

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

2345345

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244401A1/008365

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided Information.

ril 30th 2024

osition : CEO

Name :Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-A1**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A1.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано иглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии синий 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A1, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

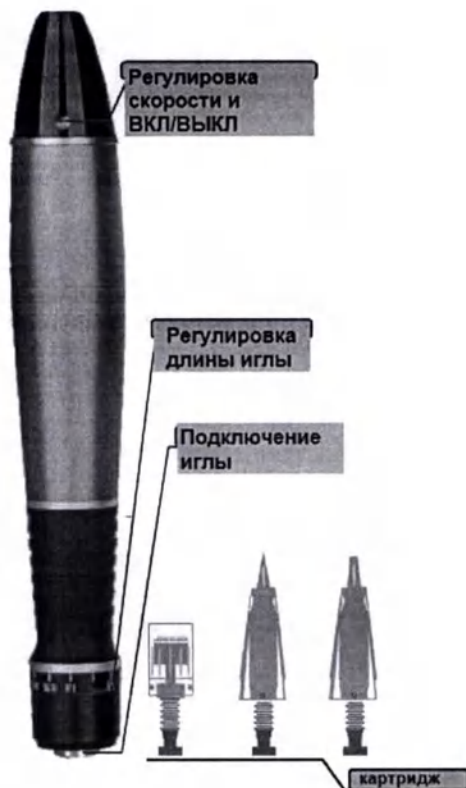
В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной с картриджами

1. Режим работы через адаптер:

- (1) Подключите адаптер постоянного тока (DC) к разъему.
- (2) Вставьте адаптер постоянного тока (DC) в розетку переменного тока (AC).

– Режим работы через батарею:

- 1) Включите Dr.pen напрямую с полностью заряженной батареей.

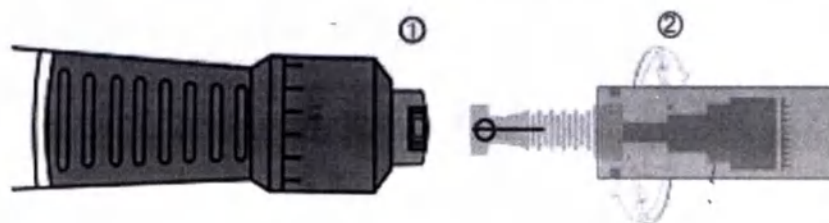
Зарядка батареи: вставьте адаптер в розетку и подключите его к зарядному устройству. Индикатор батареи загорится красным. При полной зарядке индикатор загорится зеленым. См. изображение ниже.



- 2) Батарея заряжается полностью примерно за 4 часа.
- 3) Батарею можно заряжать во время работы прибора.

2. Подготовка к работе

- (1) Достаньте сменный картридж из стерильной упаковки.
- (2) Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на картридж горизонтально до конца.



- (3) Зафиксируйте картридж, повернув его против часовой стрелки.
 - (4) Регулировка длины иглы должна производиться после включения прибора.
 - (5) Если вы хотите извлечь картридж, поверните его по часовой стрелке и вытолкните горизонтально, подгоняя круглые слоты (1 и 2) друг к другу.
 - (6) Регулировка длины иглы
- Вы можете отрегулировать длину иглы, поворачивая регулировочное кольцо по часовой или против часовой стрелки. Если повернуть его по часовой стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.



3. Регулировка скорости и длины иглы

(1) Регулировка скорости и ВКЛ/ВЫКЛ



Переключатель питания

Нажмите в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор

2) 5 уровней контроля скорости

Нажмите на переключатель в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор. Он начинает с минимальной скорости до максимальной при первом включении питания. Скорость циклически меняется от низкой до высокой. Когда вам нужно остановить прибор, нажмите на переключатель в течение 2 секунд.

Чем выше частота мигания светового индикатора, тем выше скорость.

Справочная таблица:

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА (глубина прокола)	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА (глубина прокола)
Лоб	0,25–0,5 мм	0,5–0,75 мм
Межбровье	0,25–0,5 мм	0,5–1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25–0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5–1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5–1,0 мм	1,0–2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25–0,75 мм
Рубцы на лице	1,0–1,25 мм	1,5–2,0 мм
Растяжки	1,5–2,0 мм	1,5–2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0–3,0 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A1
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	150×23×23; 86
2	Зарядное устройство	55×40×60; 40
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д); 25
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×10; 5
5	Пластиковый кейс для хранения	170×125×55; 145
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12; 4
7	Упаковка (коробка)	170×124×56
8	Цвет корпуса	синий

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A1
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	500 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	3 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии синий с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина игл	Диаметр игл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0.1 мм	0,3 мм	0,1 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

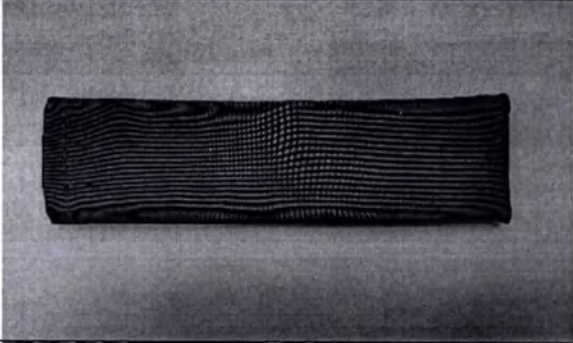
Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

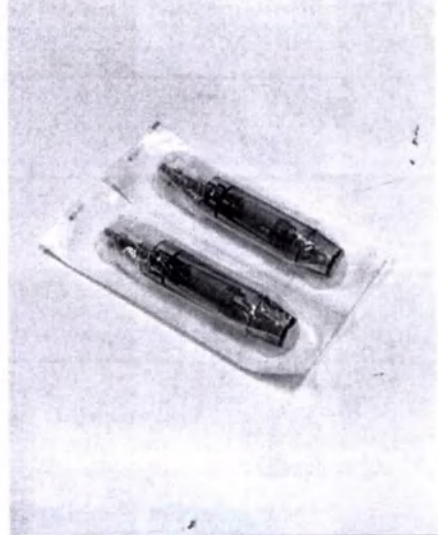
Таблица 43

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A1

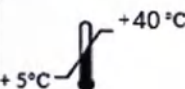
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта
3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт	280×88×13		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен® ULTIMA-A1

	Упаковка картриджей 5 шт	140×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 2 шт	56×88×13		Нет контакта
5	Транспортная упаковка Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверке, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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

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

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A1

Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A1

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта a, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d=2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345345

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008365

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-377

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-378

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

Ф.А. Квитко



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02345341

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008369

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided information.

pril 30th 2024

Position : CEO

Name :Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-A6

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.
Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Переходник для работы от сети ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
4. Переходник для зарядки батарей ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
6. Сменные батареи ULTIMA-A6, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.;
7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
8. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 8.1 Картридж для косметической мезотерапии белый с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 8.2 Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 8.3 Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 8.4 Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A6, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Переходник для работы от сети	Для работы от сети переменного тока
Переходник для зарядки батарей	Для зарядки сменных батарей
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Сменные батареи	Для работы от аккумулятора
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплекующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам

анализа был сделан вывод о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет

существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая

эффективность действия специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано-иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной

Составные части:



12 игл 36 игл 42 иглы Нано иглы



батарея



батарея



Переходник
для зарядки
батарей



Переходник для
работы от сети

1. Режим работы через батарею:

Как заменить батарею:



1



2

1): открутить переходник (рисунок 1)

2): заменить батарею (рисунок 2)

Как зарядить батарею:



3



4

1) Вставьте батарею в переходник (рисунок 3)

2) Подключите зарядное устройство к разъему, а затем подключите к источнику питания (рисунок 4)



Цвет индикатора

- Индикатор батареи загорится красным.

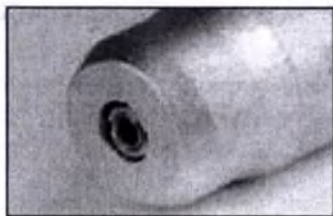
- При полной зарядке индикатор загорится зеленым.

2. Режим работы через зарядное устройство

(1) Установите переходник (рисунок 5)

(2) Вставьте зарядное устройство (DC) к разъему. (рисунок 6)

(3) Вставьте зарядное устройство (DC) в розетку переменного тока (AC).



5



6

Как установить картридж:

1. Достаньте сменный картридж из стерилизованной упаковки.
2. Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на картридж горизонтально до конца.
3. Зафиксируйте картридж, повернув его против часовой стрелки.
4. Регулировка длины иглы должна производиться после включения прибора.
5. Если вы хотите извлечь картридж, поверните его по часовой стрелке и вытолкните горизонтально, подгоняя круглые слоты (1 и 2) друг к другу.



3) Регулировка длины иглы

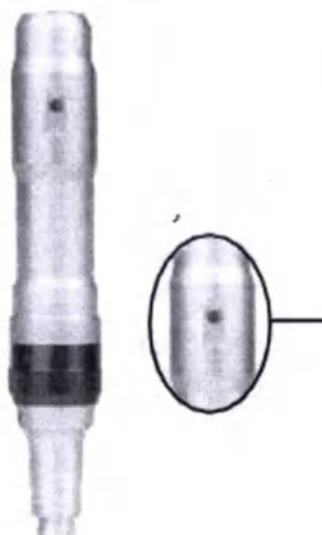
Вы можете отрегулировать длину иглы, поворачивая регулировочное кольцо по часовой или против часовой стрелки. Поворачивая его по часовой стрелке. Если

повернуть его по стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.
стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.

Точка регулировки длины иглы



Регулировка скорости и длины иглы (1) Регулировка скорости и ВКЛ/ВЫКЛ



Переключатель питания

Нажимайте в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор

5 уровней контроля скорости

Нажимайте на переключатель в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор. Он начинает с минимальной скорости до максимальной при первом включении питания. Скорость циклически меняется от низкой до высокой. Когда вам нужно остановить прибор, пожалуйста, нажимайте на переключатель в течение 2 секунд. Чем выше частота мигания светового индикатора, тем выше скорость

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протираете его поверхность сухой тканью.
- Держите его подальше от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не оставляйте измерение, ремонт или переделку устройства непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Справочная таблица:

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА (глубина прокола)	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА (глубина прокола)
Лоб	0,25-0,5 мм	0,5-0,75 мм
Межбровье	0,25-0,5 мм	0,5-1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25-0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5-1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5-1,0 мм	1,0-2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25-0,75 мм
Рубцы на лице	1,0-1,25 мм	1,5-2,0 мм
Растяжки	1,5-2,0 мм	1,5-2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0-3,0 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

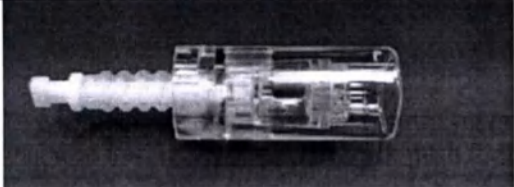
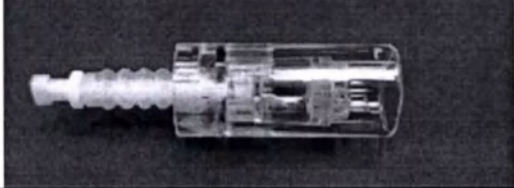
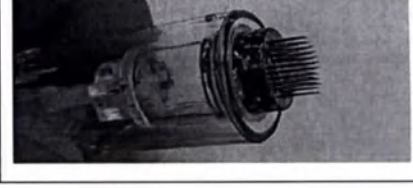
Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.
 Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A6
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	128×23×23мм; 65 г
2	Зарядное устройство	55×40×60мм; 40 г
3	Подставка	отсутствует
4	Переходники	Переходник для работы от сети (17×20×20), сменные батареи 2шт. (39×21×21), Переходник для зарядки батарей (33×20×20)
5	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д); 25г
6	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1; 5г
7	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55; 145
8	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12; 4г
10	Упаковка (коробка)	170×124×56
11	Цвет корпуса	серебро

