

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233303B0/004601

号码 No.

兹证明：在所附文件上的乐清市康复医疗设备厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KANGFU MEDICAL
EQUIPMENT FACTORY on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Genghuai

日期: 2023年09月07日

(Date: Sep. 07, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY

ADD: NO. 380 NINGKANG EAST ROAD, YUEQING
CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA
TEL: 86-577-55770263 FAX: 86-577-62579618

“APPROVE”

Kangfu Medical Equipment Factory

General Manager

(position)

Pan Zhilhai

(name)

Pan Zhilhai

(signature)

Aug. 19, 2023

(date)

乐清市康复医疗设备厂
KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL PRODUCT

Medical thermometer digital thermometer DTF-60

Manufacturer: Kangfu Medical Equipment Factory

Place of Manufacture: No.380 Ningtang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China

Date of approval:

Iteration: 1.0

1. Name of medical device

Medical thermometer digital thermometer DTF-60 (hereafter refers to product, device, thermometer)

Medical thermometer digital thermometer DTF-60 includes:

- digital thermometer DTF-60 in the case – 1 pc.,
- battery 1,5 V – 1 pc.,
- Instruction manual – 1 pc.,
- warranty card – 1 pc.

2. Medical use

Digital thermometer DTF-60 is designed to measure body temperature under the tongue (oral), in the axillary cavity (axillary) and in the straight intestine (rectal) until results are obtained.

3. Scope of Medical Device

Body temperature measurement in hospital and household environment for oral, rectal or axillary body temperature measurement.

4. Indications for Use

Body temperature measurement in hospital and household environment for oral, rectal or axillary body temperature measurement.

5. Contraindications

The device should not be used for self-diagnosis or treatment without specialized medical consultation

6. Precautions

- Thermometer is only suitable for measuring body temperature!
- Minimum measurement time before the "beep" signal shall be maintained without exception!
- The thermometer contains small parts (battery, etc.) that may be swallowed by children.

Therefore, keep the thermometer away from reach for children.

- Do not store the device where it will be exposed to another thermometer, direct sunlight, dust, extreme temperatures or humidity. Do not drop or externally expose the thermometer.
- Do not try to disassemble the device, except for replacing the battery.
- Avoid ambient temperatures above 60 ° C. NEVER boil a thermometer!
- Store the device in a protective case when not in use.

ATTENTION! Rectal temperature can be 1 degree higher than oral temperature, and axillary temperature can be 1 degree lower than oral temperature. For more details concerning this question consult your physician. Do not measure the temperature for 30 minutes after eating, running, playing sports, taking a bath, as the body temperature can be higher. In oral measurement, drinking water prior

oral measurement as well as to axillary measurement, if the axilla was open before that, needs longer temperature measurement.

Handling of Power Supplies

- If fluid from the battery enters the skin or eyes, rinse the area in question with plenty of water and consult your physician.
- Danger of swallowing small parts! Young children can swallow and choke on batteries. Therefore, batteries must be kept out of the reach of children!
- Pay attention to the polarity symbol: positive (+) and negative (-).
- If the battery leaks, clean the battery compartment with a dry napkin by wearing protective gloves.
- Protect batteries from excessive heat.
- Danger of explosion! Don't throw batteries in the fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not in use for a long time, remove the batteries from it.
- Use only one battery type or equivalent.
- Replace all batteries at once.
- Do not use rechargeable batteries!
- Do not disassemble, open or break batteries

7. Expected and Predictable Side Effects Associated with the Intended Use of a Medical Device

There aren't any side effects.

8. Risk Class and Applicable Classification Rules

Class of potential risk of the use of a medical device, in accordance with Appendix 2 "Nomenclature Classification of Medical Devices by Class Depending on the Potential Risk of Their Application" by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation from June 06, 2012 . No. 4n: 2a

9. Information on potential MD consumers and usage guidelines

Potential MD consumers

The devices can be used both in medical centres and at home.

These devices are not intended for use by children or people with limited physical, sensory (for example, insensitivity to pain) or mental abilities, as well as for people who do not have the necessary experience or knowledge to operate the device safely, unless they are monitored or instructed by the person responsible for their safety.

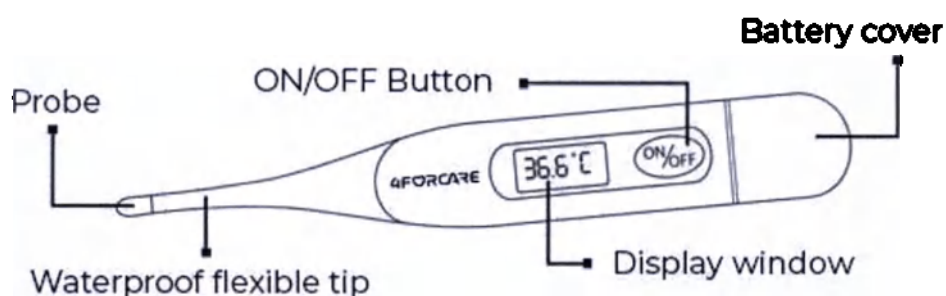
Usage Guidelines

Measurement methods:

Measuring method	Position	Measuring time
Taking an oral temperature (in the mouth). Position the thermometer in one of the two pockets under the tongue, to the left or right of the tongue root. The measuring sensor must be in good contact with the tissue. Close your mouth and breathe evenly through the nose to prevent the measurement from being influenced by inhaled/exhaled air. Do not eat or drink cold or hot products before measurement.		60 секунд
Taking a rectal temperature (in the anus). This is the most reliable measuring method, and is especially appropriate for infants and small children. Apply a water-soluble lubricant to the probe tip. Gently insert the probe (MAXIMUM 1/2") into the rectum		60 seconds
Taking an axillary temperature (under the arm). From a medical viewpoint, this method will always provide inaccurate readings, and should not be used if precise measurements are required		5 minutes

Примечание: Ректальная температура обычно на 0,5 ° C выше, чем оральные показания. Подмышечные температуры обычно на 0,5 ° C ниже, чем устные показания

10. Description of the main functional elements



11. How to take your temperature

1. Press the ON/OFF button. A short beep indicates that the thermometer is turned on. The display is automatically checked.

2. The display shows the last measurement with the image "M" in the right corner.

3. The display will show "37.0 °C," "Lo" and a flashing image "°C" - the device is ready for measurement. If the room temperature is above 32.0 °C, the display shows the room temperature value instead of the "Lo" image.

4. Place the probe in the appropriate position.

5. When the measurement is completed, you will hear a signal (with oral or rectal methods of measurement). If the beep sounds and the "°C" symbol stops flashing, this means that the temperature measurement speed has slowed down (in 16 seconds the sensor temperature has not changed by more than 0.1 °C). In the axillary method of measurement, hold for at least 5 minutes without paying attention to the thermometer signals.

6. Press the ON/OFF button to turn off the instrument. The instrument will turn off automatically 8 minutes after the measurement is completed.

12. Replacing the battery

The battery in your digital thermometer needs to be replaced when « » appears in the lower right corner of the display. Replace the battery with a 1,5V, AG3 alkaline or LR41 silver oxide type or equivalent.

Follow instructions below to replace the battery:

1. Pull the battery cover away from the unit.

2. Use a non-metal pointed tool to remove the battery and insert the new battery with the positive (+) side facing up.

3. Carefully slide the battery cover back into place

13.MD operation/storage and transportation conditions

Operation conditions	
Humidity	15 to 85 %.
Temperature	+ 5 to +40 °C.
Atmospheric pressure	70 kPa - 106 kPa
Storage and transportation conditions	
Humidity	10 to 85 %.
Temperature	-20 to +55 °C.
Atmospheric pressure	70 kPa - 106 kPa

14. Technical specifications

Parameter	Value
Measurement range	32,0 °C ~ 42,9 °C
Accuracy	+/-0,1°C 32 °C to 42 °C
Low Temperature Display	<32,0°C: on the display Lo°C
High Temperature Display	≥43,0°C: on the display Hi°C
Minimum step displays	0.1 °C
Battery	LR41 or AG3
Measurement time	Oral method - 60 sec Rectal method - 60 sec Axillary method – 5 min
Fever - beeping signal 37.8 °C (100.0 °F)	30 short beeping signals in 10 seconds
Normal beeping signal	10 long beeping signals in 10 seconds
Sound power level	45 dBA~75 dBA
Battery life	2 years or 2500 times
Software Security Class	The working part of type BF
The housing is classified according to the level of protection against ingress of water and solid particles	IP22
Operating mode	Continuous operation mode
Weight (with the battery), g, not more than	Approx. 9,2 g (with the battery)

Parameter	Value
Dimensions, mm	128x19x11mm Note: the size is the maximum size of the thermometer, the error limit in the size does not exceed 5%.
Overall dimensions of the case, no more than	141mm x 25.7mm x 14.8mm
The weight of the case is	8.0 g
Measurement unit	Degree Celsius (°C)
Automatic shut-off	8 minutes ± 2 minutes of non-use

Battery Specifications

Parameter	Value
Voltage	1,5 V
Shape	button
Diameter	7,83 mm ± 0,05 mm
Hight	3,5 mm ± 0,15 mm
Weight	2 g ± 0,05 g
Chemical reaction	alkaline

15.List and description of MD materials

Description	Material
Plastic case	ABS
LCD display	Glass
Stainless steel cap	Medical Stainless Steel
Holder	ABS
Printed circuit board	Epoxy board
Integrated circuit	Copper laminate
Buzzer	Copper and ceramics
Battery	Alkaline and manganese
Flexible measuring tip	Thermoplastic rubber
Button	ABS
Box, label	Paper
Case	ABS

16. Possibility of integration with other medical devices.

The product is not intended for integration with other MDs.

17. Marking explanation

Information (signs) on packaging	Explanation
	Trademark
Medical digital thermometer DTF-60	Name of MD
Kangfu Medical Equipment Factory Address: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China	MD manufacturer
Authorized representative in the Russian Federation: LLC «RIGLA», Address: 115201, Moscow, Kashirskoe h., 22 - 4(1) Telephone number: +7 (495) 231-16-97 E-mail: info@rigla.ru	Authorized representative
- Digital thermometer DTF-60 – 1 pc., - battery 1,5 V – 1 pc., - Instruction manual – 1 pc.	Device components
	LOT number
	The operation guide must be read
	Complies with MDD93/42/EEC requirements
	Measuring instrument
	Fragile, handle carefully
	Avoid exposure to sunlight
	Upper side
	Keep dry
	Humidity limitation
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	This product should not be disposed of with other household wastes
	Working parts BF

Information (signs) on packaging	Explanation
	Product barcode
	Manufacturer data
	Manufacturer
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: MFG DATE: NO.:	Quantity.: pieces Net weight: kg Gross weight: kg Size.: Date of manufacture.: Number.:
MODEL: DTF-60	Model.: DTF-60
Product: Digital Thermometer	Product.: digital thermometer

18. Service life

Warranty period - 2 years from the date of purchase

Shelf life - 15 years from the date of production

Service life – 5 years from the date of production

19. Warranty

Medical digital thermometer is guaranteed for a period of 2 years from the date of purchase. This warranty does not apply to batteries and damage resulting from mishandling, accidents, ignoring instructions or independent attempts to open and/or repair the device carried out by third parties. The guarantee is valid only if the correct warranty card is submitted to the service center with the date of sale and the seal of the trading organization and intact sales packaging.

20. Components

Medical digital thermometer is supplied in the following configuration:

Medical digital thermometer DTF-60 includes:

- digital thermometer DTF-60 in the case – 1 pc.,
- battery 1,5 V – 1 pc.,
- Instruction manual – 1 pc.
- warranty card – 1 pc.

21. Cleaning and Disinfection

Before and after each use, wipe the working part of the thermometer with soft cloth and isopropyl alcohol diluted with water, or wash it in COLD soapy water. Avoid durable contact of the device with water, as well as autoclave sterilization.

22. Maintenance and repair requirements

- Do not open the device! Otherwise, the warranty will be no longer valid.
- Do not repair or adjust the device on your own. In this case, the flawlessness of the work is no longer guaranteed.
- Repairs may be performed only by the company's technical support service or authorized service organisations. Before any complaints check the batteries first, and replace them if necessary.

23. Procedure and terms of MD disposal or elimination

General rules of recycling and correct disposal:



Due to environmental protection, it is strictly forbidden to dispose of the device together with household waste at the end of its service life. Disposal should be carried out through the appropriate collection points in your country. The device should be disposed of in accordance with the EU Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, contact the local community service responsible for waste disposal.

Battery recycling:



- Batteries are not classified as household waste. Used batteries should be disposed of at drop-off stations.
- Fully discharged batteries must be disposed of in specially designed containers, disposal points or electronics stores. You are required to dispose of batteries in accordance with the current law.
- The following codes are printed on batteries containing harmful substances:
 - Pb = battery contains lead,
 - Cd = battery contains cadmium,
 - Hg = battery contains mercury

24. Electromagnetic Compatibility

- Products are suitable for use in all environments listed in this specification, including accommodations.
- The use of devices may be limited in the presence of electromagnetic interference. These can result in incorrect operation or product failure.
- Avoid interfering with other devices as this may cause malfunction. But, If it is necessary to

the product in this way, the operation of these devices must be checked to make sure that they work properly.

- The use of components other than those specified or provided by the manufacturer of the product may result in an increase in electromagnetic radiation or a decrease in electromagnetic resistance of the product. This can cause the product to failure.

- Non-compliance mentioned above can impair the operation of the device.

Manufacturer's Manual and Declaration - Electromagnetic Emission			
The models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the MD PRODUCT should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
Emissions tests	Compliance		Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1		MD Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B:		
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Non-compliance		Model is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Non-compliance		
Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity			
The models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the MD PRODUCT should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
IMMUNNITY test	IEC 60601test level	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharges (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV, ± 8 kV, contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, air -	± 6 kV, ± 8 kV, contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the

			relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV - for I/O lines	Non-compliance	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Non-compliance	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles $<5\%$ U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 5/6 seconds	Non-compliance	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MD product requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that MD product should be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE: U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the MD PRODUCT should ensure their use in the specified electromagnetic environment			
IMMUNNITY test	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Non-compliance	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of MD product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ to 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2,7 GHz, Where P - is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range.
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms in frequency range	Non-compliance	
	3 V/m, 20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m, 20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	
	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	
	385 MHz- 5785 MHz HULL PORT IMMUNITY TEST STANDARDS Wireless RF equipment (see Table 9 of IEC 606011-2: 2014)	385 MHz- 5785 MHz HULL PORT IMMUNITY TEST STANDARDS Wireless RF equipment (see Table 9 of IEC 606011-2: 2014)	

			(b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

NOTE 1

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which BP7S is used exceeds the applicable RF compliance level above, BP7S should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating BP7S.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the thermometers

MD product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of MD product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MD product as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

3. List of standards

- GOST 31214 «Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests»;
- GOST R 52770 "Medical products. Security requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests";
- GOST R 55227 Water. Methods for determining the formaldehyde content. Determination of the mass concentration of formaldehyde by high-performance liquid chromatography, item 6 (method B).
- GOST 31209 "Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods",
- GOST ISO 10993-1 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research";
- GOST R ISO 10993-2 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals";
- GOST ISO 10993-10 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects";
- GOST ISO 10993-12 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples";
- GOST R 57162 Water. Determination of the content of elements by atomic absorption spectrometry with electrothermal atomization.
- MUC 4.1.2111 Measurement of the mass concentration of formaldehyde, acetaldehyde, propionic aldehyde, oil aldehyde and acetone in blood samples by high-performance liquid chromatography, p.7.5, 8.
- MUC 4.1.3166 Gas Chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and water extracts from materials of various compositions.
- GOST R 50444 "Medical devices, apparatuses and equipment. General technical conditions"
- GOST R IEC 60601-1 «Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics"
- GOST R IEC 60601-1-6 "Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operational suitability"
- GOST R IEC 62366-1 «Medical products. Part 1. Design of medical devices taking into account operational suitability".
- GOST R IEC 62304 "Medical products. Software. Life cycle processes"

GOST R ISO/IEC 9126 "Information technology (IT). Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their application"

GOST 28195-89 "Software quality assessment. General provisions"

GOST R ISO 15223-1 "Medical products. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements"

GOST R IEC 60601-1-2 "Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests"

26. Names and legal addresses of the manufacturer and authorized representative of the manufacturer in Russia

Manufacturer:

Kangfu Medical Equipment Factory

Address: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China

Telephone number: 0577-62579618

Authorized representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company «RIGLA» (LLC «RIGLA»)

(ITN 7724211288, PSRN 1027700271290)

Address: 115201, Moscow, Kashirskoe h., 22 - 4(1)

Telephone number: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

Перевод с английского языка на русский язык

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01735154

СЕРТИФИКАТ



№ 233303B0/004601

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ * Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «ЗАВОДА ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ КАНФУ» (KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

Чжоу Гэнхуай /Подпись/

Дата: 07 сентября 2023 г.

**/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ *
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/**

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«ЗАВОД ПО ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ КАНФУ» (KANGFU MEDICAL EQUIPMENT FACTORY)

АДРЕС: № 380 НИНКАН ИСТ РОАД, ЙЕКЭН, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН, КИТАЙ (No.380 NINGKANG
EAST ROAD, YUEQING CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA)
ТЕЛ.: 86-577-55770263 ФАКС: 86-577-62579618

«УТВЕРЖДЕНО»

«Завод по производству медицинского
оборудования Канфу» (Kangfu Medical
Equipment Factory)

Генеральный директор

(должность)

Пан Чжихай

(полное имя)

/Подпись/

(подпись)

19 августа 2023 г.

(дата)

/Печать: «ЗАВОД ПО ПРОИЗВОДСТВУ
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
КАНФУ» (KANGFU MEDICAL EQUIPMENT
FACTORY)/

Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термометр медицинский цифровой DTF-60

Производитель: «Завод по производству медицинского оборудования Канфу» (Kangfu
Medical Equipment Factory)

Место производства: № 380 Нинкан Ист Роад, 325600 Йекэн, Чжэцзян, Китай (No.380
Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China)

Дата утверждения:

Версия: 1.0

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

**Kangfu Medical Equipment Factory/
Завод по производству медицинского оборудования Канфу**

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

(дата/date)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Термометр медицинский электронный DTF-60

**Производитель: Kangfu Medical Equipment Factory/ Завод по производству
медицинского оборудования Канфу**

**Место производства: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China
(Но. 380 Нинкан Ист Роад 325600 Йекин, Чжэцзян, Китай)**

**Дата утверждения/Date approve:
Версия документа/ Document version: 1.0**

1. Наименование медицинского изделия

Термометр медицинский электронный DTF-60

Состав:

Термометр медицинский электронный DTF-60, состав:

- термометр медицинский электронный DTF-60 в футляре – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- гарантийный талон – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Термометр медицинский электронный DTF-60 - предназначен для измерения температуры тела под языком (орально), в подмышечной впадине (аксиллярно) и в прямой кишке (ректально) до получения результатов.

3. Область применения медицинского изделия

Измерение температуры тела в общепользовательских домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

4. Показания к применению

Измерение температуры тела в общепользовательских домашних условиях для орального, ректального или подмышечного измерения температуры тела.

5. Противопоказания

Изделие не должно использоваться для самодиагностики или лечения без консультации с лечащим врачом.

6. Предупреждения

- Термометр подходит исключительно для измерения температуры тела!
- Термометр содержит мелкие детали (аккумулятор и т. Д.), которые могут быть проглочены детьми.
- Минимальное время измерения до подачи сигнала "звуковой сигнал" должно поддерживаться без каких-либо исключений!
- Не храните устройство там, где оно будет подвергаться воздействию другого термометра, прямых солнечных лучей, пыли, экстремальных температур или влажности. Не роняйте и не подвергайте термометр внешнему воздействию.
- Не пытайтесь разобрать устройство, за исключением замены батареи.
- Избегайте температуры окружающей среды выше 60 °C. НИКОГДА не кипятите термометр!
- Храните устройство в защитном футляре, когда оно не используется.

ВНИМАНИЕ! Ректальная температура может быть на 1 градус выше оральной, а подмышечная на 1 градус ниже оральной. Все вопросы по этому поводу следует задать врачу. Не измеряйте температуру в течение 30 минут после еды, бега, занятия спортом, принятия ванны, так как температура тела в этом случае может быть повышенной. При оральном измерении, если до этого пить воду, а также при подмышечном измерении, если до этого подмышечная впадина была открыта, для измерения температуры потребуются больше времени.

Обращение с элементами питания

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- Опасность проглатывания мелких частей! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- Опасность взрыва! Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте батареи и не допускайте короткого замыкания.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките из него батарейки.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Используйте только один тип батареи или эквивалент.
- Замените все батареи сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки

7. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Нет.

8. Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н: 2а

9. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

Указания по использованию

Методы измерения:

Способ измерения	Положение	Время
Орально (во рту) Установите термометр во рту с правой или с левой стороны под язык. Измерительный датчик должен находиться в хорошем контакте с тканями. Закройте рот и равномерно дышите через нос, чтобы избежать воздействия вдыхаемого/выдыхаемого воздуха на результаты измерения. Непосредственно перед измерением не следует принимать холодные или горячие продукты питания или напитки		60 секунд
Ректально (в анальном отверстии) Это наиболее надежный способ измерения, в особенности рекомендуемый для младенцев и маленьких детей. Нанесите водорастворимое смазывающее вещество на измерительный датчик прибора. Аккуратно введите (максимум на 1,5 см) измерительный датчик прибора в анальное отверстие		60 секунд
Аксиллярно (в подмышечной впадине) С медицинской точки зрения, данный способ, как правило, не обеспечивает нужной точности показаний, поэтому его не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуются точные результаты измерений.		5 минут

Примечание: Значение температуры, измеренное ректальным способом, как правило, на 0,5 °C выше значения температуры, полученного при оральном способе измерения. Значение температуры в подмышечной впадине обычно на 0,5 °C ниже значения температуры, полученного при оральном способе измерения.

10. Описание измерительного прибора



11. Использование:

1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Короткий звуковой сигнал означает включение термометра. Производится автоматическая проверка дисплея.
2. На дисплее отобразится значение последнего измерения с изображением «М» в правом углу.
3. На дисплее отобразится «37,0 °C», «Lo» и мигающее изображение «°C» - прибор готов к выполнению измерения. Если температура воздуха в помещении выше 32,0 °C, на дисплее отобразится значение комнатной температуры вместо изображения «Lo».
4. Установите термометр в месте измерения температуры.
5. После завершения измерения Вы услышите сигнал (при оральном или ректальном способах измерения). Если звучит звуковой сигнал, и перестает мигать символ «°C», это означает, что скорость измерения температуры замедлилась (за 16 секунд температура датчика не изменилась более чем на 0,1 °C). При аксиллярном способе измерения следует выдержать не менее 5 минут, не обращая внимания на сигналы термометра.
6. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для выключения прибора. Прибор выключится автоматически через 8 минут после завершения измерения.

12. Замена батарейки

Следует заменить батарейку электронного термометра на новую, если на дисплее отображается символ Φ в правом нижнем углу. Используйте щелочную батарейку типа AG3 на 1,5В, серебряно-цинковую батарейку типа LR41 на 1,5 В или эквиваленты.

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Извлеките разряженную батарейку и установите новую батарейку стороной с положительным зарядом вверх. Используйте неметаллический острый предмет.
3. Аккуратно закройте крышку батарейного отсека прибора.

13. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования медицинского изделия

Условия эксплуатации	
Влажность	от 15 до 85 %.
Температура	от +5 до +40 °С.
Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	от 10 до 85 %.
Температура	от -20 до +55 °С.
Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа

14. Технические характеристики МИ

Технические характеристики термометра

Параметр	Значение
Диапазоны измерения	Температура 32,0 °С ~ 42,9 °С
Точность	+/-0,1°С от 32 °С до 42 °С
Дисплей низкой температуры	Температура <32,0°С: на дисплее Lo°С
Дисплей высокой температуры	Температура ≥43,0°С: на дисплее Hi°С
Минимальный шаг отображения	0.1 °С
Батарейка	LR41 или AG3
Время измерения	Орально - 60 сек Ректально - 60 сек Подмышечная впадина – 5 минут
Лихорадка звуковой сигнал 37.8 °С (100.0 °F)	30 коротких звуковых сигналов в течение 10 секунд
Нормальный звуковой сигнал	10 длинных звуковых сигналов за 10 секунд
Уровень звуковой мощности	45 дБА~75 дБА
Срок службы батарейки	2 года или 2500 раз
Класс защиты	Рабочая часть типа ВF
Корпус классифицирован по уровню защиты от попадания воды и твёрдых частиц	IP22
Режим работы	Продолжительный режим работы
Масса (с установленным элементом питания), г не более	9,2 г (включая батарею) ±0,5г
Размеры, мм	128x19x11мм Примечание: размер — это максимальный размер термометра, погрешность в размере не превышает 5%.

Параметр	Значение
Габаритные размеры футляра, не более	141мм x 25,7мм x 14.8мм
Масса футляра, не более	8,0 гр
Единицы измерения	Градусы по Цельсию (°C)
Автоматическое отключение	8 минут ± 2 минуты неиспользования

Технические характеристики батарейки

Параметр	Значение
Напряжение	1,5 В
Форма	таблетка
Диаметр	7,83 мм ± 0,05 мм
Высота	3,5 мм ± 0,15 мм
Масса, не более	2 гр
Химическая - реакция	щелочная

15.Перечень и описание материалов МИ

Перечень и описание материалов термометра

Описание	Материал
Пластиковый корпус	ABS
ЖК-дисплей	Стекло
Крышка из нержавеющей стали	Медицинская нержавеющая сталь
Держатель	ABS
Печатная плата	Эпоксидная доска
Интегральная схема	Медный ламинат
Зуммер	Медь и керамика
Батарея	Щелочно-марганцевая
Гибкий измерительный наконечник	Термопластичный каучук
Кнопка	ABS
Коробка, этикетка	бумага
Футляр	ABS

16.Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

17. Расшифровка маркировки

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Товарный знак
ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ DTF-60	Название МИ
Kingfa Medical Equipment Factory (Завод по производству медицинских оборудования Кингфа) Address: No.350 Nanyang Road, 311100 Yuyao, Zhejiang, China (350 Нанян Ян Пуасс 325500 Яньин, провинция Чжэцзян)	Производитель МИ
Уполномоченный представитель РФ: ООО «Цирми» 162201 г. Москва, Кавказский восток, в. 22/6005-4 стр.1 Телефон: +7 (495) 733-9-97, e-mail: info@cirmi.ru	Уполномоченный представить производителя.
Состав: • термометр медицинский электронный DTF-60 – 1 шт., • батарейка 1.5 В – 1 шт., • инструкция по применению – 1 шт.	Состав изделия
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Символ CE Подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Средство измерений
	Хрупко обращайтесь осторожно
	Не допускайте воздействия солнечного света
	Верхняя сторона
	Беречь от влаги
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Ограничение по атмосферному давлению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Рабочие части BF
	Штрихкод изделия
	Дата изготовления

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Производитель
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: MFG DATE: NO.:	Количество.: штук Вес нетто.: кг Вес брутто.: кг Размер.: Дата изготовления.: Номер.:
MODEL: DTF-60	Модель.: DTF-60
Product: Digital Thermometer	Продукт.: цифровой термометр

18.Гарантийный срок, срок службы, срок хранения

Гарантийный срок – 2 года со дня приобретения

Гарантийный срок хранения – 15 лет с даты производства

Срок службы – 5 лет с даты изготовления

19.Гарантия

На электронный термометр предоставляется гарантия сроком 2 года со дня приобретения. Гарантия не распространяется на батарейку и повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по эксплуатации и модификаций прибора, проведенных третьими лицами. Гарантия действует только при наличии гарантийного талона, заполненного работником торговой организации, при наличии печати торговой организации (или печати/штампа гарантийной мастерской) и неповрежденной упаковки.

20.Комплектность

Термометр медицинский электронный DTF-60 поставляется в следующей комплектации:

Термометр медицинский электронный DTF-60, в составе:

- термометр медицинский электронный DTF-60 в футляре – 1 шт.,
- батарейка 1,5 В– 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- гарантийный талон – 1 шт.

21.Очистка и дезинфекция

Перед и после каждого использования протирайте рабочую часть термометра с помощью мягкой ткани и изопропилового спирта, разведенного водой, либо промывайте в ХОЛОДНОЙ мыльной воде. Избегайте длительного контакта прибора с водой, а также стерилизации в автоклаве.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

- Не вскрывайте прибор. Если Вы пренебрежете данными инструкциями, гарантия окажется недействительной.
- Не пытайтесь починить устройство самостоятельно. В таком случае мы не сможем гарантировать безупречного функционирования изделия.
- Ремонт изделия может производить только Сервисный центр или официальные дилеры. Тем не менее, всегда проверяйте батарейки или при необходимости меняйте их перед тем, как обратиться в сервисный центр.

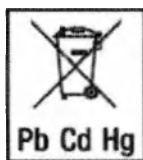
23. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

24. Электромагнитная совместимость

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.

- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Тест на излучение	Соответствует		Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1		Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR11	Класс В:		
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо		Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения /мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо		
Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			
Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование

Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо	радиосвязи следует
	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на
	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-1-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТА КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 60601-1-2: 2014)	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где Р - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучающих передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ⁶

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1] \text{ В / м.}$

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируется. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

25.Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропилового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона-на, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

26. Наименования и юридические адреса производителя Ми и уполномоченного представителя производителя в России

Производитель:

Kangfu Medical Equipment Factory (Завод по производству медицинского оборудования Канфу),

Адрес: No.380 Ningkang East Road, 325600 Yueqing, Zhejiang, China (380 Нинкан Ист Роад 325600 Йекин, Чжэцзян, Китай)

Тел: 0577-62579618

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ригла» (ООО «Ригла»)
(ИНН 7724211288, ОГРН 1027700271290)

Адрес: 115201, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22 корп. 4 стр. 1

Телефон: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-1716

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

