

Фотографические изображения медицинского изделия

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
430 MINI в составе, с принадлежностями**

1. Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI

1.1. Общий вид

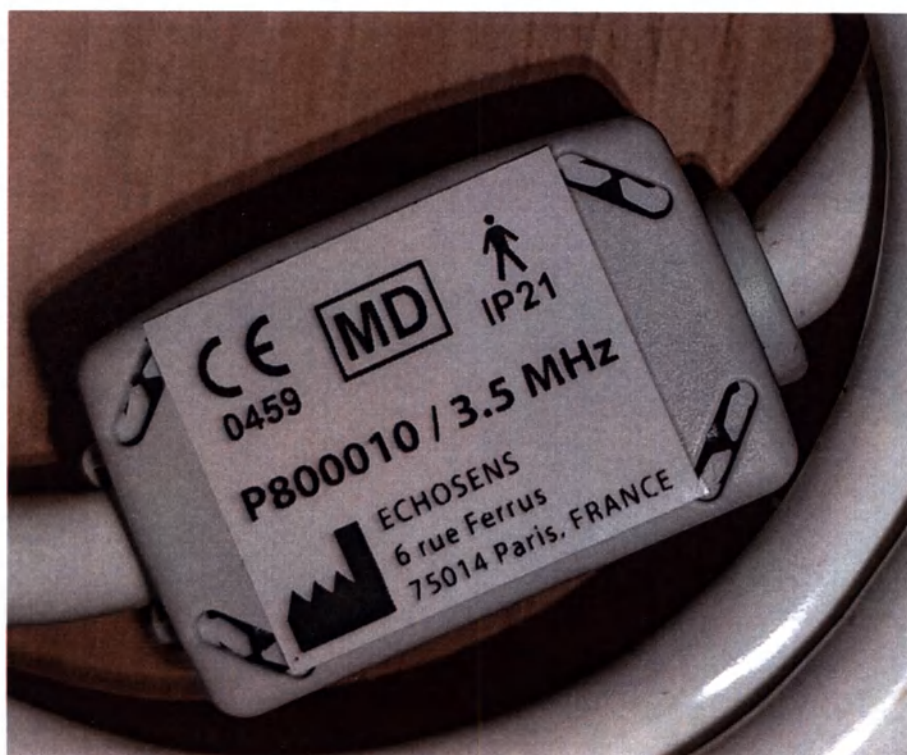




2. Общий вид датчика ультразвукового М+

2.1. Общий вид



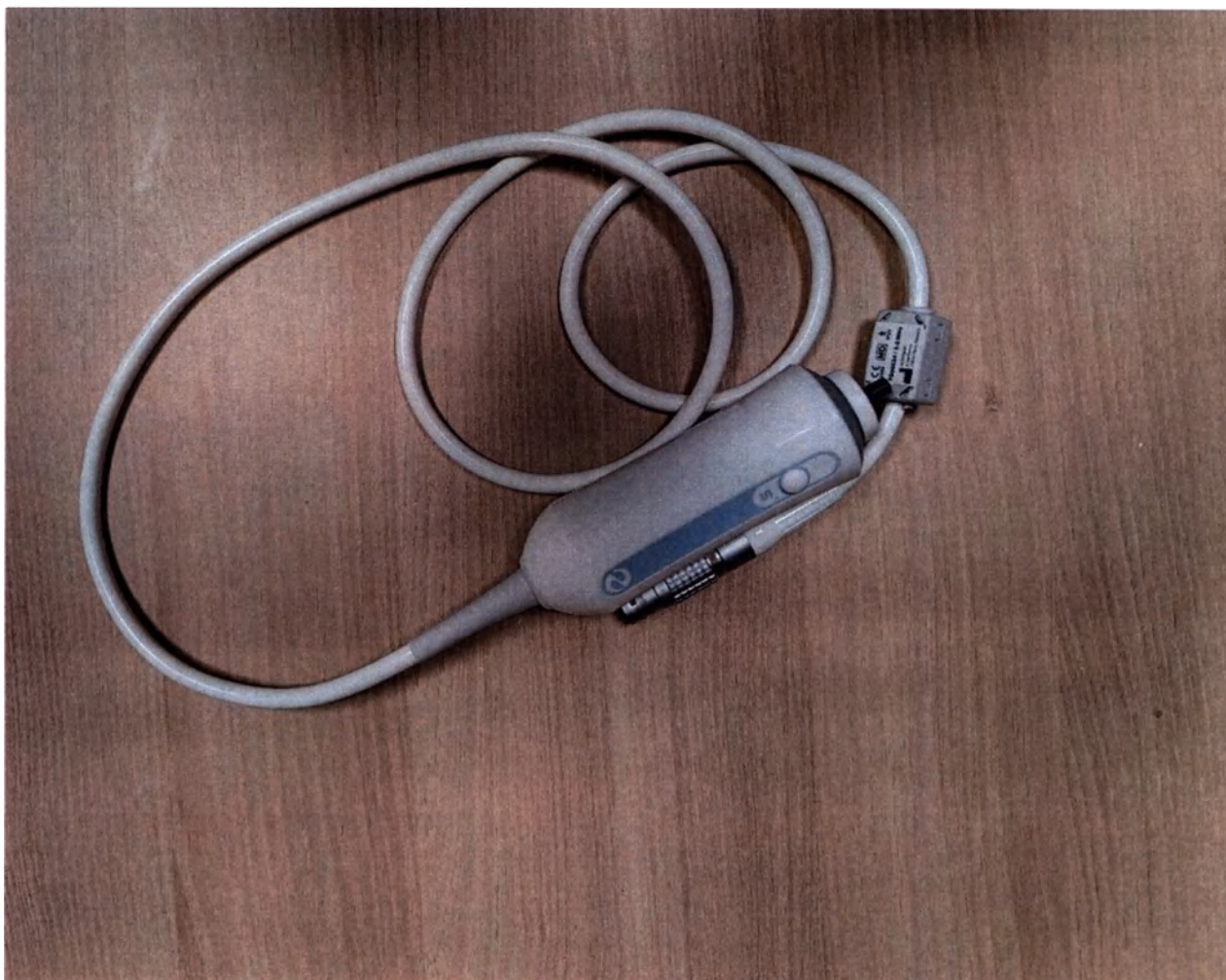


3. Общий вид датчика ультразвукового XL+
4. Общий вид





5. Общий вид датчика ультразвукового S+
6. Общий вид







8. Внешний блок питания



9. Сетевой шнур



10. Держатель датчика





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
14 (четырнадцать) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»
_____/И.В. Федотов/



**Information on labeling and packaging
medical device/Сведения по маркировке и упаковке
медицинского изделия**

The device for non-invasive measurement of liver fibrosis FibroScan 430 mini with accessories/Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI в составе, с принадлежностями

Approved/Утверждено



Fanny Patoureaux/Фэнни Патуро

Quality and Regulatory Affairs Director/ Директор по вопросам качества и регуляторным вопросам

echosens

6 rue Ferrus
75014 Paris - France
T. +33 1 44 82 78 50
TVA FR 63 438 209 157



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

LE MANAC'H Christèle,

Vu exclusivement

pour certification matérielle de la

signature de (Seen exclusively to

certify the above signature) FANNY

PATOUREAUX





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **Christèle LE MANACH**.....

3. agissant en qualité de **Attaché**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le... **21 AOÛT 2023**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

Michel LERNOU

2714

Avocat Général

10. Signature :



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

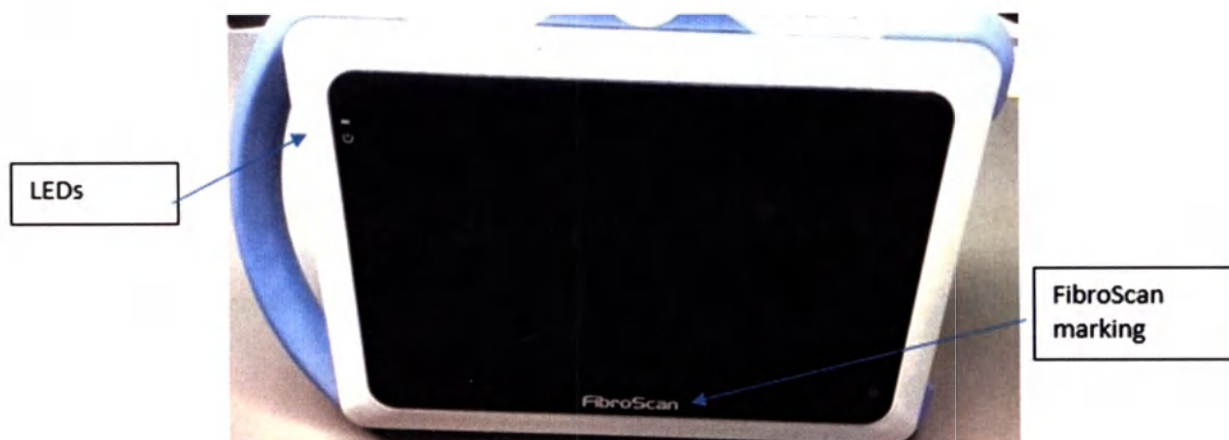
1. Маркировка на изделии FibroScan 430 MINI

1.1 Общий вид

1.1.1 Вид сзади



1.1.2 Вид спереди



1.2 Кнопка выключения



Кнопка выключения расположена на задней панели. В правом верхнем углу.

1.3 Маркировка

1.4 Разъемы



Разъемы расположены в правом нижнем углу задней панели.

1.5 Разъемы датчиков



Разъемы датчиков расположены на правой стороне изделия.

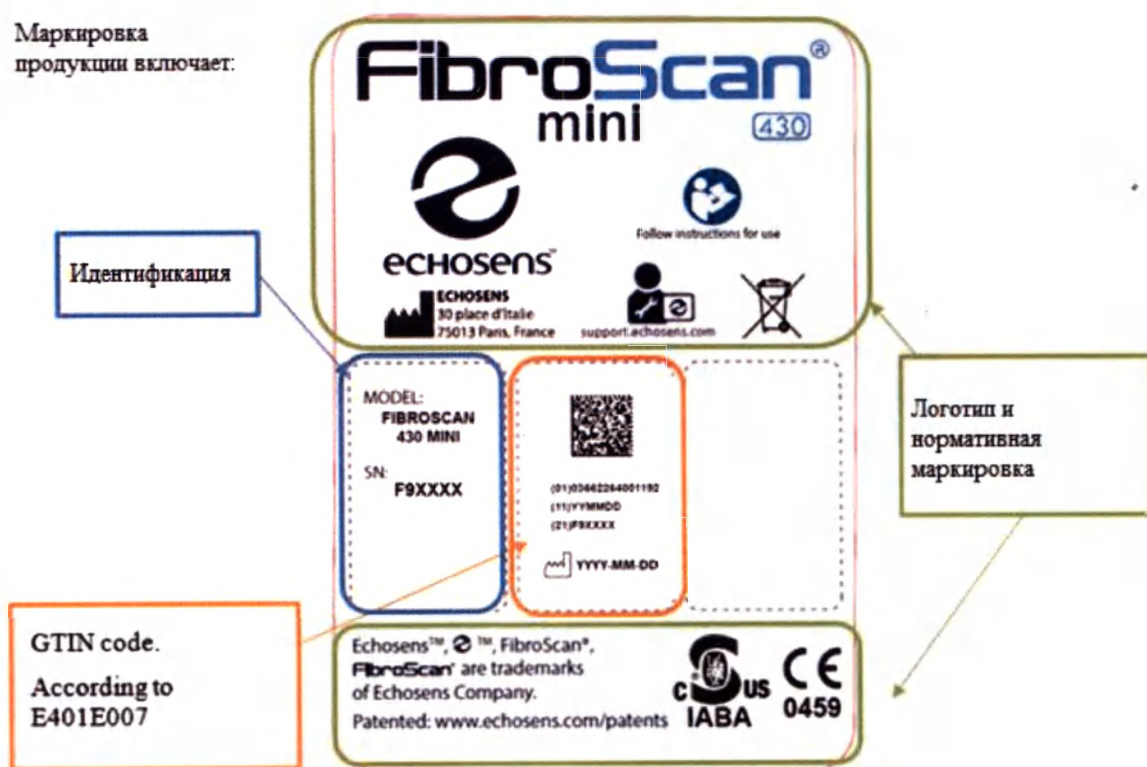
1.6 Блокировка



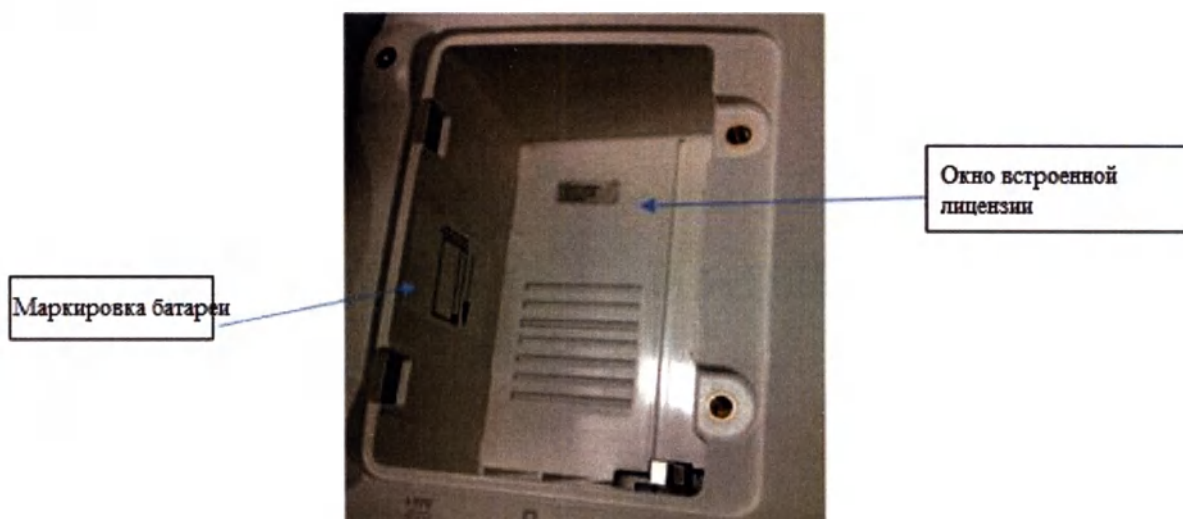
Отверстие для блокировки находится в левом нижнем углу задней панели.

1.7 Маркировка изделия

Маркировка
продукции включает:



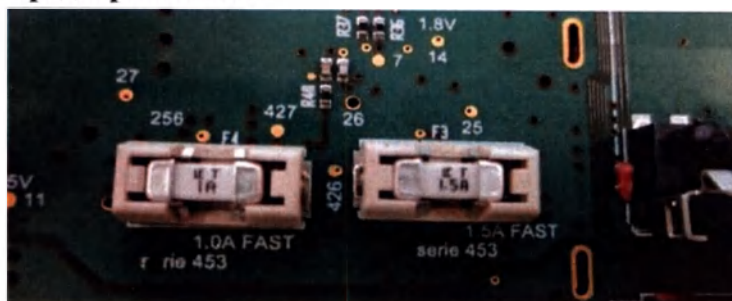
1.8 Маркировка батарей



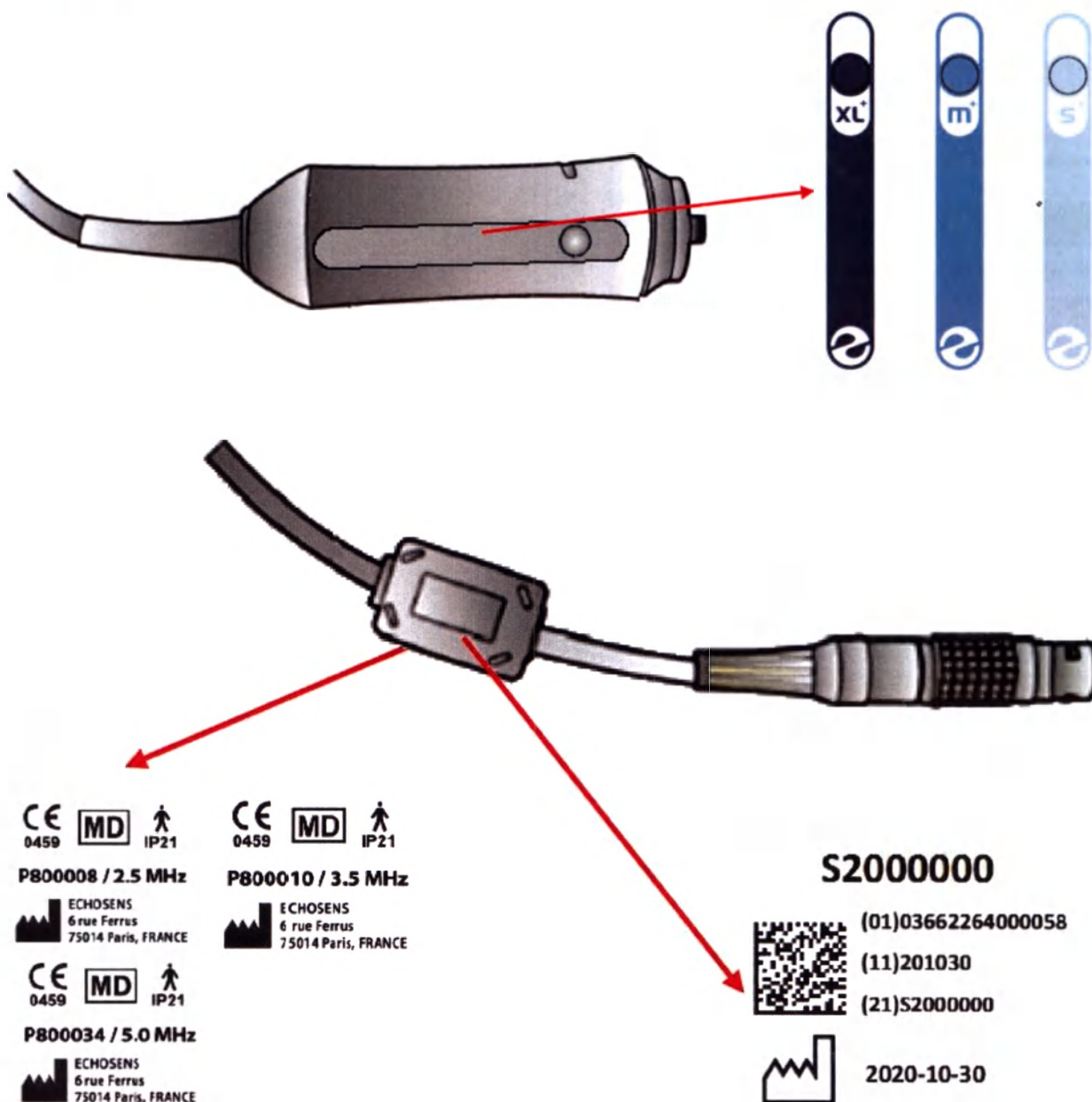
1.9 Маркировка электрозаземления



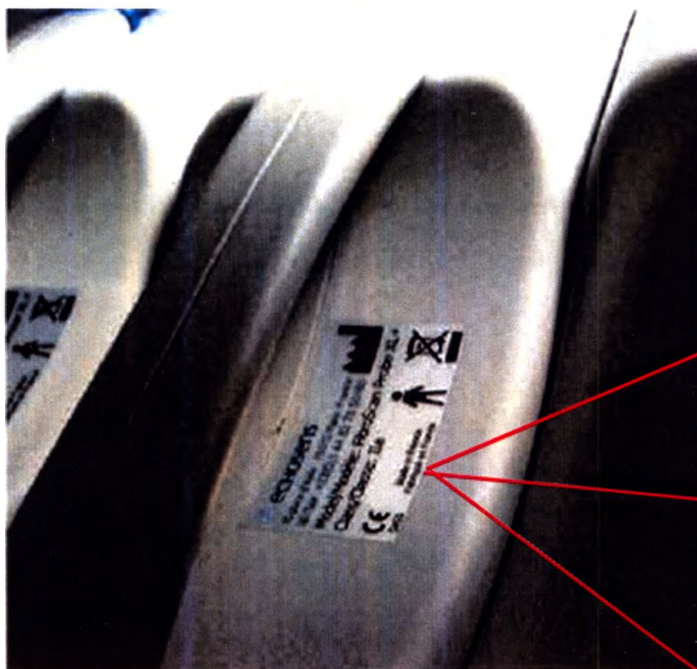
1.10 Маркировка предохранителей



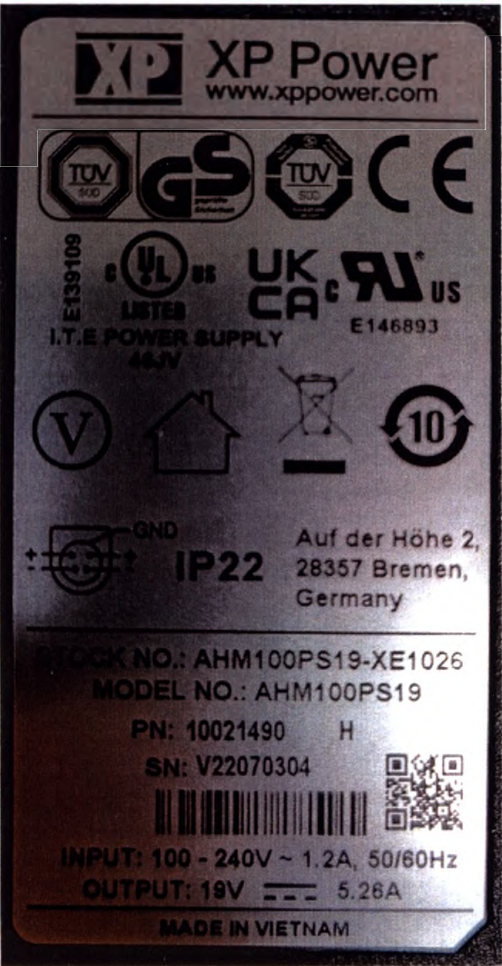
2. Маркировка датчиков



3. Маркировка на кейсе для датчиков



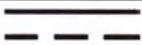
4. Маркировка на блоке питания



5. Используемые символы для маркировки

5.1 Маркировка на аппарате

Символ	Описание
	Разъем Ethernet RJ45
	Разъем USB
	Разъем датчика эластометрии
	Предупреждение: открывать и модифицировать аппарат FibroScan могут только квалифицированные специалисты компании Echosens.
	Для обеспечения безопасности оператора и пациентов обязательно следовать руководству по эксплуатации.
	Производитель
	Год производства
	Устройство предохранения от кражи

 0459	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа FIBROSCAN 430 MINI: получение в июле 2016 г.
	Медицинский аппарат (Medical Device)
	Источник питания постоянного тока
	Марка NRTL cBVus
+19V	Напряжение электропитания внешнего блока питания
5,26A	Сила электропитания внешнего блока питания
	Утилизация
	Накладываемая деталь типа B
	Индикатор заряда батареи
	Аппарат несовместим с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Внимание: этот символ не применялся на маркировке аппаратов, произведенных до 2020 года.
	Для обеспечения безопасности оператора и пациентов обязательно следовать руководству по эксплуатации
	Осторожно!

5.2 Маркировки на аккумуляторной батарее

	В аппарате FibroScan используется литий-ионная батарея. Данная батарея имеет длительный срок эксплуатации, возможно в ее замене не будет необходимости. Тем не менее в случае замены не выбрасывать батарею вместе с обычными бытовыми отходами. Свяжитесь с центром по переработке отходов в вашей местности, чтобы узнать адрес ближайшего пункта по утилизации батарей.
	Маркировка CE
	Для обеспечения безопасности оператора и пациентов обязательно следовать руководству по эксплуатации.

5.3 Маркировки на внешнем блоке питания

INPUT	Параметры входного напряжения
-------	-------------------------------

OUTPUT:	Параметры выходного напряжения
IP22	Степень защиты оболочки
	Только для использования внутри помещений
	Ограничение использования опасных веществ (Директива 2011/65/UE + 2015/863/UE)
	Утилизация в соответствии требованиями местного законодательства

6. Упаковка

6.1 Упаковочные материалы и размеры

Для паллеты 1/2 (Евро паллеты)

Материалы

- пластиковый лист для защиты FibroScan;
- паллета 1/2;
- внешняя коробка (картонная коробка, пенопласт);
- коробка датчика (картонная коробка, пенопласт);
- коробка с комплектующими (картонная коробка, пенопласт).

Размеры (см)

- | | |
|--------------------------------|--|
| - паллета с FibroScan 430 MINI | 60 x 80 x 80 см (ширина x длина x высота) |
| - внешняя коробка | 70±15 x 50±15 x 50±15 см (ширина x длина x высота) |
| - коробка датчика | 44±7 x 35±7 x 17±7 см (ширина x длина x высота) |

Вес (кг)

- | | |
|-----------------------------------|----|
| Паллета 1/2 с FibroScan 430 MINI: | 28 |
|-----------------------------------|----|

6.2 Тележка малого веса для FS430

Материалы

- Полипропилен-гомополимер;
- пластик;
- пенопласт PTZ45;
- алюминий;
- нержавеющая сталь.

Размеры (см)

- 55±5 x 40±5 x 20±5 (длина x ширина x высота)

Вес (кг)

- 4,2 ± 0,4 (пустая)

6.3 Этапы упаковки

FibroScan 430 MINI → Тележка (малого веса)



Внешняя упаковка





Внешняя коробка на ½ паллете (включая FibroScan 430 MINI в упаковке, датчики в кейсе)



Внешняя коробка на ½ паллете с этикетками и товаросопроводительными документами

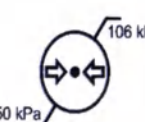
Этикетки на упаковке следующие:

Указательные знаки:

1. Пригодный для повторного использования
2. Не ставить друг на друга
3. Осторожно, хрупкий груз.
4. Беречь от попадания влаги.
5. Этой стороной вверх.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: от -20 до +50°C
Относительная влажность без образования конденсата: от 10 до 85%
Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа



Условные обозначения:

- Температурный диапазон
- Диапазон влажности
- Диапазон давления

Этикетки, наклеенные на упаковочной коробке, следующие:



Датчики



UDI маркировка



Маркировка батареи



Предупредительные этикетки



Заказ доставки

echosens

«ЭХОСЕНС»

451084
17.08.2023

Сведения по маркировке и упаковке медицинского изделия

Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
430 MINI в составе, с принадлежностями

Утверждено

(подпись)

Фанни Патуро

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам

Штамп:
«ЭХОСЕНС»
6 rue Ferrus
75014, Париж - Франция
Тел.: +33 1 44 82 78 50
НДС FR 63 438 209 157

Гербовая печать:
Торгово-промышленная
палата Парижа

Торгово-промышленная палата
региона Париж Иль-де-Франс
От имени председателя
(подпись)

Штамп:
ЛЕ МАНАХ Кристель
Просмотрено исключительно для легализации
подписи ФАННИ ПАТУРО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристель ЛЕ МАНАХ**
3. выступающим/ей в качестве **Атташе**
4. скреплен печатью / штампом **Торгово-промышленной палаты Парижа**

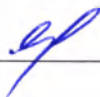
Удостоверено

5. в г. Париже
6. **21 августа 2023 г.**
7. *Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа*
8. за № **2714**
9. Печать:
Гербовая печать (2 оттиска):
Апелляционный суд г. Парижа
10. Подпись: *(подпись)*
Мишель ЛЕРНУ
Генеральный Адвокат

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание».

/Документ составлен на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *27-729*

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

