

Фотографические изображения медицинского изделия

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan®
530 Compact, с принадлежностями**

1. Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 530 Compact
1.1. Общий вид



1.2. Маркировка

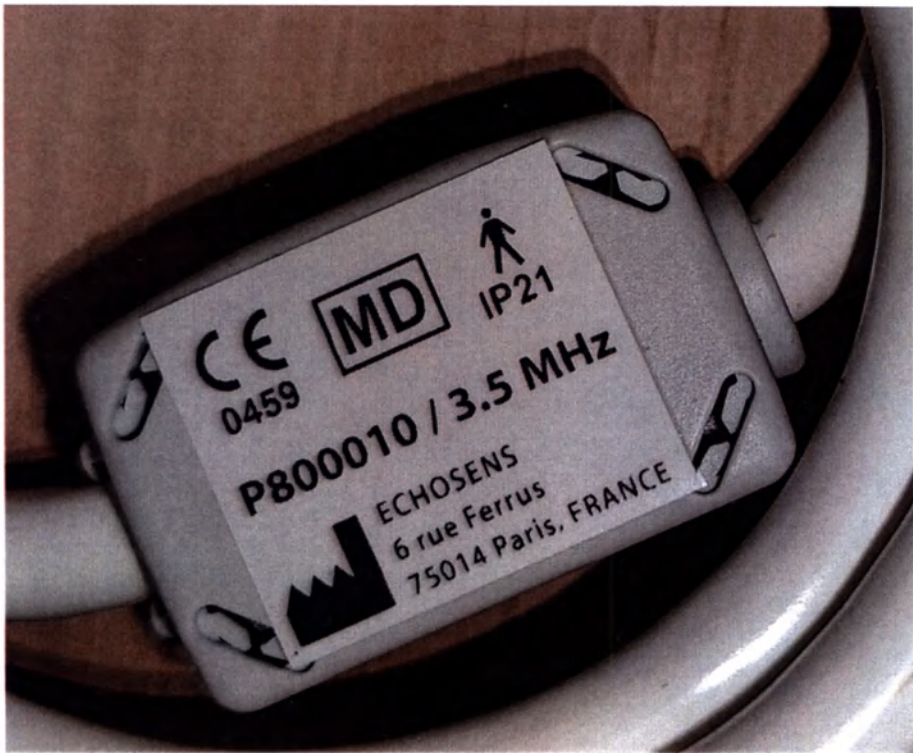


2. Общий вид датчика ультразвукового М+

2.1. Общий вид



2.2. Маркировка



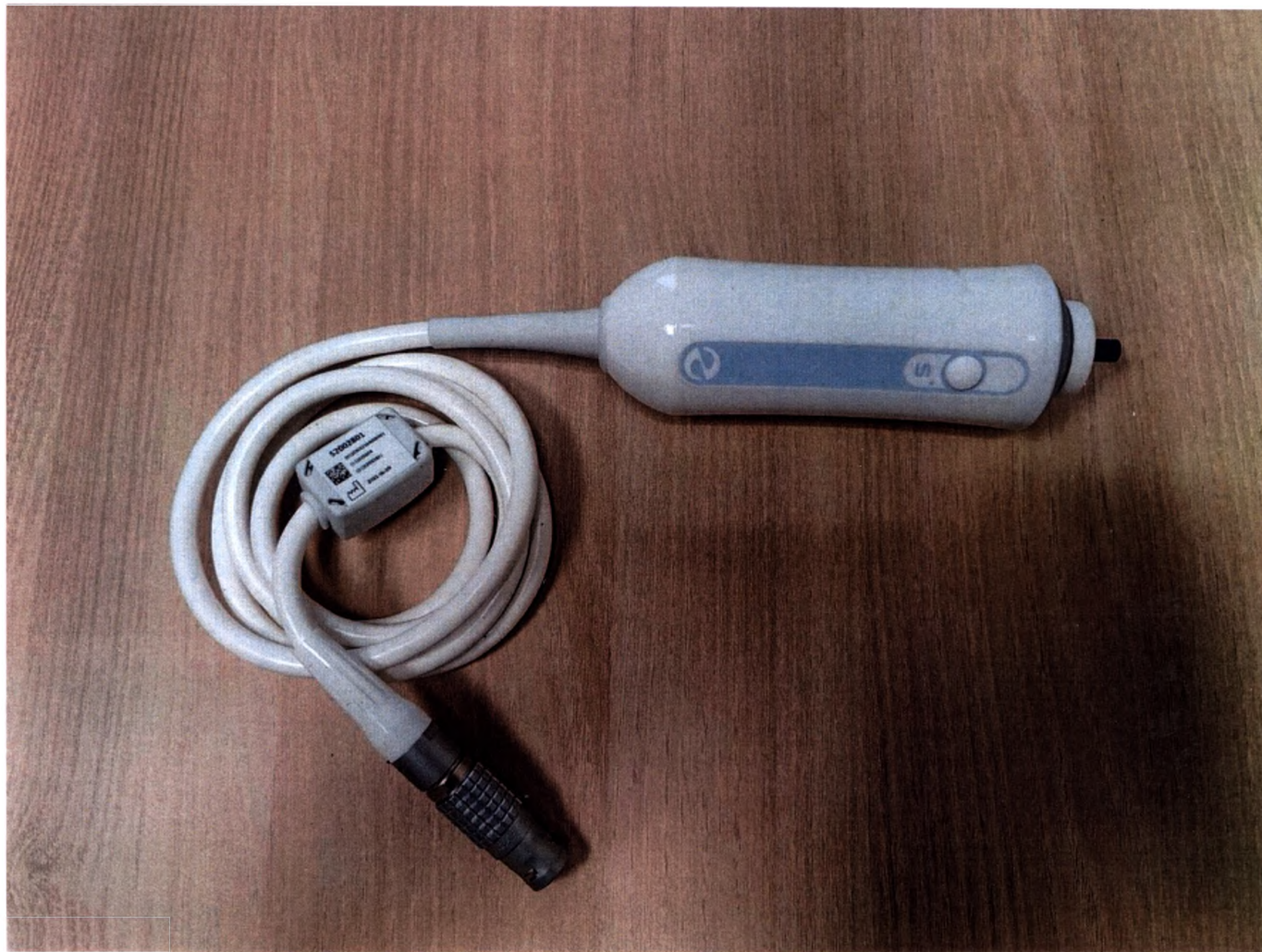
3. Общий вид датчика ультразвукового XL+
4. Общий вид



