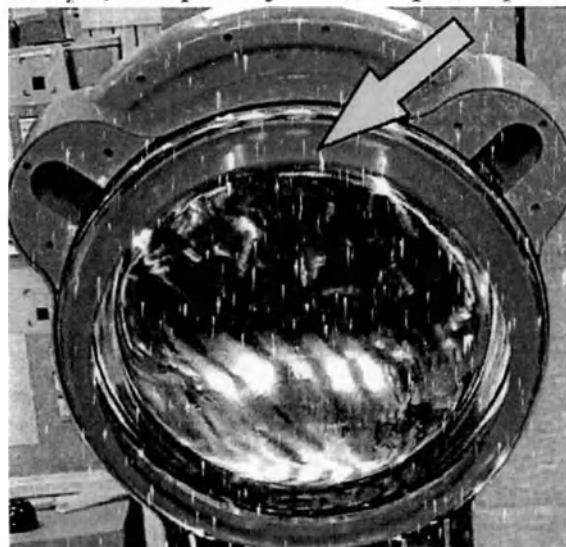


Таблица 7. Характеристики уплотнителя крышки:

Характеристика	Значение
Внешний диаметр, мм ($\pm 10\%$)	450
Внутренний диаметр, мм ($\pm 10\%$)	400
Масса, г ($\pm 10\%$)	920

17. Комплект поставки

Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский, варианты исполнения SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100:

I. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD60 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD60.
2. Корзина загрузочная - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации
4. Крышка заливного отверстия
5. Поддон металлический
6. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
7. Уплотнитель крышки

II. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD80 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD80.
2. Корзина загрузочная – 2 шт.
3. Розетка электрическая специализированная.
4. Руководство по эксплуатации
5. Крышка заливного отверстия
6. Поддон металлический
7. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
8. Уплотнитель крышки

III. Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский SJ-AD100 в составе:

1. Автоклав медицинский SJ-AD100.
2. Корзина загрузочная большая.
3. Корзина загрузочная малая.
4. Розетка электрическая специализированная.
5. Руководство по эксплуатации
6. Крышка заливного отверстия
7. Поддон металлический
8. Бутыль пластиковая для выпуска пара с трубками
9. Уплотнитель крышки

18. Установка изделия

1. Установите изделие на твердом, плоском и устойчивом месте.
2. Не устанавливайте изделие в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей или в опасных местах.
3. Чтобы свести к минимуму риск короткого замыкания, не устанавливайте изделие в местах, где оно будет подвергаться воздействию влаги или органических растворителей на часть регулятора или внутри корпуса.
4. Изделие правильно работает во влажном помещении (рекомендуемая относительная влажность: не более 70 % (без конденсации), а рекомендуемая температура в помещении



составляет 5 ~ 40 °C. Ошибки могут возникать, когда оно используется вне разрешенной среды.

