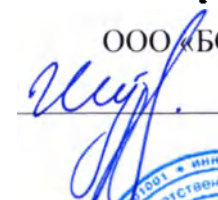


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

 Журавлев К.Б.

«14» мая 2024



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система энергетическая для хирургии ARC, в вариантах исполнения
производства BOWA-electronic GmbH & Co. KG
(БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ)**

1. Общий вид компонентов, входящих в состав медицинского изделия
1.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I



1.2. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III



1.3. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V



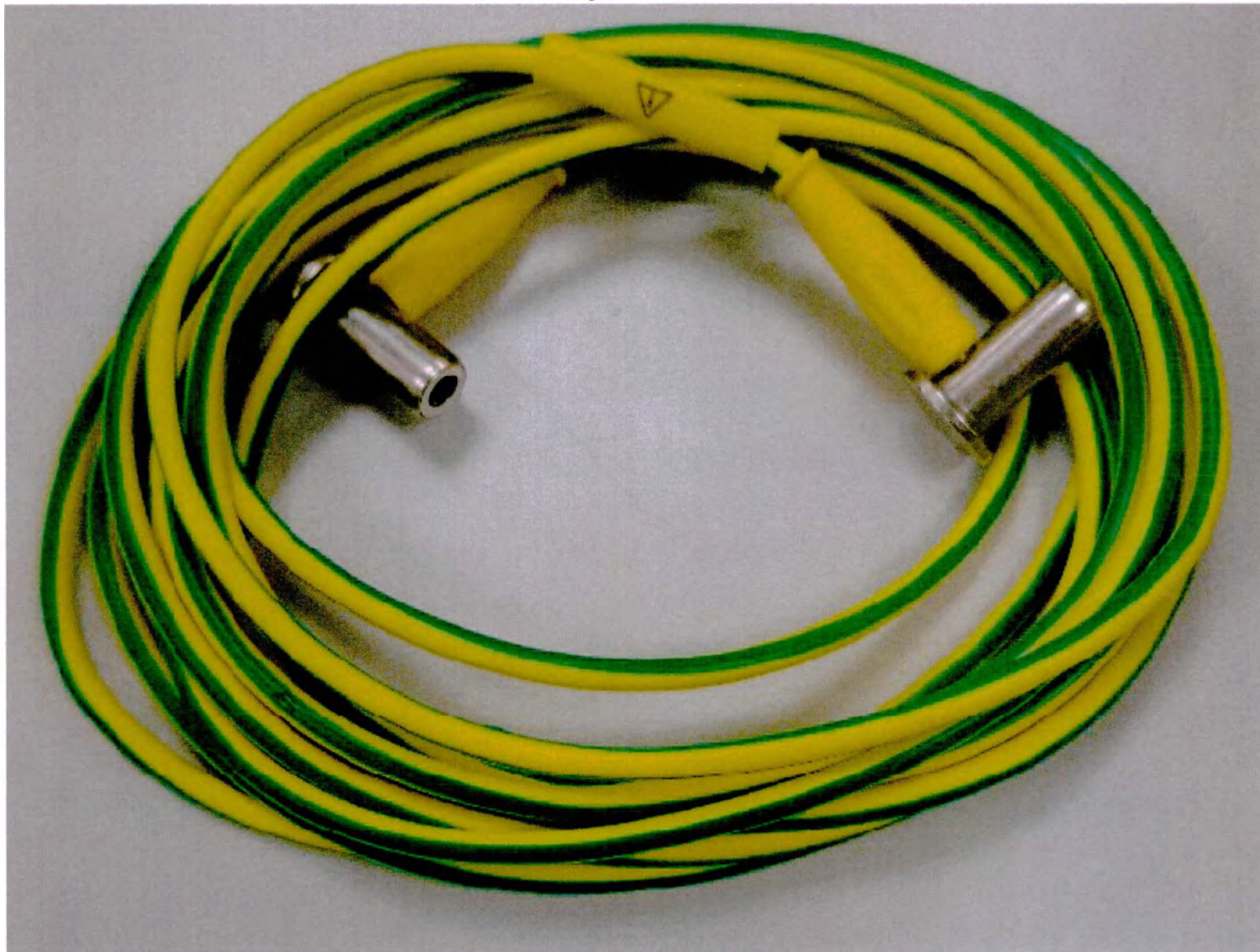
1.4. Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII



1.5. Кабель сетевой



1.6. Кабель выравнивания потенциалов



1.7. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м



1.8. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м



1.9. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м



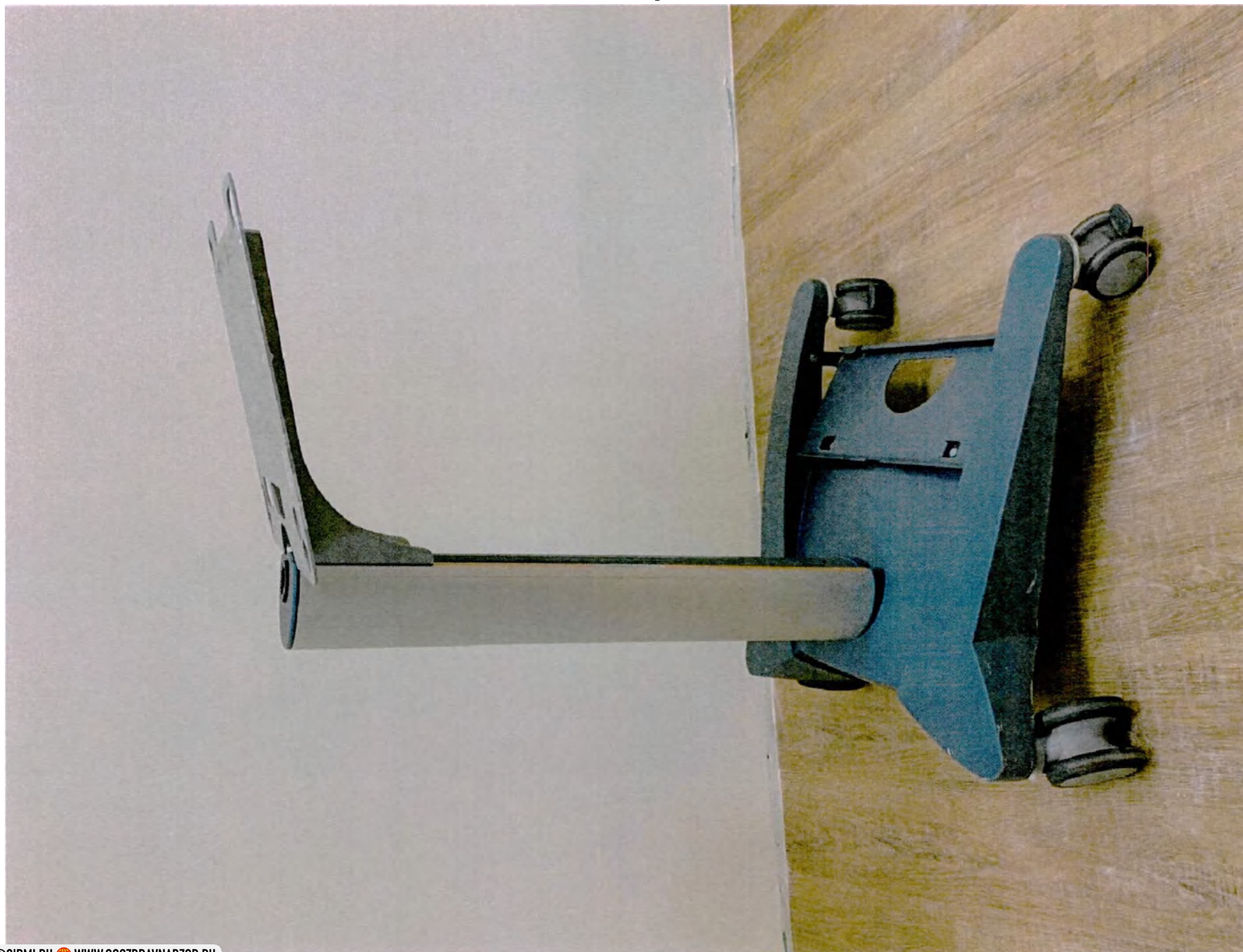
1.10. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м



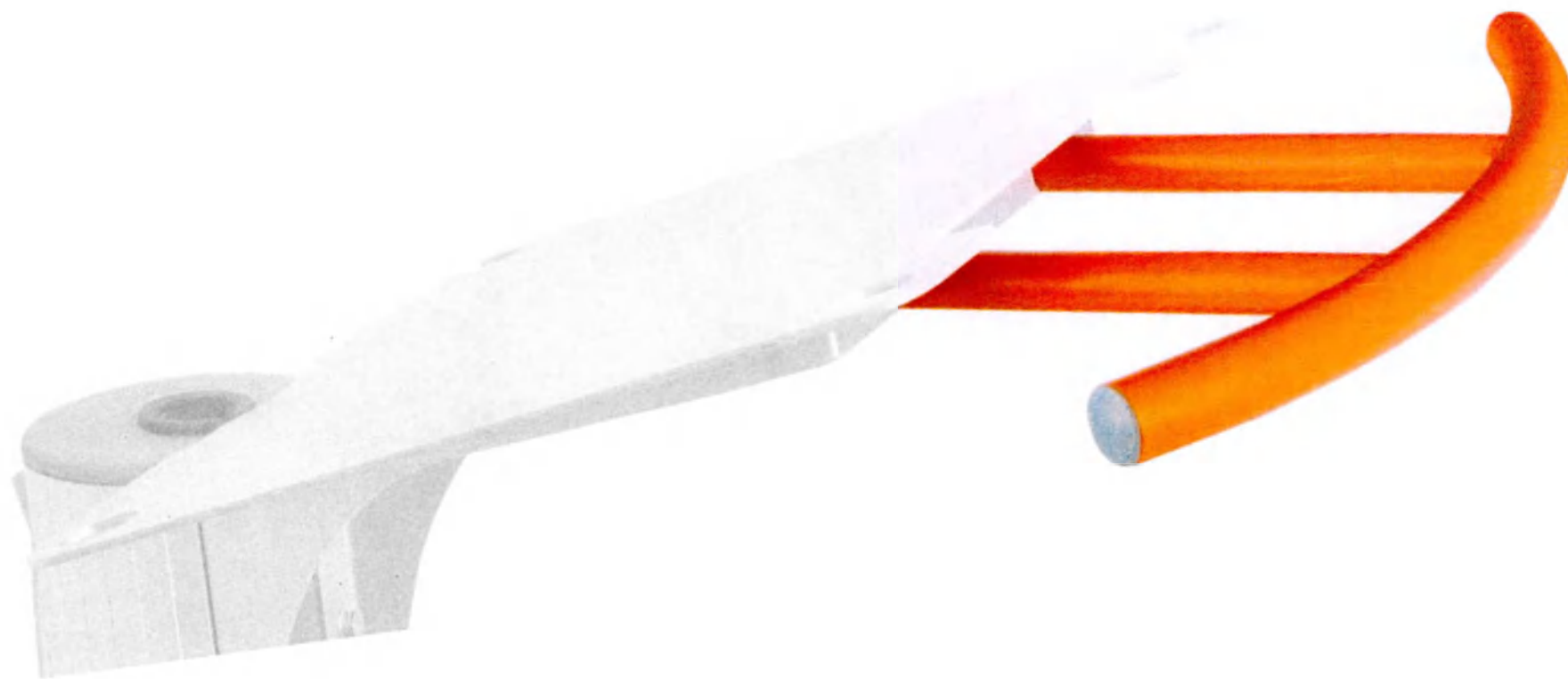
1.11. Чемодан для аппаратов ARC



1.12. Тележка для аппаратов ARC CART



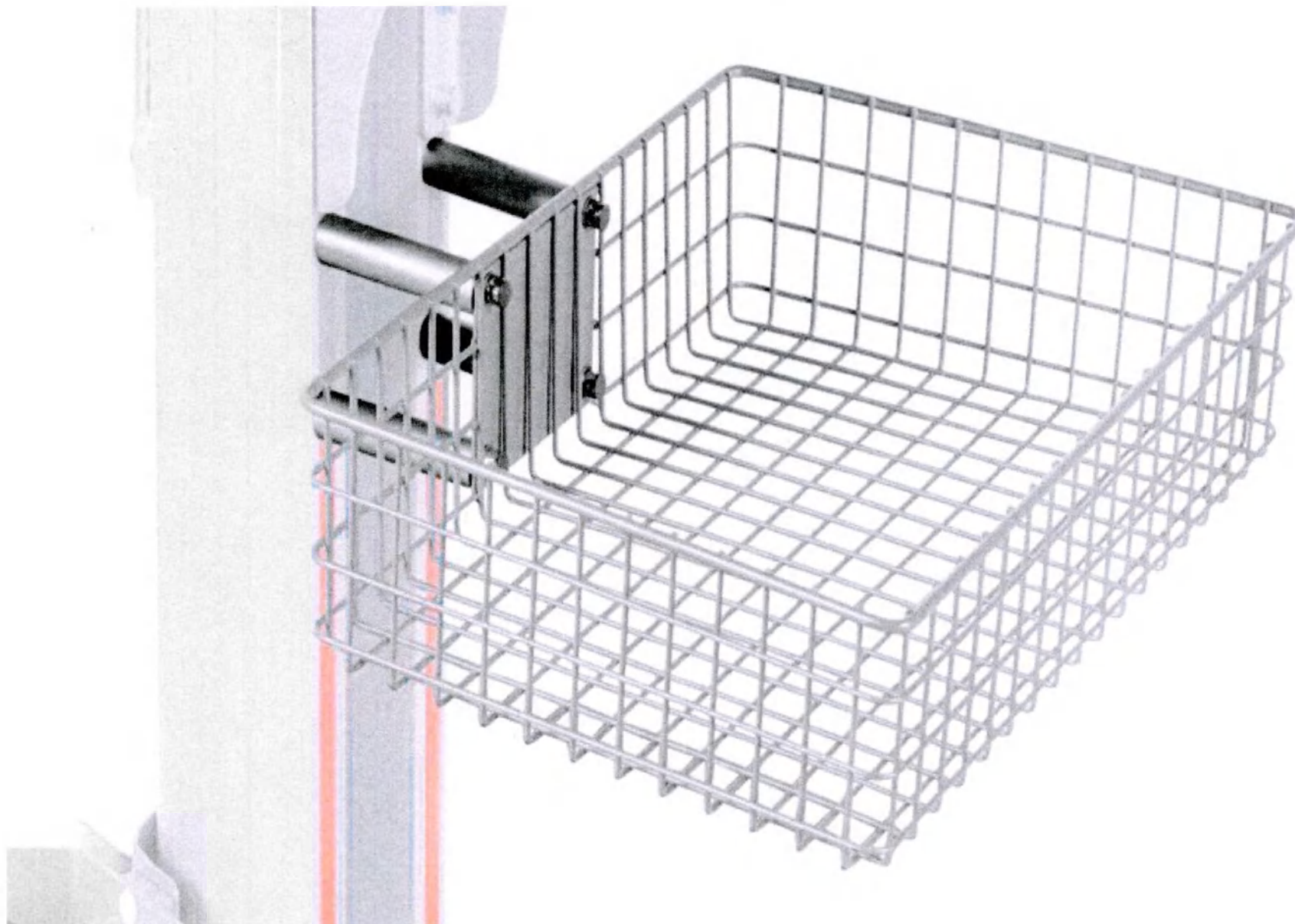
1.13. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди



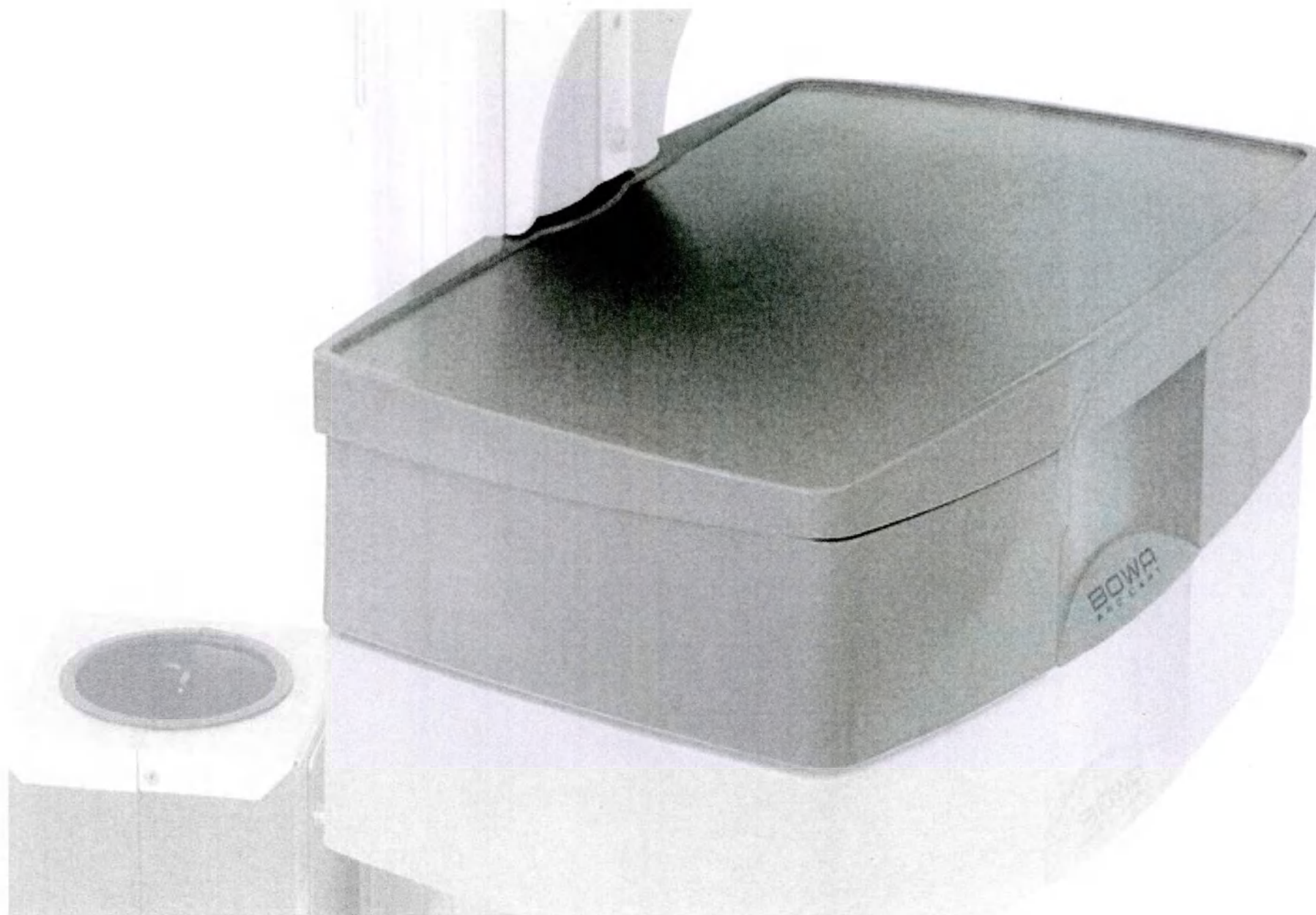
1.14. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади



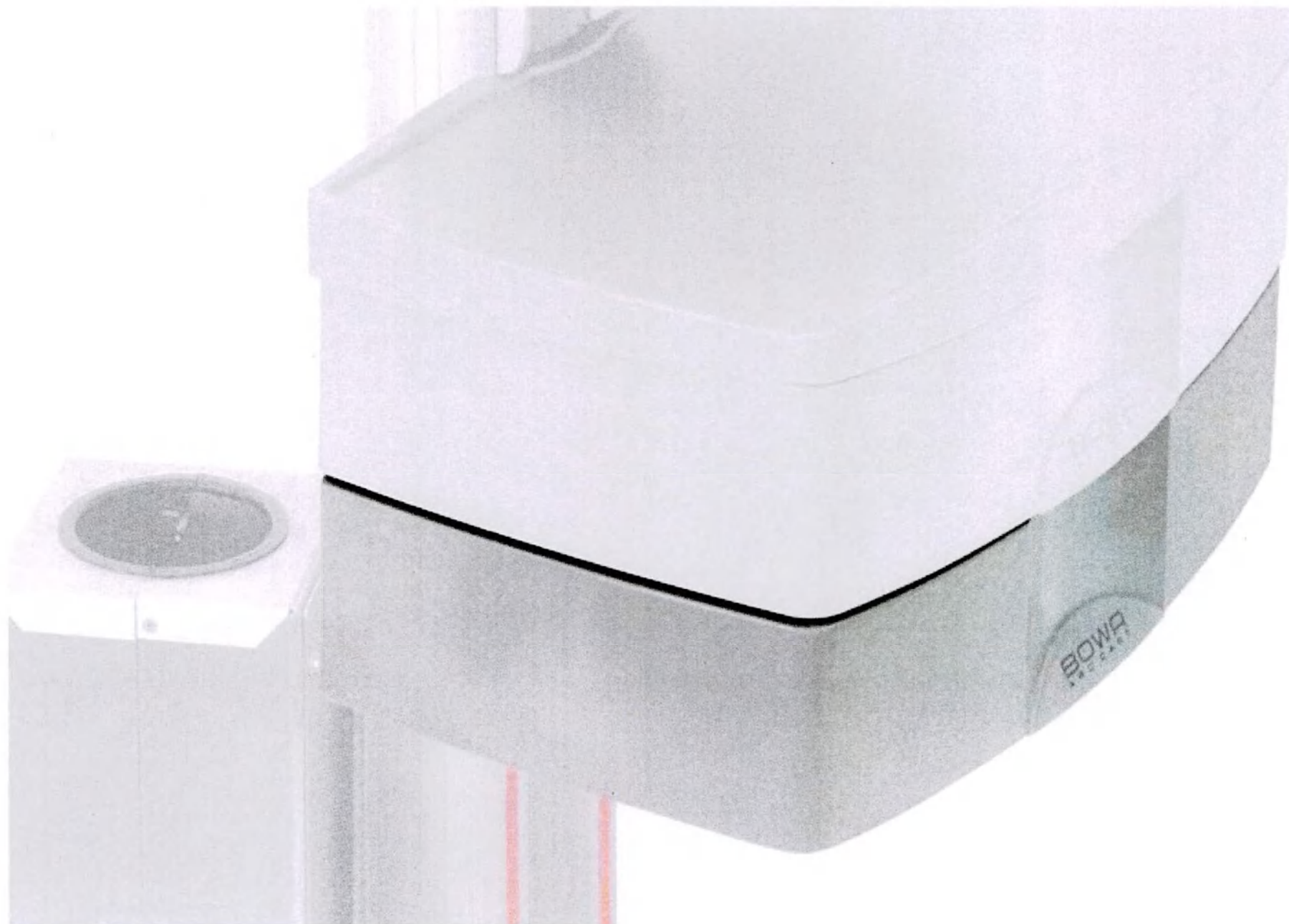
1.15. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди



1.16. Ящик с крышкой к тележке ARC CART



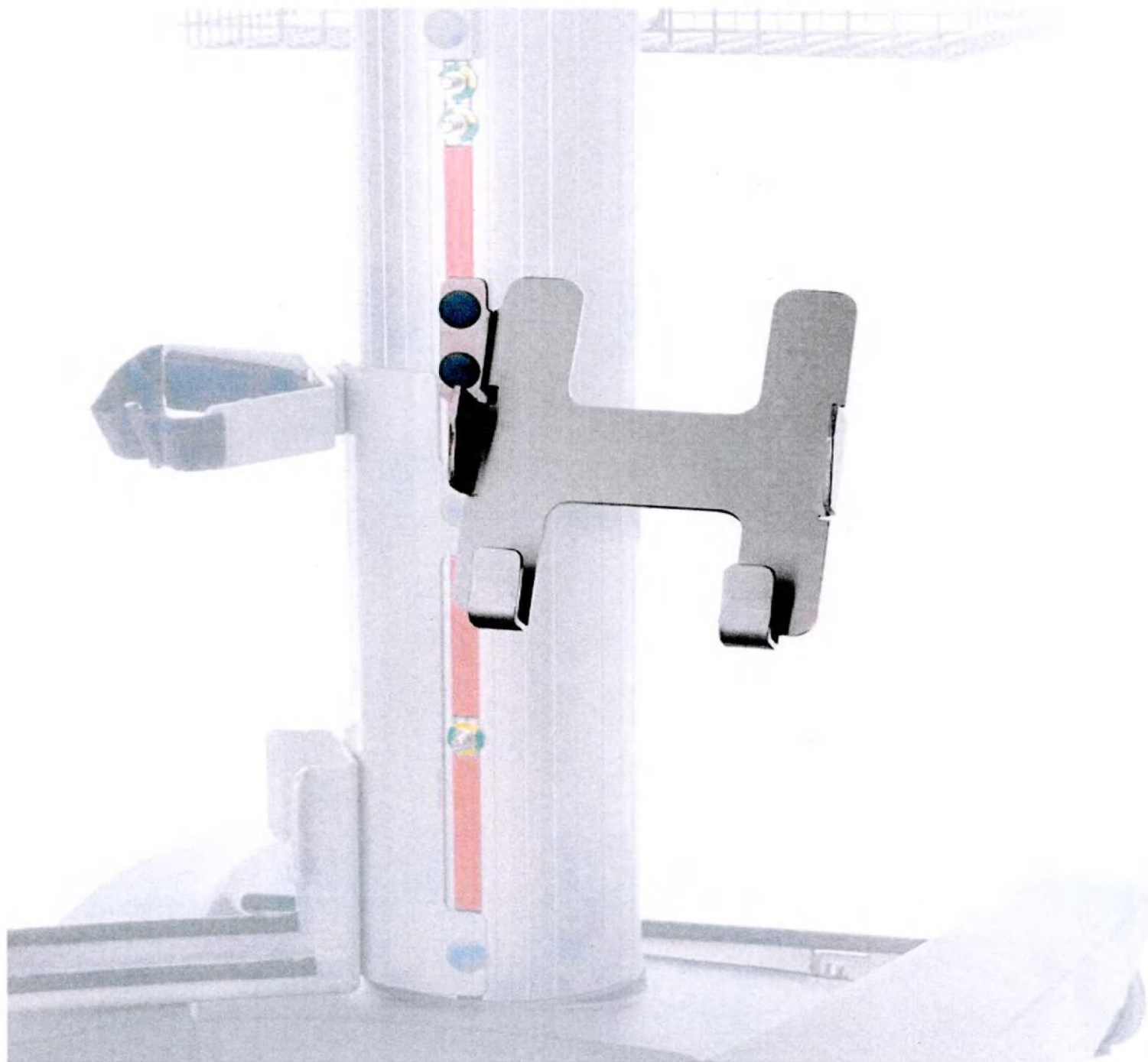
1.17. Дополнительный ящик к тележке ARC CART



1.18. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART



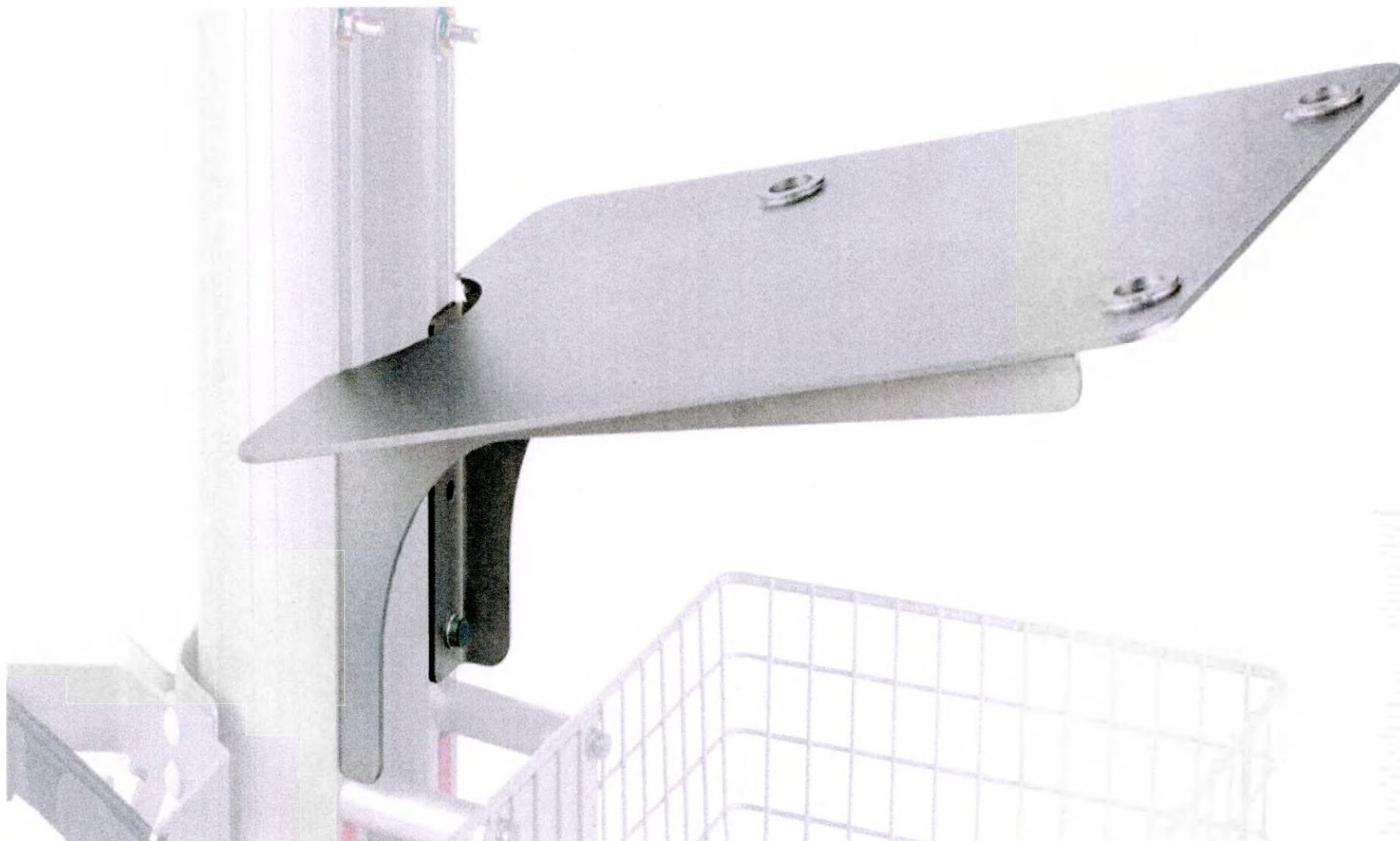
1.19. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART



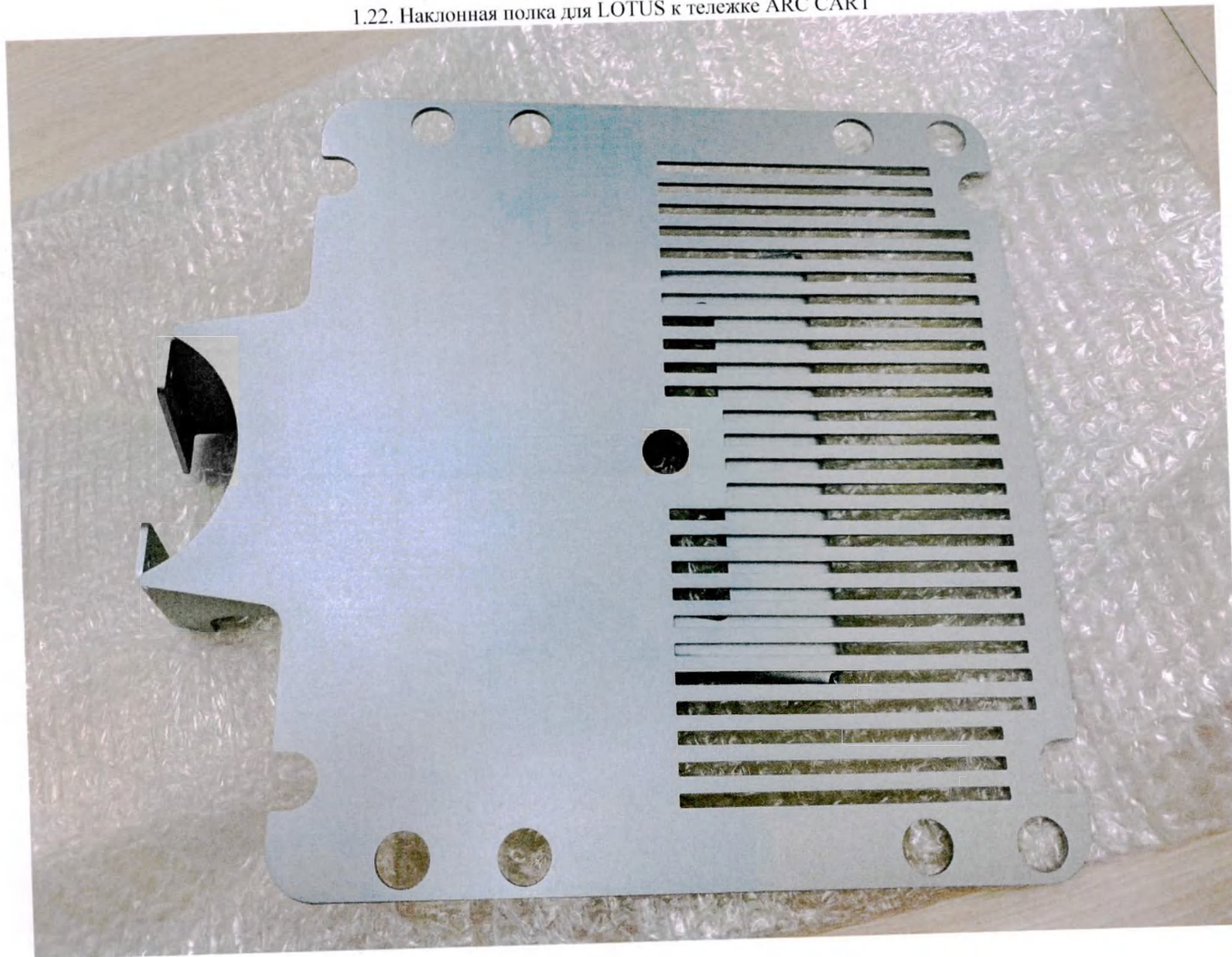
1.20. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART



1.21. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART



1.22. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART



1.24. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART



2. Компоненты, входящие в состав медицинского изделия, в упаковке

2.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC тип I, Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC тип III, Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC тип V и Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS тип VIII



2.2. Кабель сетевой



2.3. Кабель выравнивания потенциалов



2.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м



2.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м



2.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м



2.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м



2.8. Чемодан для аппаратов ARC



2.9. Тележка для аппаратов ARC CART



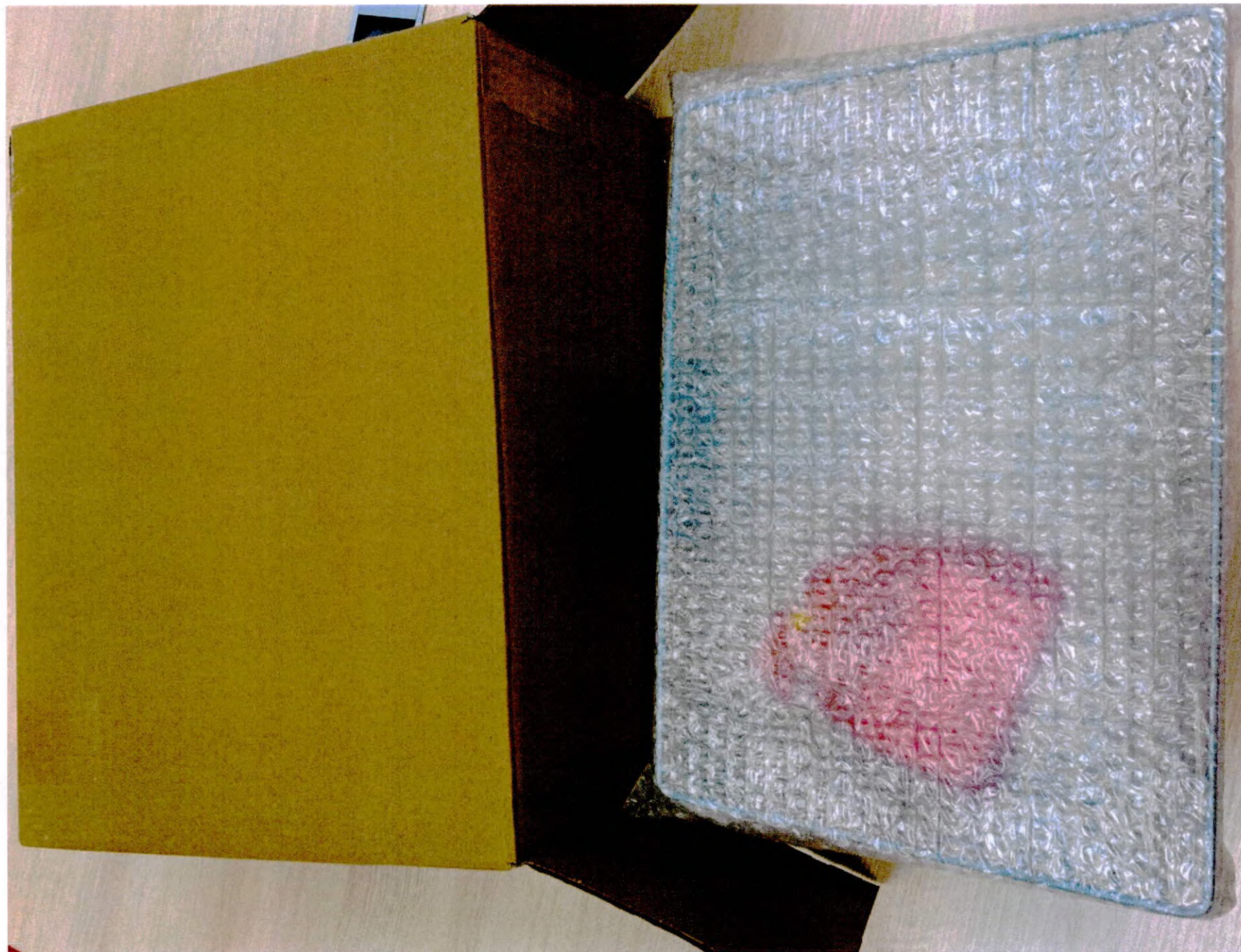
2.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди



2.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади



2.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди



2.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART



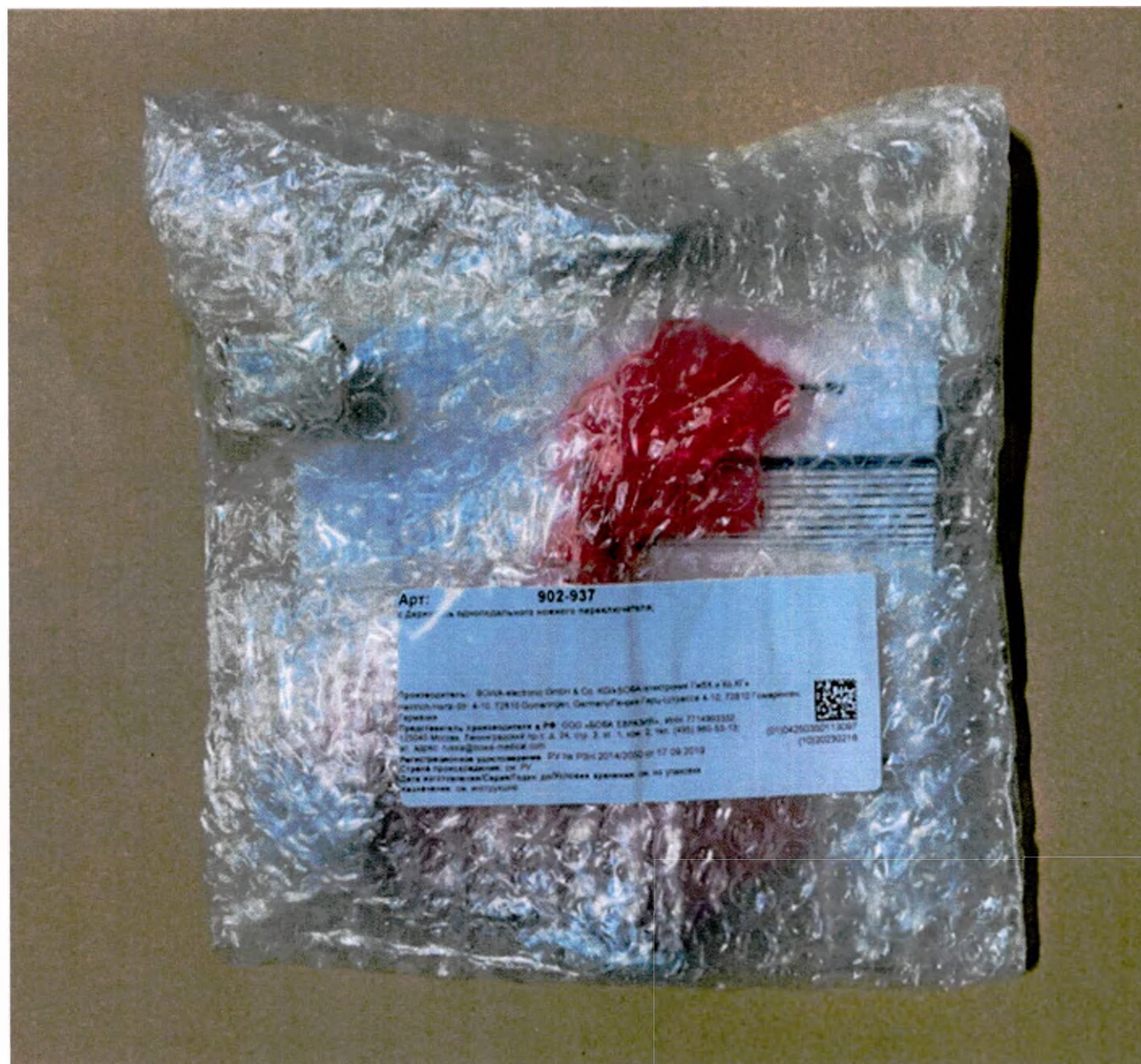
2.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART



2.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART



2.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART



2.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART



2.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART

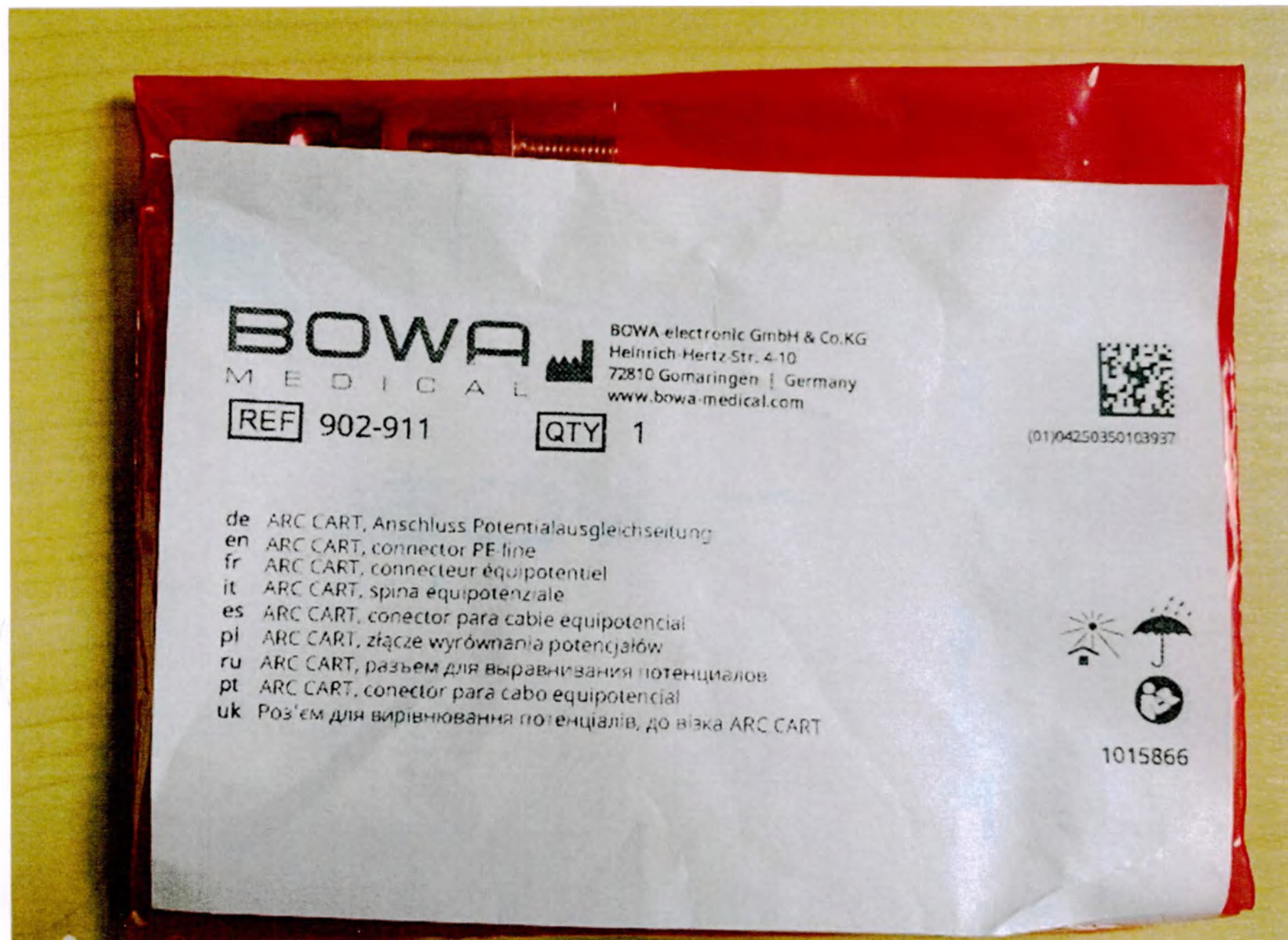


2.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART



2.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART

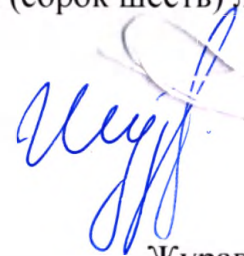




Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

46 (сорок шесть) листа/ов.



Журавлев К.Б.

Генеральный директор

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

 Журавлев К.Б.
«20» апреля 2024 г.
М.П.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система энергетическая для хирургии ARC, в вариантах исполнения
производства BOWA-electronic GmbH & Co.KG
(БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ)

1. Маркировка компонентов изделия

1.1. Маркировка аппаратов

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V

Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII

Маркировка передней панели:



Маркировка задней панели:



Заводская табличка аппарата на задней панели:

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I					
REF SN QR-код	XXX-XXX	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	100-127В~	МОНОПЛЯР	400Вт / 200Ом
	XXXXXXXXXX		220-240В~	БИПОЛЯР	200Вт / 75Ом
	ГГГГ-ММ	ЧАСТОТА СЕТИ	50 / 60Гц	ЧАСТОТА	350кГц
	ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5А @ 230В 8А @ 127В 10А @ 100В	РЕЖИМ РАБОТЫ	Непродолжительный 10 с вкл. 30 с выкл.	
		ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2x T10АН 250В		
	КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP20			
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany					

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III					
REF SN  QR-код	XXX-XXX	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	100-127В~	МОНОПЛЯР	400Вт / 200Ом
	XXXXXXXXXX		220-240В~	БИПОЛЯР	200Вт / 75Ом
	ГГГГ-ММ	ЧАСТОТА СЕТИ	50 / 60Гц	ЧАСТОТА	350кГц
		ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5А@ 230В 8А@ 127В 10А@ 100В	РЕЖИМ РАБОТЫ	Непродолжительный 10 с вкл. 30 с выкл.
		ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2x T10АН 250В		
		КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP20		
 BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany					

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V

REF	XXX-XXX	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	100-127В~	МОНОПЛЯР	400Вт / 200Ом
SN	XXXXXXXXX		220-240В~	БИПОЛЯР	200Вт / 75Ом
	ГГГГ-ММ	ЧАСТОТА СЕТИ	50 / 60Гц	ЧАСТОТА	350кГц
QR-код		ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5А@ 230В 8А@ 127В 10А@ 100В	РЕЖИМ РАБОТЫ	Непродолжительный 10 с вкл. 30 с выкл.
		ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2x T10АН 250В	    	
		КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP20		



BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany

Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII

REF	XXX-XXX	НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ	100-127В~	МОНОПЛЯР	400Вт / 200Ом
SN	XXXXXXXXX		220-240В~	БИПОЛЯР	200Вт / 75Ом
	ГГГГ-ММ	ЧАСТОТА СЕТИ	50 / 60Гц	УЛЬТРАЗВУК	70Вт
QR-код		ПОТРЕБЛЯЕМЫЙ ТОК	5А@ 230В 8А@ 127В 10А@ 100В	ЧАСТОТА (ВЧ) (УЗ)	350кГц 36кГц
		ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2x T10АН 250В	РЕЖИМ РАБОТЫ	Непродолжительный 10 с вкл. 30 с выкл.
		КЛАСС ЗАЩИТЫ	I / IP20	    	
					



BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany

1.2. Маркировка ножных переключателей

REF	XXX-XXX	QR-код
SN	XXXXX	MD
Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м		
	IP X8	CE 0123
	ГГГГ-ММ	
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	
		BOWA MEDICAL

REF	XXX-XXX	QR-код
SN	XXXXX	MD
Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м		
	IP X8	CE 0123
	ГГГГ-ММ	
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	
		BOWA MEDICAL

REF	XXX-XXX	QR-код
SN	XXXXX	MD
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4		
	IP X8	CE 0123
	ГГГГ-ММ	
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	
		BOWA MEDICAL

REF	XXX-XXX	QR-код
SN	XXXXX	MD
Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м		
	IP X8	CE 0123
	ГГГГ-ММ	
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	
		BOWA MEDICAL

1.3. Маркировка чемодана для аппаратов ARC

REF	XXX-XXX	QR-код
Чемодан для аппаратов ARC		
CE		BOWA MEDICAL
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	

1.4. Маркировка тележки для аппаратов ARC CART

REF	XXX-XXX	QR-код
SN	XXXXX	
	ГГГГ-ММ	
Тележка для аппаратов ARC CART		
Макс. нагрузка (включая массу тележки) 60 кг		
Масса 14 кг ± 5%		
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany		BOWA MEDICAL

1.5. Маркировка компонентов тележки ARC CART

Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди
Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади
Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди
Ящик с крышкой к тележке ARC CART
Ящик к тележке ARC CART
Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART
Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART
Закрепленные для баллонов к тележке ARC CART
Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART
Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART
Крепежный комплект к тележке ARC CART

REF	XXX-XXX	QR-код
Наименование изделия		
	BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen Germany	
BOWA MEDICAL		

1.6. Маркировка разъема для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART



1.7. Маркировка кабеля выравнивания потенциалов



1.8. Маркировка кабеля сетевого



2. Маркировка упаковки компонентов изделия

2.1. Маркировка упаковки аппаратов

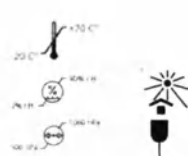
Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип III

Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V

Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII

BOWA MEDICAL		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	CE 0123	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1	MD
SN	xxxxxxxxx			R _{only}
Наименование аппарата, его тип				
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. адрес: russia@bowa-medical.com				
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX				



2.2. Маркировка упаковки ножного переключателя

Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м,

Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м,

Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4,

Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м

BOWA MEDICAL		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	CE 0123	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1	MD
SN	xxxxxxxxx			R _{only}
Наименование ножного переключателя				
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. адрес: russia@bowa-medical.com				
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX				



2.3. Маркировка упаковки кабелей

Кабель сетевой

Кабель выравнивания потенциалов

		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1
LOT	xxx/xxx		
Наименование изделия			
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. адрес: russia@bowa-medical.com			
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX			

2.4. Маркировка упаковки чемодана для аппаратов ARC

		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1
Наименование изделия			
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. адрес: russia@bowa-medical.com			
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX			

2.5. Маркировка упаковки тележки ARC CART

		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1
SN	xxxxxx		
Наименование изделия			
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. Адрес: russia@bowa-medical.com			
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX			

2.6. Маркировка упаковки компонентов тележки ARC CART

Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди
Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади
Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди
Ящик с крышкой к тележке ARC CART
Ящик к тележке ARC CART
Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART
Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART
Закрепленные для баллонов к тележке ARC CART
Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART
Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART
Крепежный комплект к тележке ARC CART
Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART

BOWA MEDICAL		BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen Germany www.bowa-medical.com	QR-код
REF	xxx-xxx	QTY	1
Наименование изделия			
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ» Россия, 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2 тел. (495) 980-53-13; эл. адрес: russia@bowa-medical.com			
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX			

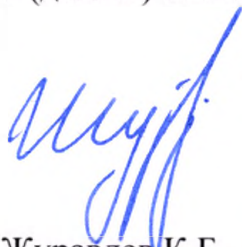


3. Применяемые символы

Символ	Значение
	«ON/OFF» (вкл./выкл. нажатием)
	Нейтральный электрод с изолированным заземлением при использовании ВЧ
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (ВЧ)
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (ультразвук)
	Соблюдайте инструкции по применению
	Подключение ножного переключателя
	Эквипотенциальность. Контакт выравнивания потенциалов
	Порт Ethernet
	Порт USB
	Коммуникационный интерфейс
	Разъем Jack

	Переменный ток
	Номер по каталогу (артикул)
	Серийный номер
	Код партии
	Количество
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
	Внимание: приобретение оборудования и назначение лечения разрешены только врачам. Только для лечащего врача.
	Медицинское изделие
	Для активации (высокочастотного прибора) используется ВЧ-энергия с радиочастотным диапазоном от 9 кГц до 400 ГГц, которая генерирует электромагнитное излучение.
	Маркировка электрического и электронного оборудования соответствует Директиве 2002/96/ЕС (WEEE), см. раздел «Утилизация».
	Активный ВЧ выход; Осторожно: опасное электрическое напряжение!
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
IP X8	Класс защиты
IP 20	Класс защиты
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным нормам Европейского Союза
	Заземление защитное

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листов.



Журавлев К.Б.
Генеральный директор
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»

