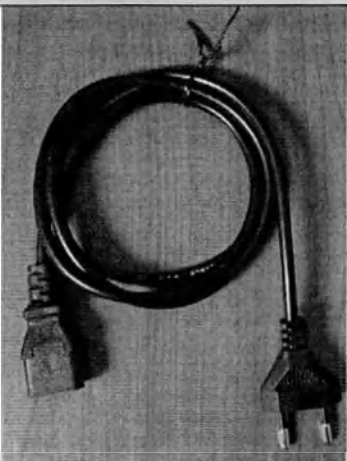


Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	367 x 143 x 45 мм
Вес	0,45кг
4. Видеорекордер для архивации и обработки изображений, в составе:	
Видеорекордер, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай	
	Автономное устройство видеозахвата. Подключается в разрыв HDMI сигнала (любого). Возможна запись на любой USB носитель или HDD Sata.
Технические характеристики:	
Макс. Разрядность/Частота дискретизации	16/48
Тип памяти	Внешние USB носитель или HDD 2.5" Sata
Дисплей	ЖК
Диагональ дисплея	4.3 дюймов
Разрешение дисплея	480x272 пикселей
Диапазон частот записи звука	20 – 20000 Гц
Разъемы	Вход: SDI, HDMI, DVI, VGA, YpbPr, CVBS. Выход: SDI, HDMI and CVBS.
Форматы файлов	Видео: MPEG-4 H.264, Изображения: JPEG
Номинальное напряжение	12 В
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	260 мм x 175 мм x 110
Вес	1,8 кг
Кабель сетевой	
	Кабель для подключения Блока питания к сети.
Технические характеристики:	
Длина	1,2 м
Вес	0,1 кг

Блок питания, модель HD-1230 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай


Предназначен для обеспечения электропитания Видеорекордера.

Технические характеристики:

Входное напряжение	100-240 В
Частота переменного тока	50-60 Гц
Входная сила тока	0,8А
Выходное напряжение	12 В
Выходная сила тока (максимальная)	3 А
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	115 мм x 50 мм x 31 мм
Вес	0,15 кг

Кабель HDMI


Предназначен для передачи изображения на Видеорекордер.

Технические характеристики:

Тип	HDMI
Длина	1,5 м
Вес	0,06 кг

Пульт дистанционного управления для видеорекордера, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай


Обеспечивает беспроводное управление Видеорекодрером.

Технические характеристики:

Элемент питания	AAA
-----------------	-----

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	140x45x18 мм
Вес	0,06 кг
Пульт дистанционного управления для монитора, модель 1572 производства HSintek electronics Co.LTD, Тайвань	
	
	Обеспечивает беспроводное управление Монитором.
Технические характеристики:	
Элемент питания	CR2025
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	86 мм x 40 мм x 7,5 мм
Вес	0,02 кг

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к Видеокольпоскопу цифровому с принадлежностями, в вариантах исполнения.

15. ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо к Видеокольпоскопу цифровому с принадлежностями, в вариантах исполнения.

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Видеокольпоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" 0% U_t для цикла 0,5 (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" 0% U_t для цикла 0,5 (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы напряжения 0% для 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение питания 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° 70% напряжения питания на 25 циклов при фазовом угле 0° Короткие перерывы 0% напряжения питания на 250 циклов	Провалы напряжения 0% для 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение питания 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° 70% напряжения питания на 25 циклов при фазовом угле 0° Короткие перерывы 0% напряжения питания на 250 циклов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м (50/60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки



Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи кондуктивные радиочастотные поля IEC 61000-4-6	10 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) От 0,15 МГц до 80 МГц 6 Vrms на частоте ISM и радилюбительские частоты От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц	10 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) От 0,15 МГц до 80 МГц 6 Vrms на частоте ISM и радилюбительские частоты От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Видеоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальное излучение, выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, исходя из обследования объекта 1, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне 2. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц	
Поля близости от оборудования беспроводной радиосвязи по МЭК 61000-4-3	От 9 В/м до 28 В/м 15 специальных Частот	От 9 В/м до 28 В/м 15 специальных Частот	



--	--	--	--

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеокольпоскопом цифровым с принадлежностями, в вариантах исполнения

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Видеокольпоскопом цифровым с принадлежностями, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 0,15 МГц 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 $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеокольпоскоп цифровой SLV-101

Условия хранения и эксплуатации	
Температура	от +10 до +40 °C
Относительная влажность	от 50 до 70 %
Давление	от 70 до 106 кПа
Условия транспортировки	
Температура	от -20 до +60 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа

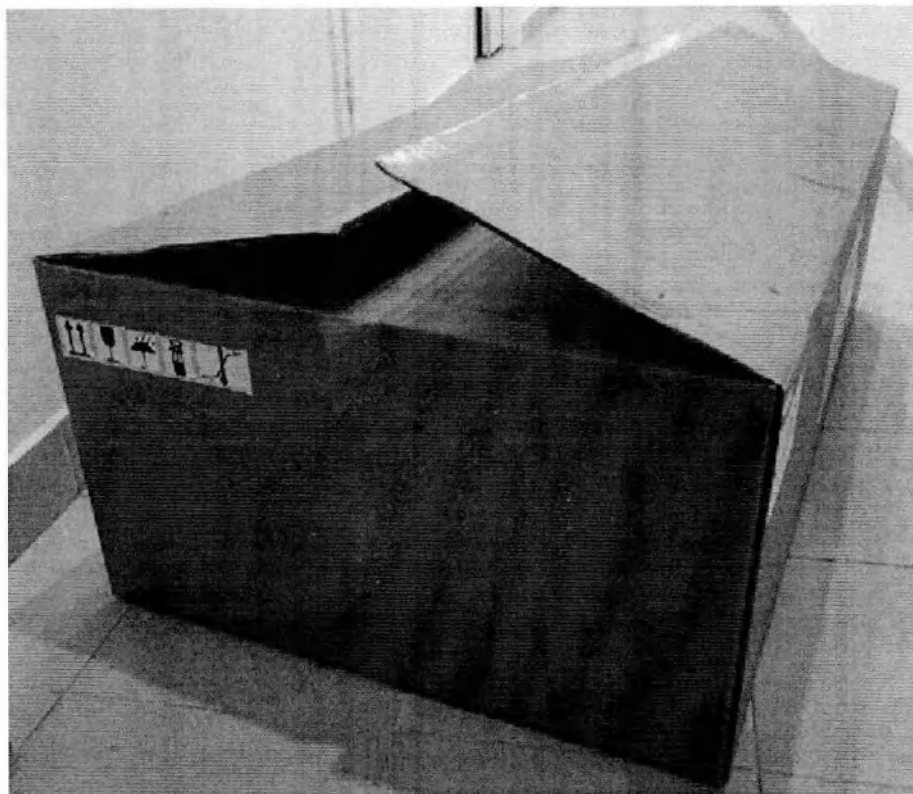
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD и Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm

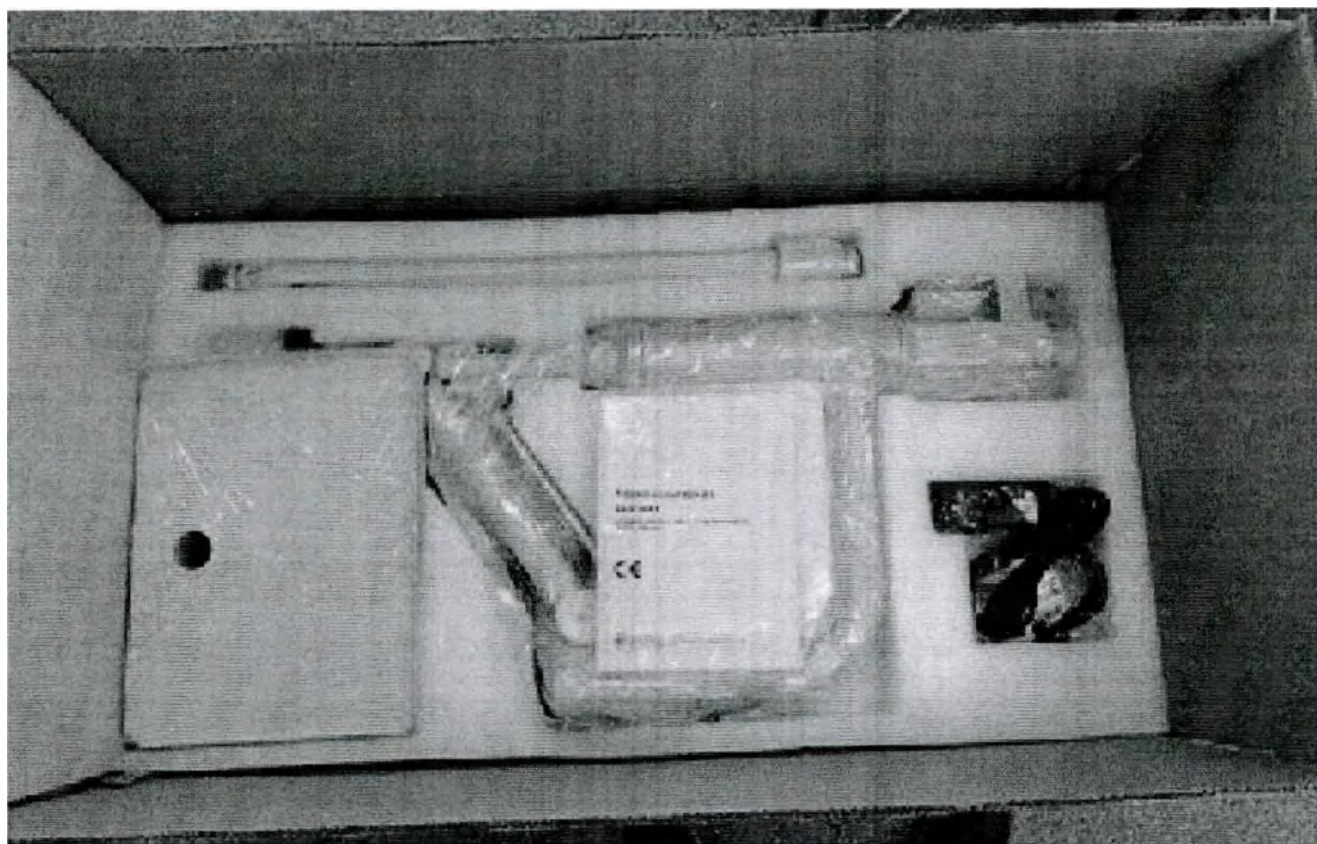
Условия транспортировки	
Температура	от -25 до +50 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа
Условия хранения	
Температура	от -5 до +50 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа
Условия эксплуатации	

Температура	от +15 до +35 °С
Относительная влажность	от 30 до 80 %, без конденсации
Давление	от 70 до 106 кПа

18. УПАКОВКА

Видеокольпоскоп поставляется в транспортной упаковке из картона





На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:



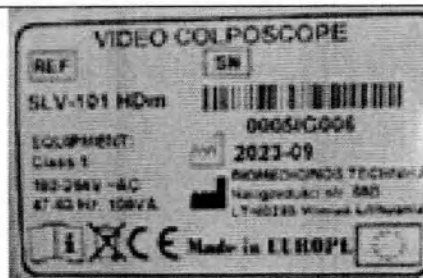
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Предел по количеству ярусов в штабеле

19. МАРКИРОВКА

Применение	Примеры маркировки
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101	
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD	

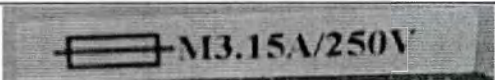
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm


 Блок питания, модель FSP065-DHBM1
 производства FSP Group, Inc, Тайвань

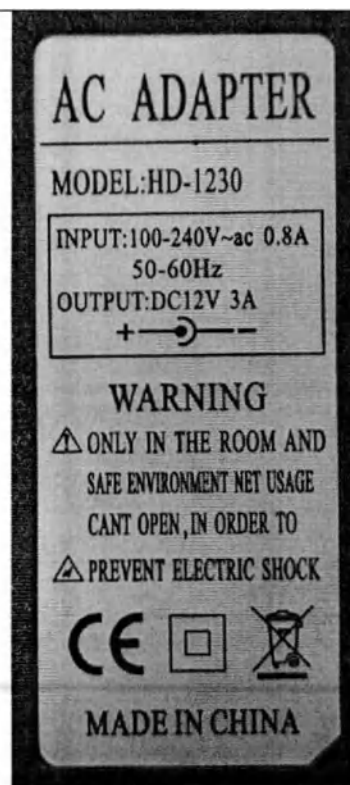

Importer:
 FSP Power Solution GmbH
 Jakobshöhe 16
 41066 Mönchengladbach,
 Germany
 Tel.: +49-2161-495249-0
 Manufacturer:
 FSP Group Inc.
 No. 22, Jianguo E. Road, Taoyuan 330, Taiwan

Изделие: Блок питания
 Модель: FSP065-DHBM1
 Серийный номер: 1052AE001
 Месяц и год изготовления: 01.2022
 Производитель: FSP Group Inc, Тайвань
 No. 22, Jianguo E. Road, Taoyuan 330, Taiwan
 +49 2161495249-0

Стойка с электронным блоком и поворотной консолью, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	

	Изделие: Стойка с электронным блоком Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50 
Видеорекордер для архивации и обработки изображений	Изделие: Видеорекордер для архивации и обработки изображений Модель: Ezcap292 Серийный номер: 1575AE001 Месяц и год изготовления: 02.2021 Производитель: Forward Video Technology Co., Ltd, Китай Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC. Тел: +86 755 8318 3383
Видеорекордер, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай	Изделие: Видеорекордер для архивации и обработки изображений Модель: Ezcap292 Серийный номер: 1575AE001 Месяц и год изготовления: 02.2021 Производитель: Forward Video Technology Co., Ltd, Китай Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC. Тел: +86 755 8318 3383

Блок питания, модель HD-1230
 производства Forward Video Technology
 Co., Ltd, Китай



Изделие: Блок питания
Модель: HD-1230
Серийный номер: 1575AE001
Месяц и год изготовления: 02.2021
Производитель: Forward Video Technology Co.,
 Ltd, Китай
 Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial
 Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC.
 Тел: +86 755 8318 3383