4.1. Маркировка



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



6.1. Маркировка



7. Батарея аккумуляторная



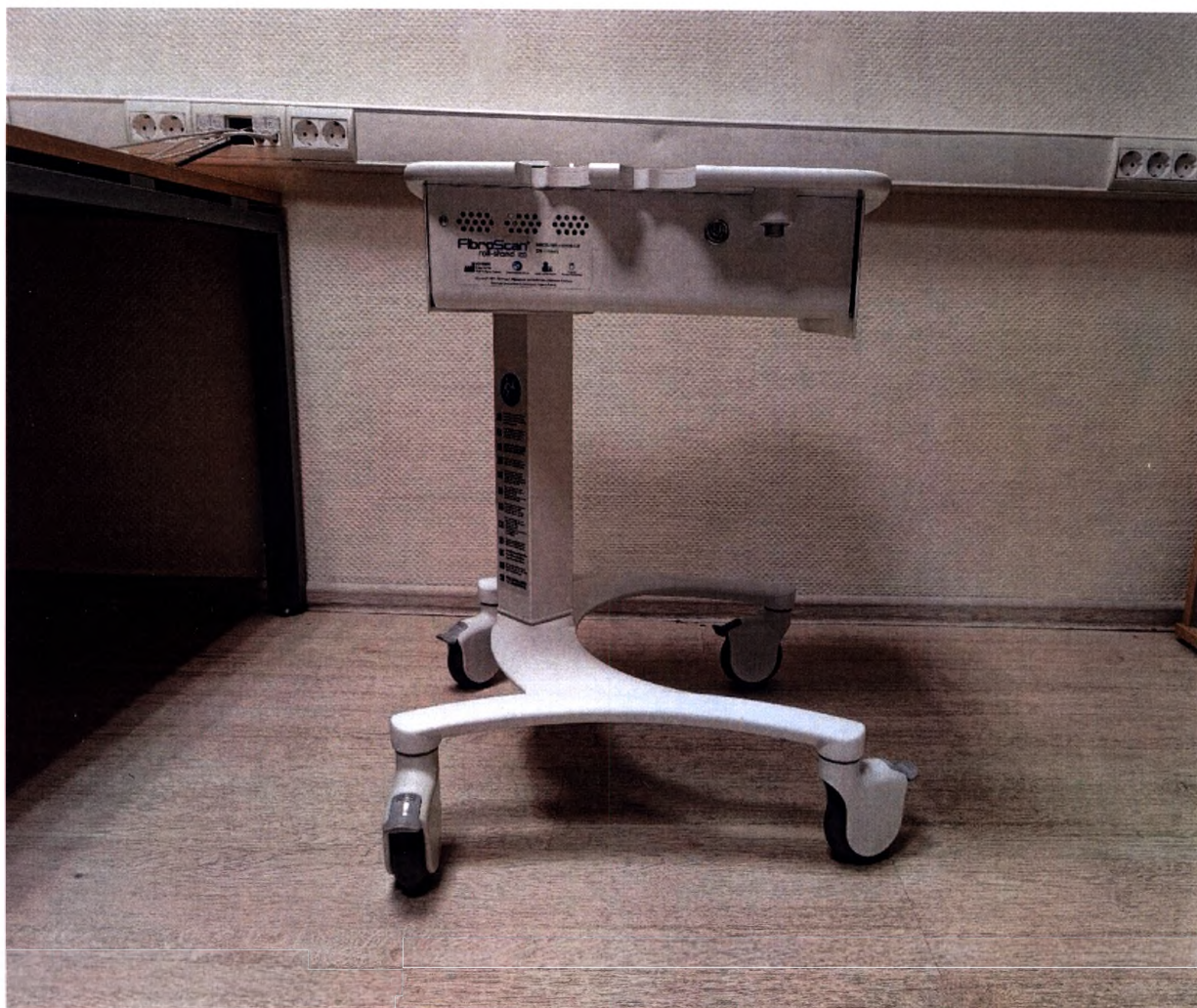
8. Внешний блок питания



9. Сетевой шнур



10. Тележка Roll-Stand 530



11. Клавиатура



12. Колпачок для зажимной гайки



13. Г-образный ключ для винтов Torx® TX25 с внутренним шестигранником



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
16 (шестнадцать) 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
530 Compact with accessories/Аппарат для неинвазивного
определения степени фиброза печени FibroScan® 530 Compact, 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 MANAC'H**.....

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

06 JUIN 2023

6. le.....

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

Michel LERNOU

2594

Avocat Général

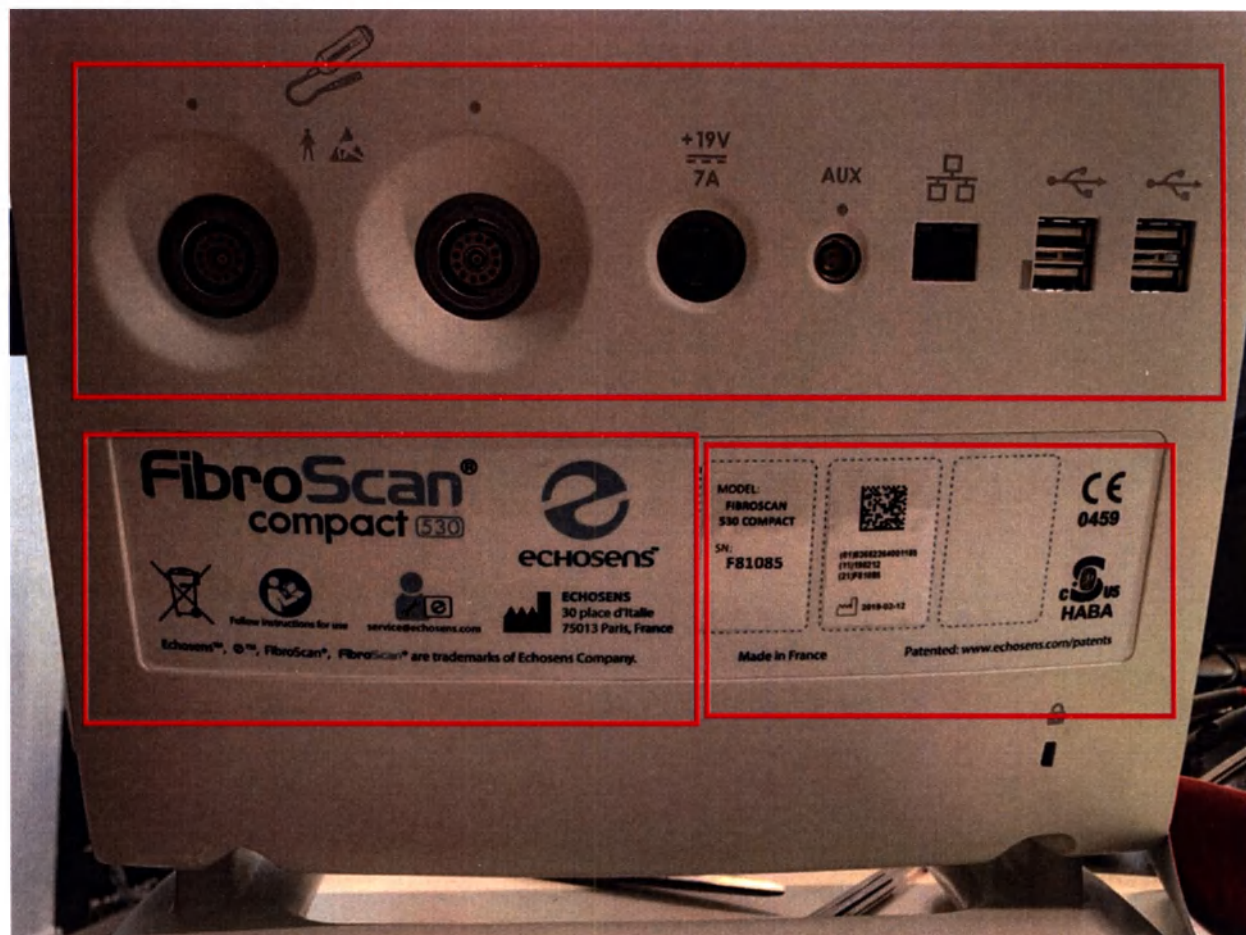
10. Signature :



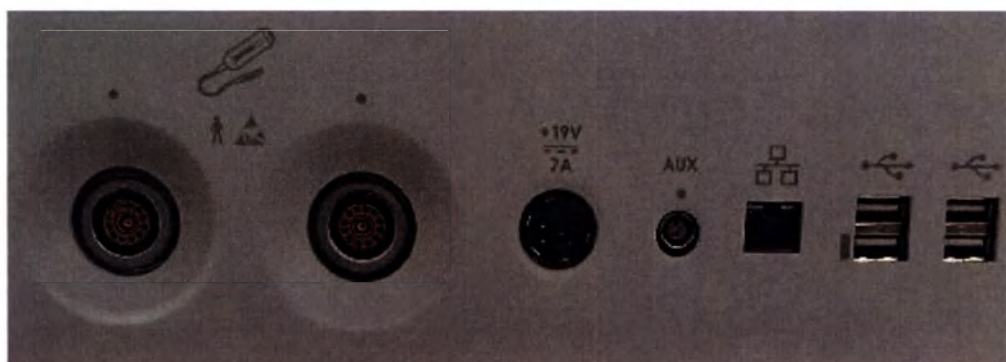
"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

Маркировка на изделии FibroScan 530 Compact

1.1 Нижняя задняя панель



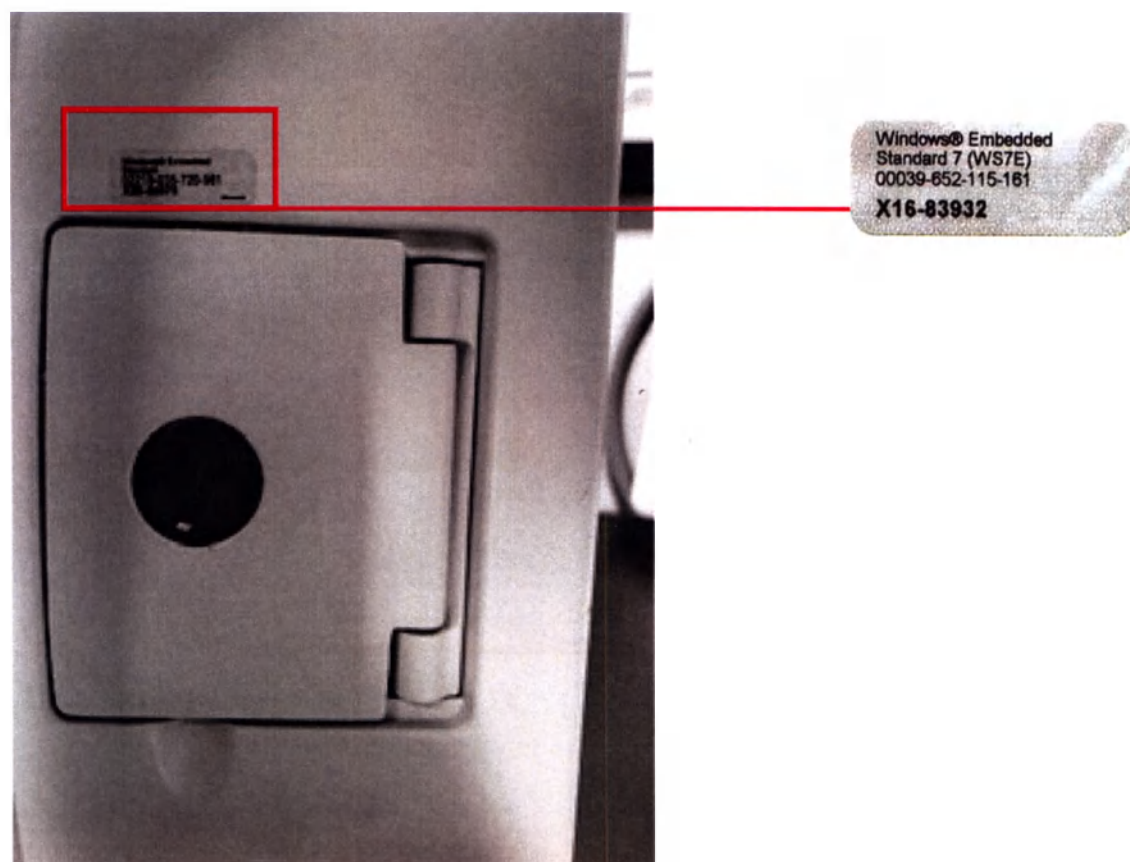
1.2 Разъемы компьютера и датчиков.



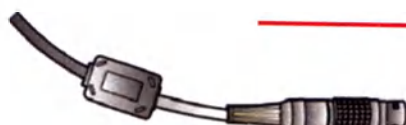
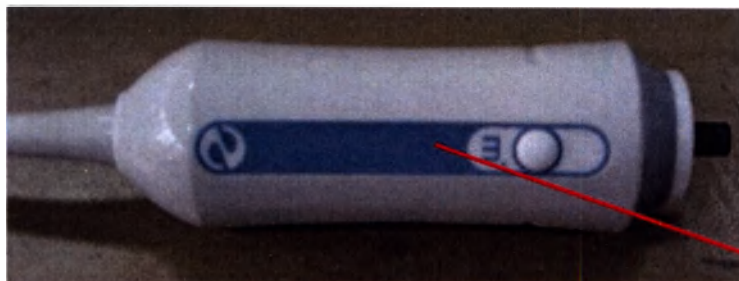
1.3 Уникальный идентификационный номер.



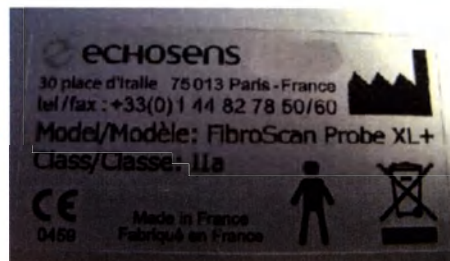
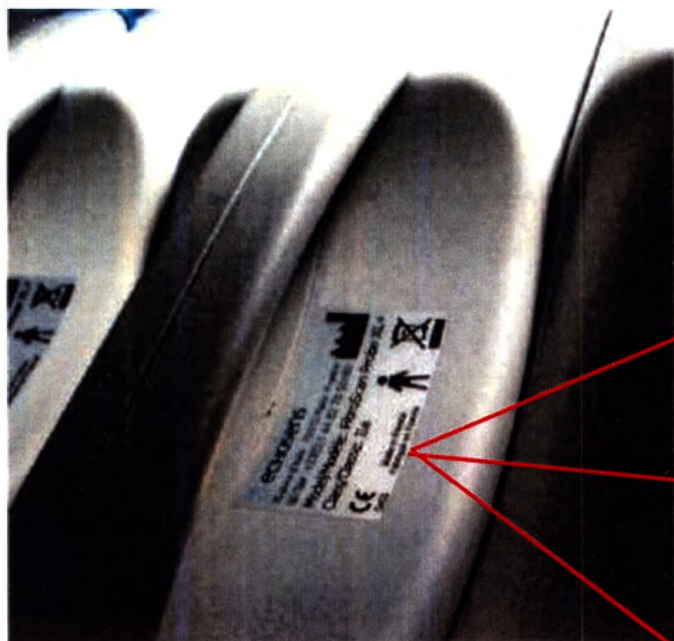
1.4 Этикетка Microsoft (внизу изделия).



2. Маркировка датчиков



3. Маркировка на кейсе датчиков



4. Маркировка на транспортной тележке

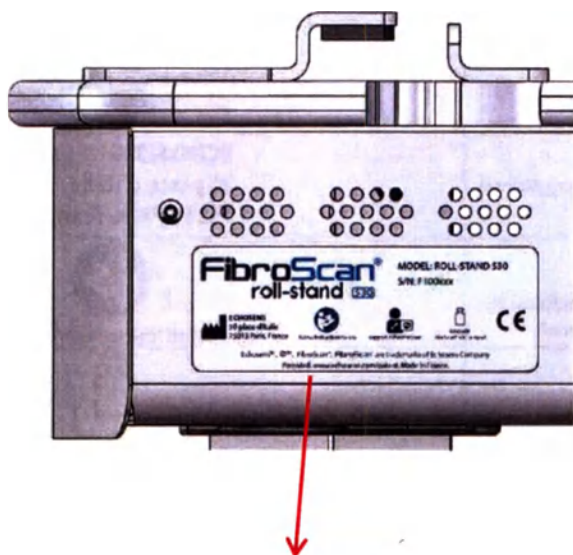


5. Этикеты на тележке

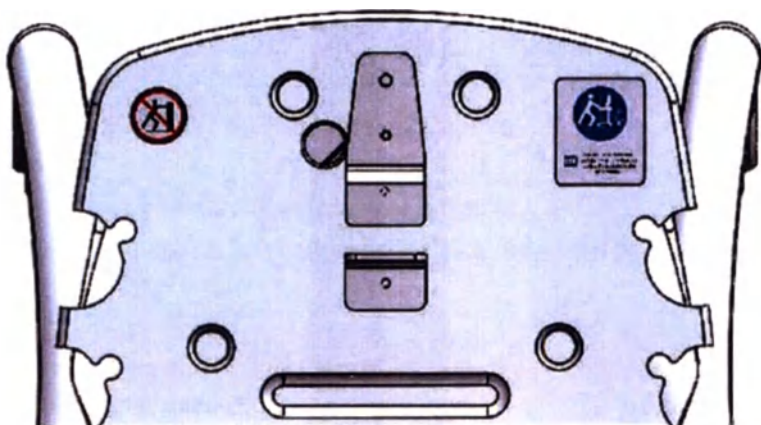
Рисунок на корпусе спереди:



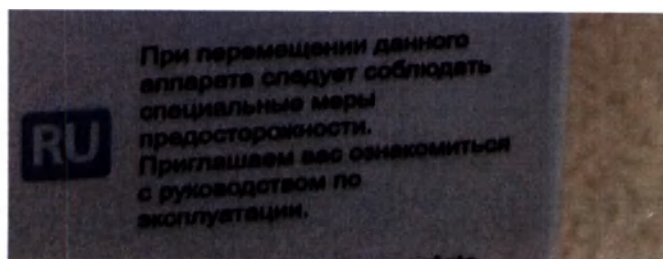
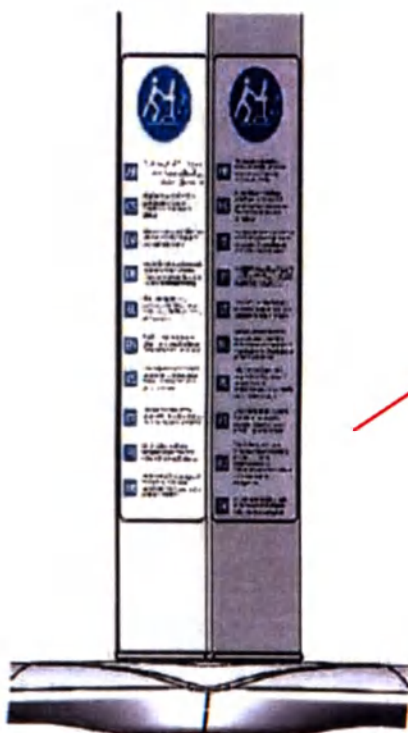
Слева:



В области столешницы:



На регулируемой стойке:



6. Упаковка

Упаковочные материалы и размеры

Для паллеты 1/2 (Евро паллеты)

Материалы

- пластиковый лист для защиты FibroScan;
- паллета;
- внутренняя упаковка (картонная коробка);
- внешняя упаковка (картонная коробка, пенопласт).

Размеры (см)

- | | |
|-----------------------------------|--|
| - паллета с FibroScan 530 Compact | 60 x 80 x 80 (ширина x длина x высота) |
| - внешняя упаковка | 70 ± 5 x 60 ± 5 x 60 ± 5 (ширина x длина x высота) |
| - внутренняя упаковка | 62 x 52 x 36 (ширина x длина x высота) |
| - коробка датчика | 44 ± 7 x 35 ± 7 x 17 ± 7 (ширина x длина x высота) |

Вес (кг)

Паллета ½ с FibroScan 530 Compact: 33

Для транспортной тележки

Материалы

- полипропилен (ТТХ01);
- полиамид (РА66);
- термопластичный эластомер (SEBS);
- упрочненные полимеры (РА66GF30);
- алюминий;
- нержавеющая сталь.

Размеры (см)

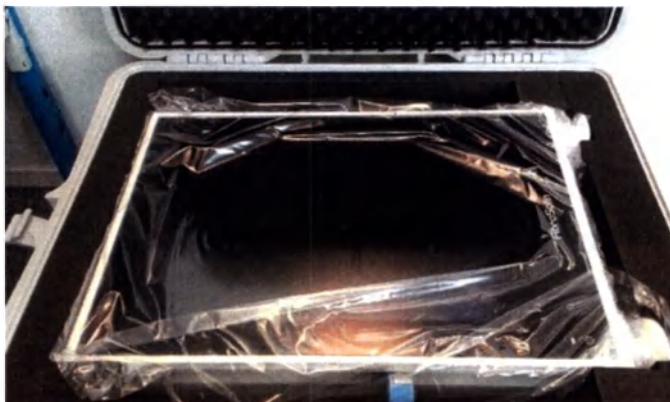
62 ± 5 x 52 ± 5 x 35 ± 5 (длина x ширина x высота)

Вес (кг)

9,8 ± 0,7 (пустая)

7. Этапы упаковки

FibroScan 530 Compact и датчик M+ → Транспортная тележка



Транспортная тележка → внутренняя коробка



Внутренняя коробка → Внешняя коробка



Коробка с дополнительным датчиком* → Внешняя коробка

* При заказе дополнительной принадлежности – датчика



Внешняя упаковка на паллете ½

Упаковка включает в себя аппарат FibroScan 530 Compact в тележке, датчик в кейсе.

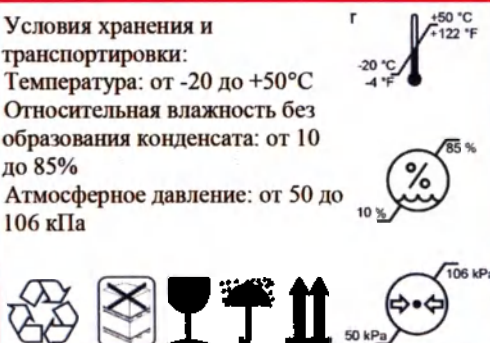


Наклейка этикеток на внешнюю коробку:

- Наклеивается уникальный идентификационный номер датчика на внешнюю коробку.
- Наклеивается уникальный идентификационный номер аппарата FibroScan на внешнюю коробку.

8. Маркировка на коробке

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



Условия хранения

Указательные знаки:

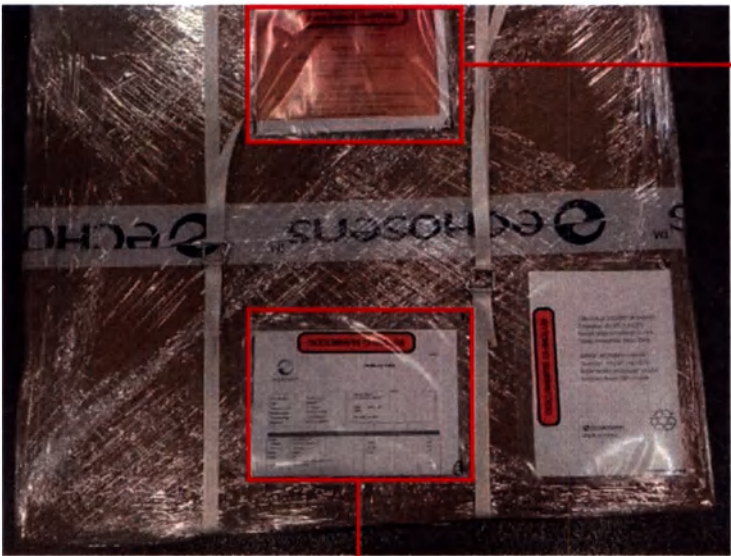
1. Пригодный для повторного использования
2. Не ставить друг на друга
3. Осторожно, хрупкий груз.
4. Беречь от попадания влаги.
5. Этой стороной вверх.



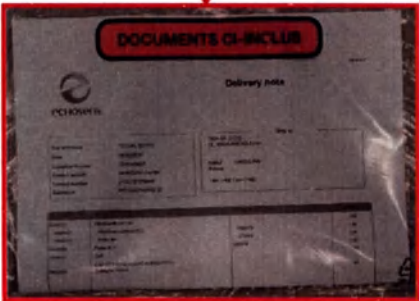
Датчик угла наклона



Датчик столкновения

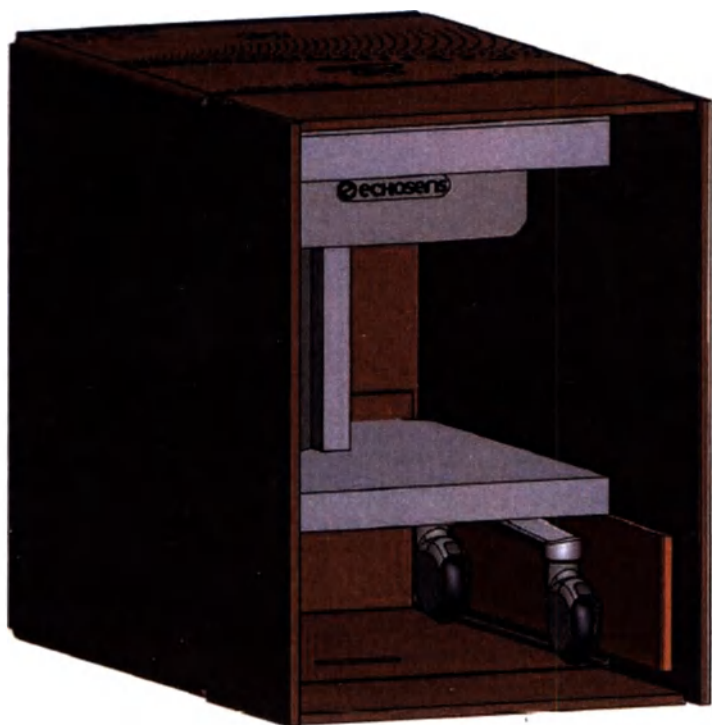


Предупредительные надписи



Ордер доставки

9. Упаковка тележки Roll-Stand 530



Используемые символы для маркировки

Символ	Описание
	Разъем Ethernet RJ45
	Разъем USB
	Разъем датчика эластометрии
AUX 	Разъем 5 V
	Устройство, чувствительное к электростатическим разрядам (ЭСР)
	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
	- Если аппарат закреплен на тележке Roll-Stand 530, следует учитывать следующее: - Не толкайте и не используйте в качестве опоры верхнюю часть аппарата FibroScan. - Для предотвращения риска опрокидывания аппарата FibroScan во время его перемещения аппарат следует передвигать на малой скорости, крепко придерживая его за столик тележки. - Для предотвращения риска опрокидывания аппарата FibroScan при спуске по лестнице оператор должен находиться перед аппаратом и придерживать его во время спуска.
	Если аппарат закреплен на тележке Roll-Stand 530, перед любым перемещением столик тележки должен находиться в максимально опущенном положении.
	Предупреждение: перемещение аппарата, закрепленного на тележке Roll-Stand 530, требует соблюдения особых мер предосторожности для предотвращения риска опрокидывания аппарата.
CE 0459	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа FIBROSCAN 430 MINI: получение в июле 2016 г.
	Медицинский аппарат (Medical Device)

Символ	Описание
	Источник питания постоянного тока
	Марка NRTL cBVus
+19V	Напряжение электропитания внешнего блока питания
5,26A	Сила электропитания внешнего блока питания
	Утилизация
	Накладываемая деталь типа В
	Кнопка перехода в режим ожидания и включения/выключения
	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!

echosens

«ЭХОСЕНС»

451031
01.06.2023

Сведения по маркировке и упаковке медицинского изделия

**Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени
FibroScan® 530 Compact, с принадлежностями**

Утверждено

(подпись)

Фэнни Патуро

Директор по вопросам качества и регуляторным 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

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

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

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. **06 июня 2023 г.**
7. *Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа*
8. за № **2594**
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 Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-18-3448

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



[Handwritten signature of Lilia Vladimirovna Moiseeva]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of Lilia Vladimirovna Moiseeva]

Л.В. Моисеева