

КОПИЯ

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



204403A0/016778

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市康贝斯工贸有限公司张宝辉的
签字及该公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of ZHANG BAOHUI
of SHENZHEN COMPLECTSERVICE INDUSTRIAL & TRADE CO., LTD
and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT
are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期：2020年03月23日

(Date: Mar. 23, 2020)

(4)

Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.

Cover letter

We, Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd., Room 1103, Guidu Building, Chunfeng Road, Luohu District, 518001 Shenzhen, People's Republic of China submit following operational documents to our authorized representative CS Medica Limited Liability Company, room 9, build. 3, 7, Vorotnikovskiy per., Moscow, 127006, Russian Federation (power of attorney dated October 16, 2019), for purposes of registration for medical device: «Stethoscope CS Medica» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

- Instruction manual with warranty card of the medical device «Neonatal Stethoscope CS Medica CS-400 Infant»;
- Instruction manual with warranty card of the medical device «Pediatric Stethoscope CS Medica CS-401 Baby».



We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Job title

Name

Signature

Stamp

Signature: 2020.3.23.
Stamp: 深圳前海康斯工贸有限公司



СиЭс МЕДИКА

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
С ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛОНОМ**

Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-400 Infant



**При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона,
находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!**

Благодарим Вас за покупку!

Содержание

1. Правила эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности	2
2. Медицинское назначение	2
3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты	3
4. Круг пользователей	3
5. Сфера применения	3
6. Принцип работы	3
7. Особенности прибора	4
8. Описание прибора	4
9. Перед первым применением	5
10. Использование	5
11. Уход и дезинфекция	6
12. Хранение и транспортирование	6
13. Текущий ремонт и техническое обслуживание	9
14. Утилизация	9
15. Технические характеристики	9
16. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	11
17. Расшифровка маркировки с упаковки прибора и руководства по эксплуатации	11
18. Серийный/ЛОТ номер и дата производства	11
19. Сертификационные сведения	11
20. Адреса региональных торговых представительств и центров технического обслуживания продукции CS Medica	12

1. Правила эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности

- Используйте прибор только по назначению.
- Предназначен для использования только врачами или другими профессиональными медицинскими работниками.
- Не оставляйте прибор и его комплектующие без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Не допускайте удара, встряски и падения прибора, не погружайте его в воду.
- Перед использованием осматривайте прибор на наличие повреждений. Не используйте при обнаружении поломок и дефектов.
- Не допускайте обматывания звукопровода вокруг разных частей тела, это может привести к травмам и удушью.
- Оливы стетофонендоскопа не должны слишком глубоко входить в слуховой канал.
- Не допускается использование стетофонендоскопа без ушных олив.

2. Медицинское назначение

Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-400 Infant представляет собой медицинский прибор для диагностики работы внутренних органов как но-

ворожденных, так и детей до года, а именно для выслушивания (аускультации) тонов сердца, дыхательных шумов и других звуков, возникающих в организме.

3. Показания к применению

Аускультация проводится:

- при плановых осмотрах и в профилактических целях, диспансеризации;
- при жалобах со стороны пациента и в случаях, когда имеются подозрения на развитие патологий;
- для диагностики патологии внутренних болезней (органов дыхания, сердечно-сосудистой системы и желудочно-кишечного тракта);
- для выявления патологических состояний пациента методом выслушивания звуков, образующихся в процессе функционирования внутренних органов.

Противопоказания

Противопоказаний для аускультации не имеется. Процедура аускультации безопасна для любой категории людей, включая беременных, пожилых и детей.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при использовании стетофонендоскопа не обнаружено.

4. Круг пользователей

Данное изделие должно использоваться врачами или другими профессиональными медицинскими работниками. Будучи незаменимым многофункциональным инструментом медицинской диагностики, неонатальный стетофонендоскоп находит применение в практике большого количества медицинских специалистов: неонатологов, врачей-педиатров, а также врачей общей практики, врачей неотложной помощи, кардиологов, пульмонологов и врачей других специальностей, имеющих дело с новорожденными детьми и пациентами до года.

5. Сфера применения

Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, таких как: больница, поликлиника или кабинет врача, а также в обычном жилом помещении в рамках проведения медицинского осмотра пациента и постановки предварительного диагноза.

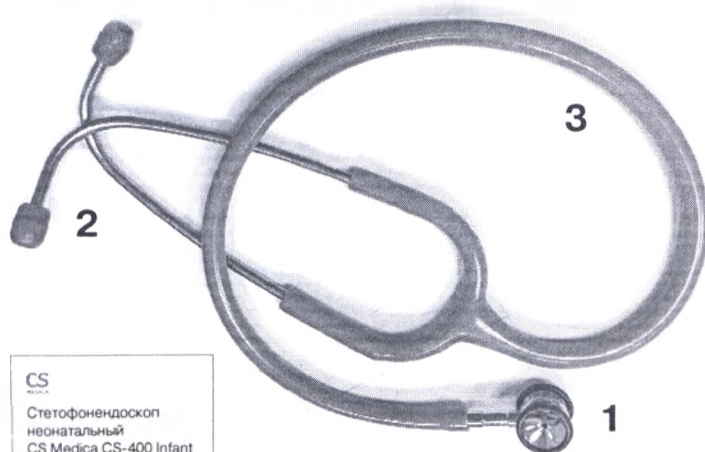
6. Принцип работы

Принцип действия стетофонендоскопа заключается в передаче звука от тела пациента к барабанной перепонке врача/медицинского работника через столб воздуха по воздухопроводным трубкам. Конструкция стетофонендоскопа позволяет звуку не выходить наружу и усиливать слышимость шумов.

7. Особенности прибора

- Уменьшенный диаметр колокола и диафрагмы – идеален для выслушивания новорожденных и детей до года
- Наличие пластиковых ободков не вызывает чувство холода у пациента при осмотре
- Анатомическая форма дужек оголовья для дополнительного комфорта использования и повышения звукоизоляции
- Комфортная длина звукопровода
- Удобный механизм замены ушных олив (наличие резьбы)
- Стетофонендоскоп укомплектован двумя дополнительными парами ушных олив (одной парой стандартного размера с резьбой и одной парой малого размера), а также запасной мембраной
- Удобная пластиковая упаковка для хранения принадлежностей
- Не содержит латекса

8. Описание прибора



1. Стетофонендоскопическая головка с поворотным переключателем
2. Оголовье с эластичными оливами
3. Y-образный звукопровод
4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

CS
MEDICA
Стетофонендоскоп
неонатальный
CS Medica CS-400 Infant

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
С ГАРАНТИЙНЫМ
ТАЛОНОМ

4

	Запасная мембрана
	Запасные оливы стандартные
	Запасные оливы малые
	Упаковка для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны

9. Перед первым применением

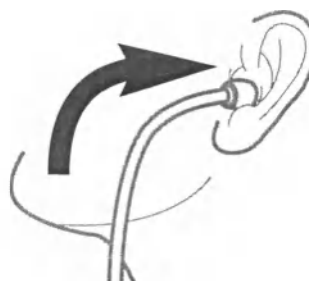
1. Перед первым, а также последующими применениями производите очистку/дезинфекцию прибора, как описано в пункте «Очистка и дезинфекция».
2. Перед каждым использованием осматривайте прибор на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений и/или следов износа не используйте прибор.

10. Использование

- Выберите оливы подходящего для Вас размера (стандартные или малые) и вставьте оголовье с оливами в ушные раковины, как показано на рисунке 1. Дужки оголовья с ушными оливами должны быть обращены вперед, в направлении ушного канала.



Правильное
положение оголовья



Неправильное
положение оголовья

Рис. 1

- Если давление оголовья слишком слабое, сожмите дужки оголовья для уменьшения обхвата (рис. 2).

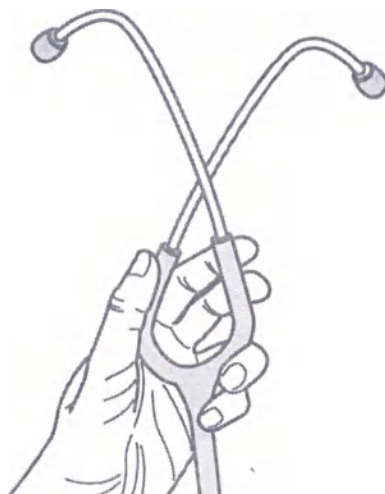


Рис. 2

Если давление оголовья слишком сильное, разведите дужки оголовья для увеличения обхвата (рис. 3).

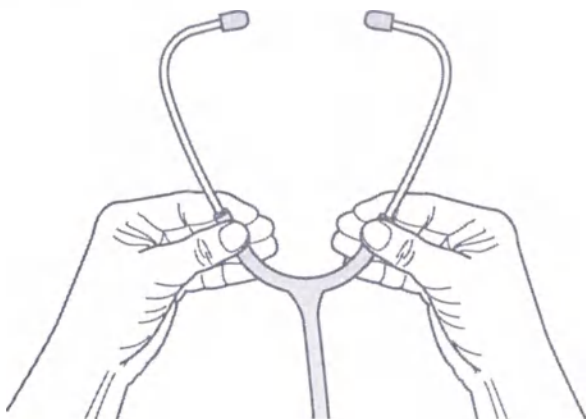


Рис. 3

- Оливы не должны слишком глубоко входить в слуховой канал.
Не допускается использование стетофонендоскопа без ушных олив.
- Прибор работает в одном из двух положений головки – стороны с мембраной для выслушивания высоких частот и стороны с колоколом для выслушивания низких частот. Переключение прибора между рабочими областями осуществляется поворотом головки стетофонендоскопа на 180 градусов до щелчка. Легкое постукивание пальцем по мембране позволит Вам определить, в каком положении установлена головка стетофонендоскопа. Если Вы не услышали звука при постукивании, поверните головку стетофонендоскопа на 180 градусов до щелчка.
- При прослушивании головка должна достаточно плотно прилегать к коже пациента.

11. Уход и дезинфекция

- Для дезинфекции протирайте контактные поверхности прибора (головки, оливы) ватным тампоном, смоченным раствором перекиси водорода (концентрация 3%).
- Вытирайте прибор сухой тканью.
- Не погружайте данный прибор в воду.
- Не допускается стерилизация паром.

12. Хранение и транспортирование

Запрещается хранить прибор в следующих местах:

- в сырых местах;
- в местах с высокой влажностью и температурой, а также не защищенных от прямых солнечных лучей; вблизи нагревательных устройств, в среде с повышенной запыленностью или с высокой концентрацией соли в воздухе;

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты продажи.

Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей», регулируются законодательством страны и ни в коей мере не ограничивают права потребителей.

2. Гарантия теряет силу в случаях:

- нарушения требований Руководства по эксплуатации;
- наличия механических повреждений, попадания в аппарат влаги или возникновения дефектов, вызванных стихийными бедствиями;
- самостоятельного вскрытия прибора и его составляющих владельцем или третьими лицами.

3. Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности), вызванные естественным износом составных частей прибора, имеющих ограниченный срок службы.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях..» входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

В соответствии с п. 5 статьи 18 закона «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 23001 «Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара».

Комплектующие и (или) расходные материалы	Срок гарантии	Срок службы
Стетофонендоскопическая головка с поворотным переключателем	2 года	2 года
Оголовье с эластичными оливами	2 года	2 года
У-образный звукопровод	2 года	2 года
Запасная мембрана	2 года	2 года
Запасные оливы стандартные	2 года	2 года
Запасные оливы малые	2 года	2 года

Гарантийный талон

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи « _____ » _____ Г.

Штамп магазина _____ Подпись продавца _____

Изделие во всех режимах работы проверялось в присутствии покупателя

Подпись покупателя _____

Дата обращения « _____ » _____ Г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю « _____ » _____ Г.

Подпись
или штамп мастера _____ Работу принял _____
(подпись клиента)

- в местах, где прибор будет подвергаться тряске, вибрации или ударам;
- в местах хранения лекарственных препаратов и/или с наличием агрессивных газов.

Запрещается подвергать прибор излишнему давлению, падениям, вибрации, а также не допускается попадание на него воды в процессе транспортирования.

13. Текущий ремонт и техническое обслуживание

Не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно! Ни одна из его деталей не предназначена для обслуживания пользователем.

При обнаружении дефектов обращайтесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции CS Medica (адреса центров технического обслуживания указаны в конце данного руководства по эксплуатации).

Прибор не требует специального технического обслуживания и профилактического осмотра.

14. Утилизация

По окончании срока службы изделия его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Технические характеристики

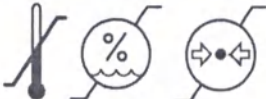
Наименование	Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica
Модель	CS-400 Infant
Акустические характеристики (частотный диапазон, уровень звукового давления)	20 – 500 Гц < 30,5 дБ, 500 – 1500 Гц < 34,9 дБ
Усилие, необходимое для поворота головки	< 1,372 Н
Максимальная нагрузка, при которой трубка с оголовьем и головкой стетофонендоскопа остается неразрывной	343 Н
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от 10 до 40°C
относительная влажность	от 30 до 85%
атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от –20 до 60°C
относительная влажность	от 10 до 95%
атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Габаритные размеры Y-образного звукопровода:	
длина	620 ± 10 мм
внутренний диаметр	$5,0 \pm 0,2$ мм
внешний диаметр	$9,8 \pm 0,2$ мм
масса	45 ± 3 г
Габаритные размеры стетофонендоскопической головки с поворотным переключателем:	
Длина	$52,3 \pm 0,5$ мм
Высота	$21 \pm 0,5$ мм
диаметр головки	$22,6 \pm 0,5$ мм
масса	$33,9 \pm 5$ г
Габаритные размеры оголовья с эластичными оливами:	
длина	180 ± 10 мм
диаметр трубки внутренний	$5 \pm 0,1$ мм
толщина стенок трубки	$1 \pm 0,1$ мм
масса	$30,6 \pm 2$ г
усилия сжатия оголовья	$1,372 \sim 1,960$ Н
шероховатость поверхности трубок	$< Ra3,2$
Габаритные размеры запасных олив малых:	
высота	$14 \pm 0,5$ мм
диаметр внешний	$12 \pm 0,5$ мм
диаметр внутренний	$3,8 \pm 0,3$ мм
масса	$1,3 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры запасных олив стандартных:	
Высота	$15 \pm 0,5$ мм
диаметр внешний	$11,5 \pm 0,5$ мм
диаметр внутренний	$4,5 \pm 0,3$ мм
масса	$2,75 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры упаковки для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны:	
ширина	$55,4 \pm 0,5$ мм
длина	$55,4 \pm 0,5$ мм
высота	$23 \pm 0,5$ мм
масса	$13,7 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры мембраны:	
диаметр	$19,3 \pm 0,3$ мм
толщина	$0,25 \pm 0,03$ мм
Габаритные размеры стетофонендоскопа в собранном виде:	
	$70 \pm 5 \times 760 \pm 5 \times 30 \pm 5$ мм
Масса стетофонендоскопа в собранном виде	$117,7 \pm 10$ г
Габаритные размеры товарной упаковки (Ш x Д x В)	
	Не более $170 \times 325 \times 45$ мм
Срок службы	2 года
Комплект поставки	Стетофонендоскопическая головка с поворотным переключателем; оголовье с эластичными оливами Y-образный звукопровод; запасные оливы стандартные; запасные оливы малые; запасная мембрана; упаковка для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны; руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

16. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-400 Infant соответствует требованиям национальных стандартов производителя: EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 13485:2012, YY 91035:1999

17. Расшифровка маркировки с упаковки прибора и руководства по эксплуатации

	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Указание на допустимые условия при хранении и транспортировании: диапазон температур, диапазон влажности, диапазон атмосферного давления
SN	Серийный номер прибора

18. Серийный/ЛОТ номер и дата производства

В серийном номере прибора, который расположен на упаковке прибора и имеет вид • ММГГНННННН, зашифрована следующая информация: месяц производства (ММ), последние две цифры года производства (ГГ), номер прибора (НННННН).

19. Сертификационные сведения

Стетофонендоскопы неонатальные CS Medica CS-400 Infant испытаны и зарегистрированы в России:

- регистрационное удостоверение: № РЗН YYYY/8888 от DD.MM.YYYY г.

Срок действия не ограничен.

Не подлежит обязательному подтверждению соответствия в системе ГОСТ Р.

**20. Адреса региональных торговых представительств
и центров технического обслуживания изделий
торговой марки CS Medica в России**

Адрес и телефоны Центра технического обслуживания в Москве:

ООО «СиЭс Медика ТехЭксперт»

127006, Москва,

Воротниковский пер., д. 7, стр. 3, комната 14 (м. «Маяковская»)

Тел/факс: (499) 995-11-32 (многокан.)

E-mail: csinfo@csmedica.ru, cstechexpert@mail.ru (сервисный центр)

www.cstechexpert.ru

Часы работы Центра технического обслуживания в Москве:

пн-пт: с 9:30 до 19:00 (без перерыва на обед),

сб: с 10:00 до 18:00 (без перерыва на обед),

вс и праздничные дни – выходной

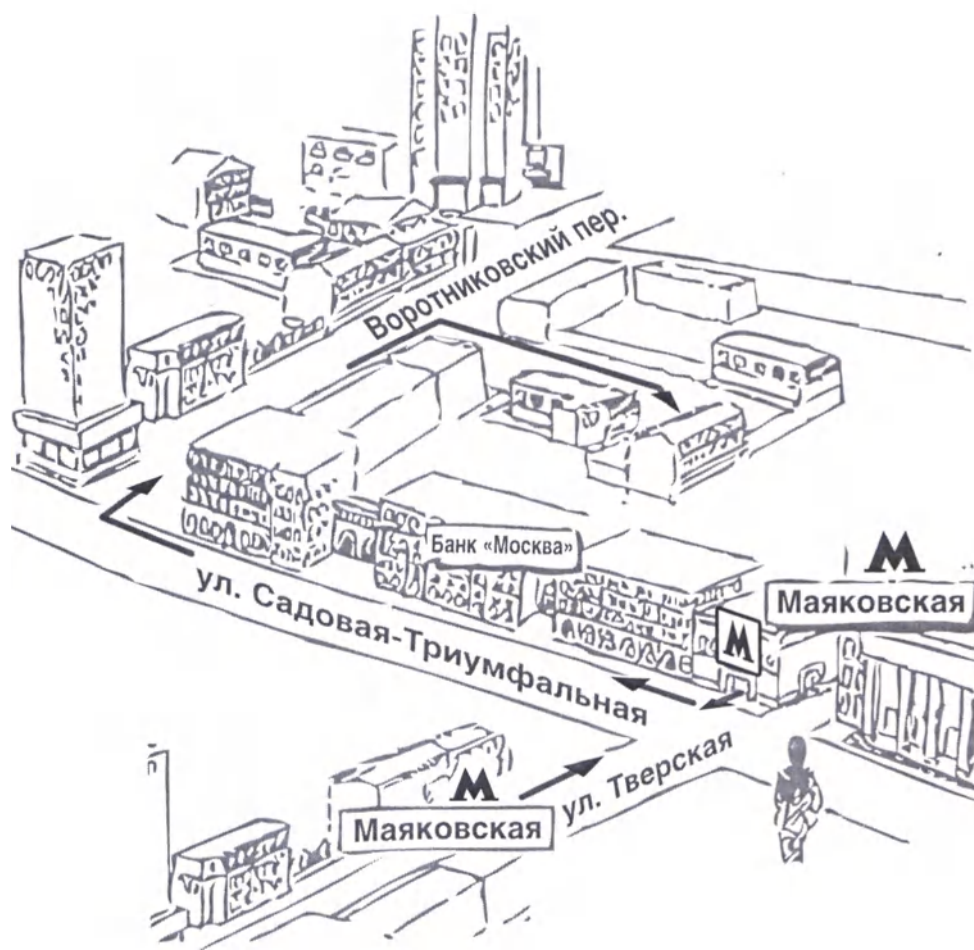


Схема расположения
Центра технического
обслуживания в Москве

- Арзамас, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Жуковского, д. 13/2, оф. 22, тел.: (831) 472-96-05, arz_cs@bk.ru
- Армавир, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Тимирязева, д. 26, тел.: (86137) 58-202, cs_medicarm@mail.ru
- Архангельск, ООО «СиЭс Медика Поморье», ул. Северодвинская, д. 63, тел.: (8182) 64-09-55, 20-22-10, pomorie@csmedica.ru
- Астрахань, ООО «СиЭс Медика Астрахань», ул. Боевая, д. 134, тел.: (8512) 38-20-78, astrahan@csmedica.ru
- Барнаул, ООО «СиЭс Медика Алтай», ул. Юрина, д. 1886, тел.: (3852) 54-37-54, 60-30-22, cs-barnaul@mail.ru
- Белгород, ООО «СиЭс Медика Белгород», ул. Архиерейская, д. 2А, оф. 10, тел.: (4722) 42-12-94, belgorod@csmedica.ru
- Благовещенск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Калинина, д. 103, оф. 215, тел.: (4162) 53-12-23, 53-12-25, csmedica-amur@yandex.ru
- Братск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Мира, д. 41 тел.: (3953) 36-29-28, bratsk@csmedica.ru
- Брянск, ООО «СиЭс Медика Брянск», 2-й Советский пер., д. 3, оф. №1, тел.: (4832) 37-15-93, 37-15-94, cs-bryansk@bk.ru
- Великий Новгород, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Мерецкова-Волосова, д. 9, тел.: (951) 722-15-75, novgorod@csmedica.ru
- Владивосток, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Лазо, д. 9, оф. 101, тел.: (4232) 37-00-57, 60-60-28, csmedica-dv@mail.ru
- Владимир, ООО «СиЭс Медика Владимир», ул. Сурикова, д. 10А, оф. 6, тел.: (4922) 52-64-47, csmedica-vladimir@mail.ru
- Волгоград, ООО «СиЭс Медика Нижняя Волга», ул. Землянского, д. 7, оф. 24, тел.: (8442) 23-84-44, 23-31-14, 24-34-49, csmedica34@mail.ru
- Вологда, ООО «СиЭс Медика Вологда», Советский пр-т., д. 50, оф. 5, тел.: (8172) 75-45-76, csmedika@vologda.ru
- Воронеж, Офис «СиЭс Медика Черноземье», ул. Степана Разина, д. 37, оф. 8, 9, 10, тел.: (473) 255-08-73, (473) 255-08-76, voronezh@csmedica.vrn.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Степана Разина, д. 37, оф. 7, 11, тел.: (473) 232-03-58, voronezh@csmedica.vrn.ru
- Екатеринбург, Офис ООО «СиЭс Медика Урал», ул. Тургенева, д. 30А, тел.: (343) 222-74-75, region66@csmedica.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. 8 Марта, д. 5, оф. 117, тел.: (343) 371-30-84, 371-34-11, service66@csmedica.ru
- Иваново, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Степанова, дом 5, оф. 105, (4932) 26-76-90, 26-76-10, csmedica-ivanovo@mail.ru
- Ижевск, ООО «СиЭс Медика Вятка» (Киров), ул. 40 лет Победы, д. 122, тел.: (3412) 377-545, 377-664, csmedica18@mail.ru
- Иркутск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Депутатская, д. 79, пом. 30, тел.: (3952) 48-74-74, (3952) 43-69-05 office38@csmedica.ru
- Йошкар-Ола, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», пр-т Гагарина, д. 14А, тел.: (8362) 42-65-81, 42-26-73, csm@mari-el.ru
- Казань, ООО «СиЭс Медика Казань», ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 527-51-06, 527-64-43, cskzn@mail.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 528-01-70, cskzn5@mail.ru
- Калининград, ООО «СиЭс Медика Калининград», ул. Нарвская, д. 49е, оф. 208, 206, тел.: (4012) 95-38-65, kaliningrad@csmedica.ru
- Калуга, ООО «СиЭс Медика Калуга», ул. Окружная, д. 7, тел.: (4842) 909-989, 595-069, 909-989, (903) 636-50-69, csmedica_kaluga@mail.ru
- Кемерово, ООО «СиЭс Медика Кемерово», ул. Свободы, д. 35, оф. 103, тел.: (3842) 59-22-02, 65-74-60, kemerovo@csmedica.ru
- Киров, ООО «СиЭс Медика Вятка», Студенческий пр-т, д. 19, к. 2, тел.: (8332) 51-36-25, 51-36-26, vyatka@csmedica.ru

- Кострома, ООО «СиЭс Медика Ярославль», пр-т Мира, д. 51, тел.: (4942) 63-77-79, (4942) 55-28-73, csmedica-kostroma@mail.ru
- Краснодар, Офис ООО «СиЭс Медика Кубань», ул. Севастопольская, д. 6/1, тел.: (861) 238-47-80, 238-47-90, omron@kubannet.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Севастопольская, д. 6/1, оф. 17, тел.: (861) 238-47-95, service23@csmedica.ru
- Красноярск, ООО «СиЭс Медика Енисей», ул. Красной Гвардии, д. 21, оф. 601, 602, тел.: (391) 221-24-83, 221-20-72, 221-60-98, info@csmedicaenisey.ru
- Курск, ООО «СиЭс Медика Курск», ул. Гайдара, д. 18, этаж 1, тел.: (4712) 74-00-78, 74-00-79, csmedica-kursk@yandex.ru
- Липецк, ООО «СиЭс Медика Липецк», ул. Политехническая, д. 3, тел.: (4742) 25-60-16, (4742) 25-60-12, lipetsk@csmedica.ru
- Магнитогорск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Октябрьская, д. 9, тел.: (3519) 29-49-14, mgn@csmedica.ru
- Махачкала, ООО «СиЭс Медика Махачкала», ул. Батырая, д. 11, оф. 734, тел.: (8722) 55-85-40, (928) 941-00-20, csmahachkala@mail.ru
- Минеральные Воды, ООО «СиЭс Медика Северный Кавказ», ул. Новоселов, д. 106, тел.: (87922) 6-02-31, факс: 6-06-48, csmedicakmv@mail.ru
- Мурманск, ООО «СиЭс Медика Карелия» (Петрозаводск), пр-т Кольский, д. 196, 2 этаж тел.: (8152) 52-53-43, murmansk@csmedica.ru
- Набережные Челны, ООО «СиЭс Медика Казань», пр-т Московский, д. 91, тел.: (8552) 58-94-97, csmedica16-4@mail.ru
- Нижневартовск, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Ханты-Мансийская, д. 2, стр. 1, моб.: (982) 145-15-20, cstyumen@mail.ru, cs-nv86@yandex.ru
- Нижний Новгород, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Горького, д. 48/50, тел.: (831) 434-44-77, 433-90-90, csmedica@csmedica.nnov.ru
- Новокузнецк, ООО «СиЭс Медика Кемерово», пр-т Metallургов, д. 48, тел.: (923) 464-05-18 novokuznetsk@csmedica.ru
- Новороссийск, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Леднева, д. 5, тел.: (8617) 75-15-00, (938)-525-15-00, cs_medicanov@mail.ru
- Новосибирск, ООО «СиЭс Медика Сибирь», ул. Немировича-Данченко, д. 169, тел.: (383) 346-18-11, 346-20-68, cs-siberia@mail.ru
- Омск, ООО «СиЭс Медика Омск», ул. Декабристов, д. 104, тел.: (3812) 210-300, 59-55-03, csmedika_omsk@mail.ru
- Орёл, ООО «СиЭс Медика Орел», ул. Московская, д.80, тел.: (4862) 54-24-00, orel@csmedica.ru
- Оренбург, ООО «СиЭс Медика Оренбург», ул. 8 Марта, 21 / ул. Правды, 22, тел.: (3532) 404-607, 404-608, csorenburg@mail.ru
- Орехово-Зуево, ООО «СиЭс Медика Подмосковье», Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Володарского, д. 80а, тел.: (499)504-43-28, csprodmoskovie@mail.ru
- Пенза, ООО «СиЭс Медика Пенза», ул. Калинина, д. 89, тел.: (8412) 56-18-37, 32-05-05, penza@csmedica.ru
- Пермь, ООО «СиЭс Медика Пермь», ул. Мильчакова, д. 28, тел.: (342) 224-52-19, 229-87-75, perm@csmedica.ru
- Петрозаводск, ООО «СиЭс Медика Карелия», ул. Маршала Мерецкова, д. 16, оф. 6, тел.: (8142) 59-27-14, karelia@csmedica.ru
- Псков, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Леона Поземского, д. 10, пом. 1001, тел.: (911) 885-07-56, pskov@csmedica.ru
- Россошь, ООО «СиЭс Медика Черноземье» (Воронеж), ул. 9 Января, д. 12, тел.: (47396) 4-88-94, rossoch@csmedica.ru
- Ростов-на-Дону, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Фурмановская, д. 148, тел.: 8 (863) 231-03-85, 8 (863) 231-03-86, 8 (863) 231-04-85, 8 (863) 231-04-86, 8 (863) 231-07-87, rostov@csmedica.ru
- Рязань, ООО «СиЭс Медика Рязань», ул. Семена Середы, д. 42, тел.: (4912) 50-04-03, 96-63-10, 96-93-66, ryazan@csmedica.ru

- Самара, Офис ООО «СиЭс Медика Самара», ул. Советской Армии, дом 180, стр. 1, оф. 306, тел.: (846) 250-15-79, 250-15-81, 250-51-18, csmedica-samara@sama.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Революционная, д. 70, стр. 3, оф. 105, тел.: (846) 267-38-40, csmedica-samara@sama.ru
- Санкт-Петербург, Офис ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», Малодетскосельский пр-т, д. 36, лит. Н, тел.: (812) 309-09-80, csnw@csmedica.ru
Сервисно-консультационный центр, Малодетскосельский пр-т, д. 36, лит. Н, тел. (812) 409-40-30, spbservice@csmedica.ru
- Саранск, ООО «СиЭс Медика Саранск», ул. Васенко, д. 15, подъезд №3, этаж 2, комната №222, тел.: (8342) 27-03-24, 22-23-91, csmedica@saransk.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Саратов», ул. Чапаева, д. 112/124, тел.: (8452) 79-90-45, 79-90-46, csmsaratov@mail.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), пр-т Октябрьский, д. 18, тел.: (950) 360-70-77, arz_cs1@bk.ru, arz_cs@bk.ru
- Симферополь, ООО «СервисМедика Крым», ул. Жильцовой, д. 4, пом.2, тел.: (978) 137-90-68, (978)137-90-68, director82@csmedica.ru
- Смоленск, ООО «СиЭс Медика Смоленск», ул.2-я Линия Красноармейской Слободы, д. 5, тел.: (4812) 35-85-68, smolensk@csmedica.ru
- Сочи, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), Центральный район, ул. Конституции, д. 44/1, тел.: (8622) 61-57-65, cs_medicasochi@mail.ru
- Ставрополь, ООО «СиЭс Медика Ставрополь», ул. Маршала Жукова, д. 7, тел.: (8652) 26-38-96, 26-38-93, csmedicastv@mail.ru
- Сургут, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Мелик-Карамова, д. 64, каб. №10, тел.: (3462) 25-46-17, моб.: (912) 817-41-41 cstyumen@mail.ru, cssurgut@mail.ru
- Тамбов, ООО «СиЭс Медика Тамбов», ул. Ореховая, д. 10, пом. 1, тел.: (4752) 49-47-10, tambov@csmedica.ru
- Тверь, ООО «СиЭс Медика Тверь», пр-т Чайковского, д. 23, тел.: (4822) 32-89-66, (4822) 65-65-52, tver@csmedica.ru
- Тольятти, ООО «СиЭс Медика Самара», б-р Гая, д. 1а, оф. 6, тел.: (8482) 74-88-89, csmedica-tilt@yandex.ru
- Томск, ООО «СиЭс Медика Томск», ул. Пушкина 18, стр. 1, подъезд №3, 2 этаж, тел.: (3822) 902-703, info_tomsk@mail.ru
- Тула, ООО «СиЭс Медика Тула», ул. Демонстрации, д. 149, тел.: (4872) 36-80-56, tula@csmedica.ru
- Тюмень, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Амурская, д.4, офис 6, тел.: (3452) 34-22-70, cstyumen@mail.ru
- Улан-Удэ, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Свердлова, д.12Г, тел.: (3012) 210-428, 210-378, csmedicabur@mail.ru
- Ульяновск, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), Западный б-р, д. 27, оф. 101, тел.: (8422) 68-77-95, 688-128, csmedica.uln@yandex.ru
- Уфа, ООО «СиЭс Медика Башкортостан», ул. Натальи Ковшовой, д. 10, пом.21-24, 30, тел.: 8(347) 200-09-03, 8-800-500-1105, csmedica.ufa@mail.ru
- Хабаровск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье», ул. Ким-Ю-Чена, д. 44/И, оф. 3, тел.: (4212) 41-12-65, csmedica-amur@yandex.ru
- Чебоксары, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», ул. Энгельса, д. 28, оф. 107, тел.: (8352) 56-24-08, 57-43-31, csm-ch@mail.ru
- Челябинск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Свободы, д. 145, тел.: (351) 237-48-93, chel@csmedica.ru
- Череповец, ООО «СиЭс Медика Вологда», пр-т Луначарского, д. 51, оф. 11, тел.: (8202) 55-52-63, моб.: (921)834-78-65 csmedicacherepovets@rambler.ru
- Чита, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Чайковского, д. 30, оф. 10, тел.: (3022) 32-49-03, csmedica-chita@mail.ru
- Шахты, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Ионова, д. 110а, тел.: (86362) 6-80-52, 6-80-53, shuhti@csmedica.ru
- Ярославль, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Салтыкова-Щедрина, д. 44/18, тел.: (4852) 20-12-50, 73-11-82, 90-66-53 yaroslavl@csmedica.ru



Импортером и уполномоченным представителем производителя, официальным представителем торговой марки CS Medica на территории Российской Федерации, а также государств-членов Таможенного союза является фирма ООО «СиЭс Медика»

127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3, комната 9

Тел.: (495) 363-16-52 Тел./факс: (495) 363-16-56

E-mail: csinfo@csmedica.ru

www.csmedica.ru • сиэсмедика.рф

Производитель:

Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.

Room 1103, Guidu Building, Chunfeng Road, Luohu District,

518001 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0755 82316856

e-mail: xu_77308@163.com

Шэньчжэнь Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд. г. Шэньчжэнь 518001, р-н Лоху, ул. Чуньфэн, зд. Гуйду, ком. 1103, Китайская Народная Республика

Производственное подразделение:

Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.

No.2 Building 10 Libao Road, Sanshan Industrial District, Guyang Town, Dantu District,

212143 Zhenjiang City, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0511 85916855

Чжэньцзян Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.

Провинция Цзянсу, г. Чжэньцзян 212143, район Данту, посёлок Гуян,

промышленная зона Саньшань, улица Либao, дом 10, вход 2,

Китайская Народная Республика

Сделано в Китае

Дата выпуска текущей версии руководства по эксплуатации: 07.02.2020 г.

D07 M02 G2020



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
С ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛОНОМ**

Стетофонендоскоп педиатрический CS Medica CS-401 Baby



**При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона,
находящегося в середине настоящего Руководства по эксплуатации!**

Благодарим Вас за покупку!

Содержание

1. Правила эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности	2
2. Медицинское назначение	2
3. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты	3
4. Круг пользователей	3
5. Сфера применения	3
6. Принцип работы	3
7. Особенности прибора	4
8. Описание прибора	4
9. Перед первым применением	5
10. Использование	5
11. Уход и дезинфекция	6
12. Хранение и транспортирование	6
13. Текущий ремонт и техническое обслуживание	9
14. Утилизация	9
15. Технические характеристики	9
16. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	11
17. Расшифровка маркировки с упаковки прибора и руководства по эксплуатации	11
18. Серийный/ЛОТ номер и дата производства	11
19. Сертификационные сведения	11
20. Адреса региональных торговых представительств и центров технического обслуживания продукции CS Medica	12

1. Правила эксплуатации, предупреждения и меры предосторожности

- Используйте прибор только по назначению.
- Предназначен для использования только врачами или другими профессиональными медицинскими работниками.
- Не оставляйте прибор и его комплектующие без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
- Не допускайте удара, встряски и падения прибора, не погружайте его в воду.
- Перед использованием осматривайте прибор на предмет наличия повреждений. Не используйте при обнаружении поломок и дефектов.
- Не допускайте обматывания звукопровода вокруг разных частей тела, это может привести к травмам и удушью.
- Оливы стетофонендоскопа не должны слишком глубоко входить в слуховой канал.
- Не допускается использование стетофонендоскопа без ушных олив.

2. Медицинское назначение

Стетофонендоскоп педиатрический CS Medica CS-401 Baby представляет собой медицинский прибор для диагностики работы внутренних органов детей,

а именно для выслушивания (аускультации) тонов сердца, дыхательных шумов и других звуков, возникающих в организме.

3. Показания к применению

Аускультация проводится:

- при плановых осмотрах и в профилактических целях, диспансеризации;
- при жалобах со стороны пациента и в случаях, когда имеются подозрения на развитие патологий;
- для диагностики патологии внутренних болезней (органов дыхания, сердечно-сосудистой системы и желудочно-кишечного тракта);
- для выявления патологических состояний пациента методом выслушивания звуков, образующихся в процессе функционирования внутренних органов.

Противопоказания

Противопоказаний для аускультации не имеется. Процедура аускультации безопасна для любой категории людей, включая беременных, пожилых и детей.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при использовании стетофонендоскопа не обнаружено.

4. Круг пользователей

Данное изделие должно использоваться врачами или другими профессиональными медицинскими работниками. Будучи незаменимым многофункциональным инструментом медицинской диагностики, стетофонендоскоп находит применение в практике большого количества медицинских специалистов: педиатров, врачей общей практики, неотложной помощи, кардиологов, пульмонологов и врачей других специальностей имеющих дело с детьми для выявления патологических состояний пациента методом выслушивания звуков, образующихся в процессе функционирования внутренних органов.

5. Сфера применения

Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, таких как: больница, поликлиника или кабинет врача, а также в обычном жилом помещении в рамках проведения медицинского осмотра пациента и постановки предварительного диагноза.

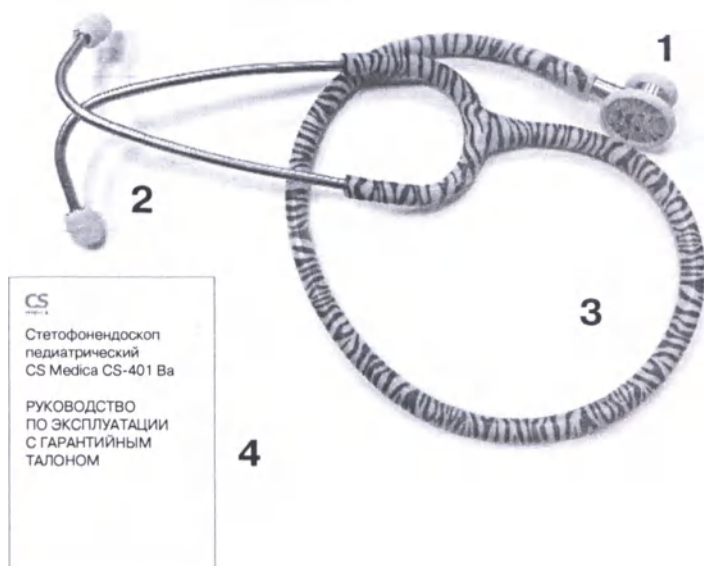
6. Принцип работы

Принцип действия стетофонендоскопа заключается в передаче звука от тела пациента к барабанной перепонке врача/медицинского работника через столб воздуха по воздухопроводным трубкам. Конструкция стетофонендоскопа позволяет звуку не выходить наружу и усиливать слышимость шумов.

7. Особенности прибора

- Идеален для выслушивания детей – яркая расцветка и мембрана с изображением животного помогут отвлечь и успокоить ребенка во время осмотра
- Уменьшенный диаметр колокола и диафрагмы
- Стетофонендоскопическая головка и оголовье из нержавеющей стали для долговечного использования
- Анатомическая форма дужек оголовья для дополнительного комфорта использования и повышения звукоизоляции
- Наличие пластиковых ободков не вызывает чувство холода у пациента при осмотре
- Комфортная длина звукопровода
- Удобный механизм смены ушных олив (наличие резьбы)
- Стетофонендоскоп укомплектован двумя дополнительными парами ушных олив (одной парой стандартного размера с резьбой и одной парой малого размера), а также запасной мембраной
- Удобная пластиковая упаковка для хранения принадлежностей
- Не содержит латекса

8. Описание прибора



1. Стетофонендоскопическая головка с поворотным переключателем
2. Оголовье с эластичными оливами
3. Y-образный звукопровод
4. Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

	Запасная мембрана
	Запасные оливы стандартные
	Запасные оливы малые
	Упаковка для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны

9. Перед первым применением

1. Перед первым, а также последующими применениями производите очистку/дезинфекцию прибора, как описано в пункте «Очистка и дезинфекция».
2. Перед каждым использованием осматривайте прибор на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений и/или следов износа не используйте прибор.

10. Использование

- Выберите оливы подходящего для Вас размера (стандартные или малые) и вставьте оголовье с оливами в ушные раковины, как показано на рисунке 1. Дужки оголовья с ушными оливами должны быть обращены вперед, в направлении ушного канала.



Рис. 1

- Если давление оголовья слишком слабое, сожмите дужки оголовья для уменьшения обхвата (рис. 2).

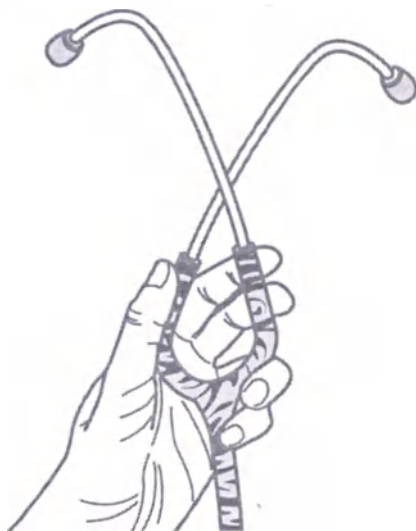


Рис. 2

Если давление оголовья слишком сильное, разведите дужки оголовья для увеличения обхвата (рис. 3).

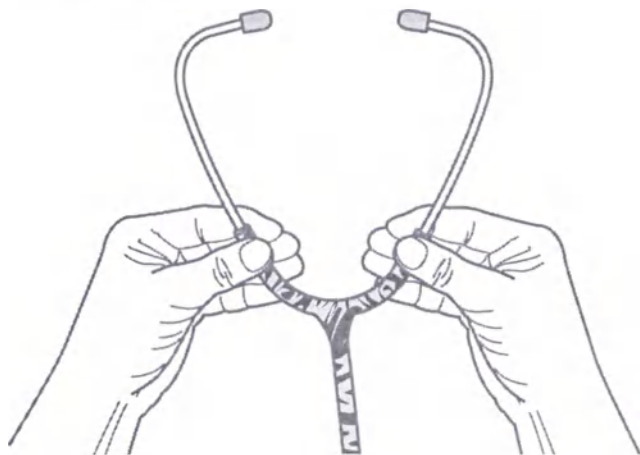


Рис. 3

- Оливы не должны слишком глубоко входить в слуховой канал.
Не допускается использование стетофонендоскопа без ушных олив.
- Прибор работает в одном из двух положений головки – стороны с мембраной для выслушивания высоких частот и стороны с колоколом для выслушивания низких частот. Переключение прибора между рабочими областями осуществляется поворотом головки стетофонендоскопа на 180 градусов до щелчка. Легкое постукивание пальцем по мембране позволит Вам определить, в каком положении установлена головка стетофонендоскопа. Если Вы не услышали звука при постукивании, поверните головку стетофонендоскопа на 180 градусов до щелчка.
- При прослушивании головка должна достаточно плотно прилегать к коже пациента.

11. Уход и дезинфекция

- Для дезинфекции протирайте контактные поверхности прибора (головки, оливы) ватным тампоном, смоченным раствором перекиси водорода (концентрация 3%).
- Вытирайте прибор сухой тканью.
- Не погружайте данный прибор в воду.
- Не допускается стерилизация паром.

12. Хранение и транспортирование

Запрещается хранить прибор в следующих местах:

- в сырых местах;
- в местах с высокой влажностью и температурой, а также не защищенных от прямых солнечных лучей; вблизи нагревательных устройств, в среде с повышенной запыленностью или с высокой концентрацией соли в воздухе;

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. При покупке требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты продажи.

Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей», регулируются законодательством страны и ни в коей мере не ограничивают права потребителей.

2. Гарантия теряет силу в случаях:

- нарушения требований Руководства по эксплуатации;
- наличия механических повреждений, попадания в аппарат влаги или возникновения дефектов, вызванных стихийными бедствиями;
- самостоятельного вскрытия прибора и его составляющих владельцем или третьими лицами.

3. Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности), вызванные естественным износом составных частей прибора, имеющих ограниченный срок службы.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях..» входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

В соответствии с п. 5 статьи 18 закона «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 23001 «Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара».

Комплектующие и (или) расходные материалы	Срок гарантии	Срок службы
Стетоскоп-фонендоскопическая головка с поворотным переключателем	2 года	2 года
Оголовье с эластичными оливами	2 года	2 года
У-образный звукопровод	2 года	2 года
Запасная мембрана	2 года	2 года
Запасные оливы стандартные	2 года	2 года
Запасные оливы малые	2 года	2 года

Гарантийный талон

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи « _____ » _____ Г.

Штамп магазина Подпись продавца _____

Изделие во всех режимах работы проверялось в присутствии покупателя

Подпись покупателя _____

Дата обращения « _____ » _____ Г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю « _____ » _____ Г.

Подпись Работу принял _____
или штамп мастера (подпись клиента)

- в местах, где прибор будет подвергаться тряске, вибрации или ударам;
- в местах хранения лекарственных препаратов или с наличием агрессивных газов.

Запрещается подвергать прибор излишнему давлению, падениям, вибрации, а также не допускается попадание на него воды в процессе транспортирования.

13. Текущий ремонт и техническое обслуживание

Не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно! Ни одна из его деталей не предназначена для обслуживания пользователем.

При обнаружении дефектов обращайтесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции CS Medica (адреса центров технического обслуживания указаны в конце данного руководства по эксплуатации).

Прибор не требует специального технического обслуживания и профилактического осмотра.

14. Утилизация

По окончании срока службы изделия его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Технические характеристики

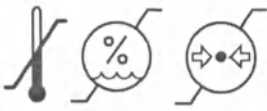
Наименование	Стетофонендоскоп педиатрический CS Medica
Модель	CS-401 Baby
Акустические характеристики (частотный диапазон, уровень звукового давления)	20–500 Гц < 15,8 дБ, 500–1500 Гц < 22,8 дБ
Максимальная нагрузка, при которой трубка с оголовьем и головкой стетофонендоскопа остается неразрывной	784 Н
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от 10 до 40°C
относительная влажность	от 30 до 85%
атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от –20 до 60°C
относительная влажность	от 10 до 95%
атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Габаритные размеры Y-образного звукопровода:	
длина	620 ± 10 мм
внутренний диаметр	$5,0 \pm 0,2$ мм
внешний диаметр	$9,8 \pm 0,2$ мм
масса	45 ± 3 г
Габаритные размеры стетофонендоскопической головки с поворотным переключателем:	
Длина	$58,2 \pm 0,5$ мм
Высота	$20,5 \pm 0,5$ мм
диаметр головки	$31,3 \pm 0,5$ мм
масса	$44,7 \pm 5$ г
Габаритные размеры оголовья с эластичными оливами:	
длина	180 ± 10 мм
диаметр трубки внутренний	$5 \pm 0,1$ мм
толщина стенок трубки	$1 \pm 0,1$ мм
масса	$30,6 \pm 2$ г
усилия сжатия оголовья	$1,372 - 1,960$ Н
шероховатость поверхности трубок	$< Ra3,2$
Габаритные размеры запасных олив малых:	
высота	$14 \pm 0,5$ мм
диаметр внешний	$12 \pm 0,5$ мм
диаметр внутренний	$3,8 \pm 0,3$ мм
масса	$1,3 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры запасных олив стандартных:	
Высота	$15 \pm 0,5$ мм
диаметр внешний	$11,5 \pm 0,5$ мм
диаметр внутренний	$4,5 \pm 0,3$ мм
масса	$2,75 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры упаковки для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны:	
ширина	$55,4 \pm 0,5$ мм
длина	$55,4 \pm 0,5$ мм
высота	$23 \pm 0,5$ мм
масса	$13,7 \pm 0,2$ г
Габаритные размеры мембраны:	
диаметр	$28 \pm 0,5$ мм
толщина	$0,2 \pm 0,03$ мм
Габаритные размеры стетофонендоскопа в собранном виде (ШхДхВ)	$70 \pm 5 \times 770 \pm 5 \times 30 \pm 5$ мм
Масса стетофонендоскопа в собранном виде	$122,9 \pm 10$ г
Габаритные размеры товарной упаковки (Ш х Д х В)	Не более $170 \times 325 \times 45$ мм
Срок службы	2 года
Комплект поставки	Стетофонендоскопическая головка с поворотным переключателем; оголовье с эластичными оливами; Y-образный звукопровод; запасные оливы стандартные; запасные оливы малые; запасная мембрана; упаковка для запасных олив (стандартных и малых) и запасной мембраны; руководство по эксплуатации с гарантийным талоном

16. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-401 Baby соответствует требованиям национальных стандартов производителя: EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 13485:2012, YY 91035:1999

17. Расшифровка маркировки с упаковки прибора и руководства по эксплуатации

	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Указание на допустимые условия при хранении и транспортировании: диапазон температур, диапазон влажности, диапазон атмосферного давления
SN	Серийный номер прибора

18. Серийный/ЛОТ номер и дата производства

В серийном номере прибора, который расположен на упаковке прибора и имеет вид • ММГГНННННН, зашифрована следующая информация: месяц производства (ММ), последние две цифры года производства (ГГ), номер прибора (НННННН).

19. Сертификационные сведения

Стетофонендоскопы педиатрические CS Medica CS-401 Baby испытаны и зарегистрированы в России:

- регистрационное удостоверение: № РЗН YYYY/8888 от DD.MM.YYYY г.

Срок действия не ограничен.

Не подлежит обязательному подтверждению соответствия в системе ГОСТ Р.

**20. Адреса региональных торговых представительств
и центров технического обслуживания изделий
торговой марки CS Medica в России**

Адрес и телефоны Центра технического обслуживания в Москве:

ООО «СиЭс Медика ТехЭксперт»

127006, Москва,

Воротниковский пер., д. 7, стр. 3, комната 14 (м. «Маяковская»)

Тел/факс: (499) 995-11-32 (многокан.)

E-mail: csinfo@csmedica.ru, cstechexpert@mail.ru (сервисный центр)

www.cstechexpert.ru

Часы работы Центра технического обслуживания в Москве:

пн-пт: с 9:30 до 19:00 (без перерыва на обед),

сб: с 10:00 до 18:00 (без перерыва на обед),

вс и праздничные дни – выходной

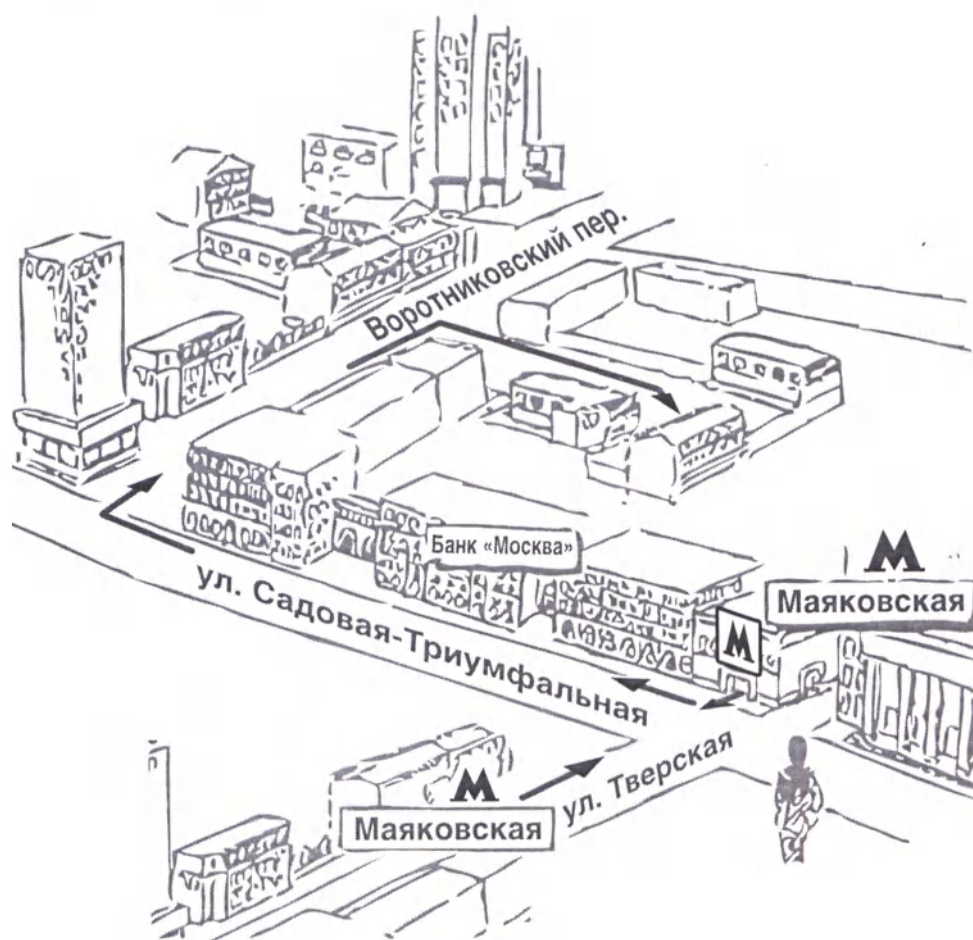


Схема расположения
Центра технического
обслуживания в Москве

- Арзамас, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Жуковского, д. 13/2, оф. 22, тел.: (831) 472-96-05, arz_cs@bk.ru
- Армавир, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Тимирязева, д. 26, тел.: (86137) 58-202, cs_medicarm@mail.ru
- Архангельск, ООО «СиЭс Медика Поморье», ул. Северодвинская, д. 63, тел.: (8182) 64-09-55, 20-22-10, pomorie@csmedica.ru
- Астрахань, ООО «СиЭс Медика Астрахань», ул. Боевая, д. 134, тел.: (8512) 38-20-78, astrahan@csmedica.ru
- Барнаул, ООО «СиЭс Медика Алтай», ул. Юрина, д. 1886, тел.: (3852) 54-37-54, 60-30-22, cs-barnaul@mail.ru
- Белгород, ООО «СиЭс Медика Белгород», ул. Архиерейская, д. 2А, оф. 10, тел.: (4722) 42-12-94, belgorod@csmedica.ru
- Благовещенск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Калинина, д. 103, оф. 215, тел.: (4162) 53-12-23, 53-12-25, csmedica-amur@yandex.ru
- Братск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Мира, д. 41 тел.: (3953) 36-29-28, bratsk@csmedica.ru
- Брянск, ООО «СиЭс Медика Брянск», 2-й Советский пер., д. 3, оф. №1, тел.: (4832) 37-15-93, 37-15-94, cs-bryansk@bk.ru
- Великий Новгород, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Мерецкова-Волосова, д. 9, тел.: (951) 722-15-75, novgorod@csmedica.ru
- Владивосток, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Лазо, д. 9, оф. 101, тел.: (4232) 37-00-57, 60-60-28, csmedica-dv@mail.ru
- Владимир, ООО «СиЭс Медика Владимир», ул. Сурикова, д. 10А, оф. 6, тел.: (4922) 52-64-47, csmedica-vladimir@mail.ru
- Волгоград, ООО «СиЭс Медика Нижняя Волга», ул. Землянского, д. 7, оф. 24, тел.: (8442) 23-84-44, 23-31-14, 24-34-49, csmedica34@mail.ru
- Вологда, ООО «СиЭс Медика Вологда», Советский пр-т., д. 50, оф. 5, тел.: (8172) 75-45-76, csmedika@vologda.ru
- Воронеж, Офис «СиЭс Медика Черноземье», ул. Степана Разина, д. 37, оф. 8, 9, 10, тел.: (473) 255-08-73, (473) 255-08-76, voronezh@csmedica.vrn.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Степана Разина, д. 37, оф. 7, 11, тел.: (473) 232-03-58, voronezh@csmedica.vrn.ru
- Екатеринбург, Офис ООО «СиЭс Медика Урал», ул. Тургенева, д. 30А, тел.: (343) 222-74-75, region66@csmedica.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. 8 Марта, д. 5, оф. 117, тел.: (343) 371-30-84, 371-34-11, service66@csmedica.ru
- Иваново, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Степанова, дом 5, оф. 105, (4932) 26-76-90, 26-76-10, csmedica-ivanovo@mail.ru
- Ижевск, ООО «СиЭс Медика Вятка» (Киров), ул. 40 лет Победы, д. 122, тел.: (3412) 377-545, 377-664, csmedica18@mail.ru
- Иркутск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Депутатская, д. 79, пом. 30, тел.: (3952) 48-74-74, (3952) 43-69-05 office38@csmedica.ru
- Йошкар-Ола, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», пр-т Гагарина, д. 14А, тел.: (8362) 42-65-81, 42-26-73, csm@mari-el.ru
- Казань, ООО «СиЭс Медика Казань», ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 527-51-06, 527-64-43, cskzn@mail.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 528-01-70, cskzn5@mail.ru
- Калининград, ООО «СиЭс Медика Калининград», ул. Нарвская, д. 49е, оф. 208, 206, тел.: (4012) 95-38-65, kaliningrad@csmedica.ru
- Калуга, ООО «СиЭс Медика Калуга», ул. Окружная, д. 7, тел.: (4842) 909-989, 595-069, 909-989, (903) 636-50-69, csmedica_kaluga@mail.ru
- Кемерово, ООО «СиЭс Медика Кемерово», ул. Свободы, д. 35, оф. 103, тел.: (3842) 59-22-02, 65-74-60, kemeroovo@csmedica.ru
- Киров, ООО «СиЭс Медика Вятка», Студенческий пр-т, д. 19, к. 2, тел.: (8332) 51-36-25, 51-36-26, vyatka@csmedica.ru

- Кострома, ООО «СиЭс Медика Ярославль», пр-т Мира, д. 51,
тел.: (4942) 63-77-79, (4942) 55-28-73, csmedica-kostroma@mail.ru
- Краснодар, Офис ООО «СиЭс Медика Кубань», ул. Севастопольская, д. 6/1,
тел.: (861) 238-47-80, 238-47-90, omron@kubannet.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Севастопольская, д. 6/1, оф. 17,
тел.: (861) 238-47-95, service23@csmedica.ru
- Красноярск, ООО «СиЭс Медика Енисей», ул. Красной Гвардии, д. 21, оф. 601, 602,
тел.: (391) 221-24-83, 221-20-72, 221-60-98, info@csmedicaenisey.ru
- Курск, ООО «СиЭс Медика Курск», ул. Гайдара, д. 18, этаж 1,
тел.: (4712) 74-00-78, 74-00-79, csmedica-kursk@yandex.ru
- Липецк, ООО «СиЭс Медика Липецк», ул. Политехническая, д. 3,
тел.: (4742) 25-60-16, (4742) 25-60-12, lipetsk@csmedica.ru
- Магнитогорск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Октябрьская, д. 9, тел.: (3519) 29-49-14,
mgp@csmedica.ru
- Махачкала, ООО «СиЭс Медика Махачкала», ул. Батырая, д. 11, оф. 734,
тел.: (8722) 55-85-40, (928) 941-00-20, csmaachkala@mail.ru
- Минеральные Воды, ООО «СиЭс Медика Северный Кавказ», ул. Новоселов, д. 106,
тел.: (87922) 6-02-31, факс: 6-06-48, csmedicakmv@mail.ru
- Мурманск, ООО «СиЭс Медика Карелия» (Петрозаводск), пр-т Кольский, д. 196, 2 этаж
тел.: (8152) 52-53-43, murmansk@csmedica.ru
- Набережные Челны, ООО «СиЭс Медика Казань», пр-т Московский, д. 91,
тел.: (8552) 58-94-97, csmedica16-4@mail.ru
- Нижневартовск, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Ханты-Мансийская, д. 2, стр. 1,
моб.: (982) 145-15-20, cstyumen@mail.ru, cs-nv86@yandex.ru
- Нижний Новгород, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Горького, д. 48/50,
тел.: (831) 434-44-77, 433-90-90, csmedica@csmedica.nnov.ru
- Новокузнецк, ООО «СиЭс Медика Кемерово», пр-т Metallurgov, д. 48,
тел.: (923) 464-05-18 novokuznetsk@csmedica.ru
- Новороссийск, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Леднева, д. 5,
тел.: (8617) 75-15-00, (938)-525-15-00, cs_medicanov@mail.ru
- Новосибирск, ООО «СиЭс Медика Сибирь», ул. Немировича-Данченко, д. 169,
тел.: (383) 346-18-11, 346-20-68, cs-siberia@mail.ru
- Омск, ООО «СиЭс Медика Омск», ул. Декабристов, д. 104, тел.: (3812) 210-300, 59-55-03,
csmedika_omsk@mail.ru
- Орёл, ООО «СиЭс Медика Орел», ул. Московская, д.80, тел.: (4862) 54-24-00,
orel@csmedica.ru
- Оренбург, ООО «СиЭс Медика Оренбург», ул. 8 Марта, 21 / ул. Правды, 22,
тел.: (3532) 404-607, 404-608, csorenburg@mail.ru
- Орехово-Зуево, ООО «СиЭс Медика Подмоскovie», Московская обл.,
г. Орехово-Зуево, ул. Володарского, д. 80а, тел.: (499)504-43-28,
cspodmoskovie@mail.ru
- Пенза, ООО «СиЭс Медика Пенза», ул. Калинина, д. 89, тел.: (8412) 56-18-37, 32-05-05,
penza@csmedica.ru
- Пермь, ООО «СиЭс Медика Пермь», ул. Мильчакова, д. 28,
тел.: (342) 224-52-19, 229-87-75, perm@csmedica.ru
- Петрозаводск, ООО «СиЭс Медика Карелия», ул. Маршала Мерецкого, д. 16, оф. 6,
тел.: (8142) 59-27-14, karelia@csmedica.ru
- Псков, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Леона Поземского, д. 10, пом. 1001,
тел.: (911) 885-07-56, pskov@csmedica.ru
- Россошь, ООО «СиЭс Медика Черноземье» (Воронеж), ул. 9 Января, д. 12,
тел.: (47396) 4-88-94, rossoch@csmedica.ru
- Ростов-на-Дону, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Фурмановская, д. 148,
тел.: 8 (863) 231-03-85, 8 (863) 231-03-86, 8 (863) 231-04-85, 8 (863) 231-04-86,
8 (863) 231-07-87, rostov@csmedica.ru
- Рязань, ООО «СиЭс Медика Рязань», ул. Семена Середы, д. 42,
тел.: (4912) 50-04-03, 96-63-10, 96-93-66, ryazan@csmedica.ru

- Самара, Офис ООО «СиЭс Медика Самара», ул. Советской Армии, дом 180, стр. 1, оф. 306, тел.: (846) 250-15-79, 250-15-81, 250-51-18, csmedica-samara@sama.ru
Сервисно-консультационный центр, ул. Революционная, д. 70, стр. 3, оф. 105, тел.: (846) 267-38-40, csmedica-samara@sama.ru
- Санкт-Петербург, Офис ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», Малодетскосельский пр-т, д. 36, лит. Н, тел.: (812) 309-09-80, csnw@csmedica.ru
Сервисно-консультационный центр, Малодетскосельский пр-т, д. 36, лит. Н, тел. (812) 409-40-30, spbservice@csmedica.ru
- Саранск, ООО «СиЭс Медика Саранск», ул. Васенко, д. 15, подъезд №3, этаж 2, комната №222, тел.: (8342) 27-03-24, 22-23-91, csmedica@saransk.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Саратов», ул. Чапаева, д. 112/124, тел.: (8452) 79-90-45, 79-90-46, csmsaratov@mail.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), пр-т Октябрьский, д. 18, тел.: (950) 360-70-77, arz_cs1@bk.ru, arz_cs@bk.ru
- Симферополь, ООО «СервисМедика Крым», ул. Жильцовой, д. 4, пом.2, тел.: (978) 137-90-68, (978)137-90-68, director82@csmedica.ru
- Смоленск, ООО «СиЭс Медика Смоленск», ул.2-я Линия Красноармейской Слободы, д. 5, тел.: (4812) 35-85-68, smolensk@csmedica.ru
- Сочи, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), Центральный район, ул. Конституции, д. 44/1, тел.: (8622) 61-57-65, cs_medicasochi@mail.ru
- Ставрополь, ООО «СиЭс Медика Ставрополь», ул. Маршала Жукова, д. 7, тел.: (8652) 26-38-96, 26-38-93, csmedicastv@mail.ru
- Сургут, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Мелик-Карамова, д. 64, каб. №10, тел.: (3462) 25-46-17, моб.: (912) 817-41-41 cstyumen@mail.ru, cssurgut@mail.ru
- Тамбов, ООО «СиЭс Медика Тамбов», ул. Ореховая, д. 10, пом. 1, тел.: (4752) 49-47-10, tambov@csmedica.ru
- Тверь, ООО «СиЭс Медика Тверь», пр-т Чайковского, д. 23, тел.: (4822) 32-89-66, (4822) 65-65-52, tver@csmedica.ru
- Тольятти, ООО «СиЭс Медика Самара», б-р Гая, д. 1а, оф. 6, тел.: (8482) 74-88-89, csmedica-tlt@yandex.ru
- Томск, ООО «СиЭс Медика Томск», ул. Пушкина 18, стр. 1, подъезд №3, 2 этаж, тел.: (3822) 902-703, info_tomsk@mail.ru
- Тула, ООО «СиЭс Медика Тула», ул. Демонстрации, д. 149, тел.: (4872) 36-80-56, tula@csmedica.ru
- Тюмень, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Амурская, д.4, офис 6, тел.: (3452) 34-22-70, cstyumen@mail.ru
- Улан-Удэ, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Свердлова, д.12Г, тел.: (3012) 210-428, 210-378, csmedicabur@mail.ru
- Ульяновск, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), Западный б-р, д. 27, оф. 101, тел.: (8422) 68-77-95, 688-128, csmedica.uln@yandex.ru
- Уфа, ООО «СиЭс Медика Башкортостан», ул. Натальи Ковшовой, д. 10, пом.21-24, 30, тел.: 8(347) 200-09-03, 8-800-500-1105, csmedica.ufa@mail.ru
- Хабаровск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье», ул. Ким-Ю-Чена, д. 44/И, оф. 3, тел.: (4212) 41-12-65, csmedica-amur@yandex.ru
- Чебоксары, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», ул. Энгельса, д. 28, оф. 107, тел.: (8352) 56-24-08, 57-43-31, csm-ch@mail.ru
- Челябинск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Свободы, д. 145, тел.: (351) 237-48-93, chel@csmedica.ru
- Череповец, ООО «СиЭс Медика Вологда», пр-т Луначарского, д. 51, оф. 11, тел.: (8202) 55-52-63, моб.: (921)834-78-65 csmedicacherepovets@rambler.ru
- Чита, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Чайковского, д. 30, оф. 10, тел.: (3022) 32-49-03, csmedica-chita@mail.ru
- Шахты, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Ионова, д. 110а, тел.: (86362) 6-80-52, 6-80-53, shuhti@csmedica.ru
- Ярославль, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Салтыкова-Щедрина, д. 44/18, тел.: (4852) 20-12-50, 73-11-82, 90-66-53 yaroslavl@csmedica.ru



Импортером и уполномоченным представителем производителя, официальным представителем торговой марки CS Medica на территории Российской Федерации, а также государств-членов Таможенного союза является фирма ООО «СиЭс Медика»

127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3, комната 9

Тел.: (495) 363-16-52 Тел./факс: (495) 363-16-56

E-mail: csinfo@csmedica.ru

www.csmedica.ru • сиесмедика.рф

Производитель:

Shenzhen Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.
Room 1103, Guidu Building, Chunfeng Road, Luohu District,
518001 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0755 82316856

e-mail: xu_77308@163.com

Шэньчжэнь Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд. г. Шэньчжэнь 518001,
р-н Лоху, ул. Чуньфэн, зд. Гуйду, ком. 1103, Китайская Народная Республика

Производственное подразделение:

Zhenjiang Complectservice Industrial & Trade Co., Ltd.

No.2 Building 10 Libao Road, Sanshan Industrial District, Guyang Town, Dantu District,
212143 Zhenjiang City, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0511 85916855

Чжэньцзян Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.

Провинция Цзянсу, г. Чжэньцзян 212143, район Данту, посёлок Гуян,
промышленная зона Саньшань, улица Либao, дом 10, вход 2,
Китайская Народная Республика

Сделано в Китае

Дата выпуска текущей версии руководства по эксплуатации: 07.02.2020 г.

**Совет по содействию международной торговле Китая
Палата Китая по международной торговле**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 204403A0/016778

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись ЧЖАН БАОХУЙ, ШЕНЬЧЖЕНЬ КОМПЛЕКТСЕРВИС ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙД КО., ЛТД. (SHENZHEN COMPLECTSERVICE INDUSTRIAL & TRADE CO., LTD.) и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

[Печать: Совет по содействию международной торговле Китая]

Совет по содействию международной
торговле Китая

[подпись]

Подпись уполномоченного лица
Хуань Чунхуань

Дата: 23 марта 2020 года

Сопроводительное письмо

Мы, Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд., Офис 1103, Гиду Билдинг, Чунфенг Роуд, Лоху Дистрикт, 518001 Шеньчжень, Китайская Народная Республика, настоящим предоставляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю Обществу с ограниченной ответственностью «СиЭс Медика», Российская Федерация, 127006, г. Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3, комната 9 (доверенность от 16 октября 2019 года) для целей регистрации медицинского прибора: «Стетофонендоскоп CS Medica» в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном в отношении медицинского прибора «Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-400 Infant»
- Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном в отношении медицинского прибора «Стетофонендоскоп неонатальный CS Medica CS-401 Baby»

Мы настоящим удостоверяем, что предоставляемая документация составлена на русском языке, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Мы подтверждаем точность предоставленной информации.

Дата: 23.3.2020 г.

Имя: Чжан Баохуй

Подпись: [подпись]

Печать:

[Круглая печать: Шеньчжень Комплектсервис Индастриал энд Трейд Ко., Лтд.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1229*

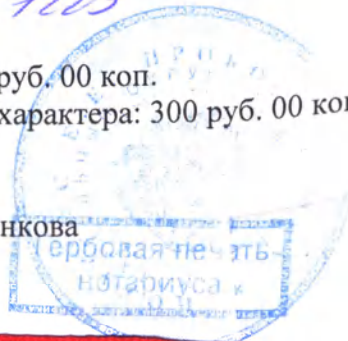
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов)

пронумеровано и скреплено
печатью 36

листов

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020- *11-1230*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *340*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1450*

Е.Е. Прокошенкова