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A6
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	500+500 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	4 часа × 2

Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11 000- 18 000 об/мин	Белый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11 000- 18 000 об/мин	Белый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11 000- 18 000 об/мин	Белый / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11 000- 18 000 об/мин	Белый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

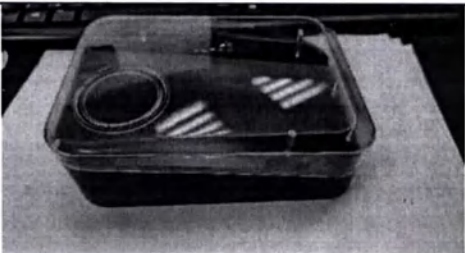
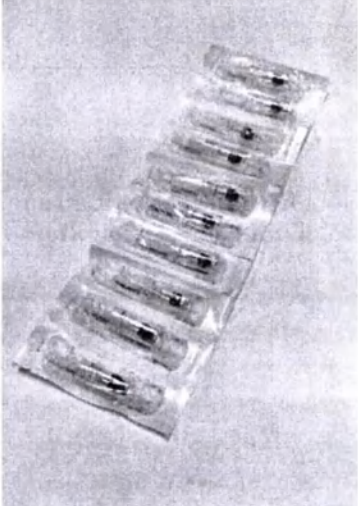
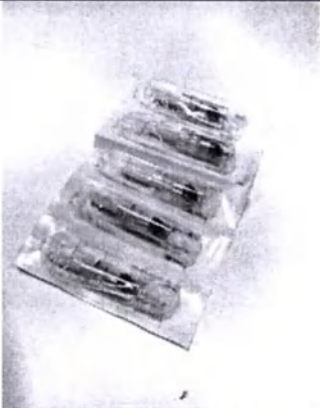
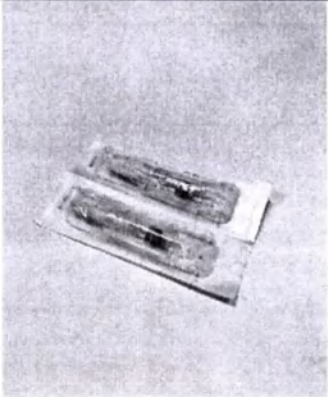
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта

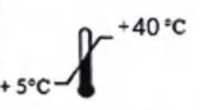
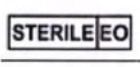
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6

3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта

5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта
---	--	-------------	--	--------------

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение



Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
white	белый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pirogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/T 4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
---------------------------	--	----------------------	---------------------------------------

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6

Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\% UT$ ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла $40\% UT$ (60% падение UT) за 5 циклов $70\% UT$ (30% падение UT) за 25 циклов $<5\% UT$ ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d=2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345341

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008369

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-371

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 37-372 3100 руб. 00 коп



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008363

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the provided information.

April 30th 2024

Position : CEO

Name : Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] A6S**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.
Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®ULTIMA-A6S.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: устройство, медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A6S, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель FJ-SW1160501000UK, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Переходник для работы от сети A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
4. Переходник для зарядки батарей A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
5. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
6. Сменные батареи A6S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 2 шт.;
7. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
8. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 8.1 Картридж для косметической мезотерапии зеленый с нано- иглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 8.2 Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 11 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт. ;
 - 8.3 Картридж для косметической мезотерапии зеленый с 36 микроиглами Dr. Pen, A6S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении.

Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Переходник для работы от сети	Для работы от сети переменного тока
Переходник для зарядки батарей	Для зарядки сменных батарей
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Сменные батареи	Для работы от аккумулятора
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

- Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.
- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам

анализа был сделан вывод о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 6 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку

«проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая

эффективность действия специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано-иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид интерфейса рукоятки электронной

Составные части:



Беспроводной режим

Прибор, работающий от аккумуляторной батареи.

Проводной режим

Прибор, работающий от переменного тока.



Статус зарядки

- Индикатор питания горит красным во время зарядки
- Индикатор питания загорается зеленым после завершения зарядки

Подготовка

1. Извлеките сменный картридж из стерилизованной упаковки.
2. Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на сменный картридж горизонтально до конца.
3. Зафиксируйте сменный картридж, повернув его против часовой стрелки.
4. Поверните сменный картридж по часовой стрелке, а затем выдвиньте горизонтально, если хотите его извлечь.



5. Запустите устройство.

Зажмите кнопку питания на 2-3 секунды, чтобы запустить или выключить устройство.

Регулировка длины иглы

Отрегулируйте длину иглы, поворачивая кольцо регулировки шкалы.

При повороте по часовой стрелке, длина иглы уменьшится.

При повороте против часовой стрелки, длина иглы увеличится.



Экран отображения скорости



Регулировка скорости

Скорость после запуска устройства такая же, как и скорость до выключения.
 Скорость меняется один раз при каждом нажатии кнопки.

Виды картриджей:



Основные технические и функциональные характеристики

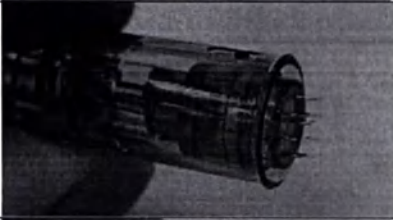
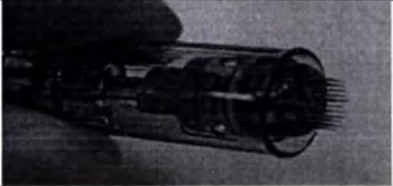
Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.
 Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A6S
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	146×21×21мм; 65 г
2	Зарядное устройство	36,5×24,5×74мм; 40 г
4	Переходники	Переходник для работы от сети (17×20×20мм), сменные батареи 2шт. (39×21×21мм), Переходник для зарядки батарей (33×20×20мм)
5	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д); 25г
8	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12мм; 4г
10	Упаковка (коробка)	170×124×56мм
11	Цвет корпуса	Бирюзовый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A6S
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	600+600 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	2А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	6 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	4 часа

Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 11 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		

Технические характеристики картриджей и микро- наноигл.

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11 000- 18 000 об/мин	Зеленый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 11 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11 000- 18 000 об/мин	Зеленый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11 000- 18 000 об/мин	Зеленый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

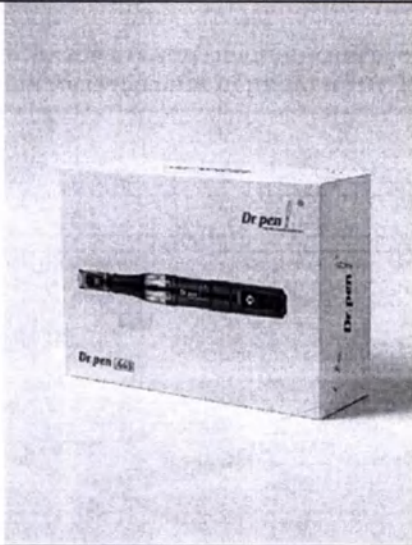
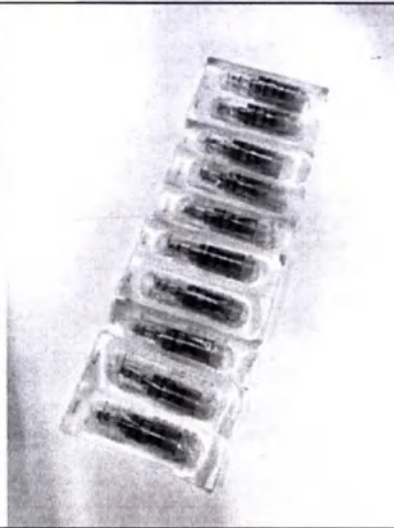
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

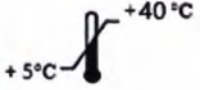
№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6S

	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта
5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×35 0		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
Green	Зеленый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pirogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный

Do not use if this packing has been opened or damaged

Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/T 4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть I Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A6S

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d=2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345347

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008363

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbow Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37 - 383

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37 - 384

Уплачено за совершение нотариального действия: 8900 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02345348

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008362

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

说明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided information.

April 30th 2024

Position : CEO

Name :Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] A8S

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A8S.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: устройство, медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A8S, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель 107H-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Переходник для работы от сети A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
4. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
5. Сменная батарея A8S, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
6. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
7. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 7.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано- иглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 7.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 7.3 Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 7.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении.

Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Переходник для работы от сети	Для работы от сети переменного тока
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Сменные батареи	Для работы от аккумулятора
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

- Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.
- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам

анализа был сделан вывод о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 6 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет

существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая

эффективность действия специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано-иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид интерфейса рукоятки электронной со сменным картриджем

Краткие сведения о беспроводном режиме:

Данное изделие питается от встроенной батареи. Оно может работать в беспроводном режиме. При разряженной батарее для зарядки изделия используется кабель питания с зарядным устройством.

Как заряжать батарею:

Чтобы зарядить изделие, подсоедините кабель от зарядного устройства к интерфейсу питания в изделии. Вставьте его в находящуюся под напряжением розетку переменного тока. Зарядка завершится примерно через 2 часа.

Когда остается 10 % емкости батареи, индикатор скорости начинает медленно мигать.

Рукоятка автоматически отключается через 1 минуту, в течение которой индикатор скорости быстро мигает.



Подготовка

1. Извлеките сменный картридж из стерилизованной упаковки.
2. Найдите U-образную метку на картридже, выровняйте ее с меткой внизу изделия и слегка втолкните картридж в изделие.



3. Зафиксируйте сменный картридж, повернув его по часовой стрелке.
 4. Поверните сменный картридж против часовой стрелки, а затем выдвиньте горизонтально, если хотите его извлечь.
- Запускать изделие можно только при правильной сборке сменного картриджа. Чтобы включить или выключить изделие, необходимо нажать и удерживать кнопку питания в течение 3 секунд.

Перед тем как осуществлять сборку или разборку сменного картриджа, необходимо убедиться в том, что его U-образная метка выровнена с меткой на рукоятке.

Регулировка длины иглы:

Отрегулировать длину иглы, можно, повернув кольцо регулировки шкалы. Длину иглы следует регулировать после запуска рукоятки. Индикатор шкалы, совпадающий с меткой шкалы, показывает текущую длину иглы.



Регулировка скорости (6 скоростей)

Скорость после запуска устройства такая же, как и скорость до выключения. Скорость меняется один раз при каждом нажатии кнопки.

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; т, г):

№	Вариант исполнения	A8S
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen» ®	143×20×20мм; 80 г
2	Зарядное устройство	55×40×60мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000мм (Д); 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55мм; 175 г
6	Переходник	Переходник для работы от сети (52х20мм), сменная батарея 1 шт. (52х20мм); Масса 30 г
7	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д); 25г
8	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12мм; 4г
9	Упаковка (коробка)	170×125×55мм
10	Цвет корпуса	черный

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	A8S
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	380 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	6 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	3 часа

Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

Технические характеристики картриджей и микро- наноигл.

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

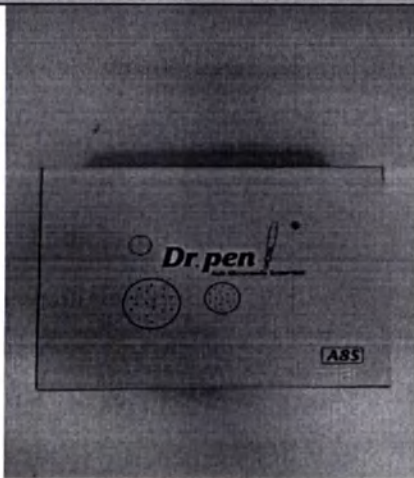
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

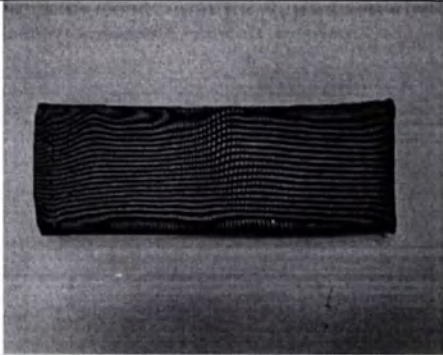
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×125×55		Нет контакта

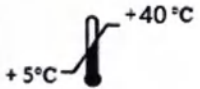
**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A8S**

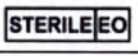
2	Пластиковый кейс	160×120×55		Нет контакта
3	Чехол	140×40×1		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	110×110×60		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта

	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта
5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»

	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;

- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления,
Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.

IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China
(Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A8S

Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

**Сведения об электромагнитной совместимости
Электромагнитное излучение**

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	±(2,4,6) кВ контакт ±(2,4,8) кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» ® A8S

Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта a, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2,3$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345348

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008362

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-37 - 381

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-37 - 382

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008361

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

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

Juangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided information.

pril 30th 2024

Position : CEO

Name :Chen Guohua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] A9-W**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W, в составе

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано- иглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A9-W, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении.

Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-

трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

- Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C;
- Аллергия и гемофилия;
- Меланоз на лице;
- Высокая температура;
- Постоянные визиты к врачу;
- Прием лекарственных препаратов;
- Возраст до 18 лет;
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода);
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов;
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи;

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по

результатам анализа был сделан вывод о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 6 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет

существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая

эффективность действия специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид и интерфейс рукоятки электронной со сменным картриджем

Инструкция:

Беспроводной режим:

Данная модель работает от встроенного аккумулятора. Она может работать без провода. Зарядное устройство используется для зарядки прибора, при разрядке аккумулятора.

Как зарядить батарею:

Для зарядки, подключите прибора к зарядному устройству с помощью кабеля питания, затем подключите зарядное устройство к розетке переменного тока. Зарядка будет завершена в течение 1 часа.

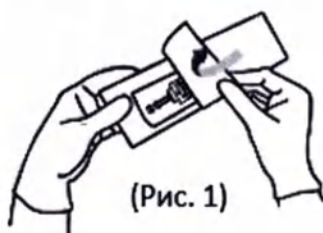
Статус зарядки:



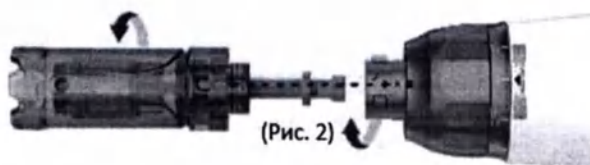
Как применять сменный картридж:

Подготовка

1. Достаньте микроигльчатый картридж из стерилизованной упаковки. (Рис. 1)



2. Найдите U-образную выемку на картридже, совместите выемку с точкой на нижней части устройства и легким движением вставьте картридж в устройство. (Рис. 2)
3. Зафиксируйте картридж на устройстве, повернув его по часовой стрелке.
4. Для извлечения картриджа поверните его против часовой стрелки и вытащите.
5. Запускайте устройство только в том случае, если картридж собран правильно. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2-3 секунд, чтобы включить/выключить устройство.



Перед сборкой или разборкой картриджа убедитесь, что U-образный конец картриджа совмещен с кончиком ручного блока.

Сменный картридж предназначен для одноразового использования.

Поместите использованные картриджи в мусорный контейнер, если картридж случайно загрязнился во время установки (т.е. упал на пол, упаковка вскрыта/повреждена. Картридж может быть загрязнен). Пожалуйста, выбросьте его и приобретите новый картридж.

Регулировка длины иглы:

Используйте подходящий размер иглы в зависимости от области обработки и проблемы с кожей.

Отрегулируйте глубину иглы, поворачивая кольцо регулировки шкалы. Глубину иглы следует отрегулировать после запуска ручки. Номер шкалы, совпадающий с делением шкалы, показывает текущую глубину иглы (Рис. 3).



Рис. 3

Отображение и регулировка скорости:

Светодиодный индикатор скорости

Синий индикатор загорается при запуске устройства.



Регулировка скорости:

Нажмите кнопку, чтобы изменить скорость. Включение еще одной лампочки означает увеличение скорости на 1 уровень.

Справочная таблица:

ЗОНА	ГЛУБИНА ИГЛЫ (ММ)
Лоб	0,25-0,5
Между бровей	0,25-0,5
Нос	0,25
Область вокруг глаз	0,25
Щеки и подбородок	0,5-1,0
Хирургический и рубцовый максимум	2,5

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	A9-W
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	146×28×28мм; 85г
2	Зарядное устройство	55×40×60мм; 40г
3	Кабель для зарядного устройства	2000мм (Д); 25г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1мм; 5г
5	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12мм; 4г
6	Упаковка (коробка)	170×125×55мм
7	Цвет корпуса	Белый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	A9-W
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	700 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	6 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	6 часов

Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	

2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии белые с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	7000-10000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии белые с 18 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	7000-10000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии белые с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	7000-10000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии синий с нано микроиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	7000-10000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°С до плюс 35°С
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
---------------------------	----------

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W

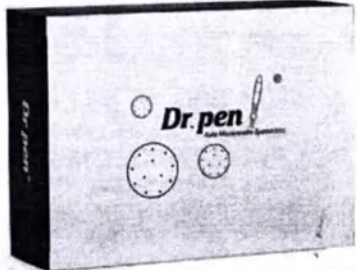
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

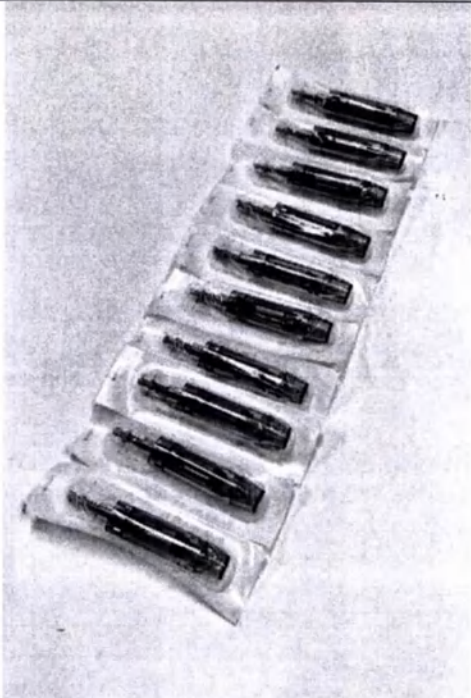
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

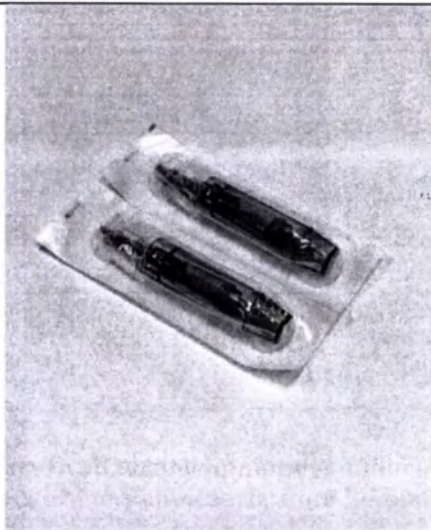
Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта
3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W**

4	Упаковка картриджей 10 шт	280×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт	140×88×13		Нет контакта

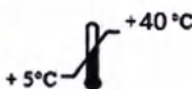
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W

	Упаковка картриджей 2 шт	56×88×13		Нет контакта
5	Транспортная упаковка Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	Синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверке, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.

EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть L Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости
Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях,
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A9-W

Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
--	---------------	--

Электромагнитная устойчивость

**Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в
указанных условиях.**

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатически й разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта a, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

a Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2	d=1,2	d=2,3
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345349

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008361

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-379

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-380

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп



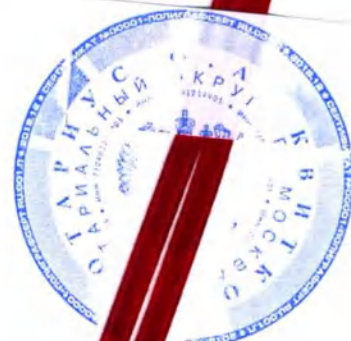
[Signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус

[Signature]



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02345342

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008368

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekal Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the provided information.

11 30th 2024

Position : CEO

Name : Chen Guohua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-A10**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A10.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A10, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии белый с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-A10, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной со сменным картриджем

Данная модель работает от встроенного аккумулятора. Она может работать без провода. Зарядное устройство используется для зарядки при низком заряде аккумулятора.

Как зарядить батарею:

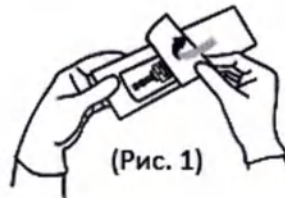
Для зарядки изделия, подключите его к зарядному устройству с помощью кабеля, затем подключите зарядное устройство к розетке переменного тока. Зарядка будет завершена в течение 2 часа.



Как применять сменный картридж:

Подготовка

1. Достаньте сменный картридж из стерильной упаковки. (Рис. 1)



2. Найдите U-образную выемку на картридже, совместите выемку с точкой на нижней части рукоятки электронной и легким движением вставьте картридж в рукоятку. (Рис. 2)
3. Зафиксируйте сменный картридж на рукоятке, повернув его по часовой стрелке.
4. Для извлечения сменного картриджа поверните его против часовой стрелки и вытащите.
5. Запускайте рукоятку только в том случае, если сменный картридж собран правильно. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2-3 секунд, чтобы включить/выключить устройство.



Перед сборкой или разборкой сменной картриджа убедитесь, что U-образный конец сменного картриджа совмещен с кончиком рукоятки

Сменный картридж предназначен для однократного применения. Поместите использованные сменные картриджи в мусорный контейнер. Если сменный картридж случайно

загрязнился во время установки (т. е. упал на пол, упаковка вскрыта/повреждена. Сменный картридж может быть загрязнен). Пожалуйста, выбросьте его и приобретите новый сменный картридж.

Регулировка длины иглы:

Используйте подходящий размер иглы в зависимости от области обработки и проблемы с кожей.

Отрегулируйте глубину иглы, поворачивая кольцо регулировки шкалы. Глубину иглы следует отрегулировать после запуска рукоятки. Номер шкалы, совпадающий с делением шкалы, показывает текущую глубину иглы. (Рис. 3)



Отображение и регулировка скорости:

Светодиодный индикатор скорости

Синий индикатор загорается при запуске рукоятки.

Регулировка скорости

Нажмите кнопку, чтобы изменить скорость. Включение еще одной лампочки означает увеличение скорости на 1 уровень.



Введение сменного картриджа:



Внимание

Сменный картридж предназначен только для данной модели. Сменный картридж для однократного применения. Пожалуйста, очистите сменный картридж спиртом 75% в течение

нескольких минут перед использованием. Выбрасывайте использованный сменный картридж в мусорный контейнер.