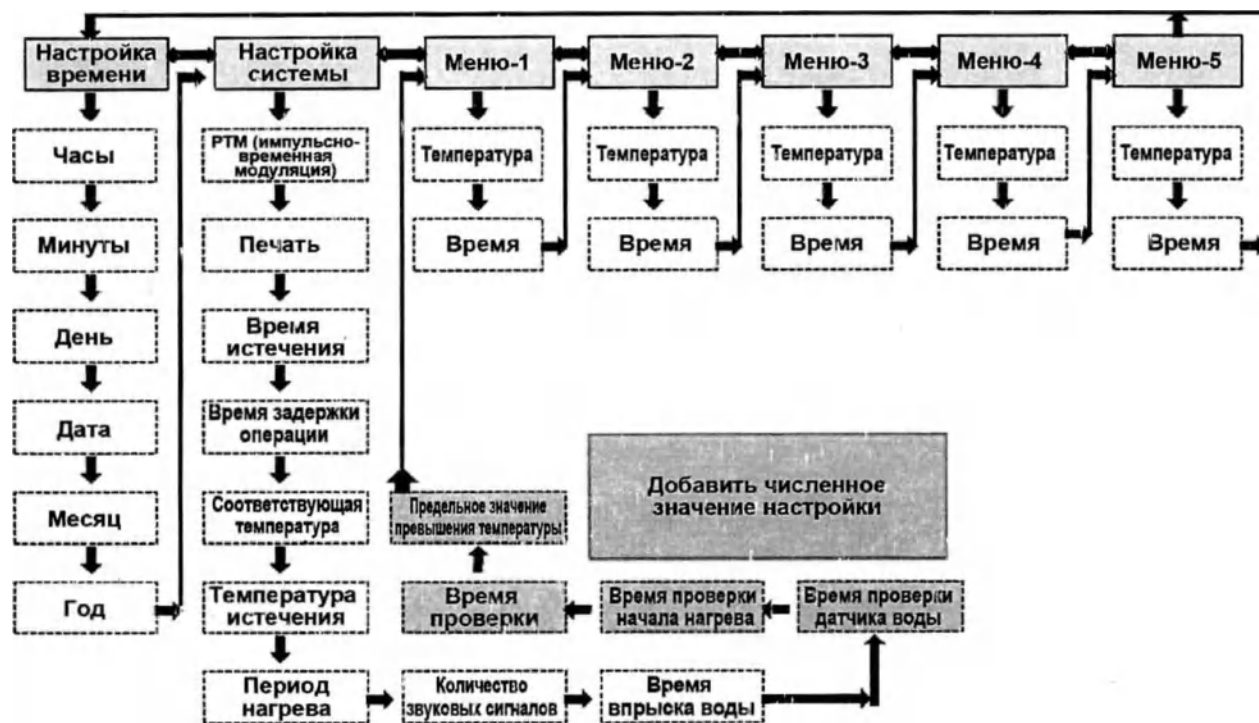
5. Снимите упаковку после перемещения изделия в место установки.
6. После установки изделия в месте эксплуатации, заблокируйте колеса: закрутите до упора красное колесико индивидуального тормоза на каждой опоре.
7. Проверьте состояние изделия на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время доставки. Если вы обнаружите повреждения, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ или с сервисной службой SJ CLAVE.
8. Не используйте изделие непосредственно после установки. Подождите пару минут, чтобы внутренние компоненты стабилизировались.
9. Если вы откроете дверцу с левой стороны изделия, то сможете увидеть и проверить электрические линии и трубопроводы. Перед началом эксплуатации проверьте условия подсоединения электрического компонента, проводки и трубопровода невооруженным глазом. Если вы обнаружите повреждения, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ или с сервисной службой SJ CLAVE.
10. Перед использованием изделия убедитесь, что Клапан для ручной промывки и слива воды закрыты.
11. Подсоедините линию сетевого электропитания к розетке электрической специализированной для SJ-AD80, SJ-AD100.
12. **Предостережение!** Если вы приобрели устройство SJ-AD80, SJ-AD100, вы не можете подсоединить эти устройства к стандартной сетевой розетке, так как эти устройства требуют высокой электрической мощности (по спецификации максимальная электрическая мощность обычной розетки в ЕС и странах Азии составляет не более 3 кВт). Поэтому электрическая вилка у изделий вариантов исполнения SJ-AD80, SJ-AD100 представляет собой большую трехполюсную вилку, которая умышленно по форме не подходит для стандартных электрических розеток. Используйте поставляемую совместно розетку электрическую специализированную, чтобы подсоединить эти устройства к сетевому источнику электропитания, который может обеспечить достаточное количество электроэнергии для каждой модели (моделям SJ-AD80 и SJ-AD100 требуется 4 кВт).
13. Если в месте установки линии электропитания недостаточно, то перед установкой устройства необходимо проконсультироваться с лицом, отвечающим за электропитание.

19. Описание программного обеспечения

Версия ПО – 1.00.

Класс безопасности программного обеспечения – В по EN 62304:2006.

Программное обеспечение было валидировано и верифицировано производителем и соответствует стандарту EN 62304:2006/A1:2015.



Структура программного обеспечения



Структура программы (базовая настройка)

Структура регистра настройка режима

- (1) Нажмите кнопки <Mode> + <Return> на 3 секунды -> режим <Time Set> и <Menu-1> ~ <Menu-5>
Нажмите <DECR-> + <DSP> на 3 секунды -> режим <System Set>
- (2) Меню регистрации состоит из команд <Time Set>, <Menu-1>~<Menu-5> и <System Set>.
- (3) <Time Set> означает настройку текущего времени и даты.
- (4) <Menu-1>~<Menu-5> означает предварительную настройку значений температуры и времени для каждого слота памяти.

20. Подготовка и начало работы

- При работе с автоклавом обязательно соблюдайте правила описанные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».
- Это устройство относится к типу высокотемпературного парового стерилизатора (автоклава), и поэтому перед началом работы контейнер под давлением должен быть заполнен надлежащим количеством воды. Рекомендуется использовать дистиллированную воду.
- Используйте чистую дистиллированную воду и регулярно наполняйте бутыл-резервуар достаточным количеством дистиллированной воды.
- Разместите внутри стерилизационной камеры загрузочные корзины, а в них расположите стерилизуемые материалы или изделия. Соблюдайте правила загрузки стерилизационной камеры, указанные в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».
- Закройте стерилизационную камеру крышкой. Убедитесь, что крышка плотно закрыта и заблокирована, в противном случае программа стерилизации не

запустится.

Начальные настройки

- (1) Проверьте, что вилка автоклава подключена к входному сетевому напряжению (220 В, 50/60 Гц).
- (2) Включите сетевой выключатель электропитания устройства, переведя его в положение «ON».
- (3) Текущая температура внутри камеры будет отображаться на дисплее технологического параметра (PV).

Настроенное значение температуры отображается на дисплее установленного параметра (SV).

SV температуры

121 °C

PV температуры

112,7 °C

Настройки температуры стерилизации (значение настройки является только примером)

- (1) Нажмите кнопки <Mode> + <Return> и удерживайте в течение 2 секунд.
- (2) Далее на экране появится надпись <Time Set> (Настройка времени).
- (3) Нажмите кнопку <INCR+>. Затем в окне дисплея появится надпись <Menu-1>.
- (4) Нажмите кнопку <OK>. Затем в окне дисплея появится надпись <Menu-1> -> <OP_Temp>.
- (5) Используйте кнопки <DECR-> и <INCR+> для настройки температуры. А затем нажмите кнопку <OK>, чтобы перейти к следующей стадии.

Menu-1 -> OP Temp

121

Настройки времени стерилизации (значение настройки является только примером)

- (1) После выполнения описанных выше настроек температуры стерилизации нажмите кнопку <OK>. Затем в окне дисплея появится надпись <Menu-1> -> <OP_Temp>.
- (2) Используйте кнопки <DECR-> и <INCR+>, чтобы изменить значение времени. (Шаг настройки времени: час -> минута.) Затем нажмите <OK>, чтобы перейти к следующему шагу.
- (3) Используйте кнопки <Ok> и <Return> для перемещения вперед и назад.
- (4) Настройте значение <Menu-1> -> <OP _ Time 20>, как показано ниже. Затем нажмите кнопку <OK>, чтобы перейти к настройке температуры <Menu-2>.

Menu-1 -> OP _ Time

-: 20

Завершите и выйдите из режима <Time Set> (Настройка времени)

После завершения настройки значений нажмите и удерживайте <Mode> + <Return> в течение длительного времени, чтобы сохранить значения и выйти из режима <Time Set>.

Настройка процесса с настроенным значением Menu-1~Menu-5 с вышеуказанным шагом настройки.

После того как все вышеуказанные значения будут установлены, выберите программу (Menu-1~Menu-5), а затем нажмите кнопку <START>. После чего запустится программа стерилизации.

Соответствие сообщений и ошибок

- (1) Проверка двери: закройте дверь, потому что она не закрыта.
- (2) Впрыск воды: впрысните воду в камеру. При необходимости добавьте воды в резервуар.
- (3) Превышение температуры: внутренняя температура камеры выходит за пределы настроенной температуры внутри камеры, если температура опускается ниже 80 °C, откройте дверцу и подождите 20 минут, после этого повторно активируйте.
- (4) E.1: обнаружена неисправность датчика уровня воды. Свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой SJ CLAVE. Требуется проверка датчика уровня воды или электромагнитного клапана.
- (5) E.2: ошибка процесса нагрева, обнаруженная при настроенном времени. Свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой SJCLAVE. Требуется проверка нагревателя или датчика температуры.
- (6) E.3: Не удастся достичь температуры стерилизации при настроенном времени. Свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой SJCLAVE. Требуется проверка нагревателя или цикла нагрузки.

21. Завершение работы

- Когда процесс стерилизации завершен, в течение 30 секунд раздастся звуковой сигнал, и давление в камере сбрасывается. На дисплее отобразится соответствующее сообщение о завершении работы.

- После стерилизации раствора соблюдайте осторожность при выполнении следующих действий.

Будьте осторожны с температурой кипения раствора. При объеме раствора 1 литр открывайте крышку не ранее чем через 2 часа 30 минут.

При объеме раствора 2 литра открывайте крышку не ранее чем через 3 часа. Не открывайте стерилизующее устройство и не извлекайте контейнеры до тех пор, пока температура стерилизующего устройства не упадет до 70 градусов или ниже.

- Извлеките из стерилизационной камеры стерильные изделия, соблюдая указанные в руководстве по эксплуатации меры предосторожности, а также соблюдайте общелабораторные правила обращения со стерильными изделиями.

- Выключите выключатель электропитания устройства, переведя его в положение «OFF».

- Если автоклавом планируется долгое время не пользоваться, извлеките вилку из сетевой розетки.

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях медицинских учреждений при температуре +5°C до +40°C и влажности не более 70% (без конденсации).

Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения: в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от -25 °C до +45 °C и влажности не более 80% (без конденсации).

Избегайте хранения в местах с электрическим обогревом, в ванной комнате и в местах с повышенной влажностью, а также под прямыми солнечными лучами.

Перед хранением или транспортировкой убедитесь, что ни в одной из внутренних частей

автоклава не осталось воды.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ! Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию или ремонту изделия, обязательно отключите изделие от питающей сети, для этого необходимо извлечь вилку сетевого провода из сетевой розетки.

1. Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, отключите вилку электропитания, осушите и упакуйте для хранения.
2. Если детали необходимо заменить из-за поломки в процессе эксплуатации, используйте только оригинальные детали, поставляемые компанией SJ CLAVE или Уполномоченным представителем.
3. На поломки, вызванные неправильной эксплуатацией, гарантийные обязательства не распространяются.

Виды работ, производимые при техническом обслуживании:

- Очистка всех деталей от пыли и загрязнений, дезинфекция.

Перед очисткой устройства отключите вилку электропитания, дайте изделию полностью остыть. Для очистки от загрязнений протрите поверхности автоклава мягкой тканью, смоченную водой. Для дезинфекции протрите поверхности автоклава хорошо отжатой мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении, и включенном в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

- Внешний осмотр оборудования на предмет видимых дефектов.

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- осмотр изделий на предмет видимых механических повреждений, влияющих на работоспособность,
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений,
- осмотр целостности подсоединения к электросети, состояние сетевого шнура и вилки. Сетевой провод не должен иметь повреждений, изоляция должна быть целостной, без надрывов и повреждений. Крепление шнура к корпусу изделия и к вилке должно быть не нарушено. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. Проверка неисправности и прочности заделки сетевого шнура проводится внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи места заделки без применения специальных инструментов и оборудования.

ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие при наличии повреждений на питающем шнуре!

Проверьте силиконовые уплотнения двери.

Проводится проверка и выявление степени изношенности легкодоступных для осмотра узлов.

При обнаружении повреждений, необходима своевременная замена. Для этого обратитесь в сервисную службу.

- После визуального осмотра проводится опробирование работоспособности изделий. Изделия должны функционировать в соответствии с назначением.

Если вы обнаружите аномальные шумы или отклонения во время работы, выключите электропитание устройства и отсоедините линию электропитания. Затем свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой Уполномоченного представителя.



23.2 Ремонт

Типы поломок, которые пользователь может устранить самостоятельно

Состояние	Меры
Температура не повышается выше комнатной температуры.	Проверьте настроенную на данный момент температуру. Проверьте, установлен ли выключатель питания в положение <ON>. Проверьте, установлена ли ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ручка в положение 0. Если ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ручка находится в положении 0, она устанавливает температуру на 20~30 °C выше рабочей температуры.
Электропитание не включается	Проверьте, подключен ли шнур электропитания к розетке. Проверьте, нет ли неисправностей в источнике электропитания. Проверьте, включен ли размыкатель тока утечки на землю. Проверьте цепь предохранителя.

Если проблема не устранена после выполнения вышеуказанных действий по проверке, свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ, или с сервисной службой к уполномоченного представителя производителя, чтобы запросить послепродажное обслуживание.

При всех прочих видах поломок следует пытаться провести ремонт медицинского изделия самостоятельно. Ремонт осуществляется только сервисной службой.

Ремонт и замена элементов изделий осуществляется исключительно сервисной службой изготовителя или Уполномоченного представителя в РФ, персоналом специализированных служб, прошедших соответствующую подготовку.

По вопросам гарантийного обслуживания и ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.

24. Очистка и дезинфекция

Перед очисткой устройства отключите вилку электропитания, дайте изделию полностью остыть. Для очистки всех деталей от пыли и загрязнений протрите поверхности автоклава мягкой тканью, смоченную водой. Для дезинфекции протрите поверхности автоклава хорошо отжатой мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении, и включенном в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

25. Стерилизация

Стерилизация автоклава не применима.

26. Описание изделий или материалов, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, но не входящих в комплект поставки

Не используются.

27. Сведения о материалах и видах контакта с человеком

Не применимо. Не имеет контакта с пациентом. Медицинскому персоналу предписано работать в перчатках.

28. Информация о лекарственных средствах в составе изделия

Отсутствуют.

29. Список материалов животного и/или человеческого происхождения

Отсутствуют.

30. Условия гарантии на медицинское изделие

Гарантийные условия

Производитель гарантирует работоспособность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

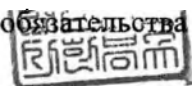
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения изделия - 6 месяцев.

Ожидаемый срок службы - 5 лет.

На поломки, вызванные неправильной эксплуатацией, гарантийные обязательства не распространяются.



Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «Диаэм»

129345, Российская Федерация, г. Москва ул. Магаданская, д. 7, корпус 3, эт. 2, офис 210.

Тел: +7 (495) 745-05-08

31. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация автоклава производится в соответствии с Директивой 2012/19/EU Европейского парламента и совета от 4 июля 2012 года об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) (в новой редакции).

По истечении рекомендованного срока службы, утилизация или уничтожение оборудования и принадлежностей к нему производится в соответствии с местными нормативными актами или инструкциями медицинского учреждения.

Электрические части изделий следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Они подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Упаковку изделия, а также части изделия не содержащие электрических компонентов допускается утилизировать совместно с твердыми бытовыми отходами.

По СанПиН 2.1.3684-21 автоклав и его составные части классифицируются как отходы

класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

32. Описание символов маркировки

Символ	Значение
~	Переменный ток
	Внимание, горячая поверхность
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Диапазон температуры хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание!
CE	Соответствует требованиям Евросоюза
	Включить/выключить
Product: Autoclave	Изделие: Автоклав медицинский
Model	Вариант исполнения
Test pressure bar	Испытательное давление, бар
Year of Manufacture	Год изготовления
Serial No.	Серийный номер
Volts	Напряжение, В
Watts kw	Мощность, кВт
1 Phase	1 фаза
Capacity L	Объем камеры, л
Design Pressure bar	Расчетное давление, бар
Operation Pressure bar	Рабочее давление, бар
Operation Temp	Рабочая температура
Made by	Изготовитель
Office	Адрес
Tel	Телефон
Fluids: Group 2 / Steam	Жидкость: группа 2 / пар

33. Перечень международных нормативных

документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

2006/42/EC	Директива о безопасности машин и оборудования
2014/68/EU	Директива ЕС «О безопасности оборудования, работающего под давлением» (PED)
EN 13445-2	Сосуды, работающие под давлением. Часть 2. Материалы
EN 13445-4	Сосуды, работающие под давлением. Часть 4. Изготовление
EN 13445-5	Сосуды, работающие под давлением. Часть 5. Контроль и испытания
EN 61326-1:2006	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования - требований EMC - Часть 1: Общие требования
EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60204-1:2006+A1:2009	Безопасность машин. Электрооборудование машин. Часть 1. Общие требования

34. Рекомендации изготовителя в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС)

По требованиям электромагнитной совместимости автоклавы соответствуют требованиям EN 61326-1:2006.

Предполагаемые условия эксплуатации: Изделия пригодны для эксплуатации в любых учреждениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений (за исключением областей вблизи работающего высокочастотного хирургического оборудования и помещений с радиочастотным экранированием, в которых используется медицинская электрическая система для магнитно-резонансной томографии).

ВНИМАНИЕ!

- Использование компонентов, кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости и ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента изделия, в том числе от кабелей, указанных производителем.

В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

- Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- Во избежание помех в работе НЕЛЬЗЯ использовать изделие рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (напр., незэкранированными, случайно включающимися высокочастотными приборами).

Изделия предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения изделий крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи изделий.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделия пригодны для эксплуатации в любых учреждениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

인 증

Notarial Certificate

위 의료기기용 운영 문서-----에
기재된 주식회사 에스제이클레이브 사내이사
신현수의대리인 장명수 -----는(은)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명한
것임을 확인하였다.

2023 년 2 월 9 일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
SJCLAVE Co., Ltd.
Hyun Soo Shin / CEO

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

Operational Documentation for the Medical
device.

This is hereby attested on this
9th day of Feb. 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors Office
DaeGwang-B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус Хан Бон Кьо]

[Форма № 41]
ДэКван Б/Д, 3-й этаж, 36 Донджак-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ДЭХАН ИНК.»**

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер: 2023 – 1666

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: «НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ДЭХАН ИНК.»]

**«Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)**

(ДэКван Б/Д, 3-й этаж, 36 Донджак-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

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

[Логотип компании «Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд.» (SJCLAVE Co., Ltd.)]

Выписка из Эксплуатационной документации на медицинское изделие

**Автоклав (стерилизатор паровой) медицинский,
варианты исполнения SJ-AD60, SJ-AD80, SJ-AD100**

Производитель: «Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд.», Республика Корея

10F-Room 19-20, The Sky Vally Bldg., 416, Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус Хан Бон Кьо]

**Генеральный директор
Хён Су Шин (Hyun Soo Shin)**

/подпись/

**[Штамп: «Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд.» /подпись/
Хён Су Шин, генеральный директор]**

Дата: 7 февраля 2023 г.

[Текст документа на русском языке]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус Хан Бон Кьо]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2023 – 1666

Нотариальное свидетельство

ЧАН МЁН СУ (JANG MYEONG SU)
поверенный генерального директора
компании «Эс-Джей КЛЭЙВ Ко., Лтд.» Хён Су Шин,
лично явившийся ко мне,
признал указанную подпись доверителя на прилагаемой

Эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Настоящим засвидетельствовано 09 февраля 2023 года в указанном офисе.

«Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.»
Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
ДэКван Б/Д, 3-й этаж, 36 Донджак-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Нотариус
/подпись/
ХАН БОН КЬО (HAN BONG KYOO)

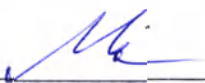
[Печать: «Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус Хан Бон Кьо]
[Печать: «Нотариально-юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус Хан Бон Кьо]

Настоящая нотариально-юридическая компания уполномочена Министром юстиции
Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 6 января 2010 года в
соответствии с законом № 11823.

ДэКван Б/Д, 3-й этаж, 36 Донджак-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
ТЕЛ.: (02) 590-0900, ФАКС: (02) 3477-0957

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Нотариус:

