

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

01046470

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

241100B0/009951

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期：2024年04月21日
(Date: Apr. 21, 2024)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что копия вложенного документа соответствует оригиналу. Приложенный к данному документу русский перевод соответствует английскому оригиналу.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话: 010-55626988

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»
General manager/ Генеральный директор

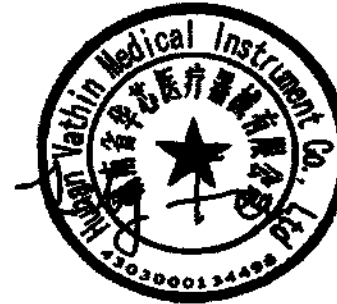
Position/Должность

Lily Fei/ Лили Фэй

Name/Имя

17.04.2024

Date/Дата



USER MANUAL

for a medical device

Digital video monitor Vathin for endoscopy

Version: Digital video monitor DVM-BI /

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Видеомонитор цифровой Vathin для эндоскопии

Вариант исполнения: Видеомонитор цифровой DVM-BI

Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd./
«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

**1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road,
Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China /**

**1/F, корпус 12, Центр обслуживания для инноваций и предпринимательства, № 9, Чуаньци
Вест Роуд, Зона экономического развития Цзюхуа, 411100, Сянтань, пров. Хунань, Китай**

Tel./тел.: +86 021-34781226

E-mail: Marketing@vathin.com

Version 1.1/Версия 1.1

ВАЖНО! В целях достижения эффективной и безотказной работы изделия следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Видеомонитор цифровой Vathin для эндоскопии»:

Вариант исполнения: Видеомонитор цифровой DVM-B1

I. Видеомонитор цифровой DVM-B1 в составе:

1. Блок видеомонитора основной
2. Кабель питания сетевой
3. Адаптер питания: модель HPU63A-106, производитель: Sinpro Electronics Co., Ltd.
4. Кабель монитора HDMI-DVI
5. Кабель HDMI
6. USB-кабель
7. Руководство по эксплуатации
8. Руководство по эксплуатации на CD-диске многоязычное
9. Ключ для сброса настроек

II. Принадлежности:

1. Тележка с кронштейном Trolley (with pylon) (при необходимости):

- основание тележки;
- колеса поворотные с тормозом – 5 шт.;
- трубы стойки раздвижной – 2 шт.;
- крепеж для основания стойки с 4 болтами;
- корзина для хранения;
- держатель для видеомонитора;
- подвес для эндоскопа;
- держатель для адаптера
- ключ торцевой шестигранный – 2 шт.
- винты торцевые с шестигранной головкой M4* 10 – 8 шт.;
- фиксаторы для стойки – 2 шт.;
- кронштейн (pylon):
- ручка для тележки.

2. Кронштейн Pylon (при необходимости)

Примечание: далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Видеомонитор, цифровой видеомонитор

Прибор, Изделие, Медицинское изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.)

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

(1/F, корпус 12, Центр обслуживания для инноваций и предпринимательства, № 9, Чуаньци Вест Роуд, Зона экономического развития Цзюхуа, 411100, Сянтань, пров. Хунань, Китай)
тел/факс: +86 021-34781226; e-mail: service@vathin.com

2.2. Производитель:

«Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.)
1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

(1/F, корпус 12, Центр обслуживания для инноваций и предпринимательства, № 9, Чуаньци Вест Роуд, Зона экономического развития Цзюхуа, 411100, Сянтань, пров. Хунань, Китай)
тел/факс: +86 021-34781226; e-mail: service@vathin.com

2.3. Место производства:

Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd. («Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.»),
1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

(1/F, корпус 12, Центр обслуживания для инноваций и предпринимательства, № 9, Чуаньци Вест Роуд, Зона экономического развития Цзюхуа, 411100, Сянтань, пров. Хунань, Китай)

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Прибор специально разработан для использования с медицинскими эндоскопами Vathin и другим вспомогательным оборудованием в целях эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Видеомонитор предназначен для применения квалифицированными врачами-специалистами: врачом-эндоскопистом, хирургом-эндоскопистом, прошедшими специализацию по эндоскопии.

3.2. Показания

Видеомонитор применяется как системный контроллер системы наблюдения за эндоскопическими изображениями пациентов, нуждающихся в эндоскопической диагностике или лечении, для отображения, записи и передачи на печать эндоскопических изображений. Конкретные показания к проведению эндоскопии устанавливаются лечащим врачом на основании анализа клинической картины, степени ее выраженности, объема и тяжести предстоящих врачебных манипуляций.

3.3. Противопоказания

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно руководству по эксплуатации, противопоказания отсутствуют, однако существуют ограничения в применении: не допускается совместная работа видеомонитора с эндоскопами другого производителя.

Остаточные риски, связанные с применением видеомонитора, малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- опасности, связанные с электромагнитной энергией;
- недостаточная информированность потребителя;
- нарушение правил технического обслуживания, самостоятельный ремонт неисправностей;
- превышение допустимого времени непрерывной эксплуатации изделия, использование изделия по истечении срока службы, при его механических повреждениях;

- возможный выход из строя изделия, снижение срока его службы при несоблюдении правил и условий установки, эксплуатации, хранения или транспортировки;
- возможное загрязнение окружающей среды при нарушении правил утилизации.

3.4. Возможные побочные действия

Отсутствуют. Медицинское изделие не имеет прямого контакта с пациентом.

3.5. Область применения

Видеомонитор применяется в медицинских учреждениях общего профиля; специализированных медицинских учреждениях в области эндоскопической диагностики; исследовательских центрах.

3.6. Условия эксплуатации

Видеомонитор должен эксплуатироваться при температуре от +10°C до +40°C, относительной влажности воздуха 30-80%.

Видеомонитор должен работать от сети переменного тока с напряжением сети 100-240 В, частота тока 47/63 Гц.

Видеомонитор следует устанавливать в помещении, защищенном от воздействия высоких температур и влажности, пыли, прямого солнечного света, резких температурных перепадов и сквозняков.

Запрещено эксплуатировать видеомонитор в средах, содержащих повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.

Не допускается содержание в воздухе горючих газов.

Запрещено пользоваться видеомонитором во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

Запрещено эксплуатировать видеомонитор рядом с отопительными приборами, в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

3.7. Меры предосторожности и требования безопасности



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Видеомонитор цифровой DVM-B1 используется только с эндоскопами Vathin.

Видеомонитор должен применять только квалифицированный специалист, прошедший специализацию по проведению эндоскопической диагностики.

При совместном использовании видеомонитора с эндоскопом запрещено использовать эндоскоп в области сердца. Утечка тока из применяемой части типа BF может быть опасной и вызвать фибрилляцию желудочков или серьезно повлиять на сердечную функцию пациента.

При совместном использовании видеомонитора с эндоскопом запрещено одновременное использование другого эндоскопа в области сердца или вблизи нее.

Запрещено использование видеомонитора в процессе дефибрилляции.

Запрещено использование видеомонитора в условиях МРТ.

Всегда следите за эндоскопическим изображением в режиме реального времени на мониторе при перемещении или извлечении эндоскопа, работе с эндоскопом и другими манипуляциями. Невыполнение этого требования может нанести вред пациенту.

Не используйте видеомонитор, если он каким-либо образом поврежден или если какая-либо часть функциональной проверки не выполняется.

Пациенты должны постоянно находиться под надлежащим наблюдением во время использования видеомонитора.

Если во время эндоскопической процедуры возникнет какая-либо неисправность, немедленно



прекратите процедуру, нажав на клавишу «вкл/выкл» на видеомониторе и извлеките эндоскоп.

Не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопов и эндоскопических аксессуаров с металлическими частями стойки тележки или кронштейна во время проведения эндоскопии.

Не осуществляйте передвижение тележки и любое грубое воздействие на нее во время проведения эндоскопического обследования пациента.

Следует проводить очистку видеомонитора после каждого применения, чтобы избежать контаминации.

Не использовать видеомонитор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование

Расстояние между портативным оборудованием радиочастотной связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другое внешнее оборудование) и любым компонентом видеомонитора (включая кабели) должно быть более 30 см. В противном случае работоспособность видеомонитора может быть нарушена.

Запрещено пользоваться видеомонитором во влажных помещениях и особенно при попадании в него воды.

Запрещается эксплуатировать видеомонитор рядом с отопительными приборами, в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Запрещено подключать видеомонитор в розетку без защитного заземления.

Запрещено включать видеомонитор, если вилка его кабеля питания включена в неисправную или слабо закрепленную в стене электрическую розетку.

Запрещено проводить работы по уходу за видеомонитором при включенной в розетку вилки шнура сетевого питания.

Запрещено осуществлять грубое механическое воздействие на видеомонитор, тележку с кронштейном и кронштейн.

Запрещено осуществлять любые ремонтные работы самостоятельно. В случае возникновения неисправности следует обратиться в авторизованный сервис или к уполномоченному представителю.

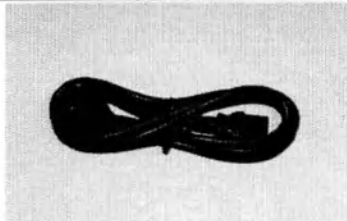
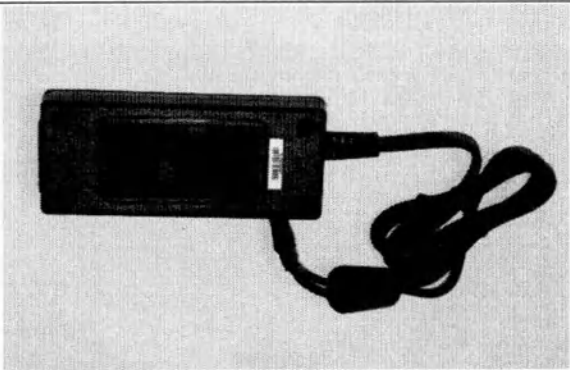
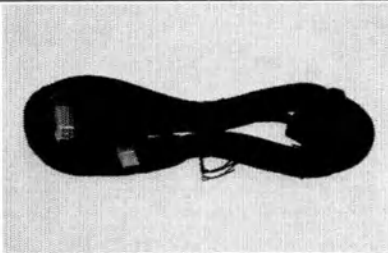
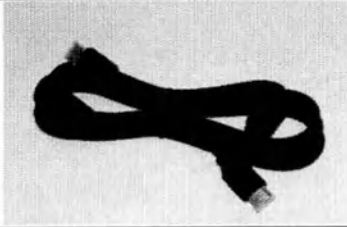
Производить замену литиевой батареи только в авторизованном сервисе.

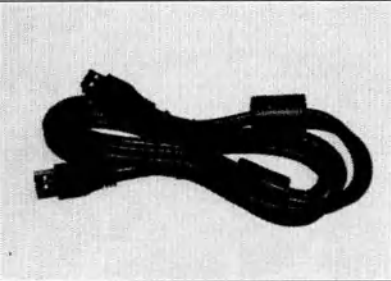
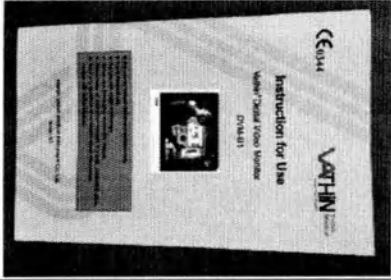
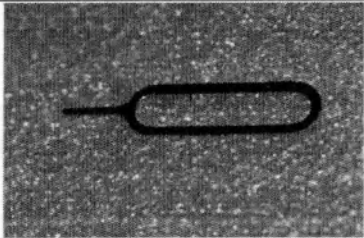
Если изделие не предполагается использовать в течение длительного промежутка времени, рекомендуется извлечь литиевую батарею.

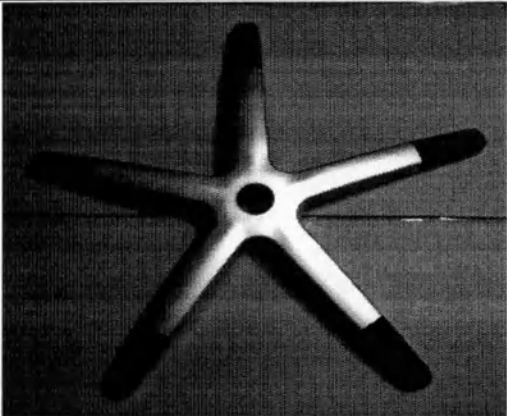
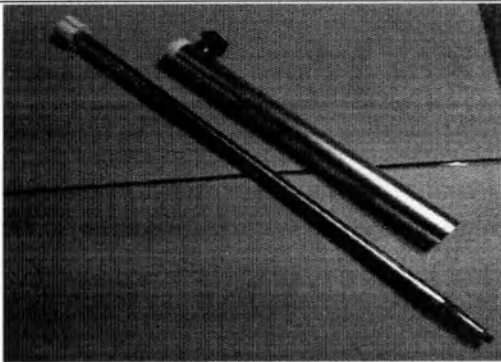
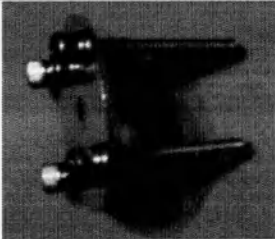
Запрещено включать видеомонитор при поврежденном шнуре питания.

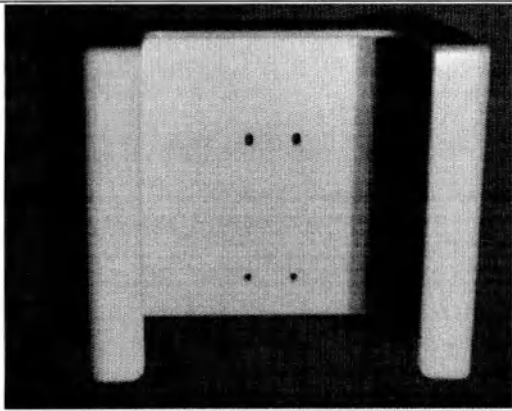
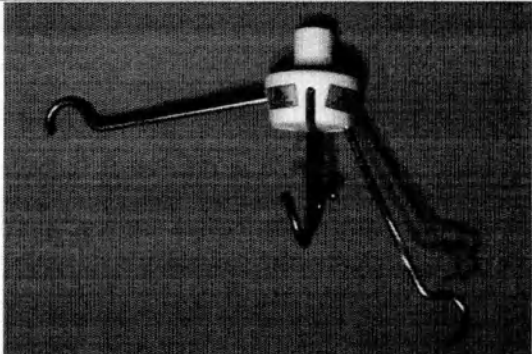
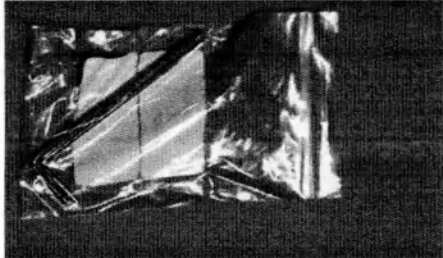
Запрещено использовать острые предметы для управления дисплеем прибора.

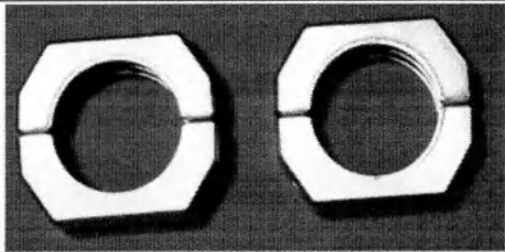
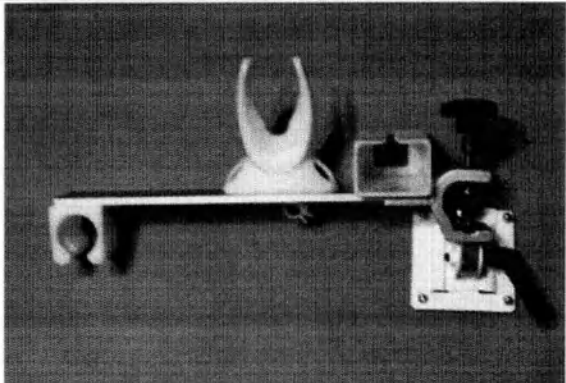
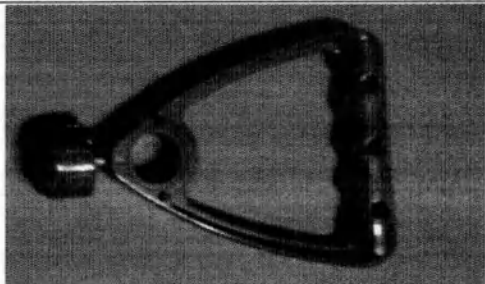
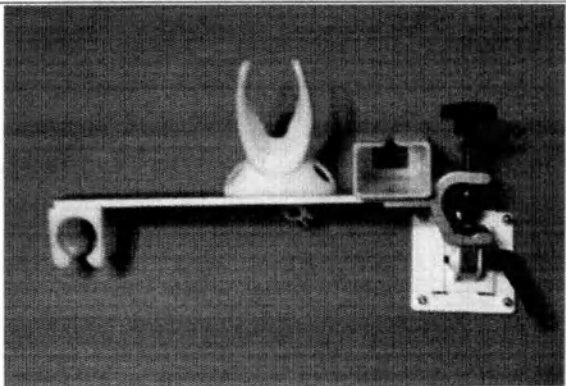
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Количество	Фото
Основная комплектация		
Блок видеомонитора основной	1 шт	
Кабель питания сетевой	1 шт	
Адаптер питания: модель HPU63A-106, производитель: Sinpro Electronics Co., Ltd.	1 шт	
Кабель монитора HDMI-DVI	1 шт	 
Кабель HDMI	1 шт	 

USB-кабель	1 шт	
Руководство по эксплуатации	1 шт	
Руководство по эксплуатации на CD-диске многоязычное	1 шт	
Ключ для сброса настроек	1 шт	
Принадлежности		
1. Тележка с кронштейном Trolly (with pylon) (при необходимости):		

- основание тележки;	1 шт.	
- колеса поворотные с тормозом	5 шт.	
- трубы стойки раздвижной	2 шт.	
- крепеж для основания стойки с 4 болтами;	1 шт.	
- корзина для хранения;	1 шт.	

- держатель для видеомонитора;	1 шт.	
- подвес для эндоскопа	1 шт.	
- держатель для адаптера	1 шт.	
- ключ торцевой шестигранный	2 шт.	
- винты торцевые с шестигранной головкой M4* 10	8 шт.	

- фиксаторы для стойки	2 шт.	
- кронштейн (pylon):	1 шт.	
- ручка для тележки	1 шт.	
2. Кронштейн Pylon (при необходимости)	1 шт.	

5. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеомонитор цифровой DVM-B1 — электрическое медицинское изделие, предназначенное для приема и обработки электронных сигналов в режиме реального времени, отправляемых с видеоэндоскопа. Видеомонитор не включает в себя ни эндоскоп, ни источник света и не предназначен для управления эндоскопом. Имеет дополнительные функции цветокоррекции, повышения/регулировки яркости, контрастности. С помощью дистальной камеры видеоэндоскопа анатомические изображения передаются на видеомонитор и отображаются на дисплее в режиме реального времени. В процессе передачи изображений в любой момент можно зафиксировать необходимое изображение, сделав снимок нажатием кнопки на ручке видеоэндоскопа. Полученные изображения выводятся на устройство визуального отображения (дисплей видеомонитора), чтобы помочь оператору эндоскопа визуализировать процесс проведения оперативного вмешательства. Изображения могут быть записаны на видеомagneитофон или сохранены на компьютерном носителе. Изображения могут храниться как в виде видеофайлов, так и в виде фотографических изображений. При необходимости последние могут быть переданы на печать.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

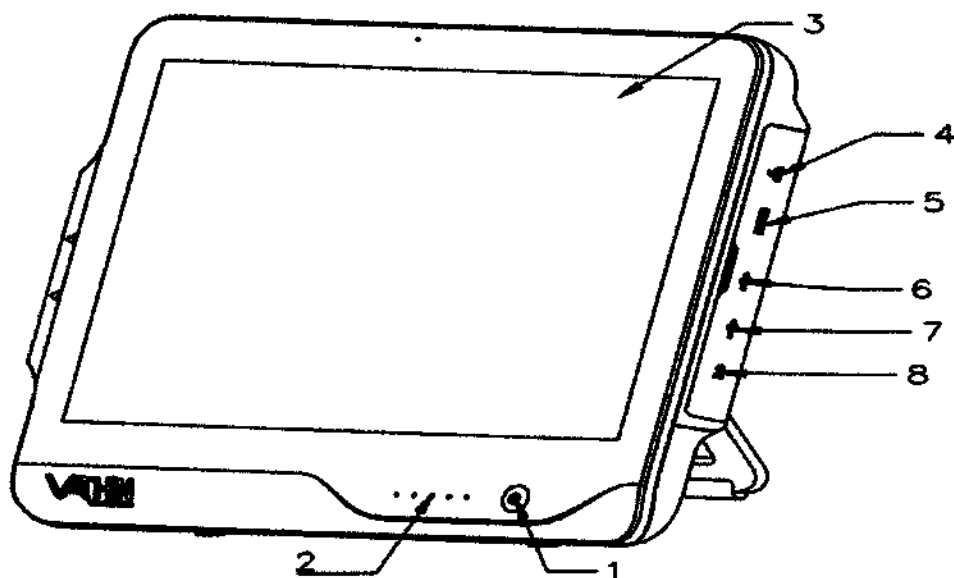


Рис. 1а. Вид видеомонитора спереди

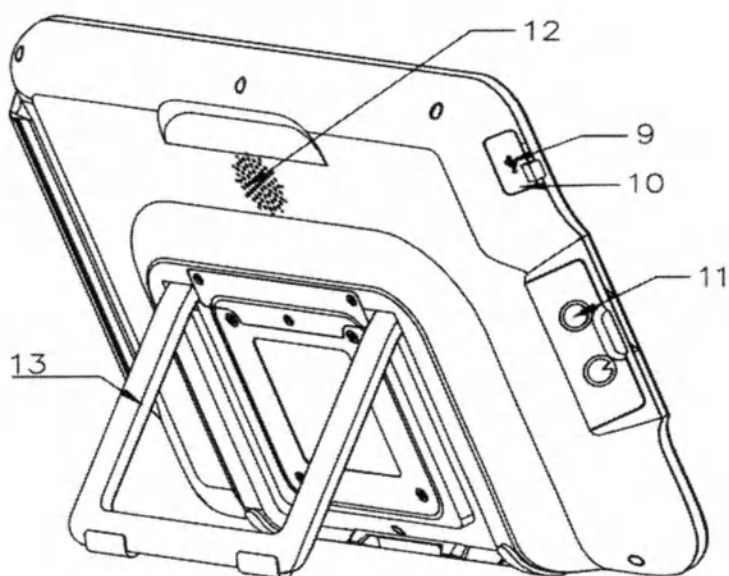


Рис. 1б. Вид видеомонитора сзади

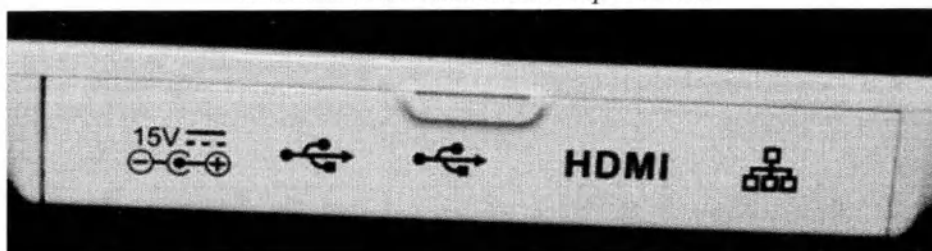


Рис.2а. Панель разъемов с закрытой крышкой (поз. 4-8)

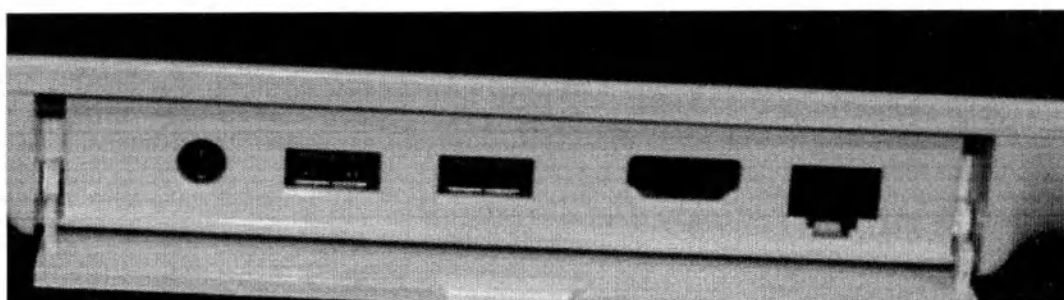


Рис.2б. Панель разъемов с открытой крышкой (поз. 4-8)

Таблица 1. Функциональное назначение компонентов видеомонитора

№ п/п	Компонент изделия	Функция компонента
1.	Кнопка питания (вкл./выкл.)	Нажмите кнопку питания, чтобы включить изделие, и нажмите ее, чтобы выключить изделие.
2.	Индикатор питания	Он используется для индикации состояния заряда батареи, он мигает, когда видеомонитор заряжается
3.	Сенсорный экран дисплея	Он используется для отображения изображения после подключения эндоскопа
4.	Порт RJ45	Используется для подключения к локальной сети через сетевой кабель.

5.	Порт HDMI	Он используется для подключения внешнего монитора высокой четкости для расширения дисплея.
6.	Порт USB 3.0	Он используется для подключения внешних устройств, таких как USB флэш-накопитель, сканер, клавиатура и мышь.
7.	Порт USB 3.0	Он используется для подключения внешних устройств, таких как USB флэш-накопитель, сканер, клавиатура и мышь.
8.	Разъем питания	Предназначен для подключения адаптера питания. Через него подается на видеомонитор постоянный ток 15 В и обеспечивается питание оборудования при совместной работе видеомонитора и видеоэндоскопа.
9.	Порт USB 2.0	Через него можно подключиться к ПК или ноутбуку для отображения изображения.
10.	Кнопка сброса настроек	Вы можете вставить ключ для сброса настроек в отверстие и нажать кнопку сброса в отверстии, чтобы восстановить заводские настройки.
11.	Разъем для кабеля видеоэндоскопа	Предназначен для подключения кабеля видеоэндоскопа для совместной работы с видеомонитором
12.	Вентиляционные отверстия	Предназначены для охлаждения оборудования с целью предотвращения повышения внутренней температуры во время использования.
13.	Подставка	Используется для опоры видеомонитора в наклонном состоянии на плоской поверхности .

По электробезопасности видеомонитор соответствует требованиям МЭ изделиям класса 1, как изделие с внутренним источником питания, когда оно соединено с питающей сетью, или требованиям к МЭ изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения.

Изоляция видеомонитора выполнена в соответствии с требованиями для условий загрязнения 2, степени перенапряжения II.

Степень защиты корпуса видеомонитора от проникновения воды и твердых частиц - IPXO.

По устойчивости к механическим воздействиям: группа 2.

Рабочая часть: тип BF.

Выход на рабочий режим: в течение 5 минут.

Режим работы: продолжительный до 8 часов.

Корректированный уровень звуковой мощности, не более 45 дБА.

Температура рабочей поверхности видеомонитора: не более 41°C

Компоненты рабочих блоков видеомонитора, устанавливаемые внутри корпуса, недоступны для пользователя.

Цепи высокого напряжения и системы высокого давления отсутствуют.

Внешний вид прибора должен быть аккуратным и чистым, и идентифицирующий текст должен быть четким, точным и стойким. На пластмассовом корпусе не должно быть явных трещин и заусенцев.

Кнопки, с помощью которых выполняются операции, должны быть чувствительными и надежными.

Соединение всех креплений должно быть прочным и надежным.

Видеомонитор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию номинальных значений климатических факторов

Видеомонитор в транспортной упаковке должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью при воздействии вибрационных ударных нагрузок.

Видеомонитор при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов

Наружные поверхности видеомонитора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 70-80% раствором изопропиловым спирта.

Усилие перемещения видеомонитора на тележке с кронштейном по ровному полу, покрытому плиткой, не превышает 200 Н при начале движения с места и 100 Н при дальнейшем передвижении.

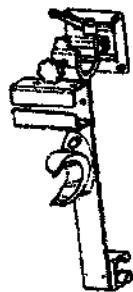
Видеомонитор на передвижной подставке не опрокидывается при воздействии усилия менее 5 Н и при наклоне 10 градусов относительно горизонтальной плоскости.

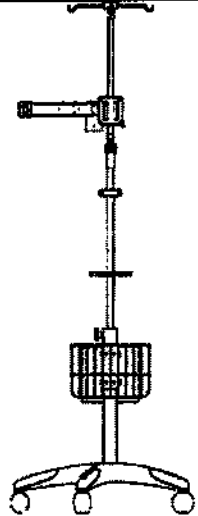
Таблица 2. Технические характеристики цифрового видеомонитора

Параметр	Характеристики
Функция	
Баланс белого	Вручную
Запись данных	Видео (MP4)/фотографии (png)
Память	Память 64G
Настройка языка	English/Français/日本語/中文简体 /Deutsch/Español
Настройка времени	Ручная/интернет-самокалибровка
Дисплей	12.1"; 1280 × 800; сенсорный экран
Режим видеовыхода	Разъем HDMI
Яркость экрана	Ручная регулировка
Wi-Fi	IEEE 802.11b/g/n/ac 2.4G,5G
Подключение к локальной сети	IEEE 802.11 1000base-T
USB -соединение	A-тип
Электропитание видеомонитора	
Входная мощность	15 В постоянного тока, 4,2 А макс.
Внутренняя литиевая батарея	10,8 В постоянного тока, емкость 9000 мАч, продолжительность заряда более 6 ч

Адаптер питания	
Требования к источнику питания	100–240 В переменного тока; 47–63 Гц; 1,62–0,72 А
Выходная мощность	15 ВА постоянного тока, 4,2 А макс.
Размеры видеомонитора	
Длина × ширина × толщина, ±10%, мм	310 мм × 231 мм × 39 мм
Вес, ±10%, г	2140г
Длина кабелей	
Кабель питания сетевой	1.3 ± 10% м
Кабель адаптера	1.8 ± 10% м
Кабель USB	2.8 ± 10% м
Кабель HDMI — DVI	2.8 ± 10% м
Кабель HDMI	2.8 ± 10% м

Таблица 3. Характеристики принадлежностей

Наименование	Характеристики	Внешний вид
Кронштейн Pylon	Масса: 1,0 ± 5%, кг	
Тележка с кронштейном Trolly (with pylon)	Масса: 7,5 ± 5%, кг Максимальная высота стойки 200 ± 5 см Длина верхней части стойки 65 ± 3 см Длина нижней части стойки шеста 47 ± 3 см Ножки основания стойки тележки оборудованы пятью колесами поворотными с блокировкой, контактная поверхность – антистатические полиуретановые, с диаметром колеса 40 мм и грузоподъемностью до 30 кг. Колеса вращаются свободно, без заедания на горизонтальной	

	оси от усилия не более 0,35 Н (0,035 кгс), относительно вертикальной оси свободно, без заедания.	
--	---	---

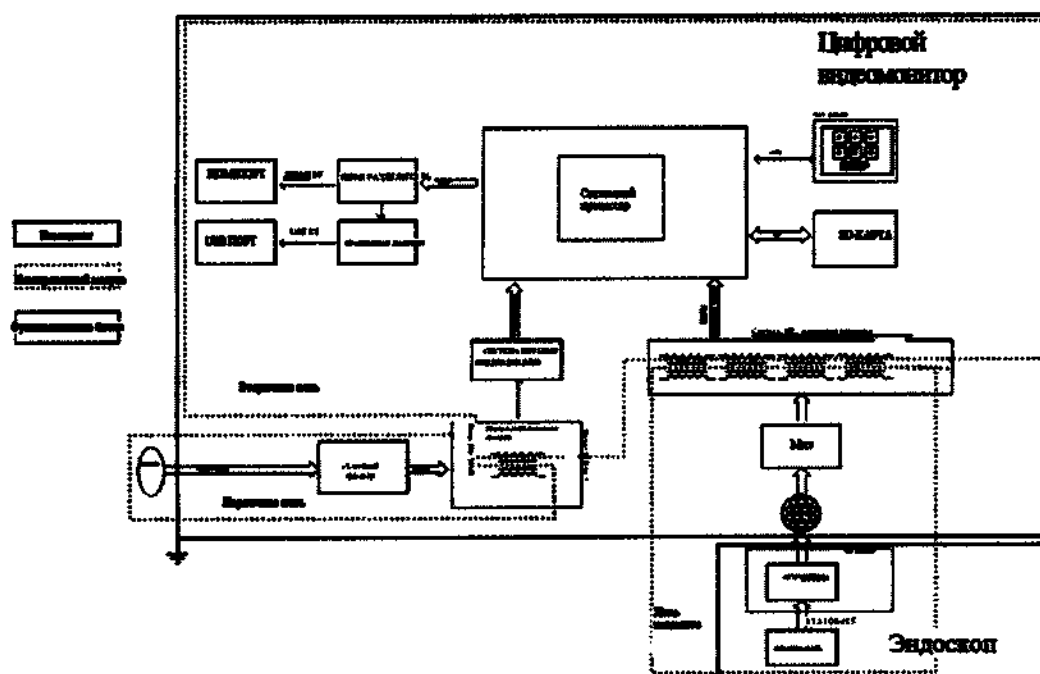


Рис. 3. Принципиальная электрическая схема изделия

Программное обеспечение

Класс безопасности программного обеспечения: класс В.

Модель программного обеспечения: DVM-B(E)

Версия программного обеспечения: V1

Редакция А/2 от 15.08.2022 г.

Программное обеспечение поддерживает оба варианта сетевого соединения: проводное и беспроводное (Wi-Fi).

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Вид контакта с организмом человека: Изделие не вступает ни в прямой, ни в опосредованный контакт с человеком.

Изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций. Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

8. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Видеомонитор при необходимости может работать совместно со следующими принадлежностями, которые не входят в комплект поставки.

Ноутбук или персональный компьютер (ПК). Предназначен для обмена данными с видеомонитором и сбора информации о процессе эндоскопии.

Принтер. Предназначен для распечатки результатов анализа. К видеомонитору посредством порта USB можно подключить принтер. Рекомендуется любая модель лазерного принтера, совместимая с операционными системами Windows.

Флэш-накопитель USB. Предназначен для хранения и переноса на другие носители информацию о результатах эндоскопической процедуры.

9. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9.1. Указание мер безопасности

- Установка видеомонитора может производиться одним человеком в соответствии с общими правилами безопасности ведения работ.
- Распаковка, установка видеомонитора и запуск изделия в эксплуатацию должны производиться только обученным персоналом.
- Для надлежащего заземления прибора следует использовать кабель питания, входящий в комплект поставки прибора. При ненадлежащем заземлении прибора безопасность его работы не гарантируется. Возможно поражение электрическим током.
- Установка и эксплуатация видеомонитора должна выполняться в соответствии с требованиями к ЭМС.

9.2. Требования к помещению, в котором будет размещаться видеомонитор:

- Прибор разрешается устанавливать и использовать только в помещении.
- Помещение должно быть обеспечено стандартными электрическими розетками с напряжением сети 100-240 В, частота тока 50/60Гц, снабженными защитным заземляющим контактом.
- Прибор следует располагать на прочной ровной поверхности.
- Поверхность не должна быть подвержена воздействию вибраций, а область, куда планируется установить видеомонитор, должна находиться вдали от устройств и приборов, способных создавать вибрационные колебания, например, центрифуг.
- Источники значительного шума или помех в электропитании отсутствуют.
- Не наблюдается заметного движения воздуха.
- Помещение должно быть максимально защищено от попадания и образования пыли.
- Прибор должен быть установлен в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и сильных температурных перепадов.
- Прибор должен быть установлен вдали от источников тепла и сквозняков.
- Запрещено устанавливать видеомонитор в помещениях, содержащих в воздухе повышенное содержание кислорода, воспламеняющихся анестетиков и газов, вызывающих коррозию.
- Запрещено устанавливать прибор в помещении, содержащим взрывоопасные и горючие материалы, легковоспламеняющиеся жидкости.
- Прибор следует устанавливать вдали от щеточных двигателей и электрических контактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- В непосредственной близости от места установки прибора не должны быть размещены устройства, являющиеся источником электромагнитных волн, такие как мобильные телефоны и беспроводные передатчики.
- Температура в помещении не должна превышать 40°C.
- Влажность помещения не должна превышать 80 %.

9.3. Подготовка к установке видеомонитора

1. Перед тем, как открыть транспортную упаковку с видеомонитором, проверьте ее на наличие видимых повреждений.
2. Вскройте упаковку прибора с помощью лезвия или ножа, извлеките из нее материалы, использовавшиеся для транспортировки. Сохраните упаковочную коробку и материалы для возможной повторной упаковки в будущем.
3. Извлеките видеомонитор из упаковочной коробки. Убедитесь в комплектности поставки.
4. Внимательно осмотрите основной блок видеомонитора, состояние сетевого шнура и вилки, адаптера питания и кабелей на наличие внешних повреждений. Если какие-либо повреждения присутствуют, обратитесь к уполномоченному представителю.
5. Если видеомонитор находился в помещении или хранился при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$, то перед включением в сеть необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 2-х часов.
6. При переноске видеомонитора его можно располагать вертикально или горизонтально.

9.4 Порядок установки видеомонитора

1. Разместите основной блок видеомонитора в подготовленном месте в соответствии с рекомендациями на твердой плоской поверхности. Для этого переведите опору на задней поверхности прибора в устойчивое положение.
2. Обработайте поверхности видеомонитора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами. Протрите сухой салфеткой до полного устранения влаги.
3. Подсоедините кабель питания к адаптеру питания. Подключите адаптер питания к разъему питания (поз.8 рис.1а) цифрового видеомонитора.
4. Подключите кабель питания к питающей сети с защитным заземлением.
5. При необходимости подключите видеомонитор к ПК или ноутбуку.
6. При использовании тележки с кронштейном Trolly (with pylon) установите видеомонитор в держатель для видеомонитора.
7. Если планируется работа прибора от внутренней литиевой батареи, проверьте ее заряд. Зарядите при необходимости. Для этого включите прибор и посмотрите на индикатор (поз.2. рис.1а). Если он горит зеленым, то батарея заряжена.
8. Подготовьте и проверьте необходимую модель видеоэндоскопа в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации этих изделий.
9. Вставьте разъем на конце кабеля видеоэндоскопа (Рис.4а) в разъем видеомонитора (рис.4б). Разъемы маркированы синей стрелкой.

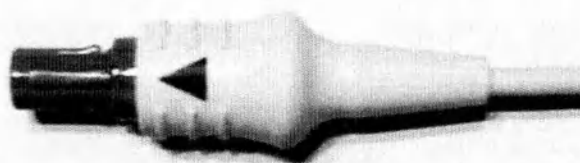


Рис.4а. Разъем видеобронхоскопа

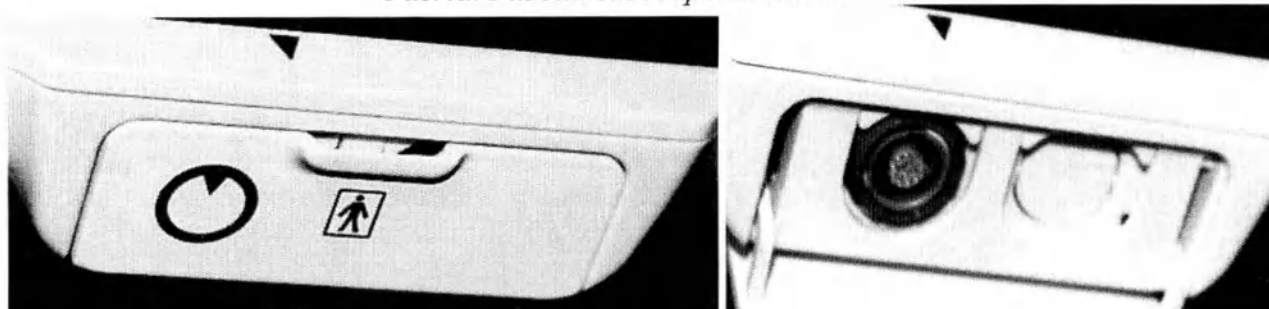


Рис.4б. Разъем видеомонитора



Рис.4в. Совместный вид видеомонитора и подключенного эндоскопа

10. Включите видеомонитор, нажав кнопку питания . После завершения загрузки по умолчанию появится базовый интерфейс (см. Таблицу. Описание базовых настроек



видеомонитора. Появятся значки зеленого цвета . Значит установился рабочий режим.

11. Установите параметры цифрового видеомонитора в соответствии с разделом «Интерфейс настройки системы».

12. Проверьте работу оборудования для фотографирования и записи. Проверьте работу эндоскопа в соответствии с инструкцией по эксплуатации эндоскопа.

13. Убедитесь, что на экране появляется живое видеоизображение, направив дистальный конец видеоэндоскопа на объект, например, на ладонь, и при необходимости отрегулируйте настройки изображения на видеомониторе. Если объект не виден четко, протрите линзу на дистальном конце стерильной тканью.

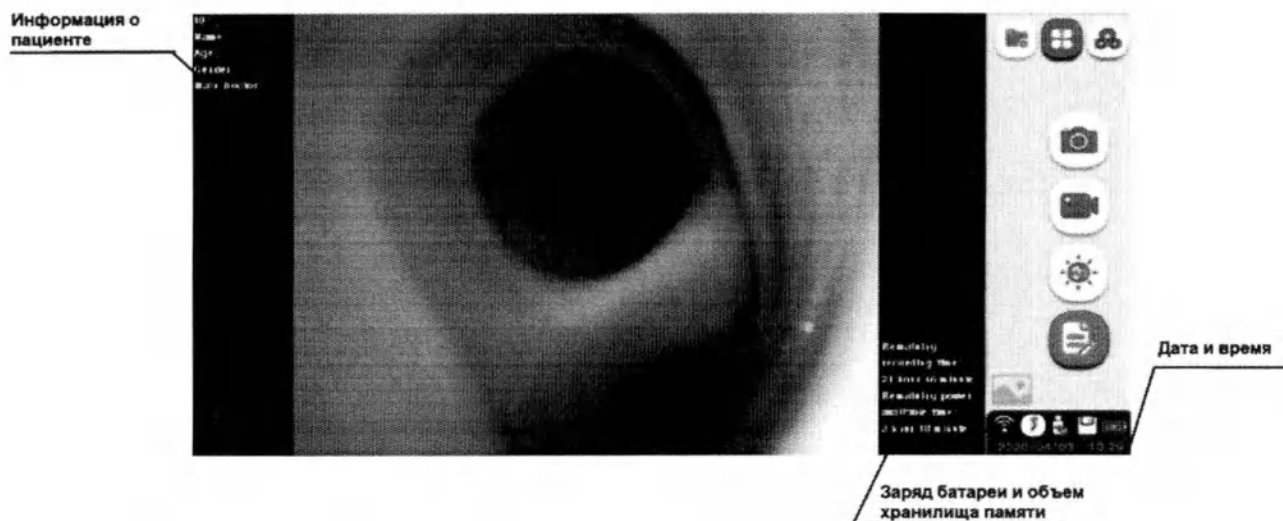
14. Перед каждым использованием проверяйте, чтобы изображение, наблюдаемое через дисплей, отображалось в реальном времени и имело правильную ориентацию.



Таблица. 4. Описание базовых настроек видеомонитора

 Описание значков основных функций			
Значок	Наименование	Функция	Справочный раздел

	Основная функция	Значок для базового интерфейса	6.1
	Управление файлами	Значок для управления файлами.	6.2
	Настройка системы	Значок для настройки системы	6.3
	Фотосъемка	Нажмите эту кнопку или кнопку камеры эндоскопа Vathin, чтобы сделать снимок и автоматически сохранить его в файле пациента. Эта функция доступна, когда эндоскоп подключен.	6.1.3
	Запись видео	Нажмите эту кнопку, чтобы начать запись видео. Коснитесь его еще раз, чтобы остановить запись и сохранить записанное видео в файле пациента.	6.1.4
	Баланс белого	Перед проведением эндоскопии требуется корректировка баланса белого.	6.1.2
	Информация о пациенте	Коснитесь значка, чтобы перейти в режим информации о пациенте .	6.1.1
	Информация о пациенте	Нажмите на значок, чтобы вернуться к базовому интерфейсу	/
	Предварительный просмотр фотографий	Зона предварительного просмотра фотографий. Обновляется каждый раз, как только сделана новая фотография. Коснитесь значка, чтобы просмотреть последние изображения.	6.1.3
	Wi-Fi	Информирует о подключении/отключении WiFi	6.3.3
	Подключение эндоскопа	Значок индикации подключения/отключения эндоскопа к видеомонитору	/
	Память	Значок индикации доступного объема памяти. При ее нехватке загорается красным.	/
	Память	Хранилище памяти переполнено	/
	Емкость аккумулятора	Используется для указания оставшегося заряда литиевой батареи.	/
	Емкость аккумулятора	Низкий заряд литиевой батареи	/



ВНИМАНИЕ! Доступ к учетным записям пациента имеют только уполномоченные пользователи.

9.5. Порядок работы видеомонитора

Предупреждение



При продвижении или извлечении эндоскопа Ватин всегда следите за эндоскопическим изображением в режиме реального времени на экране монитора.

Введение информации о пациенте:

1. Коснитесь , чтобы перейти в интерфейс с информацией о пациенте «Patient information/Информация о пациенте». Существует три способа ввода информации о пациенте. Коснитесь поля ввода на экране, чтобы ввести информацию о пациенте с помощью клавиатуры, которая появится на экране. Значок  можно использовать для перехода к следующему полю ввода.

2. После ввода нажмите «Clear/Очистить», чтобы повторно ввести информацию о пациенте; нажмите «Determine/Определить», чтобы подтвердить ввод, или нажмите «Cancel/Отменить», чтобы отменить ввод, и интерфейс основной функции появится автоматически с информацией о пациенте, отображаемой в верхнем левом контакте.

3. Нажмите на значок  снова, чтобы или изменить, или удалить информацию о пациенте, введенную ранее.

ВНИМАНИЕ! После ввода информации о пациенте сделанные фотографии и видеозаписи будут добавляться к информации о пациенте до тех пор, пока информация о пациенте не будет удалена. Изображение, отображаемое в зоне изображений, будет удалено после изменения идентификатора пациента.

Регулировка баланса белого

Эта процедура настройки используется для отображения правильного цвета изображения на мониторе. Обязательно корректируйте баланс белого в следующих случаях:

- * Перед наблюдением.
- * После замены эндоскопа
- * Перезапустите цифровой видеомонитор
- * Если на изображении видны какие-либо отклонения в цвете, даже если настройка баланса белого завершена.

 **ОСТОРОЖНО!** При настройке баланса белого в эндоскопе используйте белые предметы, например марлю, не прикасаясь ими к эндоскопу. Держите эндоскоп устойчиво, чтобы избежать размытия изображения на мониторе. Соприкосновение эндоскопа с нестерилизованными предметами может привести к перекрестному заражению.

ВНИМАНИЕ! При настройке баланса белого убедитесь, что подсветка, встроенная в дальний конец эндоскопа, включена, и следите за тем, чтобы внешний свет не попадал на дальний конец эндоскопа. В противном случае это может привести к неправильной настройке баланса белого.

Для поддержания стабильного состояния при регулировке, коснитесь значка  на экране. Значок  появится в правом верхнем углу изображения. Когда значок исчезнет, настройка баланса белого завершена.

Приступайте к обследованию в соответствии с медицинским протоколом. Для управления интерфейсом руководствуйтесь таблицей 4.

Завершение работы

1. Завершите эндоскопическую процедуру. Отсоедините кабель эндоскопа от видеомонитора.
2. Утилизируйте эндоскоп как отходы класса Б.
3. Просмотрите результаты эндоскопии. При необходимости или передайте информацию на ПК, на печать или сохраните на флэш-носителе.
4. Выключите видеомонитор, нажав кнопку на передней панели. Выньте сетевой кабель из розетки.
5. Очистите и дезинфицируйте поверхность видеомонитора (см. п.14).

Фотосъемка

Существует два способа фотографирования:

- * Нажать кнопку снимка на эндоскопе
- * Нажать значок  на экране.

В этот момент в правом верхнем углу на экране дисплея появится значок  . Когда фотография будет сделана и сохранена, он исчезнет. На экране появится надпись «Photo saved successfully/Фотография сохранена».

После выполнения фотосъемки область изображения в правом нижнем углу будет соответствующим образом обновлена. Нажмите на обновленное изображение, чтобы просмотреть его.

ВАЖНО! В момент съемки старайтесь держать эндоскоп неподвижно, чтобы не получить нечеткое фото.

Запись видео

Нажмите на значок,  чтобы начать запись. В этот момент значок станет красным , В правом верхнем углу экрана появится 00:00:00 , чтобы указать время записи. Нажмите  еще раз, чтобы завершить запись видео, и надпись 00:00:00  исчезнет. Видео было снято, если появилась надпись на экране «Video saved successfully/Видео сохранено».

ВАЖНО! Максимально допустимая продолжительность видео составляет 60 минут. Таким образом, любая видеозапись продолжительностью более 60 минут будет автоматически сохранена путем разделения на два или более видео.

9.6. Интерфейс управления файлами

Нажмите значок «Управление файлами» , чтобы войти в интерфейс управления файлами. Этот интерфейс используется в основном для таких операций, как просмотр файлов, редактирование и удаление папок, перемещение файлов и редактирование медицинских записей, как показано на рисунке ниже.

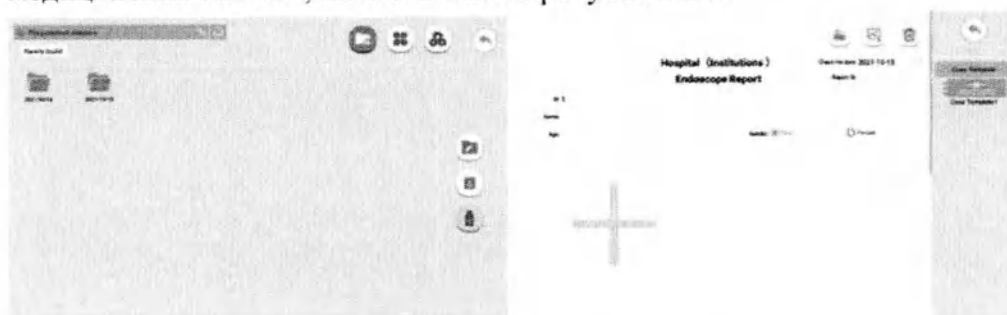


Таблица 5. Описание интерфейса управления файлами

Значок	Название	Функция
	Управление файлами	Значок для интерфейса управления файлами.
	Редактирование файлов	Можно коснуться значка  или долго нажимать на папку/файл, чтобы войти в режим выбора, а затем выполнить несколько операций выбора, вырезания, переименования и удаления файла или папки.
	Управление запоминающим устройством USB	Используется для указания подключения запоминающего устройства USB. При подключении запоминающего устройства можно выбрать файлы и коснуться значка, чтобы отправить выбранные файлы на запоминающее устройство USB. Если USB-накопитель не подключен, значок серый, что

		означает, что эта функция не может быть использована.
	Медицинская карта	Используется для редактирования медицинских записей
	Сохранить медицинскую карту	Используется для сохранения фотографий медицинских записей
	Печатать	Используется для печати медицинских записей, где требуется подключение Wi-Fi
	Стереть	Используется для удаления текущих данных

Воспроизведение фото/видео

В интерфейсе управления файлами коснитесь значка , чтобы открыть нужную папку. Коснитесь соответствующего фото/видео для воспроизведения.

На заметку

- ☐ Сделанные фотографии и видео хранятся в соответствии с датой и идентификатором пациента, и папка с файлами называется соответствующим образом. Например, если дата операции — 17 сентября 2020 года, идентификатор пациента — 12, путь к файлу будет следующим: >2020-09-17>12.
- ☐ Если идентификатор пациента не установлен: после фотосъемки/видеозаписи в папке даты будет сгенерирована папка "pictures/medias" (изображения/медиа), а путь к файлу будет: >2020-09-17>картина/медиа.
- ☐ Изображения хранятся в формате PNG, видео хранятся в формате MP4.

9.7. Интерфейс медицинской документации

Нажмите на значок медицинской карты  , введите идентификатор пациента, чтобы перейти к интерфейсу регистрационного листа. Выберите шаблон истории болезни, отчет будет показан на экране. Выберите дату отчета, введите идентификатор отчета и соответствующую информацию, выберите фотографии пациента. укажите диагноз и результаты лечения, нажмите  , чтобы сохранить фотографию отчета, нажмите на значок печати  , чтобы выбрать принтер HP WiFi для печати. Нажмите на значок Удаления  , чтобы удалить текущие данные.

Для печати файлов необходимо подключиться к принтеру через Wi-Fi

9.8. Интерфейс настройки системы

Нажмите  , чтобы войти в интерфейс настройки системы. Этот интерфейс используется в основном для настройки яркости, времени, пользовательских разрешений, сети и языка, а также просмотра информации об оборудовании.

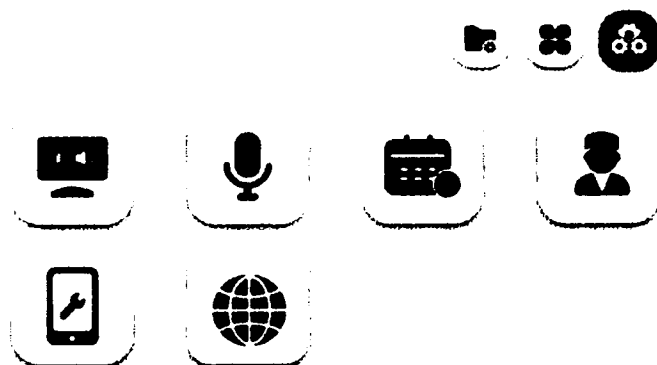


Таблица 6. Описание интерфейса управления настройками системы

Значок	Наименование	Функция
	Настройка экрана	Используется для регулировки яркости экрана, параметров громкости
	Микрофон	Включение или выключение микрофона
	Календарь	Используется для установки даты и времени
	Информация об оборудовании	Используется для просмотра информации об оборудовании

		
	Учетная запись пользователя	Используется для настройки учетных записей пользователей
	Стирание данных	Используется для удаления внутренних файлов и пользовательских данных
	Настройка сети	Используется для установки языков, Wi-Fi и LAN

9.9 Настройка Wi-Fi

ОСТОРОЖНО! Всегда подключайте цифровой видеомонитор к надежной сети. Ненадежная сеть может привести к потере данных или сбою оборудования.

В области настройки WiFi включите WiFi, функция WiFi включена, и введите действительный пароль для подключения к сети.

После нормального подключения к сети в строке состояния экрана появляется символ сетевого подключения  .

9.10. Настройка локальной сети

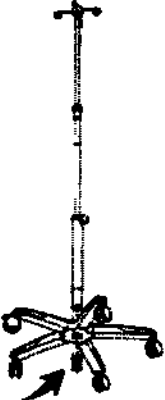
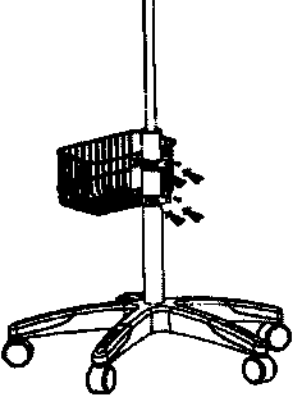
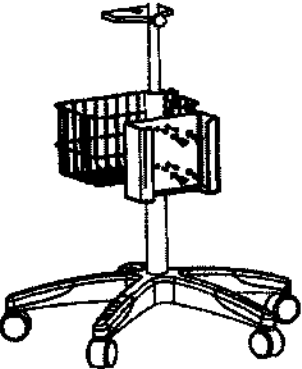
ОСТОРОЖНО! При подключении к сети убедитесь, что устройство подключено к частной локальной сети, и что частная сеть безопасна. Надежность сети необходимо подтверждать при обновлении настроек сети. Ненадежная сеть вызовет определенный риск потери данных или сбоя функции устройства.

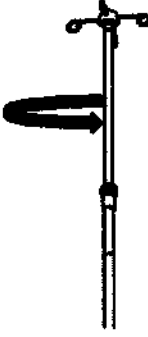
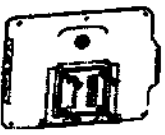
Подключите конец сетевого кабеля к интерфейсу Ethernet  устройства. После того, как сеть подключена в обычном режиме, сетевой интерфейс отображает сетевой IP-адрес.

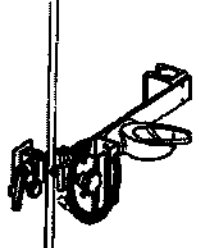
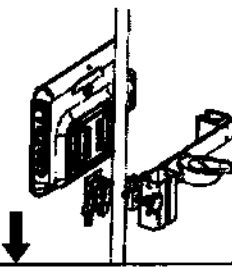
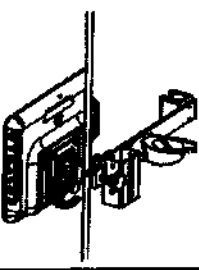
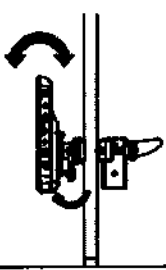
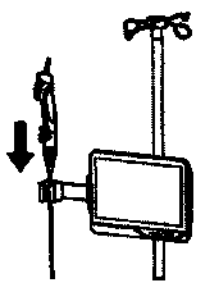
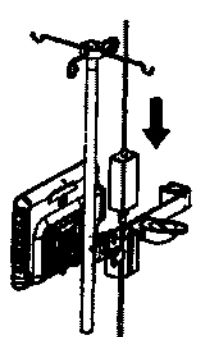
На заметку:

- Цифровой видеомонитор использует прямое подключение Wi-Fi для подключения к WI-FI-принтерам, поддерживаемым торгiа, для печати. Ожидаемые данные для передачи включают медицинские данные.
- Цифровой видеомонитор может быть подключен к локальному Интернету через интерфейс RJ45 для получения времени синхронизации по сети. Предполагаемая коммуникация включает в себя взаимодействие синхронизированных по сети временных данных.

9.11 Монтаж тележки с кронштейном Trolly (with pylon) с установкой видеомонитора

1	Вставьте стойку в пятизвездочную опору Закрепите стойку на пятизвездочной опоре с помощью 4 винтов с шестигранной головкой (M5*45) и прокладок	
2	Подсоедините корзину для хранения к трубному зажиму с помощью 4 винтов с шестигранной головкой (M4*10).	
3	Установите корзину для хранения на соответствующую высоту. Прикрепите корзину для хранения к стойке с помощью 4 винтов с шестигранной головкой (M4*14).	
4	Закрепите держатель цифрового видеомонитора на стойке с помощью 4 винтов с шестигранной головкой (M4*10).	

5	⚠ Предупреждение: Прежде чем ослабить винт рукоятки, крепко держите среднюю стойку одной рукой, чтобы предотвратить быстрое выпадение средней стойки. Ослабьте винт рукоятки, установите среднюю стойку на соответствующую высоту и затяните винт рукоятки.	
6	⚠ Предупреждение: Прежде чем ослабить винт ручки, крепко возьмитесь за верхнюю стойку одной рукой, чтобы предотвратить быстрое падение верхней стойки. Ослабьте фиксирующую ручку, установите верхнюю стойку на соответствующую высоту и затяните ее.	
7	Отрегулируйте высоту ручки и лотка. Установите ручку и лоток на соответствующую высоту и зафиксируйте их.	
8	Подсоедините переходную пластину (гнездом для карты памяти вверх) к цифровому видеомонитору с помощью четырех винтов M4.	

9	Установите опору на опорную планку и надежно затяните ручку	
10	Когда кронштейн будет закреплен на опорной планке, установите цифровой видеомонитор на соединительную пластину.	
11	После установки цифрового видеомонитора на соединительную пластину затяните ручку с обратной стороны.	
12	Установите цифровой видеомонитор под нужным углом и зафиксируйте его с помощью гаечного ключа	
13	Вставьте медицинский эндоскоп.	
14	Вставьте адаптер питания	

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 7. Устранение неисправностей

Вид неисправности	Возможная причина	Способы устранения
После введения эндоскопа на экране прибора не отображается изображение в реальном времени.	Электронный эндоскоп и процессор для обработки изображений медицинского эндоскопа неправильно подключены.	Отсоедините электронный эндоскоп и снова подсоедините его к процессору для обработки изображений медицинского эндоскопа.
	Ошибка связи между электронным эндоскопом и процессором для обработки изображений медицинского эндоскопа.	Перезапустите процессор для обработки изображений медицинского эндоскопа кнопкой питания.
Вид неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Изображение на внешнем мониторе красноватое или искаженное.	Настройки насыщенности монитора по умолчанию не являются оптимальными.	Настройте насыщенность в разделе Options программы Amcar для монитора.
Внешний монитор не отображает изображения должным образом.	Монитор несовместим, неправильные настройки дисплея.	Снова подключите устройство к монитору и правильно настройте монитор ; замените его другим совместимым монитором.
Мигает батарея или горит красным	Батарея разряжена	Зарядите батарею. Если индикатор по-прежнему не горит зеленым, то обратитесь в сервис для замены батареи

Если видеомонитор не работает должным образом после совершения указанных ранее действий, следует обратиться в авторизованный сервис, рекомендованный уполномоченным представителем компании «Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.).

11. УПАКОВКА

Видеомонитор должен быть упакован в потребительскую коробку из мелованного трехслойного картона, внутри защитных пенопластовых вкладышей.

Блок видеомонитора и другие компоненты изделия должны быть завернуты по отдельности в пакет из полиэтиленовой пленки и помещены в потребительскую коробку внутри защитных пенопластовых вкладышей.

Размер потребительской упаковки (длина/ширина/высота): $\pm 10\%$: 387 x 125 x 305 мм.

Материал изготовления транспортировочных пенопластовых вкладышей: 100% вспененный полистирол

Материал изготовления транспортной упаковки видеомонитора: 5-слойный гофрокартон.

Масса транспортной упаковки брутто: не более 5.0 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина/ширина/высота), $\pm 10\%$: 410 x 150 x 330 мм.

Материал изготовления транспортной упаковки тележки с кронштейном Trolly (with pylon): 5-слойный гофрокартон.

Масса транспортной упаковки брутто: 10,58 $\pm$ 5%, кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки тележки с кронштейном Trolly (with pylon) (длина/ширина/высота), $\pm 10\%$: 800 x 800 x 200 мм.

Материал изготовления транспортной упаковки кронштейна (pylon): 5-слойный гофрокартон.

Масса транспортной упаковки брутто: 1,42 $\pm$ 5%, кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки кронштейна (pylon) (длина/ширина/высота), $\pm 10\%$: 440 x 255 x 120 мм.

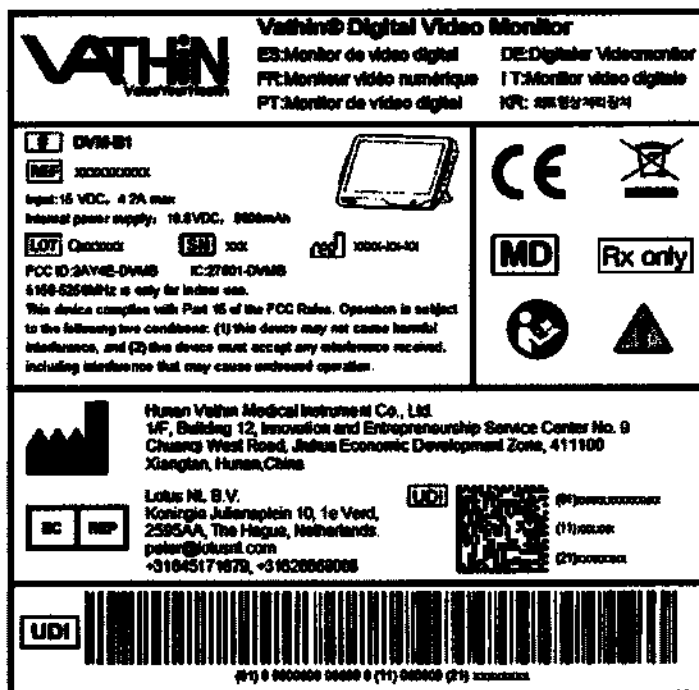
12. МАРКИРОВКА

Описание маркировки видеомонитора, выполняемой производителем

На задней поверхности корпуса прибора в правом нижнем углу расположена табличка с маркировкой, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- символ «Модель изделия» и наименование модели изделия;
- символ «Номер по каталогу» и номер цифрами;
- символ «Серийный номер» и серийный номер цифрами;
- логотип производителя;
- данные о напряжении питания, потребляемой мощности от сети питания;
- данные о напряжении питания, потребляемой мощности литиевой батареи;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес представителя;
- символ «Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС»
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация»;
- QR-код;
- идентификационный номер;
- символ «Только по рецепту»

Цвет надписи: черный.



На потребительской упаковке содержится следующая информация:

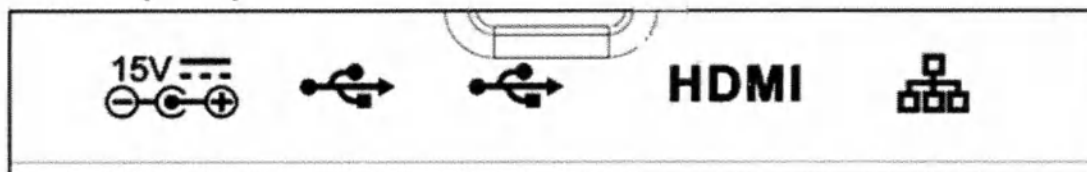
- наименование изделия;
- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- символ «Модель изделия» и наименование модели изделия;
- символ «Номер по каталогу» и номер цифрами;
- символ «Серийный номер» и серийный номер цифрами;
- логотип производителя;
- данные о напряжении питания, потребляемой мощности от сети питания;
- данные о напряжении питания, потребляемой мощности литиевой батарее;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес представителя;
- символ «Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС»
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация»;
- QR-код;
- идентификационный номер;
- символ «Только по рецепту»

Цвет надписи: черный.



Маркировка боковых панелей видеомонитора

На правой боковой панели корпуса прибора расположены 2 знака «Порт USB 2.0», «Сетевой интерфейс RJ-45». Цвет надписи: черный.



На левой боковой панели корпуса прибора расположен синий знак, обозначающий порт для подключения эндоскопа, и символ «Рабочая часть тип BF».

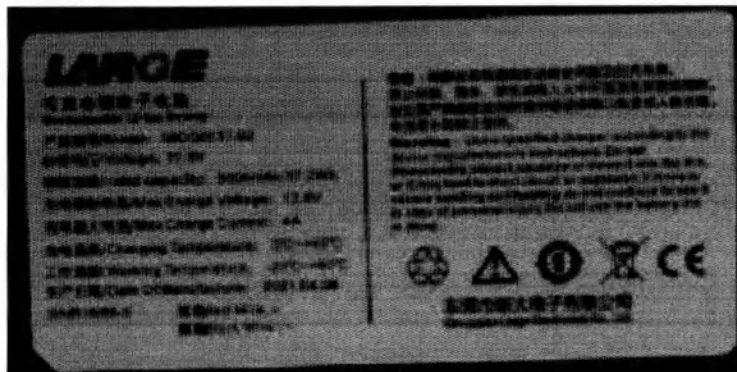


Маркировка литиевой батареи

Маркировка литиевой батареи содержит следующую информацию:

- производитель: Dong guan Large Electronics CO.,Ltd;
- наименование модели: 08DQ0017-02;
- напряжение: 10,8 В постоянного тока;
- емкость 9000 мАч;

- мощность 97.2 Вт.
- символ «Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация»;
- символ «Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС»
- символ «Осторожно!»



Описание маркировки потребительской упаковки видеомонитора на территории РФ

Маркировка изделия на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Номер по каталогу» и номер цифрами;
- данные о напряжении питания и силе тока;
- данные о напряжении питания и емкости внутренней батареи;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Видеомонитор цифровой Vathin для эндоскопии Вариант исполнения: Видеомонитор цифровой DVM-B1		
	XX.XX.XXXX	SN XXXXX REF XXXXXX
Напряжение постоянного тока: 15 В Максимальная сила тока: 4.2 А Напряжение постоянного тока внутренней батареи: 10.8 В Емкость внутренней батареи: 9000 мА·ч		
 		



Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd., («Хунань Ватин Медикал
Инструмент Ко., Лтд.»)

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9
Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China
Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «СтериСкоп», 125040, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Беговой, пр-кт Ленинградский, д. 7, стр. 1, помещ. 1/2

РУ № _____

Описание маркировки транспортной упаковки на территории РФ

Маркировка транспортной упаковки видеомонитора на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Номер по каталогу» и номер цифрами;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- условия хранения;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.
- манипуляционные знаки: «Не допускать воздействия влаги»; «Температурный диапазон»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Штабелирование ограничено», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления».

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Макет маркировки транспортной упаковки видеомонитора на территории РФ:

Видеомонитор цифровой Vathin для эндоскопии
Вариант исполнения: Видеомонитор цифровой DVM-B1

Вес брутто: 4.35 кг

Количество: 1 штука



XX.XX.XXXX



XXXXXX



XXXXXXXX



Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и
горючих материалов при температуре от -10°C до +40°C



Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd., («Хунань Ватин Медикал
Инструмент Ко., Лтд.»)

1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West
Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «СтериСкоп», 125040, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, пр-кт
Ленинградский, д. 7, стр. 1, помещ. 1/2

РУ № _____

Маркировка транспортной упаковки тележки с кронштейном на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Не толкать»;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- условия хранения;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.
- манипуляционные знаки: «Не допускать воздействия влаги»; «Температурный диапазон»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления»

Макет маркировки транспортной упаковки тележки с кронштейном на территории РФ

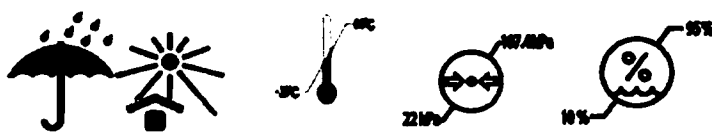
Тележка с кронштейном Trolley (with pylon) Модель: MET-A2 Вес брутто: 10.58 кг.	
	xx.xx.xxxx
	xxxxxx
	
	
	
	
Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от -10°C до +40°C	
	Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd. («Хунань Ватин Медикал Инструментс Ко., Лтд.») 1/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhe Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СтериСкоп», 125040, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, Ленинградский пр-кт, д. 7, стр. 1, помещ. 1/2
РУ №	

Маркировка транспортной упаковки кронштейна на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- условия хранения;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

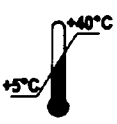
- манипуляционные знаки: «Не допускать воздействия влаги»; «Температурный диапазон»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления»

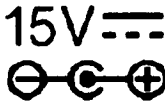
Макет маркировки транспортной упаковки кронштейна на территории РФ:

Кронштейн (Pylon)	
Вес брутто: 1.48 кг.	
 XX.XX.XXXX	 SN XXXXXX 
	
Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от -10°C до + 40°C	
 Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd., («Хунань Ватин Медикал Инструментс Ко., Лтд.») I/F, Building 12, Innovation and Entrepreneurship Service Center, No 9 Chuanqi West Road, Jiuhua Economic Development Zone, 411100 Xiangtan, Hunan, China Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СтериСкоп», 125040, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, Ленинградский пр-кт, д. 7, стр. 1, помещ. 1/2 РУ № _____	

Возможные применяемые символы на этикетке

Таблица 8. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Номер модели
	Уникальный идентификатор изделия		Код партии
	Серийный номер		Номер по каталогу
	Изготовитель		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно!		Медицинское изделие
	Температурный диапазон		Порт мультимедийного интерфейса высокой четкости

	Не допускать воздействия влаги		Верх
	Запрещается утилизировать данный прибор вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходима специальная утилизация.		Хрупкое, обращаться осторожно
	Рабочая часть тип BF		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Порт USB 2.0		Сетевой интерфейс RJ-45
	Порт для эндоскопа		Входное напряжение: 15 В постоянного тока
	Штабелирование ограничено		Постоянный ток
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Не толкать
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды		Только по рецепту

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Условия транспортировки

Изделие должно транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании – от -10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: от 10 до 80%. Атмосферное давление: 50 – 106 кПа.

13.2. Условия хранения

Изделие должно храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения должна быть от - 10°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: от 10 до 80%. Атмосферное давление: 50 – 106 кПа.

Не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей!

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Видеомонитор подлежит ежедневной очистке и дезинфекции внешних поверхностей в конце рабочего дня салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 70-80% раствором изопропилового спирта. В завершение видеомонитор следует протереть сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги.

Перед очисткой видеомонитор следует всегда отключать от сети электропитания.

Не следует использовать при очистке чистящие средства.

В случае, если видеомонитор предполагается не использовать длительное время, следует обработать его внешние поверхности салфеткой, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 3-% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-% раствора поверхностно-активного моющего средства. Затем видеомонитор следует протереть сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги и убрать обратно в потребительскую упаковку вместе с остальными компонентами..

15. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед чисткой, обслуживанием, ремонтом видеомонитора следует всегда отключать его от сети электропитания. Не следует использовать при очистке чистящие средства.

Видеомонитор не включает деталей, которые бы легко повреждались и требовали периодической замены согласно своим характеристикам.

Чтобы прибор всегда работал надлежащим образом, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание в соответствии со следующим планом:

- Ежедневное техническое обслуживание: Очистка
- Обслуживание, проводимое каждые полгода: Осмотр и Проверка кабеля питания
- Внеплановое обслуживание: Очистка

Очистка

По окончании работы произвести обработку внешних поверхностей анализатора салфеткой из целлюлозы или марли, смоченной дезинфицирующими средствами, например, 70-80% раствором изопропилового спирта. В завершение протрите прибор сухой одноразовой салфеткой для удаления остатков влаги.

Запрещается разбирать прибор для внутренней чистки.

Очистка должна производиться ежедневно по окончании использования прибора, или сразу же после попадания на прибор веществ, представляющих потенциальную биологическую

опасность, а также до и после проведения технических работ специалистом службы технической поддержки.

Проверка внешнего вида

Следует проверить внешние поверхности видеомонитора на отсутствие трещин или повреждений.

Следует проверить работу кнопок: все ли плавно нажимаются и функционируют должным образом.

Проверка кабеля питания

Следует проверить внешний вид кабеля питания на отсутствие повреждений. При обнаружении поверхностного повреждения или ослабления контакта между соединительным элементом и разъемом следует обратиться к представителю производителя для своевременной замены кабеля.

Если после подключения к источнику питания переменного тока видеомонитор не запускается, следует обратиться к представителю производителя для своевременного проведения ремонта.

Проверка внутренней литиевой батареи

Для продления срока службы литиевой батареи ее рекомендуется полностью заряжать не реже одного раза в 3 месяца. Во время зарядки температура должна поддерживаться в диапазоне 10–35 °С.

Показателем работоспособности внутренней литиевой батареи служит зеленый немигающий цвет индикатора. Если он при зарядке продолжает мигать и не выходит на постоянный режим, горит красным и появляется символ молнии, то батарея подлежит замене. Следует обратиться к представителю производителя для своевременной замены.

Меры безопасности

- Перед началом обслуживания необходимо отключить видеомонитор от сети питания.
- Необходимо надеть медицинские перчатки, очки и лабораторный халат.
- По окончании работ следует вымыть руки дезинфицирующим раствором. Все детали прибора следует рассматривать как потенциальные источники биологической опасности. После контакта с ними возможно инфицирование бактериальной или иной инфекцией.
- Запрещено разбирать и ремонтировать видеомонитор самостоятельно. Техническое обслуживание и устранение неисправностей должно выполняться только специалистом лицензированного ремонтного предприятия.
- В случае случайного столкновения с видеомонитором, повлекшим его падение, или другим механическим воздействием, проверить его рабочую исправность и отсутствие механических повреждений. Если произошло нарушение целостности и ухудшение работоспособности видеомонитора, он подлежит контролю и ремонту в сервисной службе.

16. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Видеомонитор является электрическим прибором и подлежит отдельной утилизации с извлечением потенциально опасных элементов. Элементы питания, батареи и использованные аккумуляторы относятся к отходам 2 класса опасности и должны поступать на переработку в лицензированные предприятия.

В приборе используются кнопочные элементы питания. Перед утилизацией прибора следует извлечь из него эти кнопочные элементы питания. В случае прямого контакта прибора с пламенем возможен взрыв. При утилизации кнопочного аккумулятора следует соблюдать местные нормативные требования.

Отдельные компоненты видеомонитора вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, микробами могут представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Подлежат дезинфекции и утилизации как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как обычные твердые бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик видеомонитора в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет с даты изготовления.

18. СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

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

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к видеобронхоскопической аппаратуре

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

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

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

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Видеомонитор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Видеомонитор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи оказывает воздействие на работу видеомонитора.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия для совместной работы видеомонитора и видеоэндоскопов, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости видеомонитора и видеоэндоскопа.

Руководство и декларация изготовителя по электронной эмиссии изделия представлены в таблице 3

Руководство и Декларация производителя - электромагнитные излучения		
Видеомонитор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь видеомонитора должен убедиться, что он использует его в такой среде.		
Радиоизлучение	Соответствие	Руководство по уровню ЭМИ
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1. Класс В (Б)	В видеомониторе используется радиочастотная энергия только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в

		расположенном рядом электронном оборудовании.	
Проводимость Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I, Класс В (Б)	Видеомонитор подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование, а также непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.	
Гармоники по IEC 61000-3-2	Класс А		
Мерцание по IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и Декларация производителя - помехозащищенность			
Видеомонитор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь видеомонитора должен убедиться, что он использует его в такой среде.			
Испытание помехозащищенности	Испытания уровня по МЭК 60601	Уровень соответствует требованиям	Электромагнитная среда - Наведение.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11.	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Не применяется	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний

			сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Видеомонитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6.	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3. Испытания на помехоустойчивость	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

Видеомонитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации видеобронхоскопа.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя:

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя на территории России:

ООО «СтериСкоп», 125040, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, Ленинградский пр-кт, д. 7, стр. 1, помещ. ½, тел. +7(495) 946-18-60; +7 (495) 946-18-69 e-mail: info@SteriScope.ru

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01046470

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 241100B0/009951

Настоящим подтверждается, что копия вложенного документа соответствует оригиналу.
Приложенный к данному документу русский перевод соответствует английскому оригиналу.

См. текст на русском языке на следующей странице.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Ханьжун (Zhang Hanrong)

Дата: 21 апреля 2024 г.

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

Далее следует перевод печатей и надписей на документе, предоставленном на русском языке]

[Печать: «СиСиТиБи ТРАНСЛЕЙШН СЕРВИС» (CCTB TRANSLATION SERVICE)

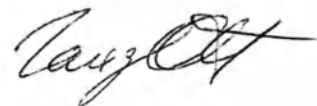
№36, ул. Сиси, Сидань, район Сичэн, Пекин

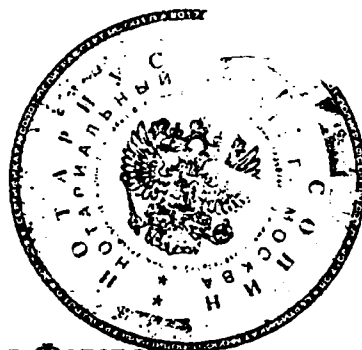
Тел.: 010-55626988]

[Печать компании «Хунань Ватин Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Hunan Vathin Medical Instrument Co., Ltd.), 4303000134496]

Лили Фэй (Lily Fei)

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-478.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50/на 2 листах
ЛИСТОВ

Врио Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

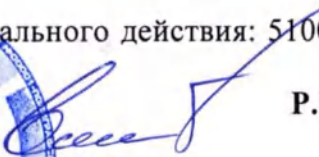
Двадцать девятое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

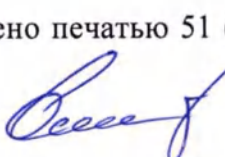
Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-480.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.




Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист.


Р.Ю.Обухов