Пульт дистанционного управления для
 видеорекордера, модель Ezcap292
 производства Forward Video Technology
 Co., Ltd, Китай

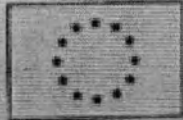
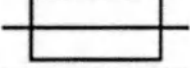
Изделие: Пульт дистанционного управления для
 видеорекордера
Модель: Ezcap292
Серийный номер: 1575AE001
Месяц и год изготовления: 02.2021
Производитель: Forward Video Technology Co.,
 Ltd, Китай
 Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial
 Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC.
 Тел: +86 755 8318 3383

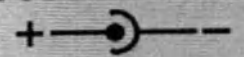
Пульт дистанционного управления для монитора, модель 1572 производства HSintek electronics Co.LTD, Тайвань	Изделие: Пульт дистанционного управления для монитора Модель: 1572 Производитель: HSintek electronics Co.LTD, Тайвань No.35, Ln 586, Zhongxing Rd., Luzhu Dist, Taoyuan City 33857, R.O.C. Тел: 886-3-3239123 Номер партии: 1572AE Месяц и год изготовления: 01.2022
Педаль ножная USB одноклавишная, модель FS2007 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	Изделие: Педаль ножная USB одноклавишная Модель: FS2007 Месяц и год изготовления: 01.2022 Серийный номер: 1574AE001 Класс защищенности: IPX1 Производитель: ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай Адрес: 4/F, Building C (South), Zhongliantongtai industrial area, No.27 Liangbai road, Liangantian, Pinghu town, Longgang district Shenzhen, Guangdong province, China Тел: 0086-26472149
Педаль ножная USB трехклавишная, модель FS2020 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	Изделие: Педаль ножная USB трехклавишная Модель: FS2020 Месяц и год изготовления: 01.2022 Серийный номер: 1345AE001 Класс защищенности: IPX1 Производитель: ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай Адрес: 4/F, Building C (South), Zhongliantongtai industrial area, No.27 Liangbai road, Liangantian, Pinghu town, Longgang district Shenzhen, Guangdong province, China Тел: 0086-26472149

	
Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50

Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50

20. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ, указывающий на отдельный сбор электрического и электронного оборудования (Приложение IV к Директиве 2002/96/ЕС)
	Этот знак является заявлением производителя о том, что соответствующий компонент соответствует соответствующим директивам и стандартам, изданным Европейским Союзом.
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Сделано в Европе
	Класс электробезопасности II
	Плавкий предохранитель
	Директива, ограничивающая содержание вредных веществ
	Розетка (Гнездо для подключения к сети)
	Сертификат об обязательной сертификации продукции для Китая
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ,

	содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Предназначен только для использования в помещениях.
	Сертификация безопасности IEC 60601-1 / EN 60601-1
	Знак компонента, признанный UL
	Розетка (Гнездо для подключения к сети)
	Осторожно!
	Высокое напряжение
	USB интерфейс
	Соответствие регулирующим нормам Федеральной Комиссии по Коммуникациям

Макет маркировок для поставки в РФ

Наименование: Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения
Вариант исполнения: Видеокольпоскоп цифровой _____, в составе

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02464

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью
 «Сономедика»
 ООО «Сономедика»
 141407, Московская обл.,
 г. Химки, ул. Панфилова д. 10А, офис 1
 Тел. +7 (495) 787-26-50

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Видеоскоп должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами, регулирующими обращение с использованными электронными приборами. Изделия подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

22. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание
93/42 EEC	Директива Совета по медицинскому оборудованию
EN ISO 14971	Медицинские приборы – Приложение по рискам, связанным с медицинским оборудованием
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
LST EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN 60601-1	Медицинское электронное оборудование Часть 1: Основные требования по безопасности
EN 60601-1-2	Медицинское электронное оборудование Часть 1-2: Основные требования по безопасности 2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электронное оборудование Часть 1-6: Основные требования к безопасности. Дополнительный стандарт: удобство использования.
EN 60529	Уровень защиты (IP код)
EN 62353	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 19011	Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Notaire



/Гербовая эмблема/

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вильнюс, тридцатое ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, ЮРГИТА ШУКИЕНЕ, Государственный нотариус 7-го нотариального окружного бюро г. Вильнюс, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ был подписан в моем присутствии **АЛЕКСАНДРОМ КОРОТКОВЫМ**, персональный код 35502190515, адрес проживания: ул. Габийос 5-36, Вильнюс, Литва, личность которого подтверждена картой удостоверения личности Республики Литвы № 13998451.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Нотариальное удостоверение было составлено в двух экземплярах, один из которых будет храниться в документах Государственного нотариального окружного бюро г. Вильнюса № 7, а второй выдан **АЛЕКСАНДРУ КОРОТКОВУ**.

Зарегистрировано за № JŠ 11382

Подпись нотариуса: /подпись/

Печать: /НОТАРИУС ЮРГИТА ШУКИЕНЕ. ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

Нотариус ЮРГИТА ШУКИЕНЕ

Вильнюс, Окружное нотариальное бюро № 7, Ю. Тумо – Вайжганто 5-1, Вильнюс

Тел: +370 5 2620188, факс: + 370 5 2620190, эл. почта: jurgita.sukiene@notarai.lt

«ТЕКСТ ДОКУМЕНТА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ»

Штамп: Подшито, пронумеровано и скреплено печатью 84 (восемьдесят четыре) листа.
Нотариус /подпись/

Печать: //гербовая эмблема/НОТАРИУС ЮРГИТА ШУКИЕНЕ. ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года.

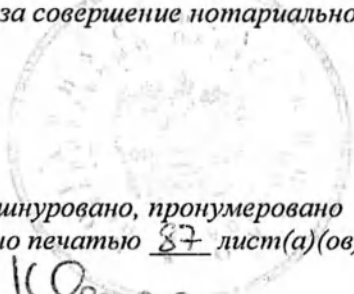
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

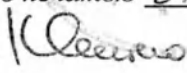
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-71-3150

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 87 лист(а)(ов)

Нотариус 



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 71-3151
Уплачено за совершение нотариального действия: 8800 руб.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 88 лист(а) (ов)

Нотариус *[Handwritten signature]*

Ф.А. Квитко





LIUDIJIMAS

NOTARIAL
CERTIFICATE

Vilnius, du tūkstančiai dvidešimt trečiųjų metų lapkričio mėnesio trisdešimtoji diena.

Vilnius, the thirtieth day of November of the year two thousand and twenty-three.

Aš, Vilniaus rajono 7-ojo notaro biuro notarė JURGITA ŠUKIENĖ, liudiju, kad pridamą dokumentą mano akivaizdoje pasirašė p. **ALEKSANDR KOROTKOV**, asmens kodas 35502190515, gyvenantis adresu Gabijos g. 5-36, Vilnius, Lietuva, kurio asmenybė nustatyta pagal Lietuvos Respublikos asmens tapatybės kortelę Nr. 13998451.

I, JURGITA ŠUKIENĖ, the notary public of 7th notary bureau of Vilnius district, certify that the attached document in my presence has been signed by **ALEKSANDR KOROTKOV**, personal code 35502190515, residence address Gabijos str. 5-36, Vilnius, Lithuania, whose identity is established by the passport / personal identity card of the Republic of Lithuania No 13998451.

PASTABOS:

Liudijimas sudarytas dviem egzemplioriais, kurių vienas paliekamas saugoti Vilniaus rajono 7-ajame notaro biure, o kitas išduodamas **ALEKSANDR KOROTKOV**.

NOTES:

The Notarial Certificate is made in two copies, one retained in the files of Vilnius District Notary Public Office No. 7, and one issued to **ALEKSANDR KOROTKOV**.

Notarinio registro Nr. JS **11383**

Notaro parašas



Register No.: JS **11383**

Signature of the notary



Notarė JURGITA ŠUKIENĖ

Vilniaus r. 7 – asis notaro biuras, J.Tumo-Vaižganto g. 5 – 1, Vilnius
tel.: + 370 5 2620188, faks. + 370 5 2620190, el. paštas: jurgita.sukiene@notarai.lt

**Видеокольпоскоп цифровой с
принадлежностями, в вариантах
исполнения**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВИДЕОКОЛЬПОСКОП ЦИФРОВОЙ SLV-101**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVED”

UAB «Biomedicos technika»

(ЗАО «Биомедицинос техника»)

Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

Директор / Director

(должность/position)

Александр Коротков / Aleksandr Korotkov

(имя/name)

(подпись/signature)

«30» 11

2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Видеокольпоскоп SLV-101

Руководство по эксплуатации



ЗАО «Биомедицинос техника»

Почтовый адрес: LT-03203, Наугардуко д. 68В, Вильнюс, Литва.

Тел.: +370 (5) 205 98 37

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ**Основания для внесения изменений**

Редакция	Дата	Основание для изменения
01	2018 12	Первая редакция

Список страниц с изменениями

Редакция	Страница

Copyright © 2020 ЗАО «Биомедицинос техника»

Все права защищены. Ни одна часть данного документа не может быть скопирована, воспроизведена, сохранена в системе поиска или передана в любой форме или любыми средствами, электронным, механическим, или иным образом, без предварительного письменного разрешения ЗАО «Биомедицинос техника».

Относительно информации, содержащейся в настоящей публикации, не дается гарантии точности. ЗАО «Биомедицинос техника», ее филиалы и сотрудники не несут ответственности (в том числе ответственности перед любым лицом по причине халатности) за прямой или косвенный ущерб или повреждение, произошедшее по причине упущений или неточностей допущенных в данном документе, в пределах ограниченных законодательно.

ЗАО «Биомедицинос техника» оставляет за собой вносить изменения в данный документ без предварительного информирования.



Видеокольпоскоп SLV-101 отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, а также требованиям следующих международных стандартов:

Стандарт	Описание
93/42 ЕЕС	Директива Совета по медицинскому оборудованию
EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы – Приложение по рискам, связанным с медицинским оборудованием
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009+ AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN 60601-1:2006+ AC:2010+ A1:2013	Медицинское электронное оборудование Часть 1: Основные требования по безопасности
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электронное оборудование Часть 1-2: Основные требования по безопасности 2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электронное оборудование Часть 1-6: Основные требования к безопасности. Дополнительный стандарт: удобство использования.
EN 60529:1991+ A1:2000+A2:2013+AC:2016	Уровень защиты (IP код)
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами

ВНИМАНИЕ

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация по установке и эксплуатации видеокольпоскопа SLV-101.

Перед использованием видеокольпоскопа внимательно прочтите данное руководство.

Любые данные, приведенные в настоящем руководстве, являются действительными на момент публикации.

Пользователь несет ответственность за неполадки в работе оборудования, вызванные механическим повреждением, неправильным использованием, нарушениями при проведении технического обслуживания, ремонта и модернизации оборудования любыми специалистами, кроме сотрудников представителей производителя.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель:

ЗАО «Биомедицинос техника»
Naugarduko str. 68B
LT-03203 Vilnius
Lithuania
Tel. +370-5-205 9837
E-mail sale@bmtechnica.com

Уполномоченный представитель
ЗАО «Биомедицинос техника»
в РФ:

ООО «Сономедика»
141408, Московская обл., г.Химки,
Ул.Панфилова д. 10А
Телефон/факс: +7 (495) 787-2650
e-mail: info@sonomedica.ru

Производитель оригинального
оборудования:

ЗАО «Биомедицинос техника»
Naugarduko str. 68 B
LT-03203 Vilnius
Lithuania
Tel. +370-5-2059837
E-mail sale@bmtechnica.com

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	7
1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
НАЗНАЧЕНИЕ	8
ОСОБЕННОСТИ	9
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	9
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПРИБОРЕ	9
НАКЛЕЙКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ ПРИБОРА	10
СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	11
УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА	11
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	11
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
2. ОПИСАНИЕ ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА SLV-101	13
ВНЕШНИЙ ВИД	13
НАЗНАЧЕНИЕ КНОПОК ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	15
ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК	16
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	16
СБОРКА ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА	17
ПОДГОТОВКА ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА К РАБОТЕ	19
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА К СЕТИ	19
ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОЛЬПОСКОПА	19
3. РАБОТА С ВИДЕОКОЛЬПОСКОПОМ	20
РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ И ПОЛОЖЕНИЯ КАМЕРЫ	20
УПРАВЛЕНИЕ ФОКУСОМ	20
НАСТРОЙКА СТЕПЕНИ УВЕЛИЧЕНИЯ	20
ФУНКЦИЯ TIME	21
ФИЛЬТР АНТИБЛИК	21
ЭЛЕКТРОННЫЙ ФИЛЬТР GREEN / NEGATIVE	21
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	22
СПЕЦИФИКАЦИЯ	22
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ	24
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
ПЕРЕВОЗКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	25
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	26
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	27
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	28
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	29

ВВЕДЕНИЕ

Внимание

Работу с видеокольпоскопом SLV – 101 начинайте только после внимательного ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

- В данном руководстве содержится информация по технике безопасности при работе с видеокольпоскопом, информация по установке и эксплуатации видеокольпоскопа SLV-101.
- Любые данные, приведенные ниже являются действительными на момент публикации.
- Пользователь несет ответственность за неполадки в работе оборудования, вызванные механическим повреждением, неправильным использованием, нарушениями при проведении технического обслуживания, ремонта и модернизации оборудования любыми специалистами, кроме сотрудников представителей производителя.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Прибор предназначен для визуального исследования и диагностирования заболеваний влагалища, шейки матки, нижней трети цервикального канала, наружных половых органов в процессе гинекологических и онкогинекологических исследований. Основная область применения - гинекология, онкология.