Справочная таблица

ЗОНА	ГЛУБИНА ПРОКОЛА ИГЛЫ (ММ)
Лоб	0,25-0,5
Между бровей	0,25-0,5
Нос	0,25
Область вокруг глаз	0,25
Щеки и подбородок	0,5-1,0
Хирургический и рубцовый максимум	2,5

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A10
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	141×23×23мм; 90 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55 мм; 145 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×124×56 мм
8	Цвет корпуса	темно-бордовый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA-A10
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	380 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	Type-C

9	Количество уровней скорости	5 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	3 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

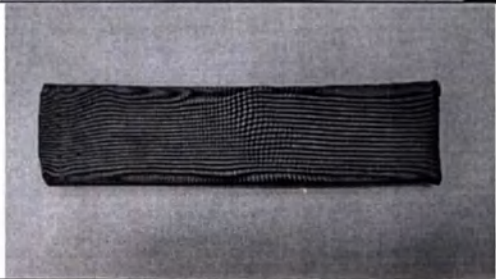
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

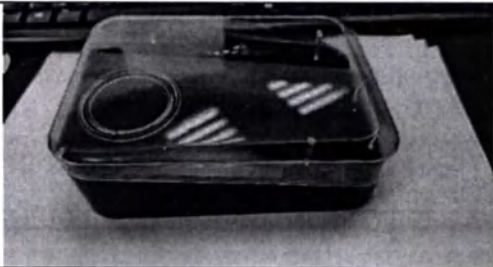
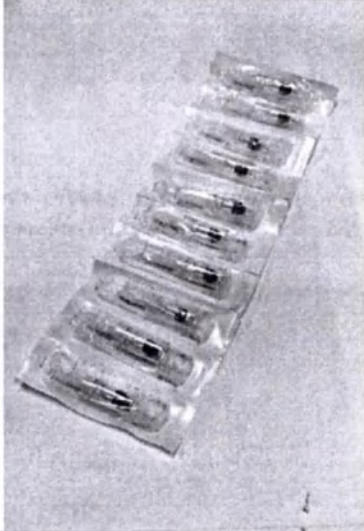
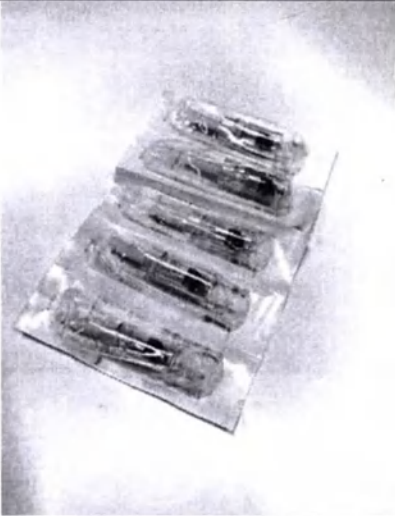
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

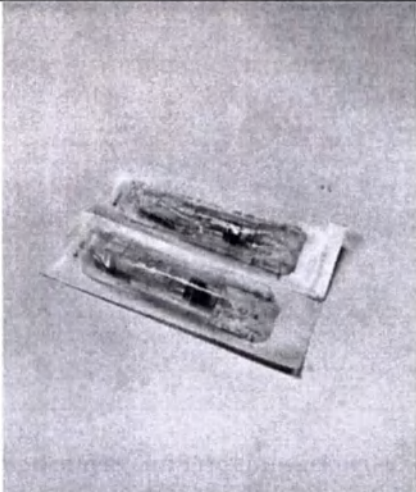
Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A10

3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта

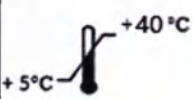
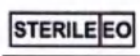
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A10

	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13			Нет контакта
5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350			Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
white	белый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pirogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата,

производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.

EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости
Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-A10

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

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

Метод определения рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Пространственный разнос d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью P в ваттах

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P Вт	в диапазоне от 1,00 ГГц до 30 МГц	в диапазоне от 30 МГц до 300 МГц	в диапазоне от 300 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345342

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008368

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-369

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-370

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02345350

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008360

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日

(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekal Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the provided information.

April 30th 2024

Position : CEO

Name : Chen Gaohua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] A11**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A11.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A11, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Подставка под рукоятку электронную - 1 шт.;
5. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
6. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 6.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано- иглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 6.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 6.3 Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 6.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, A11, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении.

Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Подставка под рукоятку электронную	Для временного хранения устройства
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 6 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

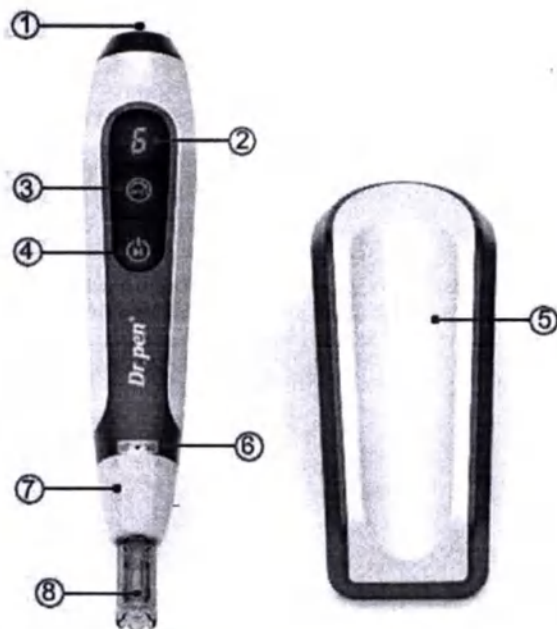
В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



- | | |
|----------------------------|--|
| ① Интерфейс питания | ② Экран отображения скорости |
| ③ Регулировка скорости | ④ Кнопка питания
Кнопка пуска/паузы |
| ⑤ Подставка | ⑥ Деление шкалы |
| ⑦ Кольцо регулировки шкалы | ⑧ Сменный картридж |

Общий вид интерфейса рукоятки электронной со сменным картриджем

Данная модель работает от встроенного аккумулятора. Модель может работать без провода. Кабель питания и зарядное устройство используются для зарядки, когда аккумулятор разряжен.

Как зарядить батарею:

Подключите зарядное устройство к интерфейсу питания изделия и подключите зарядное устройство к находящейся под напряжением розетке переменного тока, чтобы зарядить изделие. Зарядка завершится примерно через 3 часа.

Индикатор скорости медленно мигает, когда оставшийся уровень заряда аккумулятора падает до 10 %.

Ручка автоматически выключится после того, как индикатор скорости быстро замигает в течение 1 минуты.



Рукоятка показывает «» при перезапуске после автоматического отключения из-за низкого заряда аккумулятора.

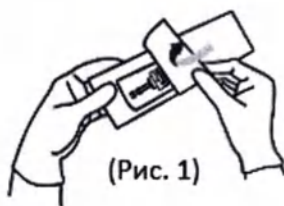
Рукоятка показывает вращающийся символ «» во время зарядки.

Рукоятка показывает «» после завершения зарядки.

Как применять сменный картридж:

Подготовка

1. Достаньте сменный картридж из стерильной упаковки. (Рис. 1)



(Рис. 1)

2. Найдите U-образную метку на картридже, выровняйте ее с меткой внизу устройства и слегка втолкните картридж в устройство (рис. 2).



(рис. 2)

3. Зафиксируйте сменный картридж на рукоятке, повернув его по часовой стрелке.
4. Для извлечения сменного картриджа поверните его против часовой стрелки и извлеките.
5. Запускайте рукоятку только в том случае, если сменный картридж собран правильно. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы включить/выключить изделие.

Перед сборкой или разборкой сменного картриджа убедитесь, что U-образный конец сменного картриджа совмещен с кончиком рукоятки

Сменный картридж предназначен для однократного применения. Поместите использованные сменные картриджи в мусорный контейнер. Если сменный картридж случайно

загрязнился во время установки (т. е. упал на пол, упаковка вскрыта/повреждена. Сменный картридж может быть загрязнен). Пожалуйста, выбросьте его и приобретите новый сменный картридж.

Регулировка длины иглы:

Используйте подходящий размер иглы в зависимости от области обработки и проблемы с кожей.

Отрегулируйте глубину иглы, поворачивая кольцо регулировки шкалы. Глубину иглы следует отрегулировать после запуска рукоятки. Номер шкалы, совпадающий с делением шкалы, показывает текущую глубину иглы. (Рис. 3)



Отображение и регулировка скорости:

Экран отображения скорости



6 регулировок скорости

Нажмите и удерживайте кнопку питания 3 секунды, чтобы запустить или выключить изделие. После запуска при каждом нажатии на кнопку питания будет происходить изменение скорости.

Как использовать подставку:

После включения рукоятки нажмите на кнопку питания для пуска или остановки устройства. В работающем состоянии:

Индикаторная лампа кнопки питания горит постоянно. В состоянии ожидания: Индикаторная лампа кнопки питания непрерывно мигает.

В работающем состоянии устройство автоматически перестанет работать, когда его поставят на подставку.

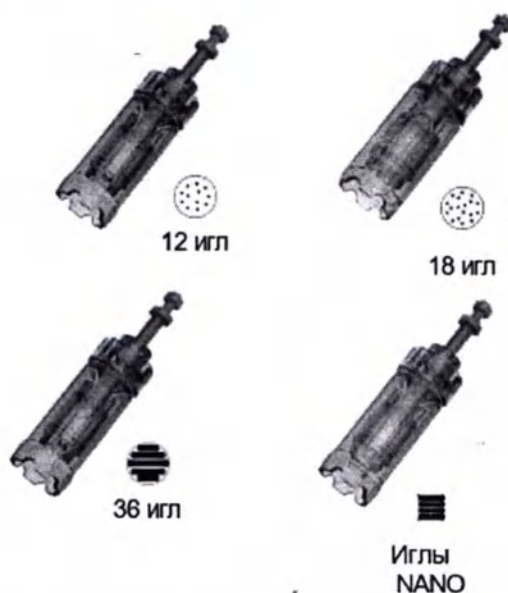


В работающем состоянии устройство автоматически снова начнет работать, когда его снимут с подставки.



Работа со сменными картриджами:

Доступные картриджи для данной модели:



Внимание

Сменный картридж для однократного применения. Он предназначен только для данной модели. Очистите сменный картридж 75%-ым спиртом в течение нескольких минут перед использованием.

Выбрасывайте использованный картридж в мусорный контейнер.

Справочная таблица

ЗОНА	ГЛУБИНА ПРОКОЛА ИГЛЫ (ММ)
Лоб	0,25-0,5
Между бровей	0,25-0,5
Нос	0,25
Область вокруг глаз	0,25
Щеки и подбородок	0,5-1,0
Места операции и шрамы, не более	2,5

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

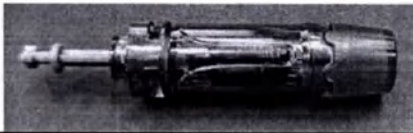
Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	A11
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	167×36×34мм; 110 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Подставка	140×50×60мм; 145 г
5	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
6	Упаковка (коробка)	195×190×145мм
7	Цвет корпуса	белый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	A11
1	Входное напряжение зарядного устройства	АС 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	700 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	Type-C
9	Количество уровней скорости	6 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	5 часов

Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

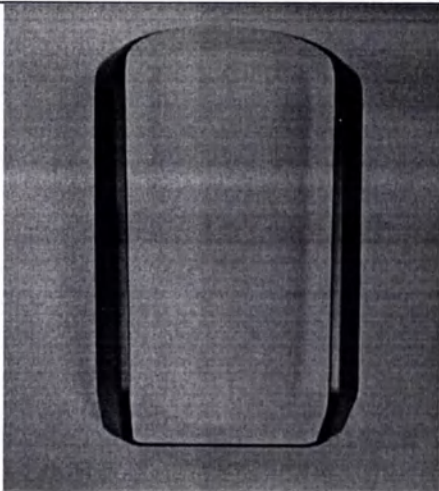
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

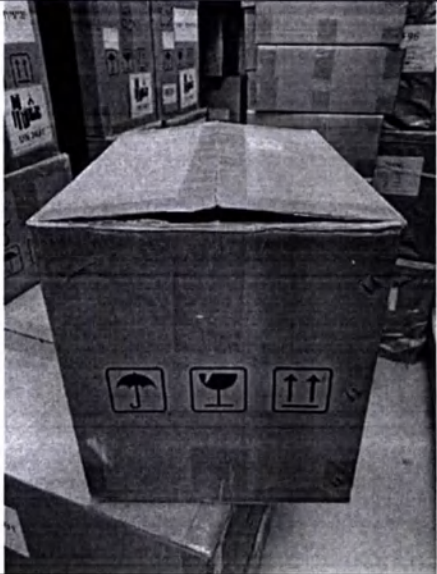
Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	195×145×190		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® A11

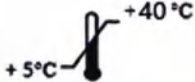
2	Подставка	140×50×60		Нет контакта
3	Упаковка картриджей 10 шт.	146×127×25		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		

	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта
5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверке, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.

EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть I Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d=2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345350

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008360

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-373

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-374

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02345344

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244401A1/008366

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided Information.

ril 30th 2024

osition : CEO

Name :Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-M7**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA- M7.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-M7, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии белый с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M7, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной

Режим работы через зарядное устройство:

- (1) Подключите зарядное устройство (DC) к разъему.
- (2) Вставьте зарядное устройство (DC) в розетку переменного тока (AC).

Режим работы через батарею:

- 1) Включите рукоятку электронную напрямую с полностью заряженной батареей.
- 2) Зарядка батареи: вставьте зарядное устройство в розетку и подключите его к рукоятке. Индикатор батареи загорится красным. При полной зарядке индикатор загорится зеленым.



- 3) Батарея полностью заряжается за 4 часа.
- 4) Батарею можно заряжать во время работы с рукояткой электронной.

Подготовка к работе:

- (1) Достаньте сменный картридж из стерильной упаковки.
- (2) Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на микроигольчатый картридж горизонтально до конца.
- (3) Зафиксируйте картридж, повернув его против часовой стрелки.
- (4) Регулировка длины иглы должна производиться после включения прибора.
- (5) Если вы хотите извлечь сменный картридж, поверните его по часовой стрелке и вытолкните, подгоняя круглые слоты (1 и 2) друг к другу.

Регулировка длины иглы:

Вы можете отрегулировать длину иглы, поворачивая регулировочное кольцо по часовой или против часовой стрелки. Если повернуть его по часовой стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.



Регулировка скорости и длины иглы:

(1) Регулировка скорости и ВКЛ/ВЫКЛ



**Переключатель
питания**

Нажимайте в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор

5 уровней контроля скорости

Нажимайте на переключатель в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор. Он начинает с минимальной скорости до максимальной при первом включении питания. Скорость циклически меняется от низкой до высокой. Когда вам нужно остановить прибор, нажимайте на переключатель в течение 2 секунд.

Чем выше частота мигания светового индикатора, тем выше скорость.

Справочная таблица

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА
Лоб	0,25–0,5 мм	0,5–0,75 мм
Межбровье	0,25–0,5 мм	0,5–1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25–0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5–1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5–1,0 мм	1,0–2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25–0,75 мм
Рубцы на лице	1,0–1,25 мм	1,5–2,0 мм
Растяжки	1,5–2,0 мм	1,5–2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0–2,5 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

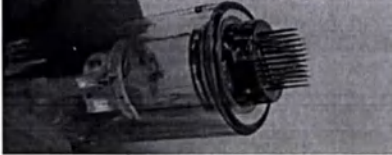
Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA- M7
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	139×20×20мм; 90 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55 мм; 145 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×124×56 мм
8	Цвет корпуса	розовый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA- M7
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	400 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	2 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии
Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

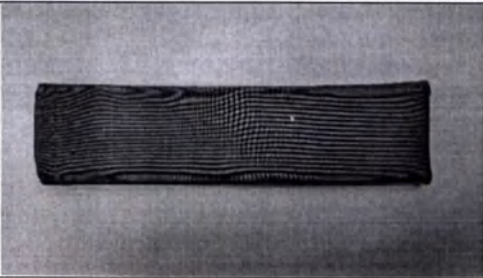
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

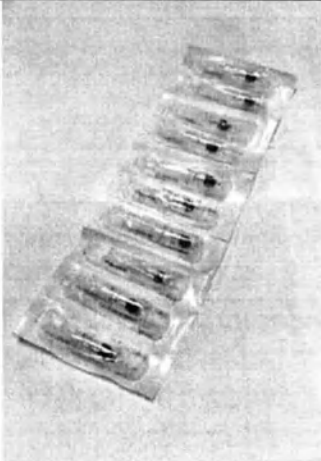
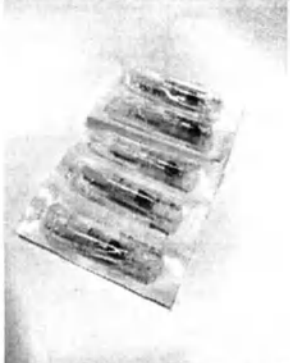
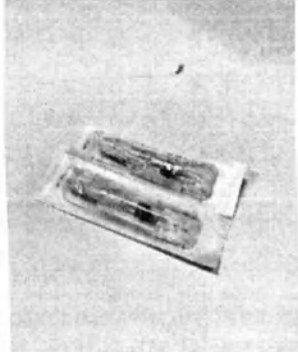
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта

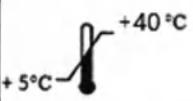
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA- M7

3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
5	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта
6	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта

7	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта
---	--	-------------	---	--------------

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение

	Использовать до
---	-----------------

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
white	белый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/T 4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть L Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA- M7**

Организационно-правовая
форма и полное наименование:
Сокращенное наименование:
Адрес места нахождения:

Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
ИП Шупейко Иван Олегович
359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое,
ул. Горького, д. 28
+7 910 431-88-77
directorvbg@gmail.com

Тел./факс:
Электронная почта:

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандартам МЭК (IEC) (табл.1)	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	±(2,4,6) кВ контакт ±(2,4,8) кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA- M7

Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA- M7**

Диапазон частот использования	Частоты, генерируемые аппаратом МЭК (IEC) 60601	Уровни электромагнитных помех	Рекомендации по снижению электромагнитных помех
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.



0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345344

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008366

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.
(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-361

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-362

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус *[Handwritten signature]*

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02345343

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008367

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
provided information.

2024

Position : CEO

Name :Chen Guibao

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-M5

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-M5.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-M5, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии белый с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-M5, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. - от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной

– Режим работы через зарядное устройство:

- (1) Подключите зарядное устройство к разъему (рис.1).
- (2) Вставьте зарядной устройство в розетку переменного тока (АС).

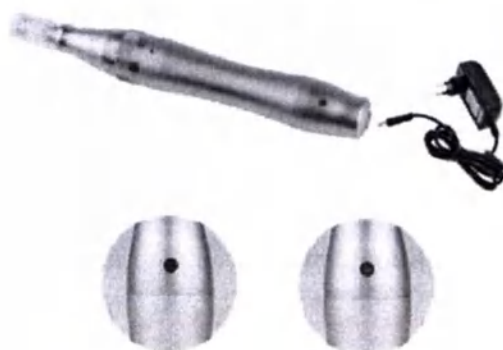


Рис. 1

- Режим работы через батарею:

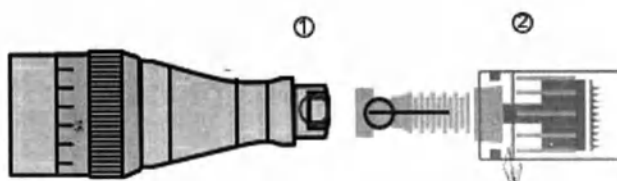
- 1) Включите рукоятку электронную с полностью заряженной батареей.
- 2) Зарядка батареи: вставьте зарядное устройство в розетку и подключите его к рукоятке. Индикатор батареи загорится красным. При полной зарядке индикатор загорится зеленым (рис. 1).

Батарея полностью заряжается примерно за 4 часа.

Батарею можно заряжать во время работы прибора.

Подготовка к работе:

- (1) Достаньте сменный картридж из стерильной упаковки.
- (2) Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на картридж до конца.



- (3) Зафиксируйте картридж, повернув его против часовой стрелки.
- (4) Регулировка длины иглы должна производиться после включения прибора.
- (5) Если вы хотите извлечь сменный картридж, поверните его по часовой стрелке и вытолкните, подгоняя круглые слоты (1 и 2) друг к другу.

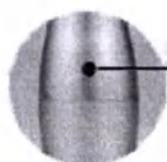
Регулировка длины иглы:

Вы можете отрегулировать длину иглы, поворачивая регулировочное кольцо по часовой или против часовой стрелки. Если повернуть его по часовой стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.



Регулировка скорости и длины иглы:

(1) Регулировка скорости и ВКЛ/ВЫКЛ



Переключатель питания

Нажимайте в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор

5 уровней контроля скорости

Нажимайте на переключатель в течение 2 секунд, чтобы открыть прибор. Он начинает с минимальной скорости до максимальной при первом включении питания. Скорость циклически меняется от низкой до высокой. Когда вам нужно остановить прибор, нажимайте на переключатель в течение 2 секунд.

Чем выше частота мигания светового индикатора, тем выше скорость.

Справочная таблица

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА
Лоб	0,25–0,5 мм	0,5–0,75 мм
Межбровье	0,25–0,5 мм	0,5–1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25–0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5–1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5–1,0 мм	1,0–2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25–0,75 мм
Рубцы на лице	1,0–1,25 мм	1,5–2,0 мм
Растяжки	1,5–2,0 мм	1,5–2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0–2,5 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

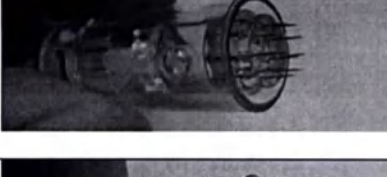
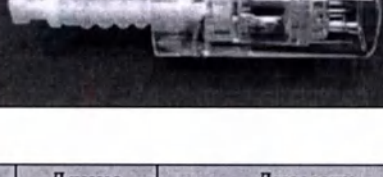
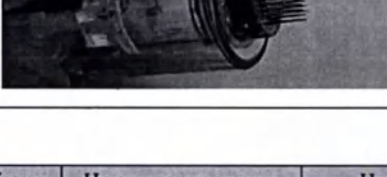
Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA- M5
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	139×20×20 мм; 90 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55 мм; 145 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×124×56 мм
8	Цвет корпуса	золотистый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA- M5
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	400 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	2 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	9 000- 15 000 об/мин	Белый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

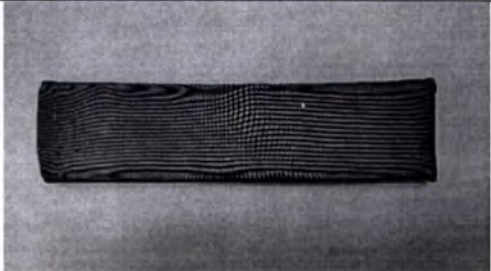
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

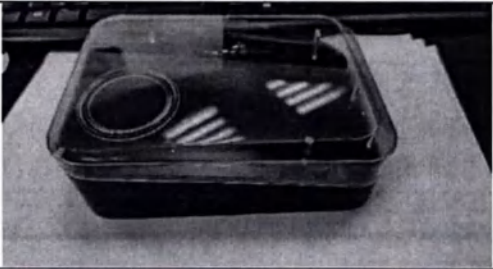
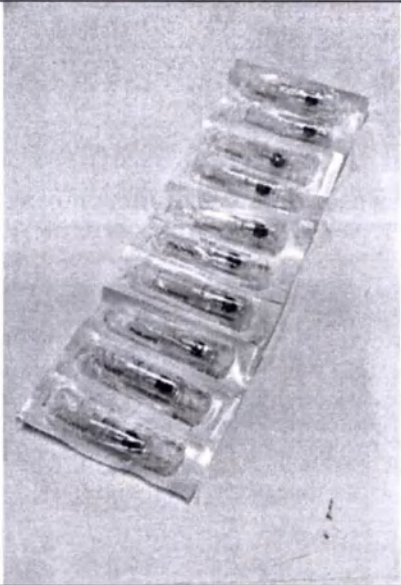
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

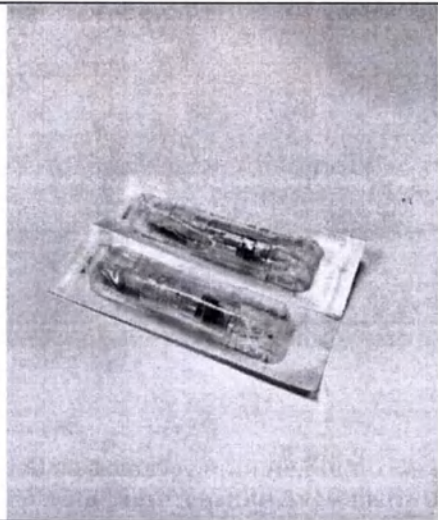
Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×56×124		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-M5

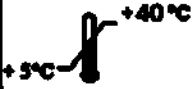
3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
5	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта

6	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта
7	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
white	белый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата,

производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-M5

EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая
форма и полное наименование:
Сокращенное наименование:
Адрес места нахождения:

Тел./факс:
Электронная почта:

Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович

ИП Шупейко Иван Олегович
359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое,
ул. Горького, д. 28
+7 910 431-88-77
directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
 Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.

Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермален «Dr. Pen»® ULTIMA-M5

Испытания на устойчивость	Испытательные уровни, соответствующие МЭК 61010-1	Уровни соответствия	Правила, позволяющие карманным устройствам соответствовать требованиям
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта a, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

a Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, AM и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.



0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345343

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008367

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На штемпеле:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-358

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-360

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02345351

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书

CERTIFICATE



244401A1/008359

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided information.

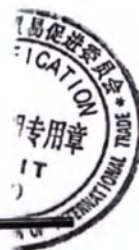
April 30th 2024

Position : CEO

Name : Chen Guobang

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] M8S**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.
Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® M8S.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® M8S, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано- иглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии синий с 18 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, M8S, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками,

врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 6 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной со сменным картриджем

Беспроводной режим:

Это изделие питается от встроенной батареи. Изделие может работать по беспроводной сети. Кабель питания и зарядное устройство используются для зарядки изделия, когда в нем разряжена батарея.

Как зарядить изделие:

Подключите изделие к зарядному устройству с помощью кабеля питания и подключите зарядное устройство к сетевой розетке, чтобы зарядить изделие. Зарядка будет завершена в течение 2 часов.

Состояние зарядки:

Количество оборотов медленно мигает, когда емкость аккумулятора остается на 10%.

Рукоятка автоматически выключится через 1 минуту, пока количество оборотов быстро мигает.



Как установить сменный картридж:

Подготовка

1. Выньте сменный картридж из стерильной упаковки:



2. Найдите на картридже выемку в форме буквы "U", совместите выемку с точкой на нижней части устройства и слегка надавите на картридж в рукоятку:



3. Зафиксируйте сменный картридж в устройстве, повернув его по часовой стрелке.
4. Поверните сменный картридж против часовой стрелки и вытащите его при необходимости извлечь картридж.

5. Запускайте изделие только тогда, когда сменный картридж собран правильно. Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд чтобы включить/выключить устройство.

Перед сборкой или разборкой сменного картриджа, убедитесь, что U-образный наконечник сменного картриджа совмещен с пазом рукоятки.

Сменный картридж предназначен для одноразового использования.

Поместите использованный картридж с иглами в контейнер для мусора. Если сменный картридж случайно загрязнен во время установки (т.е. упал на пол, упаковка вскрыта/повреждена, игла картриджа может быть загрязнена), пожалуйста, выбросьте его и приобретите новый картридж.

Регулировка длины иглы:

Используйте подходящий размер иглы в соответствии с различными областями лечения и проблемами кожи.

Отрегулируйте глубину иглы, повернув регулировочное кольцо шкалы. Глубину введения иглы следует отрегулировать после запуска рукоятки. Номер шкалы, совпадающий с точкой шкалы, показывает текущую глубину иглы:



Регулировка скорости:

Дисплей скорости:



6 Регулировок скорости

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы запустить или выключить изделие. После запуска устройства скорость изменяется один раз при каждом нажатии кнопки питания.

Справочная таблица:

Зона воздействия	Глубина игл (мм)
Лоб	0,25–0,5
Между бровей	0,25–0,5
Нос	0,25
Область вокруг глаз	0,25
Щеки и подбородок	0,5–1,0
Хирургические и рубцовые шрамы	2,5

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

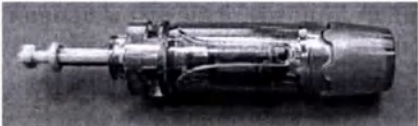
Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	M8S
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	140×22×22мм; 90 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	160×120×55мм; 175 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×125×55 мм
8	Цвет корпуса	Серый

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	M8S
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	380 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	Type-C
9	Количество уровней скорости	6 (Светодиодный индикатор скорости)
10	Рабочее время	3 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 18 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	10000-16000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

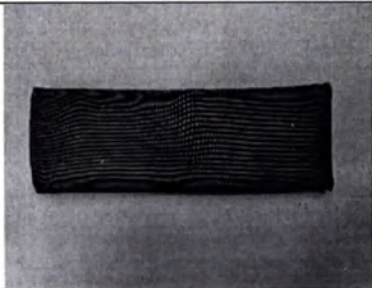
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×125×55		Нет контакта
2	Пластиковый кейс	160×120×55		

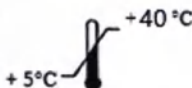
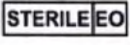
**Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® M8S**

3	Чехол	140×40×1		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		

5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта
---	--	-------------	--	--------------

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором
	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом

	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pirogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом

многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.

ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть I Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
---------------------------	--	----------------------	---------------------------------------

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® M8S

Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделие			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d=2,3 в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345351

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008359

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-375**

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **27** лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-376**

Уплачено за совершение нотариального действия: **2800** руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **27** лист(а) (ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02345340

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244401A1/008370

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
vided information.

April 30th 2024

Position : CEO

Name :Chen Guihua

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-E30

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»®, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-E30.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-E30, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»® - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии синий с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии синий с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии синий с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии синий с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-E30, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной со сменным картриджем

Изделие работает как от встроенного аккумулятора, так и при питании от сети переменного тока.

Работа от сети переменного тока:

1. Подключите зарядное устройство к интерфейсу питания.
2. Подключите зарядное устройство к розетке переменного тока.

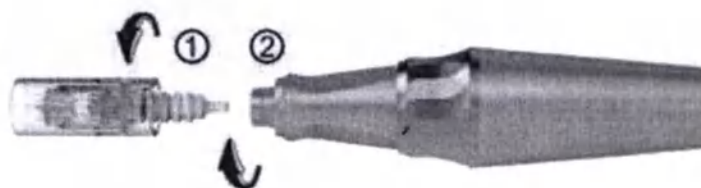
Зарядка изделия:

Чтобы зарядить аккумулятор: подключите зарядное устройство к розетке и подключите его к интерфейсу питания



Подготовка к работе:

1. Извлеките сменный картридж из стерильной упаковки.
2. Вставив круглую прорезь 1 в 2 рукоятки, протолкните сменный картридж в горизонтальном направлении до конца.
3. Закрепите сменный картридж, повернув ее против часовой стрелки.
4. Поверните сменный картридж по часовой стрелке и затем вытолкните ее в горизонтальном направлении, если хотите его извлечь.



5. Запустите рукоятку. Нажмите кнопку питания на 2-3 секунды, чтобы запустить или выключить рукоятку.

Регулировка длины иглы:

Отрегулируйте длину иглы, поворачивая кольцо регулировки.

При его повороте по часовой стрелке, длина иглы будет меньше. При его повороте против часовой стрелки, длина иглы будет больше



Регулировка 5 скоростей:

Рукоятка начинает работать с низкой скорости и постепенно набирает обороты. Скорость меняется каждый раз при нажатии кнопки питания/скорости.

Справочная таблица

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА
Лоб	0,25–0,5 мм	0,5–0,75 мм
Межбровье	0,25–0,5 мм	0,5–1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25–0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5–1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5–1,0 мм	1,0–2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25–0,75 мм
Рубцы на лице	1,0–1,25 мм	1,5–2,0 мм
Растяжки	1,5–2,0 мм	1,5–2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0–2,5 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; m, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA-E30
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen» ®	146×25×25мм; 75 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55 мм; 145 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×124×56
8	Цвет корпуса	шампань

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA-E30
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	400 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	3 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0.1 мм	0,3 мм	0,1 мм	11000-16000 об/мин	Синий / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

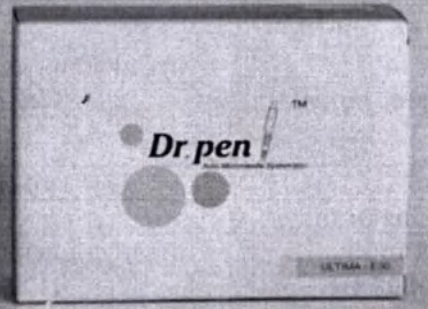
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×124×56		Нет контакта
2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-E30

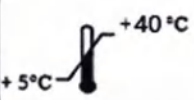
3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта

	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		
5	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
blue	синий
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверке, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.

EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТР ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-E30

Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-E30

по стандарту IEC 61000-4-8			коммерческих или больничных помещений.
Примечание: УТ — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» • ULTIMA-E30

Нормативный документ	Нормативный документ	Уровни соответствия	Руководство по эксплуатации изделия
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика.
Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, AM и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие правила:

1. Перед началом работы необходимо проверить целостность кабеля, шнуров, электродов и других комплектующих.
2. Не использовать аппарат вблизи легковоспламеняющихся веществ, газов, жидкостей.
3. Не использовать аппарат вблизи медицинских препаратов, растворов, кремов.
4. Не использовать аппарат вблизи металлических предметов, инструментов.
5. Не использовать аппарат вблизи электропроводки, розеток, выключателей.
6. Не использовать аппарат вблизи источников электромагнитного излучения.
7. Не использовать аппарат вблизи детей и животных.
8. Не использовать аппарат вблизи беременных женщин.
9. Не использовать аппарат вблизи людей с заболеваниями сердца, сосудов, нервной системы.
10. Не использовать аппарат вблизи людей с кожными заболеваниями, ранами, порезами, ожогами.
11. Не использовать аппарат вблизи людей с имплантатами, протезами, кардиостимуляторами.
12. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в организме.
13. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами на теле.
14. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в одежде.
15. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в обуви.
16. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в сумке.
17. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в кармане.
18. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в руке.
19. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в ноге.
20. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в голове.
21. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в шее.
22. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в плече.
23. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в локте.
24. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в запястье.
25. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в кисти.
26. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в пальце.
27. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в ногтях.
28. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в волосах.
29. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в бороде.
30. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в ушах.
31. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в носу.
32. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в рту.
33. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в горле.
34. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в глотке.
35. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в пищеводе.
36. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в желудке.
37. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в кишечнике.
38. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в печени.
39. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в желчном пузыре.
40. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в поджелудочной железе.
41. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в селезенке.
42. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в почках.
43. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в мочевом пузыре.
44. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в мочеточнике.
45. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в мочеиспускательном канале.
46. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в влагалище.
47. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в матке.
48. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в яичнике.
49. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в яичной фолликуле.
50. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в яйцеводе.
51. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной трубе.
52. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной полости.
53. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной шейке.
54. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточном зеве.
55. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточном канале.
56. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной полости.
57. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной шейке.
58. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточном зеве.
59. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточном канале.
60. Не использовать аппарат вблизи людей с металлическими предметами в маточной полости.

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345340

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008370

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На шивке:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzbou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)/

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-365

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-366

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02345339

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244401A1/008371

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年05月06日
(Date: May. 06, 2024)

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

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China, confirm the accuracy of the
provided information.

2024

Position : CEO

Name :Chen Gu

Signature :

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®], в вариантах исполнения.**

**Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr.
Pen»[®] ULTIMA-N2**

Версия 2 (2024 г.)

Наименование

Аппараты для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» •, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» • ULTIMA-N2.

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие.

