

서울시 구로구 디지털로 31길 38-21
509호 (구로동, 이앤씨3차)
[별지 제41호서식]

티오엘에스 DLS
법무법인

(전화) 02-6330-8660
(팩스) 02-6330-8680

Registered No. 2023 - 1309

NOTARIAL CERTIFICATE

D. L. S PARTNERS

E&C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,

Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

2

KIMED Co., Ltd.
209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea
Тел.: +82-2-871-0657, 82-2-871-0658

APPROVE

CEO Kim Sangsik

_____ Seal _____ Signature

Утверждаю

генеральный директор: Ким Сангсик

_____ МП _____ подпись



President Sang-sik Kim

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие/Manual for medical device

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt / Physiotherapy
apparatus with the use of a magnetic field for the treatment of obesity CoreSculpt

Производитель/ Manufacturer

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Тел.: +82-2-871-0657, 82-2-871-0658

등부 2023년 제 1309호

Registered No. 2023-1309

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서
기재된 주식회사 케이원메드
대표이사 김상식

에 Illee Su Jeon

attorney-in-fact of
K1MED Co.,Ltd.

President / Sang-Sik Kim

의 대리인 전희수
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Manual for medical
device.

2023년 11월 16일

This is hereby attested on this
16th day of Nov. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭
공증 법무법인 디.엘.에스
인가

Name of the office
D. L. S PARTNERS

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to **Seoul Southern
District Prosecutor's Office**

소재지표시

서울특별시 구로구 디지털로31길 38-21
509호(구로동, 이앤씨3차)

Address of the office
**E & C Venture Dream Tower 3rd Rm#509, 38-21,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Korea**

박진석

Park Jinseok

공증인 공증담당변호사
박진석

Signature of the Notary Public
Park Jinseok

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.
This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7. Feb. 2020 Under Law No.15150.

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ГЛАВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

1.1 Наименование изделия

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt (далее аппарат, CoreSculpt, изделие)

1.2. Производитель

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

+82-2-871-0657, 82-2-871-0658

k1global@k1med.com

1.3. Комплектация.

1) Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1001, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Держатель – 1 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм – не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм – не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм – не более 12 шт.
8. Шарнирная консоль – не более 2 шт.
9. Монитор – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Воронка со шлангом – 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой – 4 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора – 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора – 2 шт.

2) Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля модель MST-1002, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Аппликатор с технологией сфокусированного поля – 2 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Держатель – 2 шт.
5. Фиксирующий ремень малый, длина 800 мм, ширина 130 мм – не более 12 шт.
6. Фиксирующий ремень средний, длина 1000 мм, ширина 200 мм – не более 12 шт.
7. Фиксирующий ремень большой, длина 1500 мм, ширина 250 мм – не более 12 шт.
8. Монитор – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

Принадлежности:

1. Воронка со шлангом – 1 шт.
2. Болт держателя 5x20 с круглой головкой – 8 шт.
3. Болт 4x8 с полукруглой головкой для монитора – 2 шт.
4. Болт 5x10 с полукруглой головкой для монитора – 2 шт.

2. ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2-1. Опасность

- Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, прежде чем приступить к эксплуатации изделия.
- Меры предосторожности необходимы для безопасной эксплуатации изделия и предотвращения ущерба или травм пользователей и других лиц.
- Меры предосторожности делятся на две категории («Предупреждение» и «Осторожно») в зависимости от величины и степени тяжести ущерба или травмы.

Ознакомьтесь с положениями ниже и соблюдайте все указанные требования, так как это очень важно для безопасности.

[Типы знаков и их расшифровка]

Тип		Пояснения
Знак	Значение	
	Предупреждение	Если этот знак будет проигнорирован, и с изделием будут обращаться ненадлежащим образом, это может привести к получению серьезных травм или даже летальному исходу для пользователя до начала работ. К серьезным травмам относятся: потеря зрения, раны, ожоги, повреждения из-за воздействия низких температур, поражение током, перелом и зависимость, которые могут привести к отсроченным последствиям или необходимости госпитализации и длительного амбулаторного лечения.
		Если этот знак будет проигнорирован, и с изделием будут обращаться ненадлежащим образом, это может привести к получению травм или повреждению имущества пользователя. К травмам относятся: раны, ожоги или поражение током, не требующие госпитализации или длительного амбулаторного лечения.

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

[Обзор знаков]

Знак	Значение	Знак	Значение	Знак	Значение
	Стандартный предупредительный знак		Стандартный запрещающий знак		Стандартный знак об обязательном действии
	Предупреждение: электричество		Запрет на проведение демонтажа		Эксплуатация: руководство пользователя Медицинское изделие: см. руководство пользователя
	Производитель		Не толкать		Инструкция по эксплуатации
	Дата производства		Не садиться		Отделять от общего мусора (отходы электрического и электронного оборудования)
	Серийный номер		Не наступать		Не подвергать воздействию влаги
	Рабочая часть типа В		Включение питания		Отключение питания
	Температурное ограничение		Ограничение по влажности		Предельные значения атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в ЕС		Соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		2002/95 EU
	Предупреждение о направлении		Предупреждение о возможности образования трещин от воздействия		Хрупкое. Осторожно

2-2. ⚠ Предупреждение

№	Знак	Пояснение
W-01		- Запрещается использование для целей, кроме целей, указанных производителем. ✳ В случае ненадлежащего использования могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении.
W-02		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия в помещении без защитного заземления. ✳ В случае утечки тока могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, задержка в лечении.
W-03		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия в помещении, не отвечающем требованиям к номинальному напряжению. ✳ В случае несоответствия номинальных характеристик могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, задержка в лечении.
W-04		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия в месте, в котором затруднительно подсоединить или отсоединить штепсельную вилку электропитания. ✳ В случае несоответствия могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, задержка в лечении.
W-05		- Запрещается использование удлинителей с несколькими розетками. ✳ Из-за повышения температуры могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, задержка в лечении.
W-06		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия рядом с летучими или горючими веществами, например, бензином или растворителем. ✳ Из-за возгорания могут возникнуть следующие риски: ожоги и задержка в лечении.
W-07		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия рядом с источником огня или в жарком месте, например, под воздействием прямых солнечных лучей. ✳ Из-за возгорания могут возникнуть следующие риски: ожоги и задержка в лечении.
W-08		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия в помещениях с высокой запыленностью и влажностью. ✳ Из-за тока утечки и несоответствия требованиям могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги и задержка в лечении.
W-09		- Запрещается хранение и эксплуатация изделия в помещении, где возможно сильное радиочастотное воздействие, магнитные явления или излучение. ✳ Могут возникнуть следующие риски: электромагнитное воздействие и задержка в лечении.
W-10		- Запрещается эксплуатация изделия во время ударов молнии. ✳ Из-за тока утечки и несоответствия требованиям могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги и задержка в лечении.
W-11		- Запрещается дотрагиваться до основного блока или брать за шнур питания мокрыми руками. ✳ Из-за несоблюдения требований могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги и задержка в лечении.
W-12		- Запрещается ставить тепловыделяющие предметы, воду или иные жидкости на изделие. ✳ Из-за образования тепла или возгорания могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги или задержка в лечении.
W-13		- Запрещается тянуть за кабель аппликатора или шнур питания. ✳ Из-за неисправности могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении.
W-14		- Если основной блок не используется длительное время, незамедлительно остановите эксплуатацию изделия в целях безопасности, отключите питание, отсоедините шнур питания аппарата от розетки. ✳ Из-за несоблюдения требований могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги и задержка в лечении.
W-15		- Изделие следует хранить в безопасном месте, недоступном для детей и людей с ограниченными возможностями. ✳ Из-за использования людьми, не имеющими соответствующей компетенции, могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, побочные эффекты, задержка в

		лечении.
W-16		- Запрещается использовать сломанные аппликаторы. ※ Из-за неисправности могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении. ☞ В случае повреждения компонентов изделия необходимо прекратить его эксплуатацию и обратиться в место продажи, например, головной офис, агентство, ремонтный центр с целью приобретения новых компонентов, обмена старых, возврата, ремонта и т.д.
W-17		- Запрещается самостоятельно разбирать, ремонтировать, модифицировать или устанавливать изделие. ※ Из-за неисправности могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении. ☞ В случае повреждения компонентов изделия необходимо прекратить его эксплуатацию и обратиться в место продажи, например, головной офис, агентство, ремонтный центр с целью приобретения новых компонентов, обмена старых, возврата, ремонта и т.д.