ОСОБЕННОСТИ

- Легкость выявления патологии даже при незначительных изменениях формы и цвета тканей за счет цифрового увеличения;
- Возможность одновременного участия в процессе обследования нескольких врачей;
- Возможность отслеживания динамики заболевания благодаря сравнению изображения до и после лечения;
- Ультра-белые светодиоды пятого поколения с регулируемой яркостью обеспечивает отличную цветопередачу
- Система защиты от бликов со специальными поляризованными линзами
- Электронный зеленый фильтр и режим «негатив» для лучшей визуализации патологических субэпителиальных сосудов и эпителиальных структур;
- USB-соединение позволяет передавать изображения на компьютер с монитором для отображения, сохранения, обработки и печати.
- USB-педаль для легкой и быстрой съемки (опция)
- Эргономичная панель управления позволяет легко управлять режимами ZOOM, фокусировки, "стоп-кадр";

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Гинекология

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

ОПАСНО!	Это предупреждение об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезную травму или смерть, если игнорировать требования техники безопасности, предупреждения и меры предосторожности, описанные в данном руководстве.
ОСТОРОЖНО!	Это предупреждение об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать серьезный ущерб оборудованию.
ВНИМАНИЕ!	Это предупреждение об опасности возникновения ситуации, которая может вызвать незначительные травмы или ущерб оборудованию, если игнорировать описанные в данном описании требования техники безопасности, предупреждения и меры предосторожности. А также может содержать информацию, которая требует особого внимания.

НАКЛЕЙКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ ПРИБОРА

Ряд символов используется при маркировке видеокольпоскопа. Описание символов приведено ниже:



СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Знак «Европейское соответствие»
	Изучите руководство пользователя
	Вид/модель прибора
	Серийный номер прибора
	Производитель
	Дата производства
	Прибор не должен утилизироваться на свалке

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проверьте внимательно полученный товар на наличие полного комплекта принадлежностей и отсутствия дефектов.

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101, в составе:

1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва – 1 шт.
2. Блок питания, модель FSP065-DHBM1 производства FSP Group, Inc, Тайвань – 1 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Ключ шестигранный большой – 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ шестигранный малый – 1 шт. (при необходимости)
6. USB носитель информации – 1 шт. (при необходимости)
7. Ключ сервисный – 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва – 1 шт. (при необходимости)
9. Основание стойки с утяжелителем – 1 шт. (при необходимости)
10. Столик для инструментов врача – 1 шт. (при необходимости)
11. Стойка монитора – 1 шт. (при необходимости)
12. Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва – 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Внимание!

На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку предприятия-изготовителя. На гарантийный ремонт продукция принимается только в оригинальной (заводской) упаковке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Производитель гарантирует безопасность и эффективность кольпоскопа в течение не менее десяти (10) лет с даты изготовления при условии, что:

- Кольпоскоп используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя (и его возможных применениях), которые всегда должны быть доступны для персонала и храниться в одном месте в удобочитаемом состоянии
- Любые операции по установке, техническому обслуживанию, калибровке, модификации и ремонту должны выполняться только квалифицированным персоналом Biomedicos technika с использованием оригинальных запасных частей Biomedicos technika.

При приближении к пределу в десять (10) лет с даты изготовления рекомендуется связаться с сервисной службой Biomedicos technika, чтобы получить обновленную информацию об окончании срока службы продукта и / или согласовать наиболее подходящее решение для его безопасной утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА

Видеокольпоскоп должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами, регулирующими обращение с использованными электронными приборами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Видеокольпоскоп SLV-101 соответствует требованиям безопасности LST EN60601 - 1. Класс прибора - I, тип B.
- Приборы немедицинского назначения, соединенные с видеокольпоскопом, должны размещаться в соответствии с LST EN 601-1-1 на удалении не менее 1.5м от пациента.
- Соединение и разъединение видеокольпоскопа с приборами немедицинского назначения, компьютером и монитором производить только при выключенных из сети всех соединяемых в систему приборов.
- Перед чисткой и дезинфекцией убедитесь, что вы отключили устройство от сети.
- Не держите мобильные телефоны рядом с устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не держите камеру в условиях повышенной влажности. Попадание жидкости в процессе работы может привести к повреждению камеры.
- Не подвергайте видеокамеру воздействию температуры выше 60°C или прямому воздействию высокотемпературного излучения датчиков различных медицинских приборов.
- Данный видеокольпоскоп является неинвазивным (бесконтактным) диагностическим устройством.
- Избегайте контакта пациента с оборудованием во время использования.

- Беременные женщины, а также женщины, при наличии предположения на беременность, должны предупредить об этом своего врача до начала кольпоскопии. Беременные женщины могут и даже должны проходить кольпоскопию в случае отклонений от нормы в мазке Папаниколау. Однако, при проведении биопсии шейки матки, должны быть предприняты особые меры предосторожности.
- Во избежание повреждения сетчатки глаза никогда не смотрите на включенные осветительные светодиоды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Без письменного разрешения производителя пользователь не может извлекать, модифицировать или использовать дополнительные элементы, не соответствующие требованиям производителя.
- Аккуратно подсоединяйте кабель камеры. Соединение и отсоединение кабеля необходимо производить осторожно, чтобы не повредить кабель и разъемы, иначе это может сказаться на качестве изображения, на системе электроснабжения камеры или на работе самого оборудования.
- В нерабочем состоянии видеокольпоскоп необходимо отключить от сети, а камеру, во избежание попадания пыли, необходимо закрыть специальной крышкой, входящей в комплект прибора.
- Для предотвращения нарушения электроснабжения и других возможных неполадок при применении видеокольпоскопа желательно использовать источник бесперебойного питания.
- Перед чисткой или дезинфекцией прибора убедитесь в том, что кабель электропитания прибора отключен.
- Не держите сотовые телефоны рядом с устройством.

2. ОПИСАНИЕ ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА SLV-101

ВНЕШНИЙ ВИД

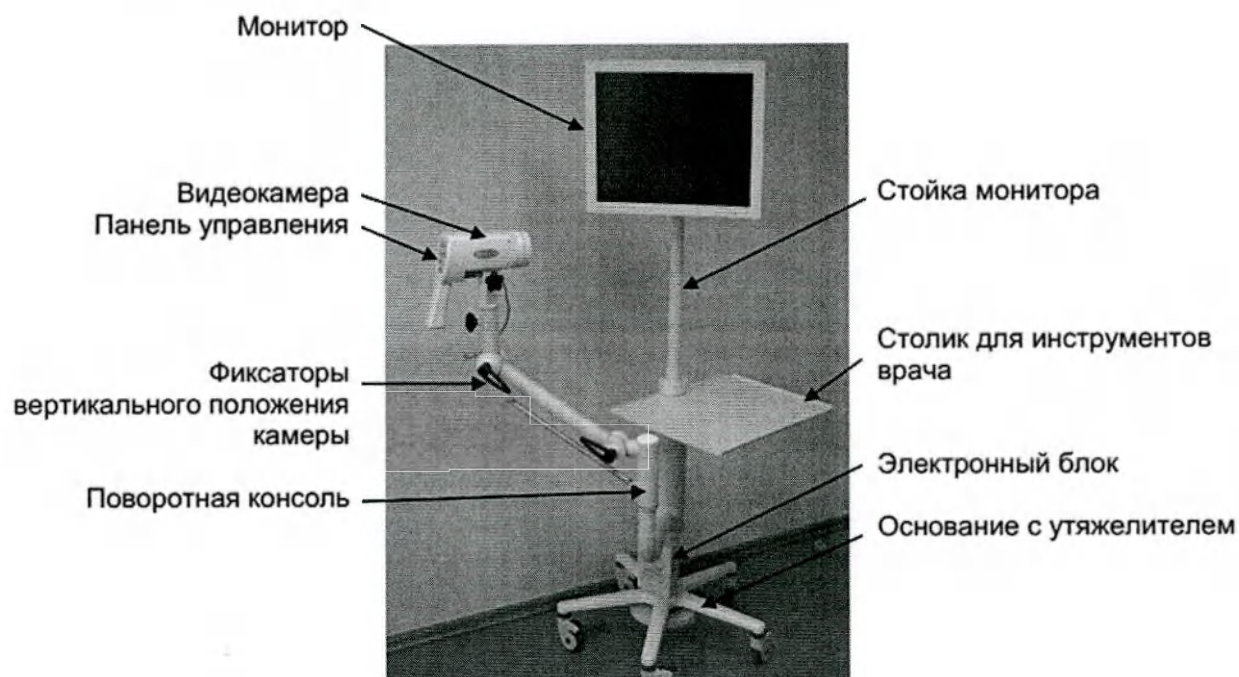


Рисунок 2-1

Видеокольпоскоп SLV-101 состоит из следующих частей:

1. Цифровая камера
2. Рукоятка камеры
3. Фиксатор и регулятор высоты камеры
4. Поворотная консоль с фиксатором и регулятором высоты положения камеры
5. Источник света LED
6. Панель управления
7. Столик для инструментов врача

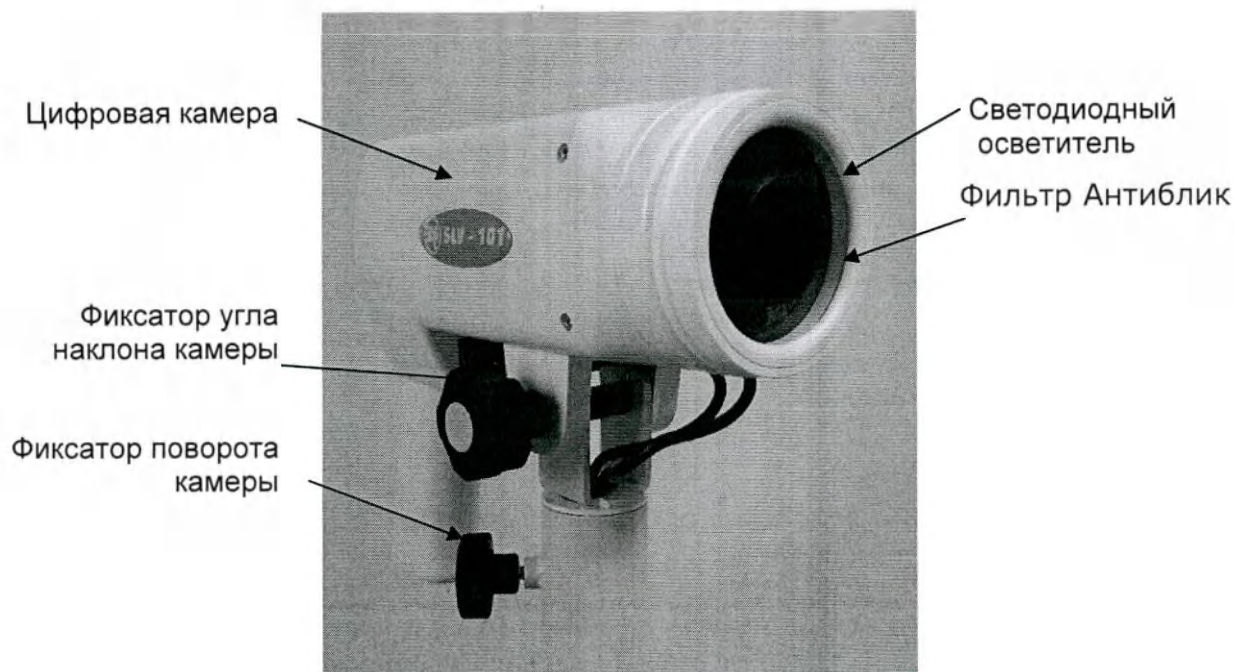
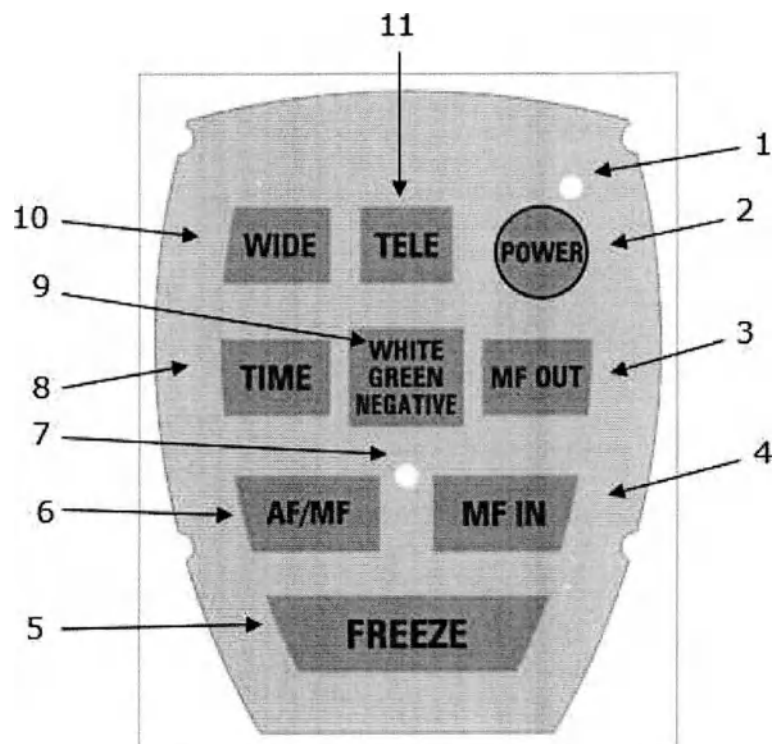


Рисунок 2-2



Рисунок 2-2-1

НАЗНАЧЕНИЕ КНОПОК ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ



	Кнопка/Индикатор	Назначение
1		Индикатор включения / отключения камеры. В рабочем режиме индикатор зеленый, в дежурном - оранжевый
2	POWER	Кнопка включения / выключения камеры (Режим ожидания)
3	MF OUT	Кнопка управления ручным фокусом. Приближает фокус
4	MF IN	Кнопка управления ручным фокусом. Удаляет фокус.
5	FREEZE	Кнопка включения режима Freeze
6	AF/MF	Кнопка выбора режима фокусировки – автоматический / ручной
7		AF / MF индикатор. Горит в ручном режиме фокусировки
8	TIME	Кнопка включения / отключения таймера на экране монитора
9	WHITE/GREEN/NEGATIVE	Кнопка переключения режимов работы камеры: - WHITE – обычный режим работы - GREEN – работа с зеленым фильтром - NEGATIVE – режим «негатив»
10	WIDE	Кнопка уменьшения масштаба (Zoom -)
11	TELE	Кнопка увеличения масштаба (Zoom +)

ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК



- ← Разъём USB type B, используется для подключения к ПК.
- ← Разъём USB type A, используется для подключения опциональной периферии

Рис 2-3

ВНИМАНИЕ!

Любые подключения/отключения кабелей, в том числе USB, производите только на полностью выключенном видеокольпоскопе (индикаторы панели управления не горят).

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ



- ← Клавиша включения / отключения питания видеокольпоскопа
- ← Гнездо подключения источника питания

Рис. 2-4

СБОРКА ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА

Внимание!

Сборка и инсталляция видеокольпоскопа должна быть выполнена квалифицированным специалистом компании Биомедицинос техника или её авторизованным представителем.

Перед установкой кольпоскопа ещё раз проверьте соответствие комплекта поставки упаковочному листу на наличие всех компонентов и отсутствия каких-либо дефектов. В случае отсутствия какой-либо детали или наличия какого-либо дефекта, сразу обратитесь в фирму Биомедицинос техника или к её региональному представителю.

Стойка видеокольпоскопа поставляется в разобранном виде. Для её сборки:

1. Извлеките стенд из коробки.
2. Извлеките шестигранный ключ большой.
3. Положите на пол основание с утяжелителем и при помощи шестигранного ключа отсоедините утяжелитель от основания.



Рисунок 2-5

4. С помощью шестигранного ключа соедините утяжелитель, основание и стойку. При сборке бокс для источника питания сориентируйте таким образом, чтобы он находился по середине между спиц основания – как показано на рис. 2-5.

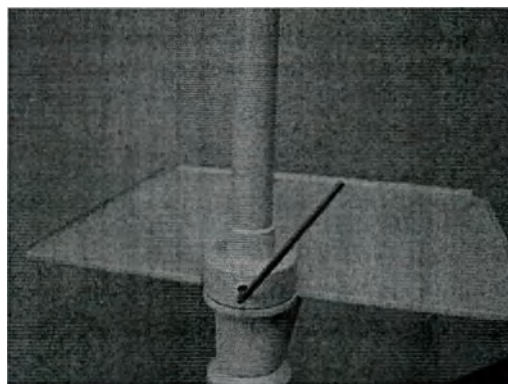


Рисунок 2-6

5. Для установки столика необходимо пропустить через посадочную втулку соединительные провода монитора и установить столик.
6. Перед установкой стойки монитора необходимо проложить в трубе кабель питания монитора и кабель HDMI. После того как кабели будут проложены, установить стойку на место. Зафиксировать стойку затяжным винтом с помощью малого шестигранного ключа (рис. 2-6)

7. Установите монитор и подключите кабели к гнездам монитора согласно рисунку 2-7.

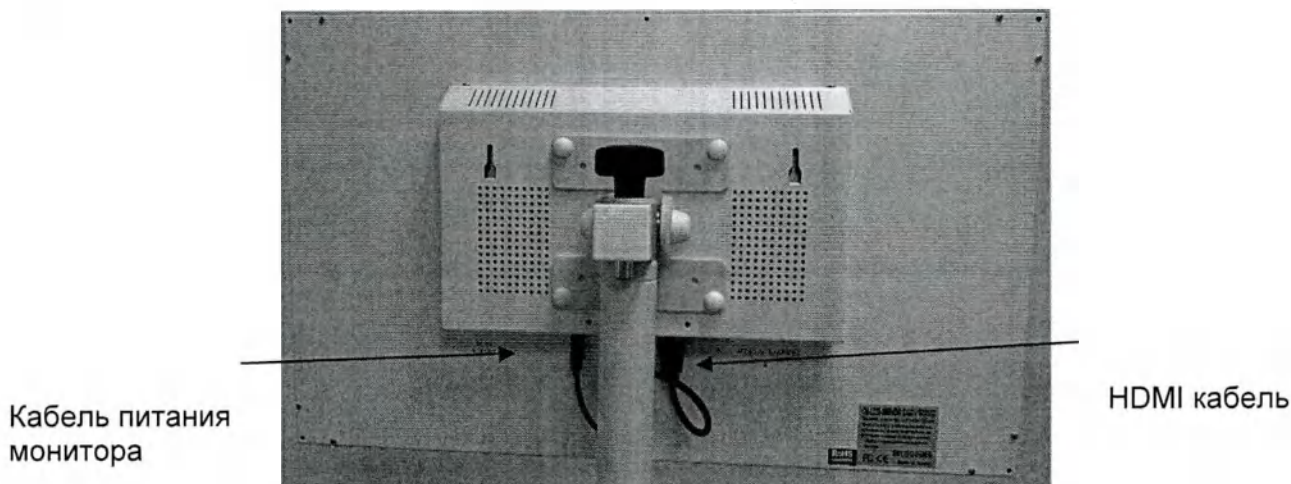


Рисунок 2-7

8. Извлеките из упаковки камеру, открутите затяжную гайку и выньте болт.
9. Присоедините камеру к кабелям, выходящим из стойки. Зафиксируйте их держателем, как на рисунке 2-8

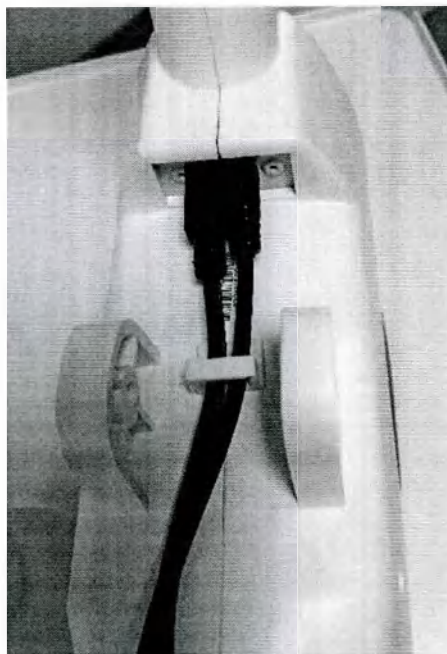


Рисунок 2-8

10. Вставьте болт в отверстие в корпусе камеры со стороны шестигранного понижения и проденьте его через отверстие кронштейна на трубе стойки. Обратите внимание, чтобы шестигранник болта попал точно в шестигранное понижение корпуса камеры.
11. Зафиксируйте камеру на стойке с помощью затяжной гайки, установите её под нужным углом наклона. Снимите защитную крышку.
12. Поместите источник питания в бокс, после этого подсоедините к нему сетевой кабель. Затем подсоедините кабель питания к разъему питания, находящемуся на электронном блоке видеокольпоскопа.

ПОДГОТОВКА ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА К РАБОТЕ

При подключении видеокольпоскопа к электросети необходимо предварительно проверить шнур питания, выбранное напряжение и соответствие электротехническим требованиям техники безопасности, описанным в данном руководстве. При подключении кольпоскопа к сети используйте шнур питания, поставляемый в стандартном комплекте поставки.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА К СЕТИ ПИТАНИЯ

ОСТОРОЖНО!

Подключайте видеокольпоскоп к стационарной розетке, рассчитанной на медицинское оборудование, с контактом защитного заземления. Отсутствие цепи заземления может привести к поражению электрическим током. Не используйте переходники для подключения к сети.

При подключении видеокольпоскопа к сети убедитесь, что розетка соответствующего типа и имеет контакт защитного заземления.

Обратите внимание на длину сетевого шнура, чтобы он был достаточным для работы с видеокольпоскопом при возможном его перемещении.

Подсоедините сетевой шнур к разъему питания (100-240)В на блоке питания и подключите видеокольпоскоп к сети.

ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОКОЛЬПОСКОПА

После сборки и подключения источника питания видеокольпоскопа к сети, переведите клавишу (рис. 2-4) включения видеокольпоскопа в положение включено. Когда на камере видеокольпоскопа загорится желтый индикатор, нажмите кнопку POWER на панели управления камеры. Цвет индикатора изменится на голубой, видеокольпоскоп включится.

Для отключения кольпоскопа нажмите кнопку POWER. Кольпоскоп перейдет в режим ожидания и загорится желтый индикатор. После этого отключите питание клавишей на электронном блоке.

Режим ожидания используется для небольших пауз в работе. По окончании работы с видеокольпоскопом отключайте питание клавишей.

ВНИМАНИЕ!

Любые подключения/отключения кабелей, в том числе USB, производите только на полностью выключенном видеокольпоскопе (индикаторы на панели управления не горят).

3. РАБОТА С ВИДЕОКОЛЬПОСКОПОМ

После подключения видеокольпоскопа к сети и включения камеры, для дальнейшей работы установите видеокольпоскоп, монитор и видеокамеру в удобное для работы положение. Для этого используйте держатель монитора, поворотную консоль, держатель камеры (рисунок 2-1).

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ И ПОЛОЖЕНИЯ КАМЕРЫ

Для настройки высоты камеры:

1. Установите видеокольпоскоп на рабочее расстояние от объекта (250 – 300 мм).
2. Ослабьте фиксаторы вертикального положения камеры видеокольпоскопа.
3. Установите камеру на необходимую для работы высоту и, при необходимости, зажмите фиксаторы для предотвращения вертикального перемещения камеры. Фиксаторы можно отрегулировать таким образом, чтобы зажимать только один, удобный для пользователя.

Высота камеры может меняться в пределах от 900мм до 1150мм в вертикальной плоскости и менять угол обзора до 310° - в горизонтальной плоскости.

УПРАВЛЕНИЕ ФОКУСОМ

Режимы автоматического и ручного фокусирования переключаются кнопкой AF/MF. При горящем индикаторе видеокамера находится в режиме ручного фокусирования MF.

Режим автоматической фокусировки AF:

1. Нажмите кнопку AF/MF на панели управления.

При автоматическом режиме фокусирования видеокамера автоматически наводится на объект и настраивает резкость изображения.

Для получения более четкого изображения исследуемого участка слизистой используйте кнопки увеличения и уменьшения режима ZOOM – кнопку WIDE – для увеличения изображения и кнопку TELE – для уменьшения.

Режим ручной фокусировки MF:

1. Находясь в режиме AF, нажмите кнопку AF/MF на панели управления для активизации режима ручной фокусировки MF. Индикатор загорится.
2. Используйте кнопки MF IN и MF OUT на панели управления для приближения точки фокусировки - MF OUT и для удаления – кнопку MF IN.

Получение оптимального изображения в режимах AF и MF возможно при условии, что расстояние между видеокамерой и объектом находится в пределах – от 250 до 300 мм.

НАСТРОЙКА СТЕПЕНИ УВЕЛИЧЕНИЯ

Для настройки степени увеличения (Zoom) и получения оптимального изображения:

1. Установите Камеру на рабочем расстоянии от исследуемого объекта приблизительно 300mm.
2. Используйте поворотную консоль для передвижения камеры и получения необходимого изображения для исследования.
3. Нажмите кнопку AF для включения режима автоматической фокусировки.

4. Нажмите кнопку **WIDE** для достижения максимального увеличения изображения исследуемого участка.
5. После установки фокуса на максимально увеличенном изображении нажмите кнопку **TELE** для получения желаемого уменьшенного изображения.

ФУНКЦИЯ TIME

Кнопка **TIME** – осуществляет функцию фиксации времени. С помощью кольпоскопа пользователи могут наблюдать динамику изменений эпителия исследуемого участка (например, шейки матки) под воздействием различных препаратов (к примеру - уксусной кислоты), в то время как с традиционным рентгеном и компьютерной томографией пользователи могут наблюдать только статическое изображение. Ввиду того, что время действия концентрации раствора уксусной кислоты влияет на результат обследования, очень полезно управлять процессом обследования во времени и отмечать изменения в зависимости от времени. Это не только дает опыт для дальнейших обследований, но также играет важную роль в исследованиях, при обучении, при сборе сведений и информации пациентов.

Для включения функции TIME:

1. Нажмите кнопку **TIME** на панели управления. На экране монитора включится таймер.
2. Повторное нажатие кнопки **TIME** отключает таймер.

ФИЛЬТР АНТИБЛИК

Фильтр **АНТИБЛИК** применяется для устранения бликов на изображении исследуемого участка, которые могут появляться на слизистой во время обследования от мощного осветителя. Это может затруднить работу врача, так как в зоне блика может оказаться новообразование или интересующий врача сосуд. Фильтр **АНТИБЛИК** устраняет эти световые блики.

Для управления фильтром АНТИБЛИК поворачивайте кольцо **АНТИБЛИК**. Каждые 90 градусов фильтр отключается или включается (последовательно)

ЭЛЕКТРОННЫЙ ФИЛЬТР GREEN / NEGATIVE

Для четкой визуализации кровеносных сосудов и получения изображения канала шейки матки следует зафиксировать изображение и войти в режим работы **GREEN** или **NEGATIVE** фильтр.

Для включения режимов GREEN или NEGATIVE:

1. Нажмите кнопку **WHITE/GREEN/NEGATIVE** на панели управления кольпоскопа для включения **GREEN** фильтр.
2. Нажмите кнопку **WHITE/GREEN/NEGATIVE** на панели управления кольпоскопа для включения **NEGATIVE** фильтр.

В обычном режиме кольпоскоп работает в режиме – **WHITE**. Для возврата в обычный режим нажмите ещё раз кнопку **WHITE/GREEN/NEGATIVE**.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Модель

Видеокольпоскоп SLV-101

Производитель

UAB Biomedicinos technika
Naugarduko 68 B, Vilnius
Lithuania

Требования к электропитанию

Номинальное напряжение: 100 – 110 В / 200 – 240 В

Частота: 50/ 60 Гц

Переменный ток: 1.0 А

Классификация

Видеокольпоскоп SLV-101 классифицирован в соответствии с IEC 60601-1:

- По безопасности Класс прибора I, тип B.
- Для продолжительного использования.
- Оборудование невозможно для использования в присутствии воспламеняющихся с воздухом, азотом или кислородом средств.
- Незащищен от попадания воды.

Физические данные

Размеры:

Минимальная ширина – 600 мм
Максимальная ширина – 1180мм
Высота – 1550 мм

Вес:

29 ±5% кг

Камера с защитной крышкой	Модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва
Монитор	Модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва
Осветитель	LED, 12V
Разрешение	2 300 000 пикселей;
Оптическое увеличение	x23
Фокусировка	Ручной и автоматический режимы;
Ручной режим	Плавная регулировка;
Угол обзора	48° (wide end) - 2.8° (tele end);
Освещенность	33800 ±5% Лк
Баланс белого	Автоматический;
Рабочее расстояние	250-300 мм
Стандарт выходного сигнала	FULL HD, 1920(H) x 1080(V)
Внутренний фильтр	Электронный зеленый фильтр; Позитив / Негатив;
Фильтр АНТИБЛИК	Ручное управление
Непрерывная работа	8 ±5% ч
Внешний интерфейс	USB
Рабочая температура	10°C до 40°C
Классификация	Электромедицинское оборудование, класс I
Электробезопасность	Соответствует стандарту IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость	Соответствует стандарту IEC60601-1-2

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Поддерживайте Ваш видеокольпоскоп в надлежащем состоянии, это обеспечит правильную, долговременную и безопасную работу. Внимательно ознакомьтесь с рекомендациями по уходу и обслуживанию.

УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Чистка кольпоскопа

ВНИМАНИЕ:

Выключите видеокольпоскоп и отключите его от сети электропитания перед проведением чистки.

Для дезинфекции корпуса устройства рекомендуется использовать салфетки SANI-Cloth Active.

ОСТОРОЖНО:

Ссылки на торговые марки не являются подтверждением их эффективности в качестве дезинфицирующих растворов. Однако испытания показали, что эти решения совместимы с кольпоскопами BIOMEDICINOS TECHNIKA, при условии соблюдения указаний производителей.

Не погружайте какую-либо часть устройства в чистящие растворы.

ЗАПРЕЩЕНО:

Стерилизовать части оборудования

Использовать чистящие средства

Разбирать и ремонтировать оборудование самостоятельно.

Чистка объектива камеры

Объектив камеры допустимо очистить любым коммерческим средством для объективов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

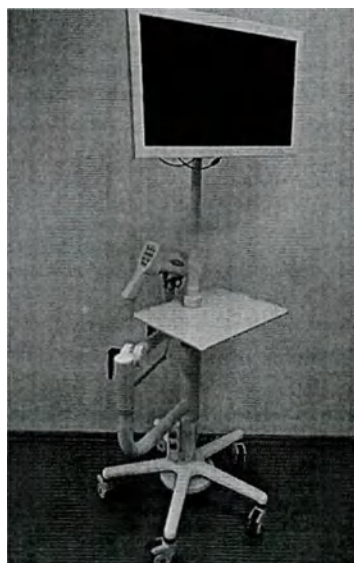
Проводите профилактическое обслуживание с периодичностью, показанной в таблице ниже. Если кольпоскоп используется непрерывно, то частоту профилактики можно увеличить. Профилактика безопасности оборудования должна проводиться не реже.

	Частота	Проводимая работа
Видеокольпоскоп	6 месяцев	Профилактический осмотр, чистка.
Объектив камеры	6 месяцев	Чистка внешнего стекла объектива.

Таблица 5-1

ПЕРЕВОЗКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Видеокольпоскоп SLV-101 оснащен колесами, которые позволяют пользователю легко перемещать устройство. Чтобы переместить собранный видеокольпоскоп: поверните стол для инструментов и установите вращающуюся подставку в положение, показанное на фотографии. Закрепите его с помощью вертикальной ручки позиционирования оптического модуля. Придерживайте вращающуюся консоль, перемещая видеокольпоскоп:



ВНИМАНИЕ:

Не оставляйте систему на склоне.
 Колёсные тормоза предназначены для фиксации видеокольпоскопа только на горизонтальной поверхности.

Вес полностью собранного устройства составляет 29 кг.

Не перегружайте стол для инструментов: макс. 5 кг.

Транспортная конфигурация

Лучшим решением для транспортировки видеокольпоскопа является разборка и использование оригинальной заводской упаковки. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Защитите экран и вращающуюся консоль, чтобы боковые движения были невозможны (например, с пленкой).
- Используйте тормоза, чтобы заблокировать систему
- Защитите камеру
- Заблокируйте все ручки регулировки движения
- Надежно закрепите систему внутри автомобиля

Требования к хранению

Температура	от +10 до +40 °C
Относительная влажность	от 50 до 70 %
Давление	от 70 до 106 кПа

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность	Возможные причины	Решение проблемы
Не работает видеокамера	Отсутствует электропитание	Убедитесь, что видеокольпоскоп подключен к розетке, отключите и подключите снова.
	Источник питания	Замените источник питания.
	Кабель питания	Замените кабель питания.
Нет изображения на мониторе	Видеокольпоскоп выключен	Включите камеру с помощью кнопки POWER
	Монитор выключен	Убедитесь, что монитор включен.
	Установлен некорректный источник видеосигнала на мониторе	Выберите вход HD (HDMI) на мониторе с помощью кнопки Source.
	Видеокабель, соединяющий видеокамеру кольпоскопа и монитор.	Проверьте, что HDMI кабель подключен корректно к устройству.
	Коммутация кабелей на включенном видеокольпоскопе	Отключите видеокольпоскоп клавишей питания или от электросети не менее чем на 1 минуту.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисная служба компании «Биомедицинос техника» выполняет любой ремонт в пределах гарантийного срока, а также предоставляет постгарантийный ремонт.

Осторожно!

Произвольный несанкционированный ремонт аннулирует гарантию.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если у Вас возникли проблемы с оборудованием, которые не можете сами решить, пожалуйста, обращайтесь в сервисную службу компании «Биомедицинос техника» или авторизованному дилеру в вашем регионе в рабочее время.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Компания «Биомедицинос техника» гарантирует работоспособность своих изделий в течение 12 месяцев или иной срок, при наличии дополнительного гарантийного сертификата компании «Биомедицинос техника».
2. Компания «Биомедицинос техника» или уполномоченные агенты отремонтируют или заменят любые изделия, которые окажутся дефектными в течение гарантийного периода, если эти изделия используются, как предписано данными в инструкциях по эксплуатации и оператора.
3. Никакая другая сторона не уполномочена давать любую гарантию или принимать ответственность за изделия фирмы «Биомедицинос техника».
4. Обслуживание, выполняемое кем-то кроме компании «Биомедицинос техника» или его уполномоченных агентов, техническая модификация, изменение изделий без предшествующего согласия компании «Биомедицинос техника», может быть причиной для аннулирования этой гарантии.
5. Дефектные изделия или части должны быть возвращены фирме «Биомедицинос техника» вместе с объяснением неисправности.
6. Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, подверглись ремонту или восстановлению без полномочий от компании «Биомедицинос техника» или которые были повреждены в результате аварии, огня, молнии, грубого обращения, воды или другого несчастного случая, неправильной установки или применения, или на которых были удалены первоначальные метки идентификации и гарантийная пломба.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Видеокольпоскоп SLV-101

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР _____

Соответствует требованиям стандарта предприятия

М.П.

Дата приёмки _____

Представитель ОТК _____

Свидетельство об упаковке

Наименование	Кол-во	
Камера с защитной крышкой	1	
Источник питания.	1	
Шнур сетевой.	1	
Кабель USB.	1	
Ключ шестигранный.	2	
Ключ сервисный (для электронного блока)	1	
Стойка с электронным блоком и консолью.	1	
Основание с утяжелителем	1	
Столик для инструментов врача	1	
Стойка монитора	1	
Монитор	1	
Техническое описание и инструкция по эксплуатации.	1	

Проверен и упакован.

Дата

М.П.

Упаковщик

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИМЕЧАНИЕ: нижеуказанную информацию, считать приоритетной перед информацией, указанной в «Руководство по эксплуатации».

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения:

II. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101, в составе:

1. Камера с защитной крышкой – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Ключ шестигранный большой – 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ шестигранный малый – 1 шт. (при необходимости)
6. USB носитель информации – 1 шт. (при необходимости)
7. Ключ сервисный – 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью – 1 шт. (при необходимости)
9. Основание стойки с утяжелителем – 1 шт. (при необходимости)
10. Столик для инструментов врача – 1 шт. (при необходимости)
11. Стойка монитора – 1 шт. (при необходимости)
12. Монитор – 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD, в составе:

1. Камера с защитной крышкой – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Кабель сетевой – 1 шт.
4. Ключ шестигранный большой – 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ шестигранный малый – 1 шт. (при необходимости)
6. USB носитель информации – 1 шт. (при необходимости)
7. Ключ сервисный – 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом – 1 шт. (при необходимости)
9. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом – 1 шт. (при необходимости)
10. Основание стойки с утяжелителем – 1 шт. (при необходимости)
11. Столик для инструментов врача – 1 шт. (при необходимости)
12. Стойка монитора – 1 шт. (при необходимости)
13. Монитор – 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm, в составе:

1. Камера с защитной крышкой – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 1 шт.
3. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

4. USB носитель информации – 1 шт. (при необходимости)
5. Стойка с электронным блоком – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель USB
2. Педаль ножная USB одноклавишная
3. Педаль ножная USB трехклавишная
4. Видеорекордер для архивации и обработки изображений, в составе:
 - Видеорекордер – 1 шт.
 - Кабель сетевой – 1 шт.
 - Блок питания – 1 шт.
 - Кабель HDMI – 2 шт.
 - Пульт дистанционного управления для видеорекордера – 1 шт.
5. Пульт дистанционного управления для монитора – 1 шт.

Далее по тексту: Видеокольпоскоп; кольпоскоп.

2. РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника»)
Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

Место производства

UAB «Biomedicinos technika», Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Сономедика» (ООО «Сономедика»)
141407, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1
Телефон: +7 (495) 787-26-50
Электронная почта: nk@sonomedica.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор предназначен для визуального исследования и диагностирования заболеваний влагалища, шейки матки, нижней трети цервикального канала, наружных половых органов в процессе гинекологических и онкогинекологических исследований. Основная область применения - гинекология, онкология.

5. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие используется в гинекологии.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Медицинское изделие используется только медицинскими персоналом.

7. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Заболевания влагалища, шейки матки, нижней трети цервикального канала, наружных половых органов.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания к применению Видеокольпоскопа не выявлены.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия у Видеокольпоскопа не выявлены.

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень рисков Видеокольпоскопа, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня приведены в Отчете по анализу риска.

Остаточный риск при использовании изделия крайне мал, не превышает риск при использовании аналогичного оборудования и исключается при использовании данного устройства квалифицированным медицинским персоналом.

Принятые меры сделали остаточный риск настолько малым, что он стал пренебрежимо малым и приемлемым.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота	Оборудование невозможно для использования в присутствии воспламеняющихся с воздухом, азотом или кислородом средств
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли, и воды в соответствии с IEC 60529	IPX0
Индивидуальный идентификатор программного обеспечения	Версия: 1.00A1126 Дата выпуска: 01.06.2015

12. ОПИСАНИЕ

Описание программного обеспечения

В медицинском изделии используется микроконтроллер со встроенным программным обеспечением. Оно используется для вывода изображения на монитор и позволяет управлять функциями камеры с панели управления видеоскопоскопа.

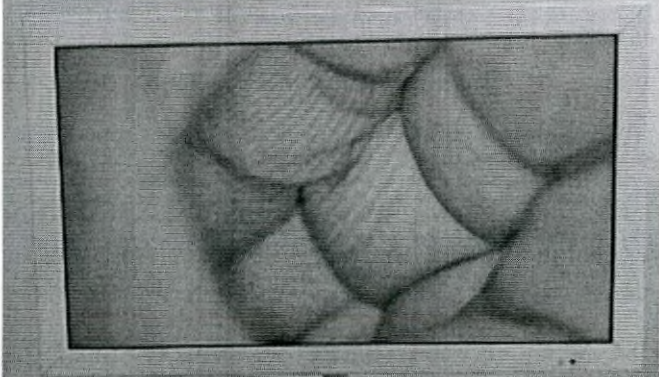
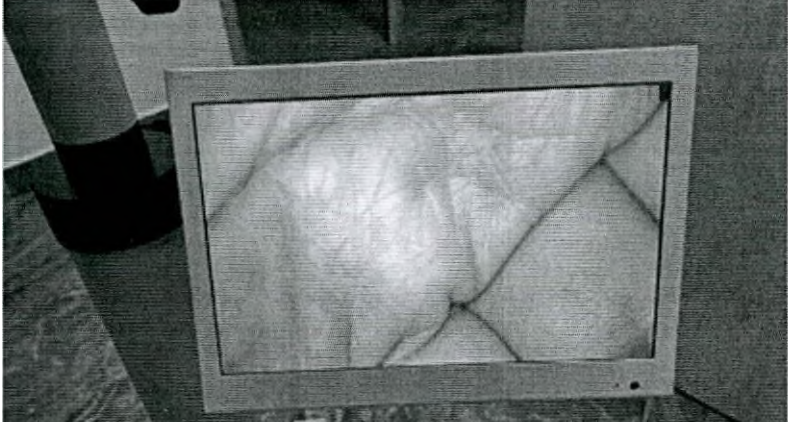
Описание мониторов

Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва;

Монитор, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва;

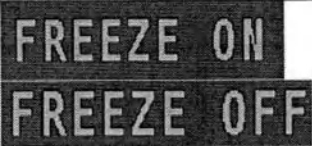
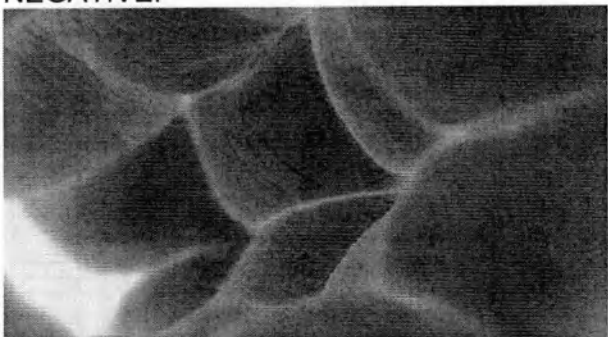
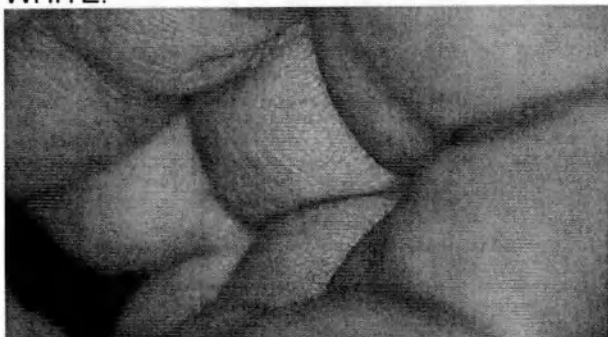
Монитор, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва.

Мониторы предназначены для вывода полученного изображения с камеры.

Медицинское изделие	Пример работы монитора
Видеоскопоскоп цифровой SLV-101, в составе	
Видеоскопоскоп цифровой SLV-101 HD, в составе	
Видеоскопоскоп цифровой SLV-101 HDm, в составе	

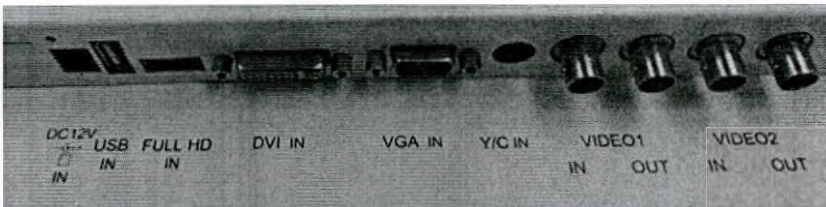
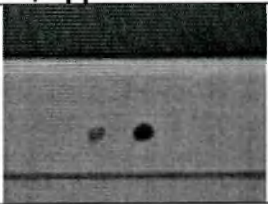
Описанием всех элементов на мониторе в процессе настройки видеоскопоскопа

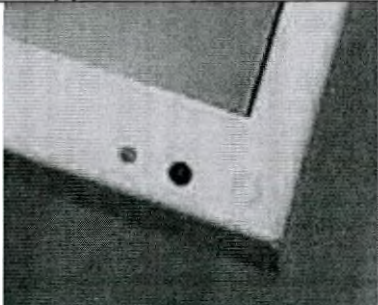
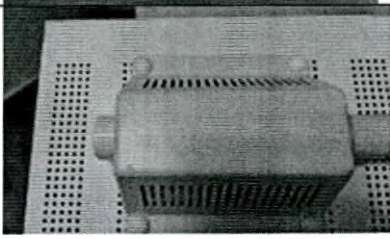
Условие	Индикация
---------	-----------

Кнопка AF/MF переключает режим фокусировки. В ручном фокусе загорается индикатор ручного фокуса на клавиатуре, на монитор выводится текстовое обозначение «MF»	
При отключении ручного фокуса, индикатор ручного фокуса отключается, на экран выводится сообщение «AF».	
При включении и отключении функции выводится сообщения «FREEZE ON», «FREEZE OFF»	
При включении таймера на монитор выводится таймер, отображающий количество прошедших минут и секунд с момента нажатия на кнопку. Повторное нажатие отключает и сбрасывает таймер.	
Кнопкой WHITE/GREEN/NEGATIVE последовательно циклически переключаются режимы изображения на мониторе: зеленый фильтр, негативный фильтр, нормальное изображение.	GREEN:  NEGATIVE:  WHITE: 
Удержание кнопки MF IN более 3 сек включает режим регулировки яркости осветителя. На монитор выводится надпись «LED MODE ON». Кнопка WIDE снижает яркость, кнопка TELE увеличивает. При	

регулировке яркости, выводится текущий уровень в виде цифры	05
Повторное удержание кнопки MF IN сохраняет настройку, выводится надпись на монитор «LED MODE OFF».	LED MODE OFF

Индикаторы и разъемы мониторов:

Наименование элемента	Описание	Фото
Видеоскоп цифровой SLV-101, в составе		
Светодиодный индикатор	Активность индикатора (зеленый цвет) показывает, что монитор находится в режиме работы.	
Разъемы монитора	Монитор оборудован разъемами DC 12V IN – для подключения питания, FULL HD IN – для подключения сигнала с видеокамеры. Нижеперечисленные разъемы не используются в работе с кольпоскопом. DVI IN – вход DVI VGA IN – вход VGA USB IN – вход для вывода изображения с USB носителя Y/C IN – вход для сигнала стандарта SVIDEO VIDEO1,2 IN/OUT – Входы и выходы для подключения аналогового сигнала кабелями типа BNC	
Видеоскоп цифровой SLV-101 HD, в составе		
Светодиодный индикатор	Активность индикатора (зеленый цвет) показывает, что монитор находится в режиме работы.	

Разъемы монитора	Монитор оборудован разъемами DC 12V – для подключения питания, FULL HD IN – для подключения сигнала с видеокамеры. Нижеперечисленные разъемы не используются в работе с кольпоскопом. DVI IN – вход DVI VGA IN – вход VGA AUDIO L/R – вход для подключения звука кабелем типа RCA EARPHONE OUT – выход звука.	
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm, в составе		
Светодиодный индикатор	Активность индикатора (зеленый цвет) показывает, что монитор находится в режиме работы.	
	Разъемы, доступные пользователю, отсутствуют (подключение внутри кронштейна, поставляется собранным)	

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В данном разделе представлены фотографические изображения, описание и основные технические характеристики комплектующих и принадлежностей.

Предельное отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное значение.

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101, в составе:

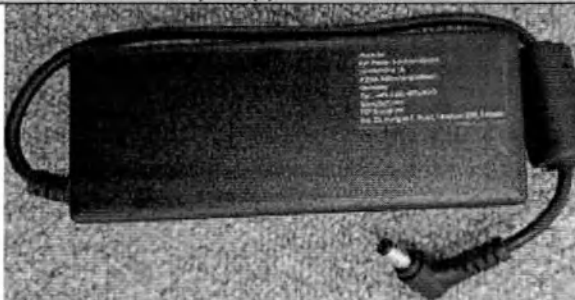
1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва

	Основной элемент видеокольпоскопа, формирует увеличенное изображение
---	--

Технические характеристики:

Фокусировка	Ручной и автоматический режимы
Рабочее расстояние в режиме автофокусирования	200-300 мм
Рабочее расстояние в режиме ручного фокусирования	150-350 мм
Оптическое увеличение	x23
Угол обзора	2.8° - 48°
Глубина резкости изображения	5-120 мм
Диаметр поля зрения	10-150 мм
Разрешение	2300000 пикселей
Выходной сигнал	HDMI
Освещенность	33800 Лк
Возможность непрерывной работы	8 ч
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	60
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	235x85x204
Вес	1 кг

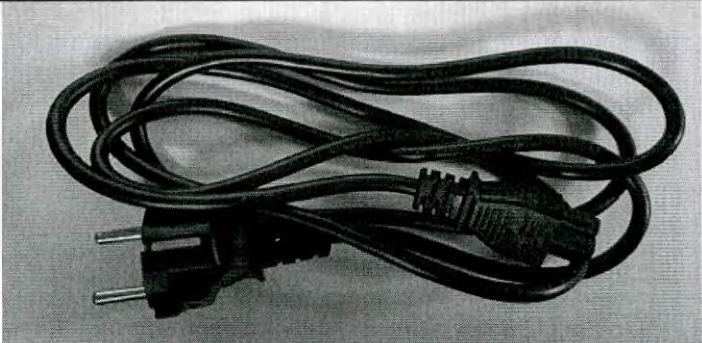
2. Блок питания, модель FSP065-DHBM1 производства FSP Group, Inc, Тайвань

	Предназначен для обеспечения электропитания медицинского изделия.
---	---

Технические характеристики:

Входное напряжение	100-240 В ±10%
Частота переменного тока	50-60 Гц ±10%
Входная сила тока	2,0-1,0 А
Выходное напряжение	12 В
Выходная сила тока (максимальная)	5,42 А
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	129 × 51 × 31 мм
Вес	0,275 кг

3. Кабель сетевой

	Кабель для подключения блока питания к электрической сети.
---	--

Технические характеристики:

Длина	1,8 м
Вес	0,15 кг

4. Ключ шестигранный большой

	Ключ шестигранный для сборки Видеокольпоскопа.
---	--

Технические характеристики:

Размер	8 мм
Габаритные размеры (Длина x Ширина)	106x43 мм
Вес	57 г

5. Ключ шестигранный малый

	Ключ шестигранный для сборки Видеокольпоскопа.
---	--

Технические характеристики:

Размер	5 мм
Габаритные размеры (Длина x Ширина)	120x34 мм
Вес	24 г

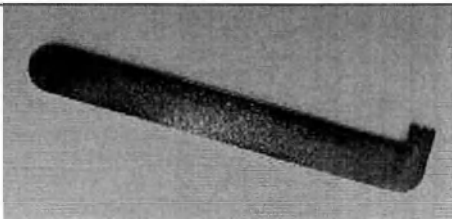
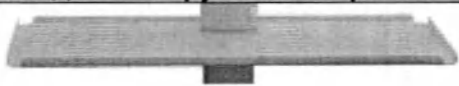
6. USB носитель информации

	Носитель информации с промо материалами и электронной версией руководства по эксплуатации. Возможны поставки в белом или черном цвете.
---	--

Технические характеристики:

Тип носителя	USB
Объем	8-16 Гб
Габаритные размеры	Ø43 мм x 3,5 мм
Вес	5 г

7. Ключ сервисный

	Ключ для электронного блока.
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	100 x 16 x 1,5 мм
Вес	13 г
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	
	Стойка - элемент конструкции медицинского изделия, предназначенный для фиксации других частей медицинского изделия. Электронный блок – короб с электронными компонентами и разъемами подключения питания видеокольпоскопа, периферии.
Технические характеристики:	
Разъемы электронного блока	DC, USB A, USB B
Входное напряжение	12 В
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	965x450x100 мм
Вес	9,1 кг
9. Основание стойки с утяжелителем	
	Основание стойки предназначенное для транспортирования медицинского изделия.
Технические характеристики:	
Усилие, необходимое для перемещения	8,6 Н
Количество колес	5
Диаметр колес	75 мм
Габаритные размеры	Ø585 мм x 185 мм
Вес	8,2 кг
10. Столик для инструментов врача	
	Столик предназначен для удобства медицинского персонала с укладкой инструментов.
Технические характеристики:	
Максимальная нагрузка	5 кг
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	403x296x116 мм
Вес	2,2 кг
11. Стойка монитора	

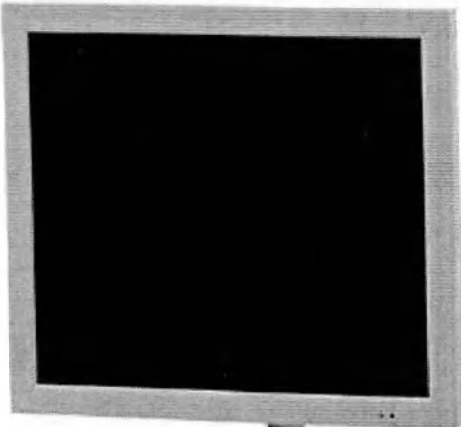
	Предназначена для фиксации монитора.
---	--------------------------------------

Технические характеристики:

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	715x55x32 мм
--	--------------

Вес	1,7 кг
-----	--------

12. Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва

	Монитор предназначен для вывода полученного изображения с камеры.
--	---

Технические характеристики:

Входное напряжение	12 В
--------------------	------

Потребляемый ток	2 А
------------------	-----

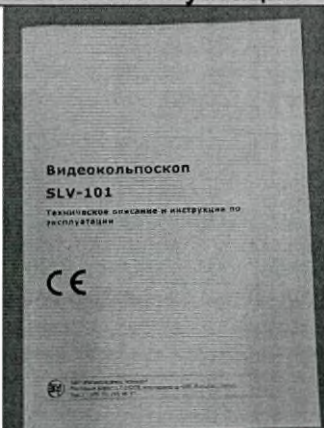
Разрешение дисплея	1280x1024 пикселей
--------------------	--------------------

Диагональ монитора	19 дюймов
--------------------	-----------

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	425 x 350 x 50 мм
--	-------------------

Вес (без крепления монитора)	4 кг
------------------------------	------

13. Руководство по эксплуатации



Эксплуатационная документация на медицинское изделие.

II. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD, в составе:

1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва



Основной элемент видеокольпоскопа, формирует увеличенное изображение

Технические характеристики:

Фокусировка	Ручной и автоматический режимы
Рабочее расстояние	250-300 мм
Оптическое увеличение	x23
Угол обзора	3,2° – 57°
Глубина изображения	5-120 мм
Диаметр поля зрения	10-120 мм
Разрешение матрицы камеры	2 300 000 пикселей
Выходной сигнал	FULL HD 1920x1080
Освещенность	23500 Лк
Возможность непрерывной работы	8 ч
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	60
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	235x85x205 мм
Вес	1 кг

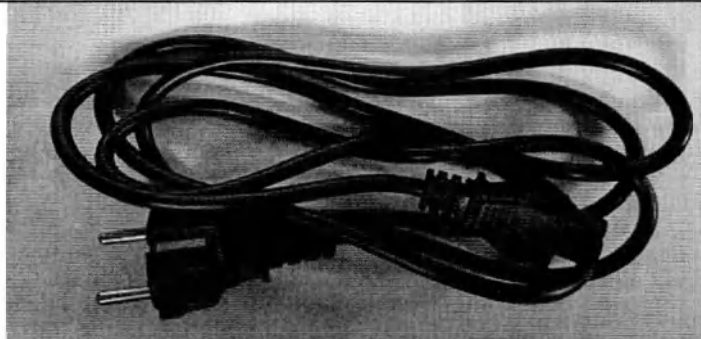
2. Блок питания, модель FSP065-DHBM1 производства FSP Group, Inc, Тайвань

	Предназначен для обеспечения электропитания медицинского изделия.
---	---

Технические характеристики:

Входное напряжение	100-240 В ±10%
Частота переменного тока	50-60 Гц ±10%
Входная сила тока	2,0-1,0 А
Выходное напряжение	12 В
Выходная сила тока (максимальная)	5,42 А
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	129 x 51 x 31 мм
Вес	0,275 кг

3. Кабель сетевой

	Кабель для подключения блока питания к электрической сети.
---	--

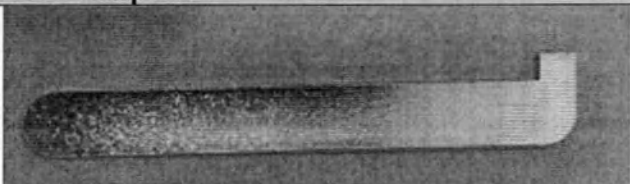
Технические характеристики:

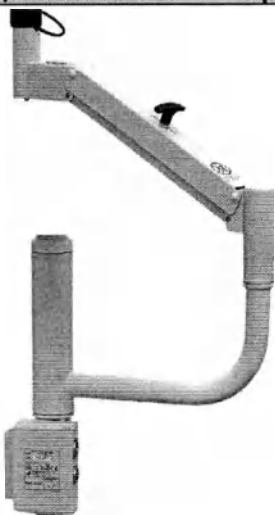
Длина	180 см
Вес	0,15 кг

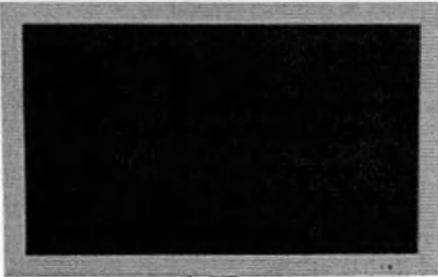
4. Ключ шестигранный большой

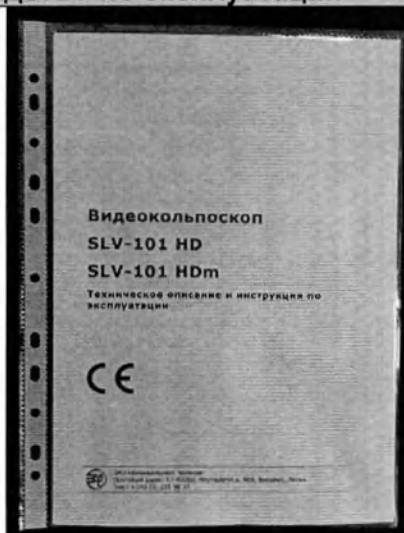
	Ключ шестигранный для сборки Видеокольпоскопа.
---	--

Технические характеристики:

Размер	8 мм
Габаритные размеры (Длина x Ширина)	108x44 мм
Вес	55 г
5. Ключ шестигранный малый	
	Ключ шестигранный для сборки Видеокольпоскопа.
Технические характеристики:	
Размер	4 мм
Габаритные размеры (Длина x Ширина)	144x29 мм
Вес	17 г
6. USB носитель информации	
	Носитель информации с промо материалами и электронной версией руководства по эксплуатации. Возможны поставки в белом или черном цвете.
Технические характеристики:	
Тип носителя	USB
Объем	8-16 Гб
Габаритные размеры	Ø43 мм x 3,5 мм
Вес	5 г
7. Ключ сервисный	
	Ключ для электронного блока.
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	100 x 17 x 1 мм
Вес	14 г
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicos Technika, Литва	
	Стойка - элемент конструкции медицинского изделия, предназначенный для фиксации других частей медицинского изделия. Электронный блок - короб с электронными компонентами и разъемами подключения питания видеокольпоскопа, периферии.
Технические характеристики:	

Разъёмы электронного блока	DC, USB A, USB B
Входное напряжение	12 В
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	965x450x100 мм
Вес	9,1 кг
9. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	
	Стойка - элемент конструкции медицинского изделия, предназначенный для фиксации других частей медицинского изделия. Электронный блок - Короб с электронными компонентами и разъемами подключения питания видеокольпоскопа, периферии.
Технические характеристики:	
Разъёмы электронного блока	DC, USB A, USB B
Входное напряжение	12 В
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	1100x470x100 мм
Вес	10 кг
10. Основание стойки с утяжелителем	
	Основание стойки предназначенное для транспортирования медицинского изделия.
Технические характеристики:	
Усилие, необходимое для перемещения	8.4Н ± 5%
Количество колес	5
Диаметр колес	75 мм
Габаритные размеры	Ø585 мм x 185 мм
Вес	8,2 кг
11. Столик для инструментов врача	
	Столик предназначен для удобства медицинского персонала с укладкой инструментов.
Технические характеристики:	
Максимальная нагрузка	5 кг
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	403x296x116 мм
Вес	2,2 кг

12. Стойка монитора	
	
Предназначена для фиксации монитора.	
Технические характеристики:	
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	715x55x32 мм
Вес	1,7 кг
13. Монитор, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	
	
Монитор предназначен для вывода полученного изображения с камеры.	
Технические характеристики:	
Диагональ	21,5 дюймов
Входное напряжение	12 В
Потребляемый ток	2 А
Разрешение дисплея	1920x1080 пикселей
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	532 x 323 x 45 мм
Вес (без крепления монитора)	4 кг

14. Руководство по эксплуатации


Эксплуатационная документация на медицинское изделие.

III. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm, в составе:
1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва


Основной элемент видеокольпоскопа, формирует увеличенное изображение

Технические характеристики:

Фокусировка	Ручной и автоматический режимы
Рабочее расстояние	250-300 мм
Оптическое увеличение	x23
Угол обзора	3,2° – 57°
Глубина изображения	5-120 мм
Диаметр поля зрения	10-120 мм
Разрешение матрицы камеры	2 300 000 пикселей
Выходной сигнал	FULL HD 1920x1080
Освещенность	23200 Лк
Возможность непрерывной работы	8 ч
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	60
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	235x85x205 мм
Вес	1 кг

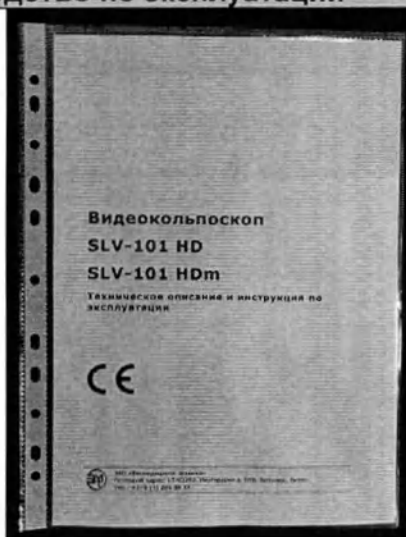
2. Кабель сетевой	
	
Кабель для подключения блока питания к электрической сети.	
Технические характеристики:	
Длина	180 см
Вес	0,2 кг
3. Монитор, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	
	
Монитор предназначен для вывода полученного изображения с камеры.	
Технические характеристики:	
Диагональ	10 дюймов
Входное напряжение	12 В
Потребляемый ток	1,5 А
Разрешение дисплея	1280x720 пикселей
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	240x175x70 мм
Вес	1 кг
4. USB носитель информации	
	
Носитель информации с промо материалами и электронной версией руководства по эксплуатации. Возможны поставки в белом или черном цвете.	
Технические характеристики:	
Тип носителя	USB
Объем	8-16 Гб
Габаритные размеры	Ø43 мм x 3,5 мм
Вес	5 г

5. Стойка с электронным блоком, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicos Technika, Литва

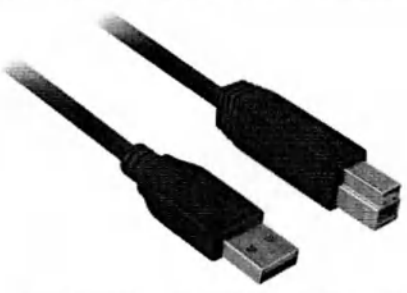
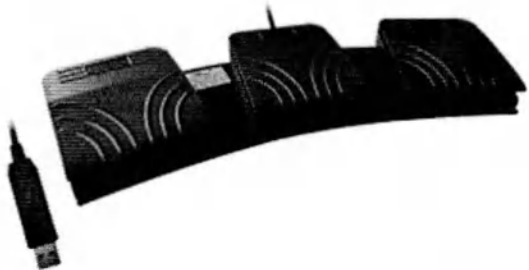

Стойка – элемент конструкции медицинского изделия, предназначенный для фиксации других частей медицинского изделия. Электронный блок электронные компоненты в колесном основании. Обеспечивает подключение питания и периферии к камере видеокольпоскопа.

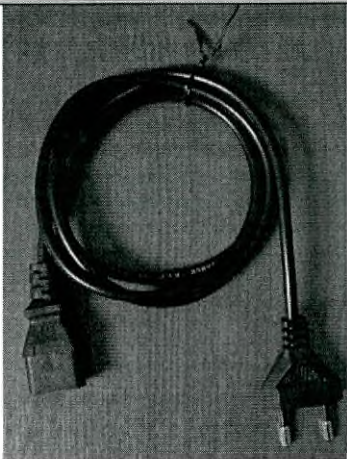
Технические характеристики:

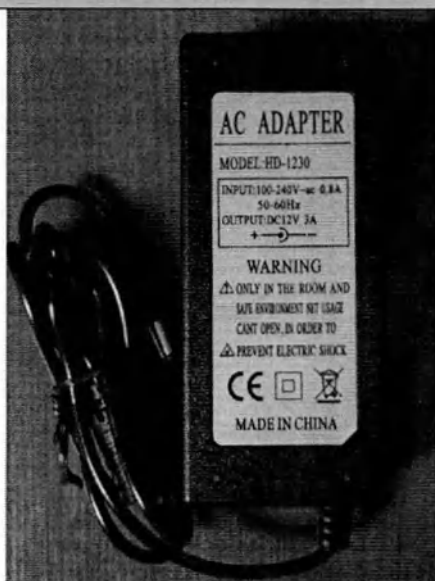
Разъёмы электронного блока	Гнездо подключения кабеля питания, USB type A, type B.
Входное напряжение	200-240В
Частота переменного тока	50-60 Гц
Габаритные размеры	Ø464 мм x 1030 мм (в верхнем положении) Ø464 мм x 880 мм (в нижнем положении)
Плавкий предохранитель	Напряжение: 250 В Ток: 3.15А Скорость срабатывания: М - средне медленный.
Вес	11,65 кг

6. Руководство по эксплуатации


Эксплуатационная документация на медицинское изделие.

Принадлежности:	
1. Кабель USB	
	Кабель USB соединяет Видеокольпоскоп и персональный компьютер. Назначение – передача изображений на персональный компьютер.
Технические характеристики:	
Тип	USB 3.0 A-B
Длина	3 м
Вес	0,1 кг
2. Педаль ножная USB одноклавишная, модель FS2007 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	
	Подключается к персональному компьютеру либо в USB разъем на Видеокольпоскопе. Назначение – «Горячие» клавиши фото-видеозахвата для передачи изображений на персональный компьютер.
Технические характеристики:	
Тип подключения	USB
Количество «горячих» клавиш	1
Длина кабеля	2 м
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	71x100x34 мм
Вес	0,13 кг
3. Педаль ножная USB трехклавишная, модель FS2020 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	
	Подключается к персональному компьютеру либо в USB разъем на Видеокольпоскопе. Назначение – «Горячие» клавиши фото-видеозахвата для передачи изображений на персональный компьютер.
Технические характеристики:	
Тип подключения	USB
Количество «горячих» клавиш	3
Длина кабеля	2 м

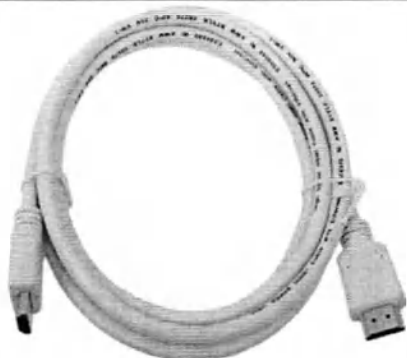
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	367 x 143 x 45 мм
Вес	0,45кг
4. Видеорекордер для архивации и обработки изображений, в составе:	
Видеорекордер, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай	
	Автономное устройство видеозахвата. Подключается в разрыв HDMI сигнала (любого). Возможна запись на любой USB носитель или HDD Sata.
Технические характеристики:	
Макс. Разрядность/Частота дискретизации	16/48
Тип памяти	Внешние USB носитель или HDD 2.5" Sata
Дисплей	ЖК
Диагональ дисплея	4.3 дюймов
Разрешение дисплея	480x272 пикселей
Диапазон частот записи звука	20 – 20000 Гц
Разъемы	Вход: SDI, HDMI, DVI, VGA, YpbPr, CVBS. Выход: SDI, HDMI and CVBS.
Форматы файлов	Видео: MPEG-4 H.264, Изображения: JPEG
Номинальное напряжение	12 В
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	260 мм x 175 мм x 110
Вес	1,8 кг
Кабель сетевой	
	Кабель для подключения Блока питания к сети.
Технические характеристики:	
Длина	1,2 м
Вес	0,1 кг

Блок питания, модель HD-1230 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай


Предназначен для обеспечения электропитания Видеорекордера.

Технические характеристики:

Входное напряжение	100-240 В
Частота переменного тока	50-60 Гц
Входная сила тока	0,8А
Выходное напряжение	12 В
Выходная сила тока (максимальная)	3 А
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	115 мм x 50 мм x 31 мм
Вес	0,15 кг

Кабель HDMI


Предназначен для передачи изображения на Видеорекордер.

Технические характеристики:

Тип	HDMI
Длина	1,5 м
Вес	0,06 кг

Пульт дистанционного управления для видеорекордера, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай


Обеспечивает беспроводное управление Видеорекодрером.

Технические характеристики:

Элемент питания	AAA
-----------------	-----

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	140x45x18 мм
Вес	0,06 кг
Пульт дистанционного управления для монитора, модель 1572 производства HSintek electronics Co.LTD, Тайвань	
	
Обеспечивает беспроводное управление Монитором.	
Технические характеристики:	
Элемент питания	CR2025
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота)	86 мм x 40 мм x 7,5 мм
Вес	0,02 кг

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к Видеокольпоскопу цифровому с принадлежностями, в вариантах исполнения.

15. ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо к Видеокольпоскопу цифровому с принадлежностями, в вариантах исполнения.

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Видеокольпоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" 0% U_t для цикла 0,5 (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" 0% U_t для цикла 0,5 (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы напряжения 0% для 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение питания 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° 70% напряжения питания на 25 циклов при фазовом угле 0° Короткие перерывы 0% напряжения питания на 250 циклов	Провалы напряжения 0% для 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Напряжение питания 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° 70% напряжения питания на 25 циклов при фазовом угле 0° Короткие перерывы 0% напряжения питания на 250 циклов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м (50/60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание – UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи кондуктивные радиочастотные поля IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Поля близости от оборудования беспроводной радиосвязи по МЭК 61000-4-3	10 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) От 0,15 МГц до 80 МГц 6 Vrms на частоте ISM и радилюбительские частоты От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц От 9 В/м до 28 В/м 15 специальных Частот	10 Vrms (среднеквадратичное напряжение сигнала) От 0,15 МГц до 80 МГц 6 Vrms на частоте ISM и радилюбительские частоты От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц От 9 В/м до 28 В/м 15 специальных Частот	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальное излучение, выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, исходя из обследования объекта 1, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне 2. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеокольпоскопом цифровым с принадлежностями, в вариантах исполнения

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Видеокольпоскопа цифрового с принадлежностями, в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Видеокольпоскопом цифровым с принадлежностями, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 0,15 МГц 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 $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеокольпоскоп цифровой SLV-101

Условия хранения и эксплуатации	
Температура	от +10 до +40 °C
Относительная влажность	от 50 до 70 %
Давление	от 70 до 106 кПа
Условия транспортировки	
Температура	от -20 до +60 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа

Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD и Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm

Условия транспортировки	
Температура	от -25 до +50 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа
Условия хранения	
Температура	от -5 до +50 °C
Относительная влажность	от 5 до 95 %
Давление	от 70 до 106 кПа

Условия эксплуатации	
Температура	от +15 до +35 °С
Относительная влажность	от 30 до 80 %, без конденсации
Давление	от 70 до 106 кПа

18. УПАКОВКА

Видеокольпоскоп поставляется в транспортной упаковке из картона





На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:



	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Предел по количеству ярусов в штабеле

19. МАРКИРОВКА

Применение	Примеры маркировки
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101	
Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD	

Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HDm



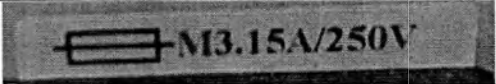
Блок питания, модель FSP065-DHBM1
производства FSP Group, Inc, Тайвань



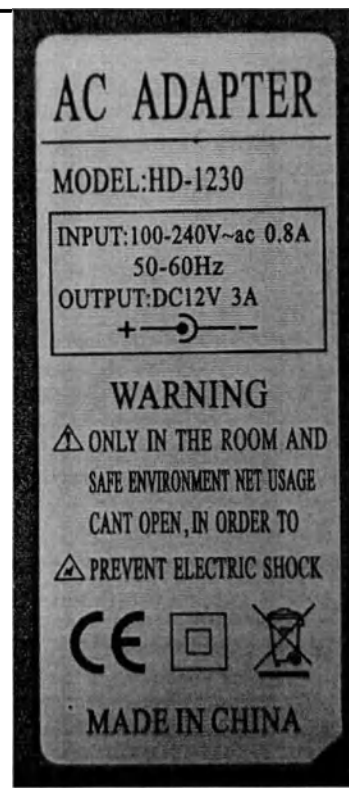
Importer:
FSP Power Solution GmbH
Jakobshöhe 16
41066 Mönchengladbach,
Germany
Tel.: +49-2161-495249-0
Manufacturer:
FSP Group Inc.
No. 22, Jianguo E. Road, Taoyuan 330, Taiwan

Изделе: Блок питания
Модель: FSP065-DHBM1
Серийный номер: 1052AE001
Месяц и год изготовления: 01.2022
Производитель: FSP Group Inc, Тайвань
No. 22, Jianguo E. Road, Taoyuan 330, Taiwan
+49 2161495249-0

Стойка с электронным блоком и поворотной консолью, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmttechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmttechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmttechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Стойка с электронным блоком, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	

	Изделие: Стойка с электронным блоком Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50 
Видеорекодер для архивации и обработки изображений	Изделие: Видеорекодер для архивации и обработки изображений Модель: Ezcap292 Серийный номер: 1575AE001 Месяц и год изготовления: 02.2021 Производитель: Forward Video Technology Co., Ltd, Китай Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC. Тел: +86 755 8318 3383
Видеорекодер, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай	Изделие: Видеорекодер для архивации и обработки изображений Модель: Ezcap292 Серийный номер: 1575AE001 Месяц и год изготовления: 02.2021 Производитель: Forward Video Technology Co., Ltd, Китай Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC. Тел: +86 755 8318 3383

Блок питания, модель HD-1230
 производства Forward Video Technology
 Co., Ltd, Китай



Изделие: Блок питания
Модель: HD-1230
Серийный номер: 1575AE001
Месяц и год изготовления: 02.2021
Производитель: Forward Video Technology Co.,
 Ltd, Китай
Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial
 Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC.
Тел: +86 755 8318 3383

Пульт дистанционного управления для
 видеорекордера, модель Ezcap292
 производства Forward Video Technology
 Co., Ltd, Китай

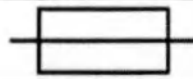
Изделие: Пульт дистанционного управления для
 видеорекордера
Модель: Ezcap292
Серийный номер: 1575AE001
Месяц и год изготовления: 02.2021
Производитель: Forward Video Technology Co.,
 Ltd, Китай
Адрес: 7 Floor, A Building, Huilongda Industrial
 Park, Shiyan Street, Baoan, Shenzhen, 518049, PRC.
Тел: +86 755 8318 3383

Пульт дистанционного управления для монитора, модель 1572 производства HSintek electronics Co.LTD, Тайвань	Изделие: Пульт дистанционного управления для монитора Модель: 1572 Производитель: HSintek electronics Co.LTD, Тайвань No.35, Ln 586, Zhongxing Rd., Luzhu Dist, Taoyuan City 33857, R.O.C. Тел: 886-3-3239123 Номер партии: 1572AE Месяц и год изготовления: 01.2022
Педаль ножная USB одноклавишная, модель FS2007 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	Изделие: Педаль ножная USB одноклавишная Модель: FS2007 Месяц и год изготовления: 01.2022 Серийный номер: 1574AE001 Класс защищенности: IPX1 Производитель: ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай Адрес: 4/F, Building C (South), Zhonghiantongtai industrial area, No.27 Liangbai road, Liangantian, Pinghu town, Longgang district Shenzhen, Guangdong province, China Тел: 0086-26472149
Педаль ножная USB трехклавишная, модель FS2020 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай	Изделие: Педаль ножная USB трехклавишная Модель: FS2020 Месяц и год изготовления: 01.2022 Серийный номер: 1345AE001 Класс защищенности: IPX1 Производитель: ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай Адрес: 4/F, Building C (South), Zhonghiantongtai industrial area, No.27 Liangbai road, Liangantian, Pinghu town, Longgang district Shenzhen, Guangdong province, China Тел: 0086-26472149

	
Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинская техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50

Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Камера с защитной крышкой Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 HD Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50
Монитор, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва	Изделие: Монитор Модель: SLV-101 HDm Производитель: UAB «Biomedicinos technika» (ЗАО «Биомедицинос техника») Naugarduko str. 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва) Электронная почта: support@bmtechnica.com Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО «Сономедика» 141407, Московская обл., г. Химки, ул. Панфилова стр. 10А, офис 1 Тел. +7 (495) 787-26-50

20. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Символ, указывающий на отдельный сбор электрического и электронного оборудования (Приложение IV к Директиве 2002/96/ЕС)
	Этот знак является заявлением производителя о том, что соответствующий компонент соответствует соответствующим директивам и стандартам, изданным Европейским Союзом.
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Сделано в Европе
	Класс электробезопасности II
	Плавкий предохранитель
	Директива, ограничивающая содержание вредных веществ
	Розетка (Гнездо для подключения к сети)
	Сертификат об обязательной сертификации продукции для Китая
	Следующая информация по контролю, за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2014 по контролю, за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации. Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекнут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным

	загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Период измеряется в годах.
	Предназначен только для использования в помещениях.
	Сертификация безопасности IEC 60601-1 / EN 60601-1
	Знак компонента, признанный UL
	Розетка (Гнездо для подключения к сети)
	Осторожно!
	Высокое напряжение
	USB интерфейс
	Соответствие регулирующим нормам Федеральной Комиссии по Коммуникациям

Макет маркировок для поставки в РФ

Наименование: Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения
Вариант исполнения: Видеокольпоскоп цифровой _____, в составе

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02464

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

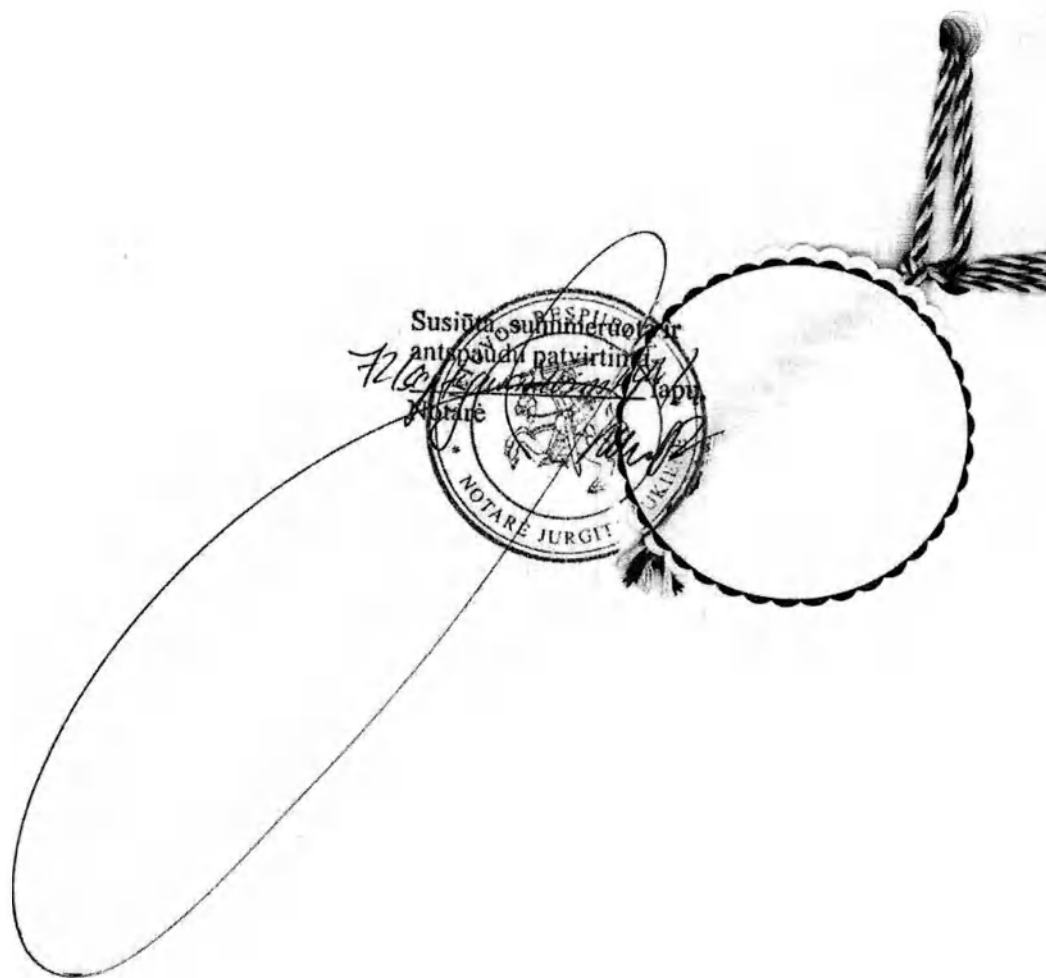
Общество с ограниченной ответственностью «Сономедика»
 ООО «Сономедика»
 141407, Московская обл.,
 г. Химки, ул. Панфилова д. 10А, офис 1
 Тел. +7 (495) 787-26-50

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Видеокольпоскоп должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами, регулирующими обращение с использованными электронными приборами.
 Изделия подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиНу 2.1.3684-21 по классу А.

22. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание
93/42 ЕЕС	Директива Совета по медицинскому оборудованию
EN ISO 14971	Медицинские приборы – Приложение по рискам, связанным с медицинским оборудованием
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
LST EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN 60601-1	Медицинское электронное оборудование Часть 1: Основные требования по безопасности
EN 60601-1-2	Медицинское электронное оборудование Часть 1-2: Основные требования по безопасности 2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электронное оборудование Часть 1-6: Основные требования к безопасности. Дополнительный стандарт: удобство использования.
EN 60529	Уровень защиты (IP код)
EN 62353	Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 19011	Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла



/Гербовая эмблема/

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вильнюс, тридцатое ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, ЮРГИТА ШУКИЕНЕ, Государственный нотариус 7-го нотариального окружного бюро г. Вильнюс, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ был подписан в моем присутствии **АЛЕКСАНДРОМ КОРОТКОВЫМ**, персональный код 35502190515, адрес проживания: ул. Габийос 5-36, Вильнюс, Литва, личность которого подтверждена картой удостоверения личности Республики Литвы № 13998451.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Нотариальное удостоверение было составлено в двух экземплярах, один из которых будет храниться в документах Государственного нотариального окружного бюро г. Вильнюса № 7, а второй выдан **АЛЕКСАНДРУ КОРОТКОВУ**.

Зарегистрировано за № JŠ 11383

Подпись нотариуса: /подпись/

Печать: /НОТАРИУС ЮРГИТА ШУКИЕНЕ. ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

Нотариус ЮРГИТА ШУКИЕНЕ

Вильнюс, Окружное нотариальное бюро № 7, Ю. Тумо – Вайжганто 5-1, Вильнюс

Тел: +370 5 2620188, факс: + 370 5 2620190, эл. почта: jurgita.sukiene@notarai.lt

«ТЕКСТ ДОКУМЕНТА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ»

Штамп: Подшито, пронумеровано и скреплено печатью 72 (семьдесят два) листа.
Нотариус /подпись/

Печать: //гербовая эмблема/НОТАРИУС ЮРГИТА ШУКИЕНЕ. ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года.

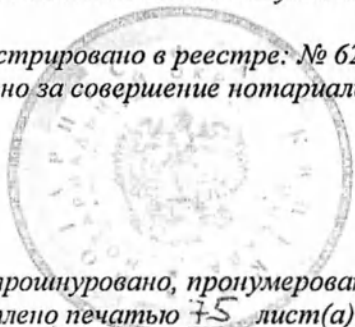
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-71-3152

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 71-3153
Уплачено за совершение нотариального действия: 7600 руб.



[Signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 76 лист(а) (ов)

Нотариус *[Signature]*

Ф.А. Квитко