Комплект поставки:

Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» • ULTIMA-N2, в составе:

1. Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen» • - 1 шт.;
2. Зарядное устройство модель EK107T-050110, Shenzhen Xindejia Electronic Technology Co., Ltd. - 1 шт.;
3. Чехол для рукоятки электронной - 1 шт.;
4. Пластиковый кейс для хранения - 1 шт.;
5. Сменные картриджи в вариантах исполнения:
 - 5.1 Картридж для косметической мезотерапии белый с нано- иглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.2 Картридж для косметической мезотерапии белый с 12 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.3 Картридж для косметической мезотерапии белый с 36 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
 - 5.4 Картридж для косметической мезотерапии белый с 42 микроиглами Dr. Pen, ULTIMA-N2, производитель Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. – от 2 до 10 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Назначение

Изделие предназначено для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний и заболеваний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), атрофические рубцы, шрамы и эритемы (вызванных акне, хирургические), а также при гиперпигментации, при хроно- и фотостарении. Назначение составных частей медицинского изделия:

Наименование составных частей	Назначение
Рукоятка электронная для косметической мезотерапии	Основное устройство для косметической мезотерапии
Зарядное устройство	Для зарядки основного устройства
Чехол для рукоятки электронной	Для хранения основного устройства
Пластиковый кейс для хранения	Для удобного хранения устройства и комплектующих
Сменные картриджи	Расходный материал основного устройства

Показания

Лечение атрофических рубцов и эритемы, вызванных акне, лечение кожи лица при хроно- и фотостарении.

Область применения: В фракционной микроигольчатой мезотерапии, кабинеты физиотерапии больниц и клиник, косметологические кабинеты клиник и салоны красоты, а также для самостоятельного применения.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Изделие предназначено для профессионального использования врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Противопоказания

Острые заболевания или заболевания крови, сопровождающиеся температурой выше 38°C.

- Аллергия и гемофилия.
- Меланоз на лице.
- Высокая температура.
- Постоянные визиты к врачу.
- Прием лекарственных препаратов.
- Возраст до 18 лет.
- непосредственно после проведения микродермабразии, химического пилинга, других абразивных процедур (в течение реабилитационного периода).
- грипп, ОРВИ, обострение хронических воспалительных процессов.
- нарушение (замедление) процессов регенерации кожи.

Возможные побочные действия при применении

Побочные эффекты: небольшая отечность или покраснение кожи.

Комплексная оценка остаточного риска

Группа по анализу рисков провела всесторонний анализ всех остаточных рисков, рассмотрев роль всех отдельных остаточных рисков под совместным влиянием, и по результатам анализа был сделан вывод

о том, что комплексные остаточные риски продукта являются приемлемыми, и ниже приведены конкретные аспекты оценки:

1. Существуют ли противоречащие друг другу требования к управлению отдельными рисками?

Вывод: Противоречий в существующих риск-контролях не выявлено.

2. Просмотр предупреждений (в том числе, не слишком ли много предупреждений?).

Вывод: Предупреждение ясное и соответствует спецификации.

3. Проверка руководства (в том числе на предмет наличия противоречий и сложностей или его соблюдения).

Вывод: Руководство по продукту соответствует соответствующим нормативным требованиям, а описание соответствующих аспектов безопасности продукта ясно и легко для понимания, легко читается.

4. Сравнение с аналогичными продуктами

Вывод: Продукт разработан и спроектирован в соответствии с предполагаемым использованием, а предполагаемое использование продукта на рынке является последовательным.

5. Заключение группы по анализу рисков

Вывод: Проанализировав вышеуказанные аспекты, группа по анализу рисков единогласно оценила, что комплексный остаточный риск этого продукта соответствует критериям риска и является приемлемым.

Условия применения

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, врачами-дерматокосметологами, врачами-трихологами, косметологами, а также может применяться пациентами самостоятельно, после внимательного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Информация о специфических условиях отсутствует. Специальных исследований по применению для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Требования безопасности и меры предосторожности

Сменные картриджи стерильны, и использование поврежденных упаковок должно быть запрещено. Стерилизация осуществляется газовым способом (окись этилена).

Сменные картриджи не предназначены для повторного применения.

Упаковку сменных картриджей вскрыть непосредственно перед применением.

Необходимо утилизировать любую неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора и следуйте инструкциям.

Не подключайте прибор к питанию, отличному от 220В переменного тока. Это может привести к возгоранию или неисправности.

Не используйте его в местах с высокой температурой, пыльных помещениях или при высокой влажности (возле увлажнителя). Это может привести к неисправности.

Не ремонтируйте, не разбирайте и не меняйте контроллер и корпус. Это может привести к неисправности.

Не прикасайтесь к устройству и не отсоединяйте шнур питания мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не используйте оголенный или поврежденный шнур. Это может привести к пожару (обязательно замените его на новый).

Не используйте поврежденный шнур, который имеет трещины или задиры. Они могут оцарапать кожу.

Если вы не используете прибор в течение длительного времени, отключите его от розетки.

Обязательно пройдите технический контроль для проверки. Если обнаружены какие-либо неисправности, отремонтируйте прибор.

Никто, кроме оператора, не может прикасаться к прибору. Это может привести к несчастным случаям или неисправности.

ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

После проведения процедуры мезотерапии рекомендуется:

1. В день после проведения процедуры избегать контактов с водой, не использовать косметику.
2. Исключить на 2 дня бани, горячую ванну, тепловые процедуры, бассейн, физические нагрузки.
3. Исключить солярий, пребывание под прямыми солнечными лучами на 10-14 дней.
4. Использовать солнцезащитный крем SPF 40 в течение 10-14 дней после процедуры, даже в зимнее время года.
5. Использовать увлажняющие средства после процедуры.
6. Исключить декоративную косметику для лица на 1-2 дня.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

1. Появление высыпаний в виде воспалительных элементов;
2. Выраженный отёк и гиперемия не проходят на протяжении 5 дней.

Описание принципов, на которых основана работа изделия

Изделие может применяться на любом участке лица и тела для коррекции существующих проблем в данной области. Обеспечивает автоматическую вертикальную подачу микроигл строго на заданную глубину. Строго контролируемая глубина проникновения. Возможность изменения глубины подачи игл в зависимости от области воздействия. Контролируемая скорость подачи игл: 5 уровней, от 11000 до 16000 колебаний в минуту. Синхронная подача игл и проникновение на заданную глубину обеспечивает равномерную обработку «проблемной» зоны и полностью исключает риск чрезмерного повреждения кожи в одной области и недостаточное воздействие в другой области.

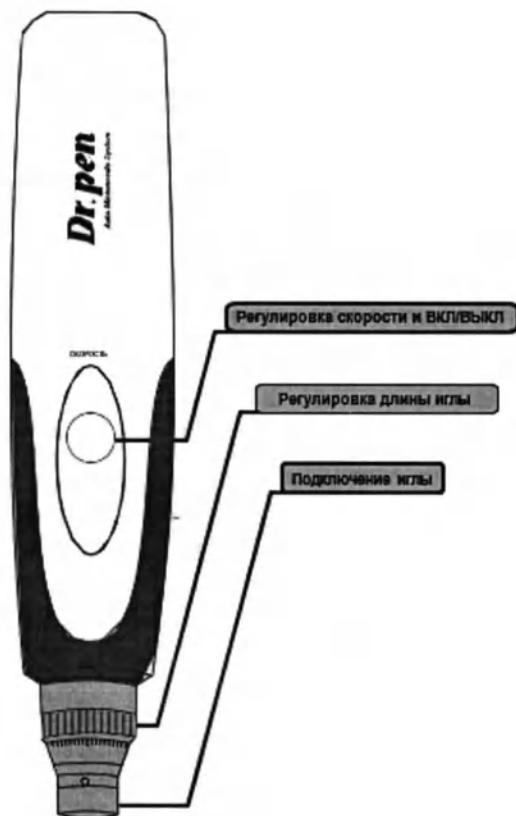
В составе изделия применяются одноразовые сменные картриджи для косметической мезотерапии с микро- и нано- иглами, которые рекомендуется менять после каждой процедуры. Это позволяет минимизировать стоимость процедуры.

Микроиглы работают синхронно, проникая на необходимую глубину, создавая микроканалы, каждый из которых стимулирует синтез коллагена и эластина, а также усиливает действие активных компонентов косметических средств, что позволяет существенно улучшить состояние и внешний вид кожи. При использовании изделия за время процедуры в коже создается более 500 тысяч микроканалов, которые обеспечивают стимуляцию синтеза коллагена и эластина, а также беспрепятственное проникновение активных косметических препаратов глубоко в кожу. Каждая микроигла создает в коже микропроколы. Несмотря на минимальные повреждения, в коже запускаются естественные процессы восстановления и многократно увеличивается синтез коллагена и эластина.

При использовании изделия косметические препараты, нанесенные предварительно на кожу перед процедурой, достигают глубоких слоев. Изделие позволяет активным компонентам достигнуть именно тех слоев кожи, для которых они предназначены, повышая эффективность действия

специальных косметических препаратов в сотни раз. Микро- и нано- иглы используются однократно, повторному применению не подлежат.

Правила использования



Общий вид рукоятки электронной

Режим работы через зарядное устройство:

- (1) Подключите зарядное устройство к разъему.
- (2) Вставьте зарядное устройство в розетку переменного тока (AC).

Режим работы через батарею:

- 1) Включите рукоятку с полностью заряженной батареей.

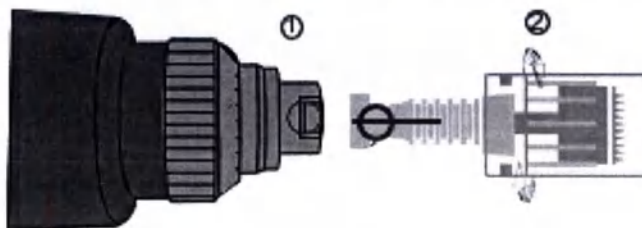
Зарядка батареи: вставьте зарядное устройство в розетку и подключите его к рукоятке. Индикатор батареи загорится красным. При полной зарядке индикатор загорится зеленым.



Батарея заряжается полностью за 4 часа. Батарею можно заряжать во время работы.

Подготовка к работе:

1. Извлеките сменный картридж из стерильной упаковки.
2. Вставьте в круглый слот 1 слот 2, надавите на сменный картридж горизонтально до конца.



- 2.
3. Зафиксируйте картридж, повернув его против часовой стрелки.
4. Регулировка длины иглы должна производиться после включения прибора.
5. Если вы хотите извлечь картридж, поверните его по часовой стрелке и вытолкните горизонтально, подгоняя круглые слоты (1 и 2) друг к другу.

Регулировка длины иглы:

Отрегулировать длину иглы можно поворачивая регулировочное кольцо по часовой или против часовой стрелки. Если повернуть его по часовой стрелке, длина будет больше. Если повернуть его против часовой стрелки, длина будет меньше.



Регулировка скорости и длины иглы:

(1) Регулировка скорости и ВКЛ/ВЫКЛ

Если вы зажимаете кнопку питания в течение 2 секунд, она запустит рукоятку и загорится зеленым. Увеличить скорость движения иглы можно коротким нажатии на кнопку. Скорость подтвердится мерцанием желтым цветом.



5 уровней скорости:

- Начинается с самого низкого уровня до самого высокого, при первом включении питания. Скорость циклически меняется от низкой до высокой. Но когда вы временно останавливаете прибор, он запускается со скорости предыдущего использования (только при включении питания).
- Если вы хотите остановить прибор, зажмите кнопку на 2 секунды.