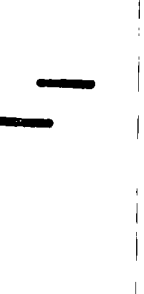
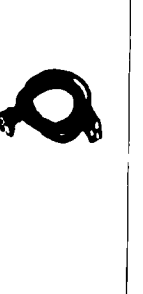
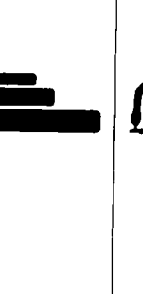
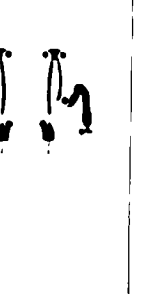
2-3. Осторожно

№	Знак	Пояснение
C-01		- Ознакомьтесь с руководством пользователя. ※ В случае ненадлежащего использования могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, побочные эффекты, задержка в лечении.
C-02		- Не ставьте изделие рядом с нагревательными приборами. ※ Из-за возгорания могут возникнуть следующие риски: ожоги, задержка в лечении.
C-03		- Не проливайте воду или кофе на основной блок, сенсорный ЖК-экран или шнур питания. ※ Из-за образования тепла или возгорания могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги или задержка в лечении.
C-04		- Не роняйте и не подвергайте ударам основной блок и аппликатор. ※ Из-за неисправности могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении.
C-05		- Аппликатор должен устанавливаться в держатель шарнирной консоли или привязываться с помощью фиксирующего ремня. ※ В случае ненадлежащего использования могут возникнуть следующие риски: побочные эффекты, задержка в лечении.
C-06		- Должны использоваться только компоненты, предоставленные производителем. ※ В случае ненадлежащего использования неофициального компонента могут возникнуть следующие риски: поражение током, ожоги, побочные эффекты, задержка в лечении.
C-07		В случае возникновения неисправности, например, появления предупреждающего сообщения или необычных звуков от основного блока или аппликатора, немедленно остановите эксплуатацию изделия, отключите питание, отсоедините шнур питания аппарата от розетки в целях безопасности. ※ Из-за неисправности могут возникнуть следующие риски: поражение током, побочные эффекты, задержка в лечении. ☞ В случае повреждения компонентов изделия необходимо прекратить его эксплуатацию и обратиться в место продажи, например, головной офис, агентство, ремонтный центр с целью приобретения новых компонентов, обмена старых, возврата, ремонта и т.д.

3. ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ

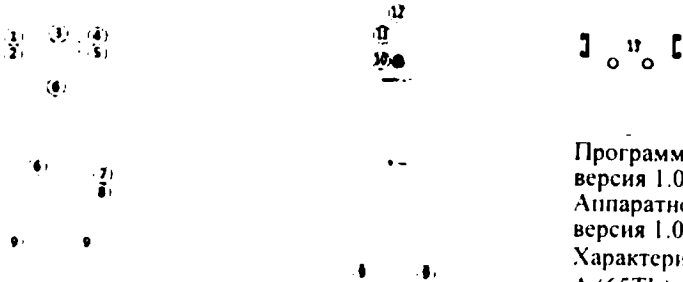
3-1. Внешний вид

3-1-1. Фотография внешнего вида изделия

						
Изделие	Основной блок	Аппликатор с технологией сфокусированного поля	Шнур питания	Держатель	Фиксирующий ремень	Шарнирная консоль *Опционально

3-1-2. Описание внешнего вида

- Основные элементы
- Основной блок [компонент для настройки и управления]



Программное обеспечение: MST-1002 SW версия 1.0
Аппаратное обеспечение: MST-1002 HW, версия 1.0
Характеристики предохранителя: 250 В, 2 А (65TL.)

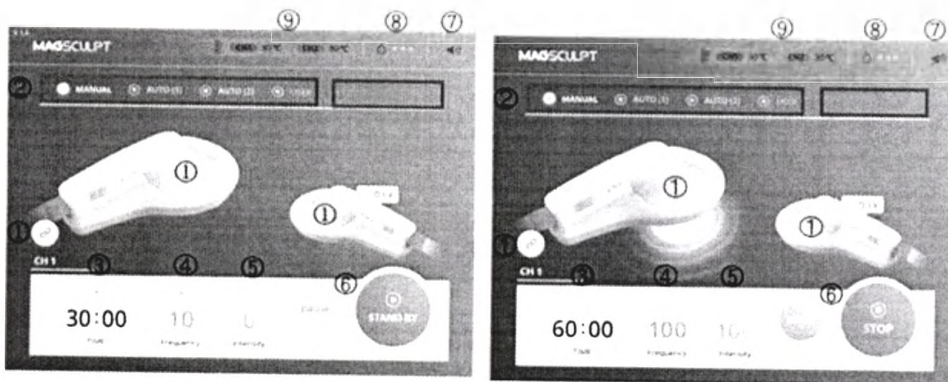
№	Наименование	Пояснение
1	Выключатель основного питания	Включение или выключение основного питания
2	Программный порт	Загрузка программы в изделие
3	Разъем для аппликатора	Подсоединение аппликатора с технологией сфокусированного поля ※ Цельный
4	Отверстие для подачи воды	Подача воды для уменьшения тепла внутри аппликатора с технологией сфокусированного поля
5	Отверстие для спуска воздуха	Удаление воздуха для циркуляции воды внутри аппликатора с технологией сфокусированного поля
6	Вентиляционное отверстие	Отвод тепла от внутренних компонентов изделия (слева*справа, сзади)
7	Разъем переменного тока	Подсоединение шнура питания

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

8	Сливное отверстие	Удаление воды из аппликатора с технологией сфокусированного поля
9	Колесо	Перемещение и фиксация положения изделия
10	Аварийный выключатель	Отключение изделия
11	Кнопка регулировки уровня	Настройка времени, частоты и интенсивности ※ ↺ Уменьшить ↻ Увеличить
12	Сенсорный ЖК-экран на тонкопленочных транзисторах	Отображение состояния изделия
13	Шарнирная консоль	Установка шарнирной консоли

- Сенсорный ЖК-экран на тонкопленочных транзисторах [компонент для отображения информации]



№	Наименование	Пояснение	
1	Кнопка аппликатора	☒ Выбор аппликатора Выбор требуемого аппликатора. *Отображение выходной интенсивности (в %) невыбранного аппликатора	
			Индивидуальная эксплуатация — Выбор аппликатора 1-го канала *Отображение: CH 1
			Индивидуальная эксплуатация — Выбор аппликатора 2-го канала *Отображение: CH 2
			Совместная эксплуатация — Выбор аппликаторов 1-го и 2-го каналов *Отображение: CH 1,2
2	Кнопка режима	☒ Выбор режима Выбор режима для настройки подачи, например, времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности. *Отображение детализированного режима: АВТО(1), АВТО(2), ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (кроме РУЧНОГО) ※ Нельзя изменить во время эксплуатации (можно изменить только во время паузы или остановки)	
		РУЧНОЙ	Ручной режим настройки времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности
		АВТО(1)	Автоматический режим настройки по предоставленным параметрам: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности(1)
		АВТО(2)	Автоматический режим настройки по предоставленным параметрам: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности(2)
		ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматический режим настройки по сохраненным персональным данным: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности
3	Кнопка времени	☒ Настройка времени Настройка времени подачи от 0 минут до 60 минут (интервал: 1 минута). ※ Нельзя изменить во время эксплуатации (можно изменить только во время паузы или остановки)	
		РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию на 30 минут
		АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
		АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
		ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным
4	Кнопка частоты	☒ Настройка частоты Настройка выходной частоты в диапазоне от 1 Гц до 100 Гц (интервал: 1 Гц) ※ Нельзя изменить во время эксплуатации (можно изменить только во время паузы или остановки) ※ Может использоваться только одна частота	
		РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию на 10 Гц
		АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
		АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
		ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным — Отображение времени

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

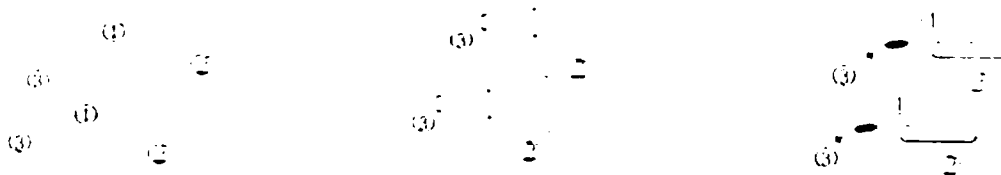
5	Кнопка интенсивности	☒ Настройка интенсивности Настройка выходной интенсивности в диапазоне от 0% до 100% (интервал: 1%) *терапевтические импульсы не подаются при нуле. ※ Можно изменить во время эксплуатации	
		РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию: 0%. Можно изменить с шагом 1% во время эксплуатации.
		АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
		АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
		ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным
6	Кнопка статуса	☒ Выбор статуса Выбор статуса для подающей детали	
		ОЖИДАНИЕ	Запуск подающей детали
		СТОП	Принудительный останов подающей детали
		Пауза	Временный останов подающей детали
7	Кнопка отключения звука	☒ Выбор звука Выбор звукового сигнала подачи при настройке времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности	
			Звук включен
			Звук выключен
8	Количество подаваемой воды	☒ Отображение количества подаваемой воды Отображение количества подаваемой воды для снижения тепла внутри аппликатора	
			Достаточно
			Норма
			Недостаточно
9	Температура	☒ Отображение температуры Отображение температуры внутри аппликатора	

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

■ Принадлежности

- Аппликатор с технологией сфокусированного поля [компонент для крепления и подачи]



№	Наименование	Пояснение
1	Захват аппликатора	Захват аппликатора
2	Деталь аппликатора для подачи электромагнитных импульсов	Область подачи электромагнитных импульсов (источник терапии)
3	Кабель аппликатора	Соединение основного блока с аппликатором ※ цельный Передача сигнала от основного блока к аппликатору

- Шнур питания [силовая часть]



№	Наименование	Пояснение
1	Шнур питания	Подача питания переменного тока на основной блок (через шнур питания после подсоединения штепселя к розетке соответствующей номинальной мощности)

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

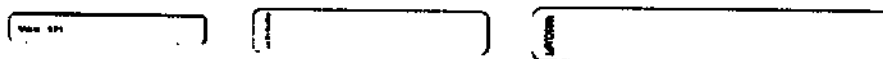
■ Деталь

- Держатель [внешний вид]



№	Наименование	Пояснение
1	Держатель	Держатель аппликатора

- Фиксирующий ремень [внешний вид]



№	Наименование	Пояснение
1	Фиксирующий ремень	Ремень, фиксирующий аппликатор на теле пациента

- Раздвижная консоль [внешний вид] *Опционально



№	Наименование	Пояснение
1	Шарнирная консоль	Установка и фиксация положения при подсоединении аппликатора

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

3-2. Технические характеристики

Номинальное напряжение		220-240 В перем.т., 50/60 Гц
Потребляемая мощность		3300 ВА
Электробезопасность		Класс 1, рабочая часть типа BF
Размеры (основной блок)		700 мм (Ш)*515 мм (Г) *1250 мм (В) ± 5 %
Размеры аппликатора		170 мм (Ш)*310 мм (Г)*100 мм (В) ± 5 %
Размеры Кабель		Длина 2000 мм ± 5 %
Размеры держатель		181 мм (Ш)*61 мм (Г)*67 мм (В) ± 5 %
Размеры раздвижной консоли		950 мм (Ш)*640 мм (Г) ± 5 %
Размеры фиксирующего ремня	Малый (№1)	130 мм (Ш)*800 мм (Г) ± 5 %
	Средний (№2)	200 мм (Ш)*1000 мм (Г) ± 5 %
	Большой (№3)	250 мм (Ш)*1500 мм (Г) ± 5 %
Масса (основной блок)		100 кг ± 5 %
Масса аппликатор		5.0 кг ± 5 %
Масса Кабель		300 г ± 5 %
Масса Держатель		130 г ± 5 %
Масса раздвижной консоли		9.0 кг ± 5 %
Версия ПО		MST-1002 SW, версия 1.0, класс A
Масса фиксирующего ремня	Малый (№1)	115 г ± 5 %
	Средний (№2)	200 г ± 5 %
	Большой (№3)	360 г ± 5 %
Дисплей		ЖК дисплей 10.4"
Способ охлаждения		- Основной блок: воздух - Аппликатор: вода
Режим магнитного поля		Постоянный, импульсный, серия импульсов прямоугольные, прямоугольные вытянутые, экспоненциальные, треугольные, синусоидальные
Интенсивность электромагнитного поля		Мин. 0.7 Тл ± 20 % Макс. 2,5 Тл ± 20 %
Частота импульсов		1 Гц ~ 100 Гц ± 5 % (Интервал: 1 Гц)
Длительность импульса		400 мкс ± 5 %
Таймер		60 мин ± 5 % (Интервал: 1 мин)
Модуляция		Отсутствует, импульсы синусоидальные трапецевидные симметричные
Точность		

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

- амплитудного магнитного поля - параметры времени	$\pm 30\%$ $\pm 10\%$
Допустимые условия окружающей среды при эксплуатации	· Температурный диапазон: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ · Диапазон относительной влажности: от 20% до 80% Диапазон атмосферного давления: от 800 гПа до 1 060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температурный диапазон: от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ Диапазон относительной влажности: от 20% до 80% Диапазон атмосферного давления: от 500 гПа до 1 060 гПа
Главный предохранитель	Срабатывание при перенапряжении 20 А, плавкий с задержкой для ≥ 200 В пер. т.
Режим работы	Продолжительный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой
Уровень звука	$<70/<80$ дБ(А)
Класс электробезопасности (IEC 60601-1)	Тип В
Степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IP30
Время установления рабочего режима	не более 3 мин

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

3-3. Назначение

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt — является медицинским изделием, предназначенным для облегчения боли (скелетно-мышечной) за счет создания электромагнитного поля посредством аппликатора в виде катушки, соединенного с основным блоком, и воздействия магнитным полем, создаваемым электромагнитом, на целевую область пациента.

3-4. Принцип действия

Магнитотерапия - неинвазивный терапевтический метод, основанный на действии магнитной составляющей электромагнитного поля на ткани человеческого тела. Главные эффекты - вазодилатация, обезболивание, миорелаксация и уменьшение отеков. Для аппликации используются линейный и дисковые аппликаторы, аппликатор-кольцо или соленоиды.

3-5. Меры предосторожности

Никогда не используйте поврежденные аппликаторы. Это может вызвать поражение электрическим током оператора или пациента.

- Во время процедуры обслуживающий персонал должен держаться в стороне от излучающей стороны аппликатора. Каналы следует переключать во время необходимых манипуляций.
- Часы, электронные устройства и магнитные носители информации могут быть повреждены при близком расположении к аппликаторам и проводам.
- Не присоединяйте к разъемам ничего постороннего — существует опасность поражения электрическим током и/или серьезного повреждения аппарата.
- Аппарат нельзя использовать в присутствии беременных женщин
- Противопоказания при магнитотерапии перечислены в разделе Противопоказания. Врач, назначающий терапию при наличии противопоказаний, несет полную ответственность за свои действия.
- Во время использования магнитотерапевтические аппликаторы нагреваются. В некоторых случаях температура значительно повышается. В таких ситуациях для безопасности пациента прибор временно уменьшает интенсивность магнитного поля вдвое. Об этом вас известят следующие изменения на экране: уменьшение значения интенсивности на сенсорном экране. В текстовом окне экрана «РУЧНАЯ» появится сообщение «мощность аппликатора ограничена». Если температура продолжает расти, прибор сбросит мощность магнитного поля до четверти первоначального значения. После того как температура снизится, параметры вернуться к исходным значениям автоматически.

3-6. Показания к применению.

3-6-1. Наиболее частые показания для использования настоящего изделия:

- Облегчение боли за счет стимуляции денервированных мышц, сокращения мышц
- Облегчение боли и восстановление подвижности (расслабление); устранение поясничной боли, миалгии,

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

острой и хронической боли; контрактура сустава

3-6-2. Профиль целевой аудитории [группа пациентов]

Настоящее изделие предназначено для лечения взрослых пациентов со скелетно-мышечными болями, отвечающих следующим требованиям:

- Возраст: взрослые
- Пол: мужской, женский
- Вес: любой
- Раса: любая
- Национальность: любая
- Состояние здоровья: настоящее изделие может использоваться для любых пациентов, кроме пациентов, имеющих противопоказания [неподходящая группа].
- Состояние пациента: без ограничений, кроме пациентов в возбужденном состоянии.

3-6-3. Предполагаемые части тела или типы тканей, на которые будет оказываться воздействие:

■ Часть тела

Скелетно-мышечные и неврологические нарушения

- Нижние и верхние конечности
- Посттравматические поражения нервов
- Позвоночник
- Дегенеративные заболевания позвоночника
- Спина
- Напряжение, разрывы или спазмы мышц или связок
- Поясница
- Боль
- Пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- Снижение подвижности
- Мышцы
- Спазмы
- Слабость
- Правосторонний и левосторонний гемипарез
- мышца-агонист и мышца-антагонист
- Болевые синдромы (острые и хронические)
- Гонартроз
- Периартрит
- Артроз тазобедренных суставов
- Спазмы и боль в мышцах
- Эпикондилит
- Повреждение нерва
- Бурсит плечевого сустава
- Растяжение коленного сустава

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

- Лучевой надмышечок плечевой кости — бурсит локтевого сустава
- Пястно-запястный сустав большого пальца — ризартроз
- Боль в лодыжке
- Мортонская метатарзальная невралгия
- Тендовагинит разгибающей мышцы предплечья
- Тендинит передней большеберцовой мышцы
- Тендовагинит де Кервена
- Асептический некроз — болезнь Осгуда-Шляттера
- Подошвенный апоневрозит и плоскостопие, сопровождающееся болезненными ощущениями
- Пассивная гиперемия или фибробластическое ремоделирование
 - Колени
- Травмы
- Остеоартрит
- Боль
 - Мышцы, поддерживающие сустав
- Дегенеративные заболевания мышц, поддерживающих сустав
- ЦНС
- Поражение двигательных путей ЦНС
- Вертеброгенный болевой синдром

3-6-5. Предполагаемый оператор

Настоящее изделие предназначено для специалистов-медиков, в лечебно — профилактических учреждениях, имеющих соответствующую лицензию, отвечающих следующим требованиям:

- Образование: профессиональное медицинское
- Врач
- Физический терапевт

3-6-6. Противопоказания

- Имплантированный электрокардиостимулятор
- Имплантированный дефибриллятор
- Имплантированный стимулятор нервов
- Электронные имплантаты
- Применение в зоне с опухолью
- Нарушение функции легких
- Металлические имплантаты
- Дозатор лекарств
- Применение в области головы
- Кровотечение
- Антикоагулянтная терапия

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

- Применение в области сердца
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Рак
- Лихорадка
- Беременность

3-6-7. Побочные эффекты

- Временная боль в мышцах
- Временные мышечные судороги
- Временная боль в суставе или сухожилии
- Временная местная эритема или покраснение кожи

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

4. МАРКИРОВКА

4-1. Основной блок

Наименование изделия	CORESCULPT		
Наименование модели	MST-1002		
Номинальная подводимая мощность	3300 ВА		
Номинальное напряжение	220–240 В перем. т.		
Номинальная частота	50 Гц/60 Гц		
Масса	106,0 кг (за исключением опциональных компонентов: шарнирная консоль 4,5 кг/1 шт.)		
	KIMED Co., Ltd. 209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33gil, Guro-gu, Seoul Korea (Корея) Тел.: +82-2-871-0657 Факс: +82-2-871-0658	г.с. р.р.	SMB EUROPE SAS 41 Avenue of the Republic, 94300 Vincennes France (Франция) Тел.: +33-6-22-67-60-29
			
			
http://www.k1med.com		 	
			

4-2. Принадлежности

	MST-1001/MST-1002 Аппликатор с технологией сфокусированного поля
	K1med Co., Ltd
	
	

4-3. Картонная коробка

-10 °C  +50 °C
 R.H 20 %  R.H 80 %
 500 hPa  1,060 hPa

K1MED Co., Ltd.

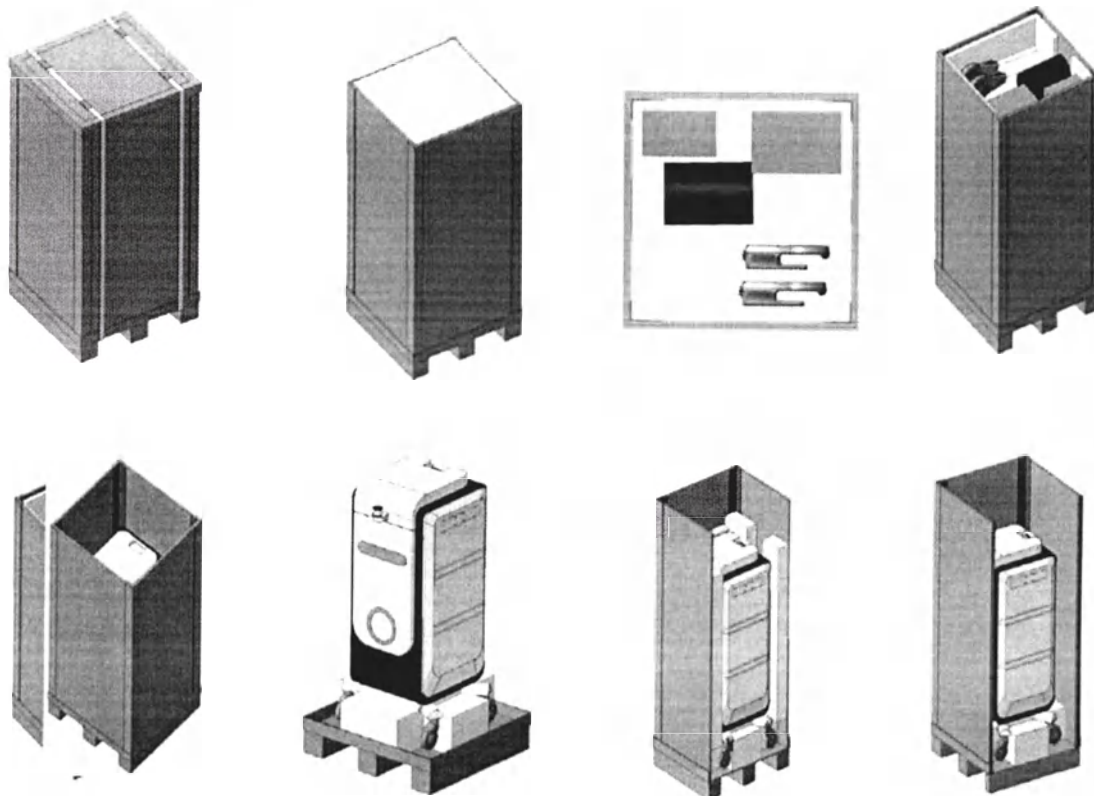
209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

4-4. Упаковка

Упаковочная единица: 1 шт.

Материал: коричневая упаковочная бумага из крафтцеллюлозы (гофробумага/гофрокартон)

Размер: (Ш) 810 мм * (Д) 780 мм * (В) 1670 мм



Раздел 5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

5-1. Подготовка к эксплуатации

- Убедитесь в целостности упаковки изделия.
- Прежде чем приступить к эксплуатации, ознакомьтесь с руководством пользователя и мерами предосторожности.
- Проверьте правильность подключения основного блока, аппликатора и прочих компонентов.
- Расположите изделие таким образом, чтобы позади основного блока оставалось не менее 10 см² свободного пространства.
- Во избежание случайного нажатия на кнопки изделия пациентом последний должен находиться на достаточном расстоянии от изделия.
- Личные вещи пациента, на которые может повлиять электромагнитное поле, следует убрать подальше от изделия.

[например] Металлические ремни или украшения, кредитные карты, электронные записные книжки, сумки, мобильные телефоны и т.д.

5-2. Сборка компонентов

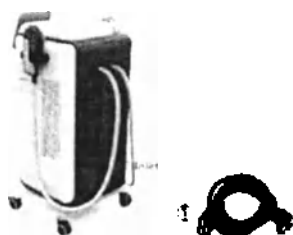
1- Компонент: сенсорный ЖК-экран на тонкопленочных транзисторах



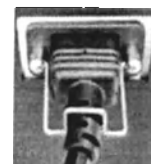
С помощью болта прикрепите кронштейн ЖК-дисплея ① к шарнирной раме ② сенсорного ЖК-экрана и вставьте его в опору ЖК-дисплея на верхней стороне основного блока. Вставьте шпильку ЖК-дисплея ③. Подсоедините кабель ЖК-дисплея ④ к разъему ЖК-дисплея на задней панели сенсорного ЖК-дисплея.



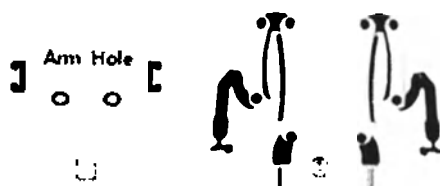
2- Принадлежность: шнур питания



Подсоедините шнур питания ① к розетке электропитания (разъему переменного тока).



3- Опционально: шарнирная консоль



Вставьте шарнирную консоль ① в отверстие шарнирной консоли в верхней части основного блока и вставьте аппликатор в держатель.

5-3. Рабочие процедуры

■ Включение питания

- 1- Вставьте штепсельную вилку электропитания непосредственно в розетку соответствующей номинальной мощности.
- 2- Подайте питание на изделие посредством нажатия на выключатель основного питания (1) на задней панели основного блока.



※ Не используйте многовыводный адаптер в качестве удлинителя.

■ Настройка

▣ Выбор аппликатора

- 3- Выберите нужный аппликатор посредством нажатия на кнопку аппликатора (1) на ГИП ЖК-дисплея.

*Отображение выходной интенсивности (в %) невыбранного аппликатора

	Индивидуальная эксплуатация — Выбор аппликатора 1-го канала *Отображение: CH 1
	Индивидуальная эксплуатация — Выбор аппликатора 2-го канала *Отображение: CH 2
	Совместная эксплуатация — Выбор аппликаторов 1-го и 2-го каналов *Отображение: CH 1,2

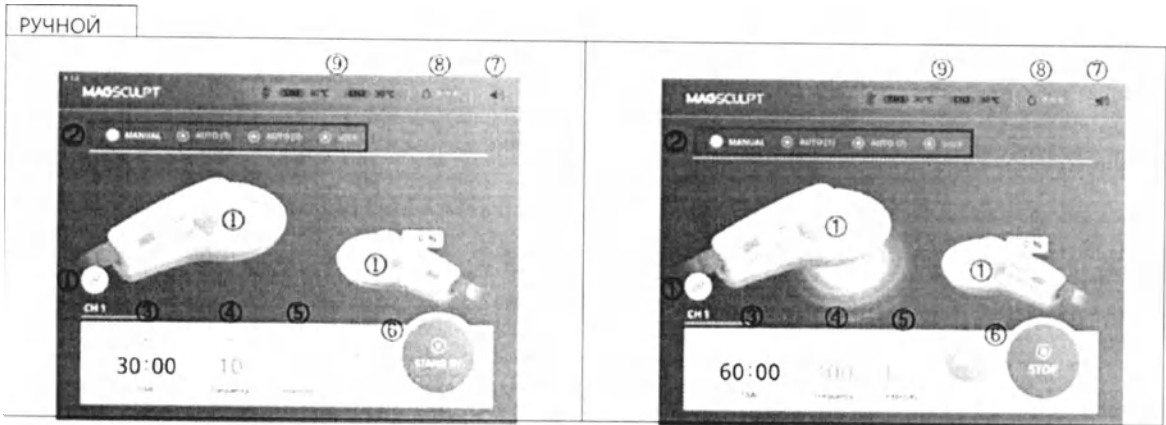
▣ Выбор режима

- 4- Выберите режим для настройки подачи, например, времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности, нажав на одну из кнопок режима (2) на ГИП ЖК-дисплея.

*Отображение детализированного режима: АВТО(1), АВТО(2), ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (кроме РУЧНОГО)

※ Нельзя изменить во время эксплуатации (можно изменить только во время паузы или остановки)

РУЧНОЙ	Ручной режим настройки времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности
АВТО(1)	Автоматический режим настройки по предоставленным параметрам: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности(1)
АВТО(2)	Автоматический режим настройки по предоставленным параметрам: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности(2)
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматический режим настройки по сохраненным персональным данным: времени подачи, выходной частоте и выходной интенсивности



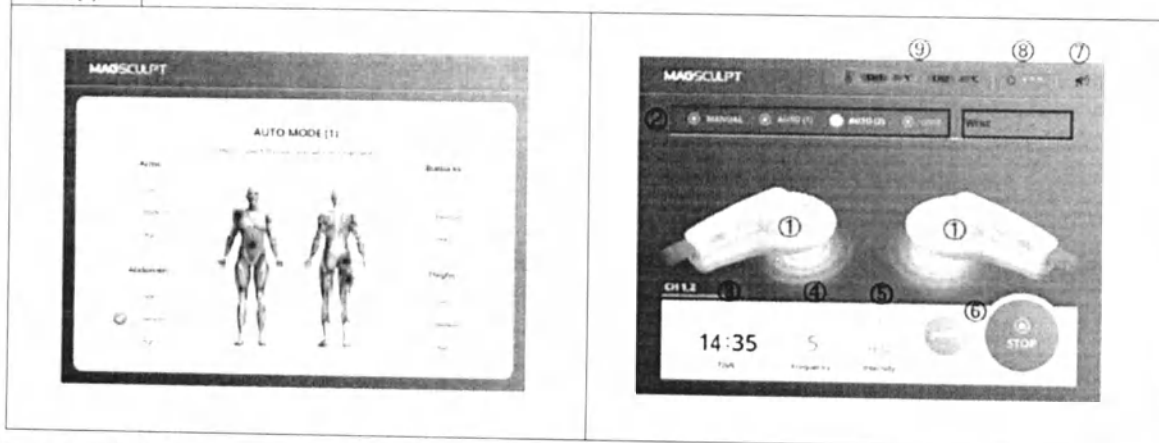
[например] CH 1 — РУЧНОЙ

- 5- Выберите «РУЧНОЙ» при нажатии кнопки режима (2) на ГИП ЖК-дисплея.

K1MED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

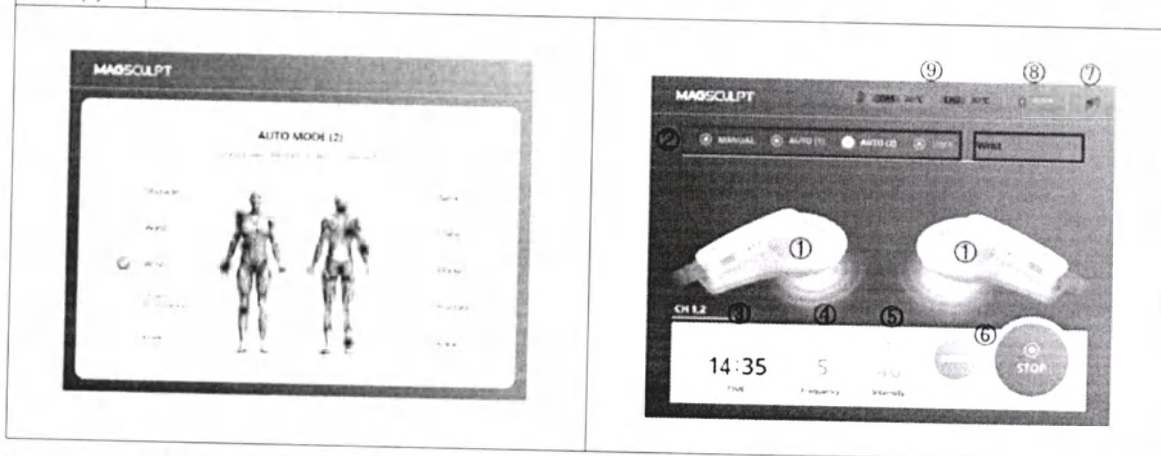
ABTO(1)



[например] СН 2 – АВТО(1): Живот_Средняя часть

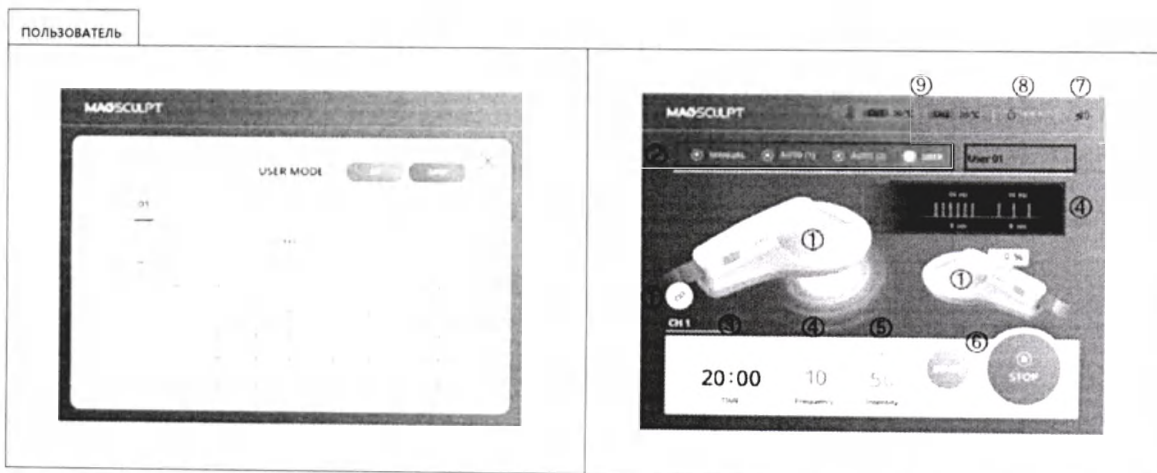
6- Выберите «АВТО(1)» среди кнопок режима ② на ГИП ЖК-дисплея, откроется экран с частями тела человека, на котором будут показаны 4 области, установите уровень для требуемой области.

ABTO(2)



[например] СН 1,2 — АВТО(2): Запястье

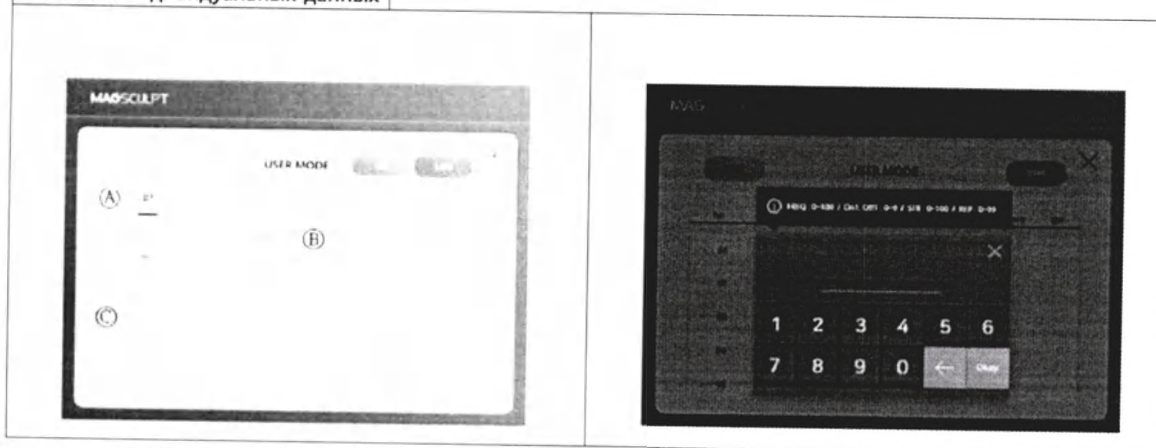
7- Выберите «АВТО(2)» среди кнопок режима ② на ГИП ЖК-дисплея, откроется экран с частями тела человека, на котором будут показаны 10 областей, установите уровень для требуемой области.



[например] CH 1 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: 01

8- Выберите «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» среди кнопок режима ② на ГИП ЖК-дисплея, откроется экран с индивидуальными параметрами, нажмите соответствующую кнопку.

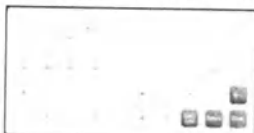
Внесение индивидуальных данных



9- Выберите номер для сохранения личных данных посредством нажатия на кнопку номера (A) на ГИП ЖК-дисплея.

10- Укажите ФИО для сохранения личных данных посредством нажатия на кнопку ФИО (B) на ГИП ЖК-дисплея.

- Когда появится всплывающее окно, показанное ниже, введите ФИО и нажмите кнопку «ОК».



11- Заполните все пустые поля данных Freq1, Freq2, STR, REP в области (C) ГИП ЖК-дисплея.

- Когда появится всплывающее окно, показанное ниже, введите данные и нажмите кнопку «ОК».



▣ Настройка времени

12- Настройте время подачи в диапазоне от 0 до 60 минут (интервал: 1 минута) с помощью кнопки регулировки уровня (↶ уменьшить ↷ увеличить) на основном блоке после нажатия на кнопку времени (3) на ГИП ЖК-дисплея.

※ Нельзя изменить во время эксплуатации (можно изменить только во время паузы или остановки)

РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию на 30 минут
АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным

▣ Настройка частоты

13- Настройте выходную частоту в диапазоне от 1 до 100 Гц (интервал: 1 Гц) с помощью кнопки регулировки уровня (↶ уменьшить ↷ увеличить) на основном блоке после нажатия на кнопку частоты (4) на ГИП ЖК-дисплея.

※ Может использоваться только одна частота

(Применяется частота аппликатора, установленная в последний раз, или текущая частота.)

※ Нельзя изменить во время эксплуатации

(Если аппликаторы СН 1, СН 2 работают по отдельности, их можно заменить после остановки других аппликаторов.)

(Замену можно осуществить только во время паузы или остановки, когда используется только один из аппликаторов СН 1, СН 2 или когда аппликаторы СН 1 и СН 2 используются одновременно.)

РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию на 10 Гц
АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным — Отображение времени

▣ Настройка интенсивности

14- Настройте выходную интенсивность в диапазоне от 0 % до 100 % (интервал: 1 %) с помощью кнопки регулировки уровня (↶ уменьшить ↷ увеличить) на основном блоке после нажатия на кнопку интенсивности (5) на ГИП ЖК-дисплея.

*терапевтические импульсы не подаются при нуле.

※ Можно изменить во время эксплуатации

※ Максимальная интенсивность воздействия, которой можно достичь, зависит от параметров и температуры внутри аппликатора.

※ Приступайте к процедуре при низкой уставке интенсивности и постепенно увеличивайте значение до достижения интенсивности электромагнитных импульсов, необходимой для конкретного показания.

※ Интенсивность подачи электромагнитной энергии следует корректировать даже во время процедуры с учетом болевых ощущений пациента.

РУЧНОЙ	Автоматическая настройка по умолчанию: 0%. Можно изменить с шагом 1% во время эксплуатации.
АВТО(1)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(1)
АВТО(2)	Автоматическая настройка по предоставленным параметрам(2)
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Автоматическая настройка по сохраненным персональным данным

■ Выбор звука

15- Выберите звуковой сигнал подачи при настройке времени подачи, выходной частоты и выходной интенсивности посредством нажатия на кнопку отключения звука ⑦ на ГИП ЖК-дисплея.

	Звук включен
	Звук выключен

■ Начало работы

16- Активируйте подающую деталь посредством нажатия на кнопку статуса ⑥ в режиме ОЖИДАНИЯ на ГИП ЖК-дисплея.

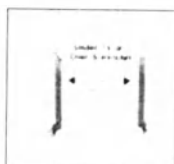
*Отображение рабочего статуса аппликатора 

※ Прежде чем приступать к эксплуатации изделия, убедитесь, что параметры настройки соответствуют требованиям пользователя.

※ Не подавайте слишком большое количество электромагнитной энергии на одну область за одну процедуру.

※ Не располагайте изделие рядом с другим оборудованием и не используйте его вместе с другими устройствами.

※ Во время процедуры не располагайте аппликатор рядом с другими аппликаторами или деталями изделия.



■ Информация об окружающей среде

■ Отображение количества подаваемой воды

17- Отображение количества подаваемой воды для уменьшения тепла внутри аппликатора посредством нажатия на кнопку количества подаваемой воды ⑧ на ГИП ЖК-дисплея.

※ Если воды недостаточно, отображается индикатор , и появляется всплывающее сообщение, как показано ниже.



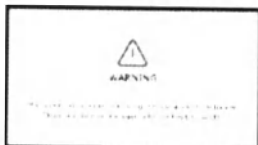
Воду следует залить через отверстие на задней панели основного блока после нажатия на кнопку «OK».

	Достаточно
	Норма
	Недостаточно

■ Отображение температуры

18- Отображение температуры внутри аппликатора при нажатии на кнопку температуры ⑧ на ГИП ЖК-дисплея.

※ При температуре более 60 °C появляется всплывающее сообщение, как показано ниже.



Эксплуатацию изделия можно продолжить после исчезновения сообщения.

■ Остановка эксплуатации

▣ Нормальная остановка

19- По достижении заданной уставки времени подачи эксплуатация останавливается автоматически.

▣ Принудительный останов

20- Принудительный останов работы подающей детали посредством нажатия на кнопку статуса ⑥ «СТОП» на ГИП ЖК-дисплея.

※ Статус меняется на «ОЖИДАНИЕ».

▣ Временный останов

21- Временный останов работы подающей детали посредством нажатия на кнопку статуса ⑥ «Пауза» на ГИП ЖК-дисплея.

※ Активируйте подающую деталь повторным нажатием

■ Отключение питания

22- Отключите питание изделия посредством нажатия на выключатель основного питания (O) на задней панели основного блока.



■ Условия использования

23- Рабочая температура: +10 °C ~ 30 °C

24- Рабочая влажность: 20% ~ 80%

25- Рабочее давление: 800 гПа ~ 1 060 гПа

5-4. Взаимодействие

5-4-1. При использовании с другими медицинскими изделиями

Вопрос клинической ценности: медицинское изделие усиливает или ослабляет действие другого медицинского изделия, или происходит усиление аномальной реакции на медицинское изделие, или возникает новая аномальная реакция на медицинское изделие, или усугубляется первоначальное заболевание и т.д.

- Запрещается располагать изделие рядом с другим медицинским оборудованием, нагревательными приборами или приборами, создающими сильное электромагнитное поле (высокочастотная терапия, рентгеновское излучение, мобильные телефоны, радиочастоты) чтобы избежать взаимного влияния изделий.
- Во время эксплуатации изделия не используйте его в сочетании с другими индукционными медицинскими изделиями или нагревателями.
- Не используйте изделие для людей с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми изделиями против острой сердечной недостаточности, имплантатами, включая металлические имплантаты.

※ Люди с имплантируемыми электрокардиостимуляторами, имплантируемыми изделиями против острой сердечной недостаточности, имплантатами, включая металлические имплантаты, не должны находиться рядом с работающим изделием.

5-4-2. Использование для беременных женщин, кормящих грудью женщин, женщин детородного возраста, новорожденных, младенцев, детей и людей преклонного возраста Важные примечания.

Применять с особой осторожностью по сравнению с другими пациентами с учетом функциональных характеристик и методов использования соответствующих медицинских изделий

- Не использовать во время беременности
- Не использовать во время кормления грудью
- Не использовать во время менструации
- Не использовать для лиц в возрасте до 13 лет (грудные младенцы, дети ясельного возраста, дети дошкольного и школьного возраста) и люди преклонного возраста.

※ Перед применением изделия для женщины детородного возраста, которая может быть беременна, следует уточнить, беременна эта женщина или нет.

5-5. Меры предосторожности во время эксплуатации

Необходимые меры предосторожности во время использования

- Ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Изделие должно использоваться только для целей, указанных в руководстве пользователя.
- Используйте только рекомендованные компоненты, одобренные производителем.
- Части тела пациента не должны содержать металлические предметы.
- Во избежание случайного нажатия на кнопки изделия пациентом последний должен находиться на достаточном расстоянии от изделия.
- Прежде чем приступать к эксплуатации изделия, убедитесь, что параметры настройки соответствуют требованиям пользователя.
- Приступайте к процедуре при низкой уставке интенсивности и постепенно увеличивайте значение до достижения интенсивности электромагнитных импульсов, необходимой для конкретного показания.
- Интенсивность подачи электромагнитной энергии следует корректировать даже во время процедуры с учетом болевых ощущений пациента.
- Не подавайте слишком большое количество электромагнитной энергии на одну область за одну процедуру.
- Во время эксплуатации кабель аппликатора должен быть всегда закреплен в держателе.
- Изделие не следует располагать в непосредственной близости от горючих веществ.
- Изделие следует использовать только в специально предназначенном для этого месте.
- Изделие следует очищать только согласно процедуре, описанной в руководстве пользователя.
- Транспортировку и хранение изделия следует осуществлять только в условиях, описанных в руководстве пользователя.
- Техническое обслуживание изделия должно осуществляться только согласно процедуре, описанной в руководстве пользователя.
- Так как программный порт предназначен для обновления программы, не следует подсоединять к нему кабели или устройства.
- Сильные магниты или изделия из металла, носители данных (кредитные карты, дебетовые карты, флеш-накопители USB и т.п.), электронные устройства (сотовые телефоны, планшеты, часы, ПК и т.д.), другие аппликаторы или компоненты не следует располагать рядом с работающим аппликатором.
- Если изделие перемещается из холодной среды в теплую, подключайте питание только после того, как изделие нагреется.
- Не использовать при непосредственном контакте с кожей.

Не использовать на чувствительных областях.

[например] Голова, глаза, слизистые оболочки, губы, в районе аорты, подающей кровь в мозг и сердце и проходящей вокруг сердца и по грудной области и т.д.

※ Если пациент проходит лечение или консультируется в связи с патологическим состоянием или симптомами, или если врач считает, что в ходе эксплуатации может проявиться какое-то патологическое состояние или симптом, перед использованием следует проконсультироваться с врачом.

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

※ Во избежание поражения электрическим током или получения серьезной травмы используйте только рекомендованные компоненты, предоставляемые компанией KIMED Co., Ltd. Компания KIMED Co., Ltd. не несет ответственности за эксплуатацию изделия в нарушение указанного требования. Обратитесь в пункт продажи, например, головной офис, агентство, центр обслуживания покупателей.

5-5-1. Меры предосторожности при эксплуатации.

- Рабочая температура: +10 °C ~ +30 °C
- Рабочая влажность: 20% ~ 80%
- Рабочее давление: 800 гПа ~ 1 060 гПа

5-5-2. Меры предосторожности при транспортировке и хранении.

- Температура при транспортировке и хранении: -10 °C ~ + 50 °C
- Влажность при транспортировке и хранении: 20% ~ 80%
- Давление при транспортировке и хранении: 500 гПа ~ 1 060 гПа

5-5-3. Меры, необходимые для предотвращения несчастных случаев

- Запрещается использование для целей, кроме целей, указанных производителем.
- Эксплуатацию изделия должен осуществлять только специалист-медик по назначению другого профильного специалиста.
- Клинический эффект от использования медицинского изделия оценивается лечащим врачом.
- Разместите изделие в электрически изолированном месте таким образом, чтобы позади основного блока оставалось не менее 10 см² свободного пространства.
- Не располагайте изделие в месте, где на него будут воздействовать прямые солнечные лучи или иной источник тепла.
- Используйте специально предназначенную розетку с характеристиками 200–240 В перем. т., 50 Гц/60 Гц и защитное заземление.
- Не используйте в среде с высокой влажностью.
- Изделие не должно использоваться в среде с риском взрыва.
- Не ставьте на изделие нагревательные приборы или предметы с водой или иной жидкостью.
- Кабель аппликатора и шнур питания нельзя резко отсоединять, складывать и скручивать с усилием.
- Запрещается втыкать или класть металлические предметы в изделие, например, вилку.
- Изделие должно храниться в безопасном месте, недоступном для детей в возрасте до 13 лет, во избежание случайного использования.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать, разбирать изделие или вносить в него изменения.

※ Все работы по обслуживанию должны проводиться только инженером, имеющим соответствующее разрешение компании KIMED Co., Ltd., так как в противном случае существует риск поражения электрическим током или получения серьезной травмы.

Компания KIMED Co., Ltd. не несет ответственности за эксплуатацию изделия в нарушение указанного требования.

Обратитесь в пункт продажи, например, головной офис, агентство, ремонтный центр с целью приобретения новых компонентов, обмена старых, возврата, ремонта и т.д.

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

5-6. Предполагаемый срок службы изделия

Срок службы составляет 5 лет с даты производства при регулярном использовании.

Срок годности составляет 10 лет с даты производства при выполнении условий хранения

За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

5-7. Методы и средства дезинфекции

ВНИМАНИЕ: НЕ погружайте аппарат в емкость с дезинфицирующим средством!

Устройство должно очищаться и дезинфицироваться перед каждым его применением у последующего пациента.

Устройство должно быть покрыто чистой тканью, если оно не используется каждый день.

- Выключите устройство с помощью ключевого переключателя и выключателя питания. Отключите устройство от сетевого напряжения, отсоединив кабель питания от розетки.
- Наденьте одноразовые перчатки.
- Все доступные внешние поверхности устройства очищаются с помощью слегка увлажненной 70%-ным спиртом мягкой салфетки. При этом соединения на задней стороне устройства остаются не тронутыми. Соблюдайте инструкции по дезинфекции, данные производителями.
- При этом не трогать соединения на задней стороне устройства .
- Абразивные агенты использовать запрещено!
- Чтобы продезинфицировать поверхность наконечника перед использованием, протрите его 70%-ным спиртом.

5-8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами, для отходов класса А.

5-9. Гарантийные обязательства.

Разработчик и Производитель KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

гарантирует соответствие «Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

Все гарантийные обращения принимаются ООО «КЛЭССИС РУС» ИНН 7704447091

123557, г. Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, 1 эт., пом. Хб, ком. 4, р. м. 1

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение 24 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев.

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

СЛУЧАИ, НА КОТОРЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ:

- Стихийные бедствия,
- Войны,
- Неисправность электрической установки,
- Умышленное повреждение,
- Ненадлежащее использование устройства.

5-10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание Аппарата один раз в 18 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом компании KIMED Co., Ltd. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесен ущерб безопасности аппарата.

Операции по техобслуживанию и ремонтным работам могут выполняться только авторизованной KIMED Co., Ltd. службой технической поддержки.

5-11. Рекламация

Уполномоченный представитель в РФ ООО «КЛЭССИС РУС» ИНН 7704447091

123557, г. Москва, ул. Пресненский Вал, д. 14, корп. 2, 1 эт., пом. Хб, ком. 4, р. м. 1

6. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6-1 Анализ неисправностей

[Тип неисправности и ее устранение]

№	Тип	Описание	
1	Ситуация	Q1	Питание не включается даже при нажатии на выключатель питания.
	Сообщение	M1	Нет
	Причина	C1	Отказ предохранителя
	Действие	A1-1	Проверьте, правильно ли вставлен штепсель в розетку.
		A1-2	Проверьте, не отсоединен ли предохранитель.
	Решение	S1-1	Поправьте положение штепселя в розетке
		S1-2	Замените предохранитель * См. процедуру замены предохранителя
2	Ситуация	Q2	Питание подается, но изделие не работает даже при нажатии кнопки статуса в режиме «ОЖИДАНИЕ»
	Сообщение	M2	Нет
	Причина	C2	Неправильная сборка * См. руководство пользователя
	Действие	A2-1	Проверьте правильность подсоединения аппликатора к основному блоку.
		A2-2	Убедитесь в отсутствии повреждений кабеля аппликатора.
	Решение	S2-1	Поправьте соединение аппликатора и основного блока
		S2-2	Замените кабель аппликатора
3	Ситуация	Q3	Отображение количества подаваемой воды  на ГИП
	Сообщение	M3	Всплывающее сообщение  WARNING WATER SHORTAGE
	Причина	C3	Недостаточная подача воды
	Действие	A3	Проверьте систему на наличие утечек воды.
	Решение	S3	Подайте воду * См. пункт «Подача воды»
4	Ситуация	Q4	Отображение температуры  на ГИП
	Сообщение	M4	Всплывающее сообщение  WARNING TEMPERATURE HIGH
	Причина	C4	Температура внутри аппликатора превышает 60 °C
	Действие	A4	Нет
	Решение	S4	Эксплуатацию изделия можно продолжить после исчезновения сообщения.
5	Ситуация	Q5	Корпус слишком горячий

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

	Сообщение	M5	Нет
	Причина	C5	Из-за непрерывного длительного использования изделия возможна временная перегрузка.
	Действие	A5	Проверьте температуру шнура питания. Он не должен быть слишком горячим.
	Решение	S5	Отключите питание. Повторно включите изделие примерно через 10 минут.
5	Ситуация	S6	Изделие не работает
	Сообщение	S6	Нет
	Причина	C6	Поломка детали или блока
	Действие	A6	Отключите питание и отсоедините штепсель от розетки.
	Решение	S6	Подайте запрос на проведение технического обслуживания.

※ Все работы по обслуживанию должны проводиться только инженером, имеющим соответствующее разрешение компании KIMED Co., Ltd., так как в противном случае существует риск поражения электрическим током или получения серьезной травмы.

Компания KIMED Co., Ltd. не несет ответственности за эксплуатацию изделия в нарушение указанного требования.

Обратитесь в пункт продажи, например, головной офис, агентство, ремонтный центр с целью приобретения новых компонентов, обмена старых, возврата, ремонта и т.д.

KIMED Co., Ltd.

209, 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33 gil, Guro-gu, Seoul, Korea (209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Информация по электромагнитной совместимости

Информация по эксплуатационным документам согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014

Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Ввиду увеличения числа электронных устройств (ПК, сотовых телефонов), на работу медицинских изделий могут влиять излучаемые ими электромагнитные помехи. Электромагнитные помехи могут стать причиной нарушения работы медицинского изделия и создания потенциально опасной ситуации.

Медицинские изделия также не должны мешать работе других устройств.

Чтобы предотвратить возникновение опасных ситуаций при использовании изделия в связи с электромагнитной совместимостью, применялись требования стандарта IEC 60601-1-2.

Этот стандарт определяет уровень устойчивости к электромагнитному излучению для медицинских изделий.

Медицинские изделия, изготовленные компанией KIMED Co., Ltd., соответствуют стандарту IEC 60601-1-2:2014 в отношении устойчивости и излучения.

Тем не менее, необходимо принять определенные меры предосторожности:

■ Использование принадлежностей и кабелей, кроме указанных или продаваемых компанией KIMED Co., Ltd., в качестве замены внутренних компонентов может привести к усилению излучения или снижению устойчивости изделия.

■ Запрещается располагать медицинские изделия рядом с другим оборудованием или вплотную к нему.

В связи с этим рядом с изделием не должно находиться другое оборудование на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов).

При необходимости следует удостовериться в нормальной работе медицинского изделия в рамках такой конфигурации.

■ См. подробные рекомендации ниже в отношении среды ЭМС, в которой должна осуществляться эксплуатация изделия.

Инструкция и декларация производителя. Электромагнитная эмиссия (таблица 201, IEC 60601-1-2)

Инструкция и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость (таблица 202, IEC 60601-1-2)

Изделие MST-1002 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь изделия MST-1002 должен гарантировать, что оно используется в такой среде.

Явление	Основополагающий стандарт по ЭМС или метод испытаний	Рабочий режим	Проверяемый разъем	Испытательное напряжение	Испытательный уровень/требование
Напряжение помех сетевой клеммы	CISPR11:2015 +A1:2016	Создание электромагнитного поля посредством аппликатора в виде катушки, соединенного с основным блоком (уровень 100, 100 Гц)	Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	Группа I, класс А
Излучаемая помеха	CISPR11:2015 +A1:2016		Корпус	230 В перем. т./ 50 Гц	Группа I, класс А
Излучение, создаваемое гармоническими токами	EN 61000-3-2:2019		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	КЛАСС А
Изменения напряжения, колебания напряжения и фликер	EN 61000-3-3:2013/A1:2019		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	Pst (кратковременная доза фликера): 1 Plt (длительная доза фликера): 0,65 dmax: 4% dc: 3,3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Создание электромагнитного поля посредством аппликатора в виде катушки, соединенного с основным блоком (уровень 100, 100 Гц)	Корпус, РАЗЪЕМ для соединения с ПАЦИЕНТОМ	230 В перем. т./ 50 Гц	Контакт при ± 8 кВ Воздух при $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	1 Измерение частоты на выходе 100 Гц $\pm 5\%$ 2 Измерение частоты импульсов Время включения: 1 с $\pm 5\%$ Время выключения: 9 с $\pm 5\%$	Корпус	230 В перем. т./ 50 Гц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц

Явление	Основопологающий стандарт по ЭМС или метод испытаний	Рабочий режим	Проверяемый разъем	Испытательное напряжение	Испытательный уровень/требование
Поля в ближней зоне от оборудования беспроводной радиосвязи	EN 61000-4-3	Создание электромагнитного поля посредством аппликатора в виде катушки, соединенного с основным блоком (уровень 100, 100 Гц) 1. Измерение частоты на выходе $100 \text{ Гц} \pm 5 \%$ 2. Измерение частоты импульсов Время включения: $1 \text{ с} \pm 5 \%$ Время выключения: $9 \text{ с} \pm 5 \%$	Корпус	230 В перем. т./ 50 Гц	– 385 МГц: 27 В/м – 450 МГц: 28 В/м – (710, 745, 780) МГц : 9 В/м – (810, 870, 930) МГц : 28 В/м – (1 720, 1 845, 1 970) МГц: 28 В/м – 2 450 МГц: 28 В/м – (5 240, 5 500, 5 785) МГц: 9 В/м
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/всплескам	EN 61000-4-4		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	$\pm 2 \text{ кВ}$, частота повторения 100 кГц
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	EN 61000-4-5		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	Между фазами $\pm 0,5 \text{ кВ}$, $\pm 1 \text{ кВ}$ От провода на землю $\pm 0,5 \text{ кВ}$, $\pm 1 \text{ кВ}$, $\pm 2,0 \text{ кВ}$

Явление	Основополагающий стандарт по ЭМС или метод испытаний	Рабочий режим	Проверяемый разъем	Испытательное напряжение	Испытательный уровень/требование
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6	Создание электромагнитного поля посредством аппликатора в виде катушки, соединенного с основным блоком (уровень 100, 100 Гц) 1. Измерение частоты на выходе $100 \text{ Гц} \pm 5 \%$ 2. Измерение частоты импульсов Время включения: $1 \text{ с} \pm 5 \%$ Время выключения: $9 \text{ с} \pm 5 \%$	Сеть переменного тока источника питания, РАЗЪЕМ для соединения с ПАЦИЕНТОМ	230 В перем. т./ 50 Гц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в ISM-диапазонах От 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	EN 61000-4-8		Корпус	230 В перем. т./ 50 Гц	30 А/м 50 Гц
Провалы напряжения	EN 61000-4-11		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	0 % U _T : 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U _T : 1 цикл и 70 % U _T : 25 циклов Однофазный: при 0°
Кратковременное исчезновение напряжения	EN 61000-4-11		Сеть переменного тока источника питания	230 В перем. т./ 50 Гц	0 % U _T : 250 циклов

Инструкция и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость**– Поля в ближней зоне от оборудования беспроводной радиосвязи**

Электромагнитный стимулятор (MST-1002) предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны располагаться ближе 30 см (12 дюймов) к какой-либо части электромагнитного стимулятора (MST-1002). В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.

Испытание на устойчивость	Диапазон ^{a)}	Технология ^{a)}	Модуляция	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия
Поля в ближней зоне от оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	(380 – 390) МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	(430 – 470) МГц	GMRS 460, FRS 460	Импульсная модуляция 18 Гц ^{b)}	28 В/м	28 В/м
	(704 – 787) МГц	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	(800 – 960) МГц	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	(1 700 – 1 990) МГц	GSM 1800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	(2 400 – 2 500) МГц	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	(5 100 – 5 800) МГц	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.					
а) Для некоторых видов эксплуатации включена только частота на передачу.					

Рекомендованные разделительные расстояния между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы, и электромагнитным стимулятором (MST-1002)

Электромагнитный стимулятор (MST-1002) предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем.

Покупатель или пользователь электромагнитного стимулятора (MST-1002) может предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и электромагнитным стимулятором (MST-1002) в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика				
	[м]				
	IEC 60601-1-2:2007			IEC 60601-1-2:2014	
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80,0 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23	0,12	0,20
0,1	0,38	0,38	0,73	0,38	0,63
1	1,2	1,2	2,3	1,2	2,0
10	3,8	3,8	7,3	3,8	6,3
100	12	12	23	12	20

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц–800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс/ Нотариус
Парк Жинсеок /

Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс

Сеул, район Куро-гу, улица Диджитал -ро 32 гил
Е и С Вентуре Дрим Тауер 3ий Рм#509, 38-21,
Приложение по форме 41

Телефон: 02-6330-8660
Факс: 02-6330-8680

Регистрационный номер: 2023-1309

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Д.Л.С. ПАРТНЕРС

Город особого статуса Сеул, район Куро-гу, улица Диджитал -ро 31
Е и С Вентуре Дрим Тауер 3ий Рм#509, 38-21,

Оттиск печати: Д.Л.С. Партнерс / Нотариус Чон Кён Таз

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 2

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс/ Нотариус Парк Жинсеок /

Страница 3

КИМЕД Ко., Лтд.

209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея

ТЕЛ. +82-2-871-0657, 82-2-871-0658

УТВЕРЖДЕНО

СЕО Ким Сангсик

_____ печать _____ подпись

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс/ Нотариус Парк Жинсеок /

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие/ Manual for medical device

Аппарат физиотерапевтический с применением магнитного поля CoreSculpt/ Physiotherapy apparatus
with the use of a magnetic field for the treatment of obesity CoreSculpt

Производитель

КИМЕД Ко., Лтд.

209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея,

Тел. +82-2-871-0657, 82-2-871-0658

Страница 4

/Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс/ Нотариус Парк Жинсеок /
генеральный директор: Ким Сангсик , действующий на основании Устава/ далее «Производитель»)

Страница 5

Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс

Город особого статуса Сеул, район Куро-гу, улица Диджитал -ро 32

Е и С Вентуре Дрим Тауер Зий Рм#509, 38-21,

Приложение по форме 41

Телефон: 02-6330-8660

Факс: 02-6330-8680

Год 2023

Регистрационный номер 1309

Нотариальный сертификат

Г-н Сю Жеон Хи, являющийся представителем г-на Кима Сангсик , генерального директора упомянутого в
настоящей доверенности КИМЕД КО., ЛТД (заявитель), в присутствии нотариуса подтвердил подлинность
подписи и печати, которыми скреплена настоящее Руководство по эксплуатации на медицинское устройство
Настоящий документ удостоверен 16 ноября 2023 года

Название офиса Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс

При Южной Районной Прокуратуре города Сеула

Адрес офиса: Город особого статуса Сеул, район Куро-гу, улица Диджитал -ро 32

Е и С Вентуре Дрим Тауер Зий Рм#509, 38-21,

Ответственный нотариус

/Подпись/ Нотариус Парк Жинсеок /

Настоящий офис авторизован при Министерстве юстиции Республик Корея , как нотариальная контора с
7 февраля 2020 г, Регистрационный № 15150

/печать: Юридическая и нотариальная контора Д.Л.С, Партнерс/ Нотариус Парк Жинсеок /

Страница 6-47

K1MED Co., Ltd.
209, 1006, Вулим е-биз центр II, 12, Диджитал-ро 33 гил, Сеул, Южная Корея,

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *Ж- 2750*

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