Справочная таблица

ЗОНА	ТОНКАЯ КОЖА	УТОЛЩЕННАЯ КОЖА
Лоб	0,25–0,5 мм	0,5–0,75 мм
Межбровье	0,25–0,5 мм	0,5–1,0 мм
Нос	0,25 мм	0,5 мм
Область вокруг глаз	0,25 мм	0,25–0,5 мм
Скулы	0,5 мм	0,5–1,0 мм
Щеки и подбородок	0,5–1,0 мм	1,0–2,0 мм
Верхняя губа	0,25 мм	0,25–0,75 мм
Рубцы на лице	1,0–1,25 мм	1,5–2,0 мм
Растяжки	1,5–2,0 мм	1,5–2,0 мм
Хирургические шрамы и шрамы от ожогов	2,0–2,5 мм	

Основные технические и функциональные характеристики

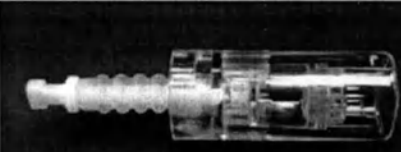
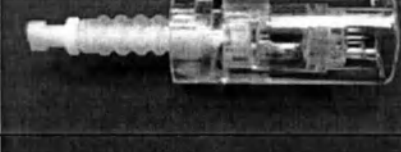
Для всех характеристик распространяется допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.
 Габаритные размеры и масса (Д×Ш×В, мм; т, г):

№	Вариант исполнения	ULTIMA- N2
1	Рукоятка электронная для косметической мезотерапии «Dr. Pen»®	147×30×25; 90 г
2	Зарядное устройство	55×40×60 мм; 40 г
3	Кабель для зарядного устройства	2000 (Д) мм; 25 г
4	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1 мм; 5 г
5	Пластиковый кейс для хранения	167×120×55мм; 145 г
6	Картриджи для косметической мезотерапии	46×12×12 мм; 4 г
7	Упаковка (коробка)	170×124×56мм
8	Цвет корпуса	красный

Технические характеристики рукоятки электронной и зарядного устройства:

№	Вариант исполнения	ULTIMA- N2
1	Входное напряжение зарядного устройства	AC 100-240В
2	Выходное напряжение аккумулятора	3,7В
3	Выходной ток аккумулятора	500мА
4	Емкость аккумулятора	500 мА*ч
5	Частота	50-60 Гц
6	Выходное напряжение зарядного устройства	5В
7	Выходной ток зарядного устройства	1А
8	Разъем питания	DC 2.5мм
9	Количество уровней скорости	5
10	Рабочее время	2 часа

Таблица 3 Изображения сменных картриджей.

№	Сменные картриджи	Изображение	
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами		
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами		
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами		
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами		

№	Наименование картриджей	Длина микроигл	Диаметр микроигл/наноигл	Глубина прокола	Частота прокола	Цвет картриджей
1	Картридж для косметической мезотерапии с наноиглами	0,1 мм	0,3 мм	0,1 мм	6 000- 10 000 об/мин	Белый / прозрачный
2	Картридж для косметической мезотерапии с 12 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	6 000- 10 000 об/мин	Белый / прозрачный
3	Картридж для косметической мезотерапии с 36 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	6 000- 10 000 об/мин	Белый / прозрачный
4	Картридж для косметической мезотерапии с 42 микроиглами	3 мм	0,23 мм	0,25-3 мм	6 000- 10 000 об/мин	Белый / прозрачный

Информация о содержании компонентов биологического происхождения, материалов животного и/или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не применимо.

Условия эксплуатации

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 15°C до плюс 35°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Условия транспортировки:

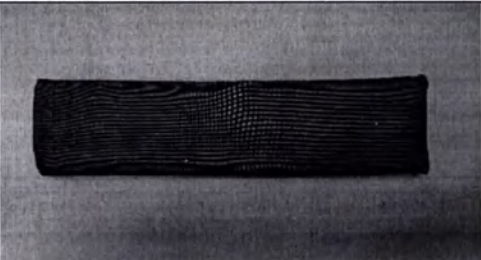
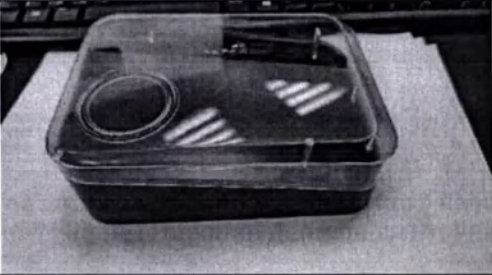
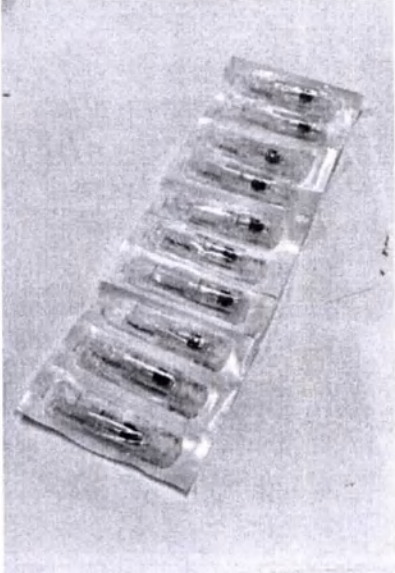
Климатические воздействия	Значения
Температура	от плюс 5°C до плюс 40°C
Относительная влажность, без образования конденсата	от 20% до 80%
Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Сведения об упаковке

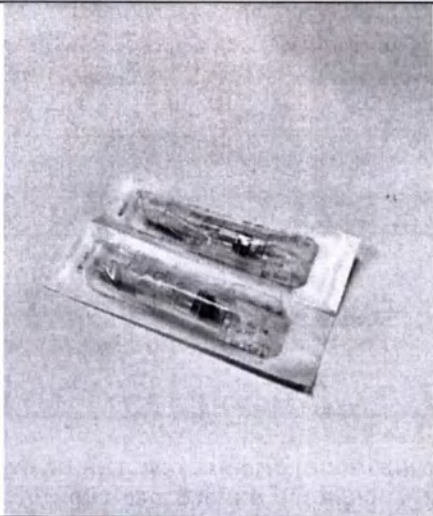
Упаковка, включая транспортная:

№	Составная часть изделия	Габаритные размеры Д×Ш×В, мм	Изображение	Вид контакта с организмом человека
1	Коробка (первичная упаковка)	170×124×56		Нет контакта

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-N2

2	Чехол для рукоятки электронной	145×40×1		Нет контакта
3	Пластиковый кейс для хранения	167×55×120		Нет контакта
4	Упаковка картриджей 10 шт.	280×88×13		Нет контакта
5	Упаковка картриджей 5 шт.	140×88×13		Нет контакта

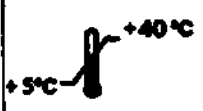
Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen»® ULTIMA-N2

6	Упаковка картриджей 2 шт.	56×88×13		Нет контакта
7	Транспортная упаковка. Укладываются готовые изделия в первичной упаковке в количестве 20 шт.	580×290×350		Нет контакта

Сведения о маркировке

Расшифровка символов, приведенных на упаковках и этикетках.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер серии
	Рабочая часть типа BF
	Не утилизировать с бытовым мусором

	Пределы температуры транспортировки
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Хрупкое. Осторожно»
	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Построчный перевод оригинальной маркировки с английского языка на русский язык:

Open	Открыть
Nano Needle	Нано игла
white	белый
Dr. Pen	Товарный знак Dr. Pen
Auto Microneedle System	Автоматическая система микроигл
Disposable tip sterile EO gas-non pyrogen	Одноразовый картридж, стерилизован этиленоксидом апиrogenный
Do not use if this packing has been opened or damaged	Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена

Методы и условия стерилизации

Сменные картриджи поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Общее техническое обслуживание

- Держите прибор выключенным. Протирайте его поверхность сухой тканью.
- Держите его вдали от прямых солнечных лучей или высокой температуры и влажности.
- Не доверяйте проверку, ремонт или переделку прибора непрофессионалу.

Регулярный осмотр

- Обязательно осмотрите прибор и адаптер перед использованием.
- Если вы не использовали прибор в течение длительного времени, убедитесь, что он работает должным образом и безопасен.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию

Сменные картриджи должны заменяться после проведения каждой процедуры. Очистка и дезинфекция поверхности прибора, 0,05% раствором хлоргексидина биглюконата, производится также после проведения каждой процедуры и прибор помещается в пластиковый кейс для хранения, поставляемый в комплекте.

Очищайте прибор от пыли и грязи. Во избежание повреждения прибора выполняйте следующие правила:

- не погружайте рукоятку или составные части в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор;

Не используйте абразивные материалы или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на его основе).

Перед очисткой и дезинфекцией выключите рукоятку и отключите от сети зарядное устройство.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо удалить с поверхности кровь или другие биологические жидкости.

Дезинфекция должна проводиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса рукоятки. Со всех частей прибора должны быть удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса рукоятки не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Сменные картриджи однократного применения, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом.

Наружные поверхности частей изделия устойчивы к многократной дезинфекции раствором антисептика (0,05% раствор хлоргексидина биглюконата).

Срок службы

Срок службы рукояток электронных – 5 лет с даты изготовления.

Срок годности сменных картриджей – 3 года с даты изготовления.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации МИ

Медицинские изделия или их компоненты и принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

Утилизация данного изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы.

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Год утверждения	Наименование стандарта
EN 1041	2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN 1422	2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний.

EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
GB/T 4857.5	1992	Упаковка. Транспортные пакеты. Метод испытания на вертикальный удар падением.
IEC 60601-1	2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
IEC 60601-1-2	2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
GB/ T4857.3	1992	Упаковка. Полная транспортная упаковка. Метод испытания на штабелирование статической нагрузки.
ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 14971	2019	Применение управления рисками медицинских изделий к медицинским изделиям.

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Испытания, проведенные в соответствии с:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ 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»;

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

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

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

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4;

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6;

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

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».

Гарантийные обязательства

Гарантия на детали составляет 12 месяцев с даты их изготовления.

Мы обеспечиваем бесплатный ремонт наших изделий в течение 600 часов (гарантия) со дня их приобретения. Если какое-либо наше изделие имеет повреждения или брак, мы обеспечиваем ремонт или замену.

Если неисправности произошли по следующим причинам, вы должны оплатить ремонт даже в течение гарантийного срока:

- Неисправности из-за небрежного обращения пользователя с прибором, его самовольного ремонта или переделки.
- Неисправности из-за ремонта человеком, не являющимся техническим специалистом авторизованного производителем дилерского магазина или центра обслуживания клиентов.
- Неисправности или повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
- Неисправности, вызванные использованием аксессуаров или опций, неавторизованных производителем.

Сведения о производителе

Наименование производителя и разработчика	Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd., China (Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи, Ко., Лтд., Китай).
Адрес места нахождения производителя и разработчика	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.
Телефон	+86 15876568905
E-mail	drpen@gzekai.com
Адрес места производства	Китай, г. Гуанчжоу, район Ливань, улица Дунша Цзыцзинь, дом 81, строение 5, комната 301.

Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование:	Индивидуальный предприниматель Шупейко Иван Олегович
Сокращенное наименование:	ИП Шупейко Иван Олегович
Адрес места нахождения:	359021, Республика Калмыкия, р-н Яшалтинский, с. Соленое, ул. Горького, д. 28
Тел./факс:	+7 910 431-88-77
Электронная почта:	directorvbg@gmail.com

Приложение 1

Сведения об электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радионизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях,
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
--	---------------	--

Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Попытка на устойчивость	Испытательный уровень, в соответствии с МЭК (IEC) 60601-1	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Аппарат для косметической мезотерапии Дермапен «Dr. Pen» • ULTIMA-N2

Испытания на устойчивость	Испытание на удары по стандарту МЭК (IEC) 61010-1	Уровни электромагнитных помех	Руководство по электромагнитной совместимости
Пропускаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты по стандарту IEC 61000-4-3	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей изделия, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть изделие.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.



0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

П р и м е ч а н и я

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

02345339

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 244401A1/008371

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати Гуанчжоу Екай
Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzbou Ekai Electronic Technology Co.,
Ltd.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица /подпись/ Ванчуньхуэй
Дата: 06 мая 2024 года

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

На штемпеле:

/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов
(73)/

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

Мы, Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), Китай, подтверждаем верность предоставленной информации.

30 апреля 2024 года

Должность: Генеральный директор

Имя: Чэнь Гуйхуа

/подпись /

/печать: Гуанчжоу Екай Электроник Технолоджи Ко., Лтд.

(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.)

/далее текст на русском языке, смотрите прилагаемый оригинал/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-363

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-364

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус