

031-732-7700

КОПИЯ

경기도 성남시 수정구 삼성대로 469

(탄대동)

[별지 제41호서식]



디지털
LAWFIRM DIGITAL



(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2024 - 1316

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM DIGITAL

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/㎡



Bistos Co., Ltd.
7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Bistos Co., Ltd Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.
Tel : +82 31 750 0340 Fax : +82 31 750 0344
Email : bistos@bistos.co.kr

Date: 22th April, 2024

Confirmation

Be informed that the attached **Declaration Letter** was issued by Bistos Co., Ltd. and it is true and correct.



Confirmor: Bistos Co., Ltd CEO Hoo Jeong Lee



Address: 7th Fl., A Bldg, Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



Bistos Co., Ltd.
7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.
Tel : +82 31 750 0340 Fax : +82 31 750 0344
Email : bistos@bistos.co.kr

Declaration Letter

Date: 22th April, 2024

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation



I herewith confirm, that the content of Operation Manual for the "Ultrasound Doppler System BT-200, in variants of version" is valid and true.

Bistos Co., Ltd, 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13281, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Operation Manual.

Yours sincerely,

On behalf of BISTOS Co., Ltd

Hoojeong Lee /CEO



등부 2024년 제 1316호

Registered No. 2024-1316

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 비스토스 -----
대표이사 이후정 -----

Hong Hanna -----

attorney-in-fact of
Hoo Jeong Lee CEO of -----
Bistos Co., Ltd. -----

의 대리인 홍한나 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation. -----

2024년 05월 03일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
3rd day of May 2024 at this office.

공증인가 법무법인 디지털

LAW FIRM DIGITAL

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors` Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

강 승 필
공증담당변호사
강 승 필

Kang, Seung Pil
Signature of the Notary Public
Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제143호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.143.

Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации



ВТ-200L, ВТ-200Т

Сохраните это руководство для использования в будущем.

Версия 2.0

Дата последней редакции апрель 2024

Оглавление

1. Общие сведения.....	2
1.1. Наименование и назначение медицинского изделия.....	2
1.2. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия.....	3
1.3. Принцип работы.....	4
1.4. Основные функциональные элементы и составные части.....	5
2. Эксплуатация	8
2.1. Требования и рекомендации по эксплуатации.....	8
2.2. Порядок работы	8
2.3. Базовая клиническая информация.....	10
2.4. Обзор последовательности мониторинга.....	10
3. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.	10
3.1. Основной блок	10
3.2. Датчики	11
3.3. Контактные компоненты	11
3.4. Содержание и периодичность технического обслуживания	12
4. Технические характеристики.....	12
5. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	14
5.1. Упаковка.....	14
5.2. Маркировка на изделие	14
6. Порядок и условия утилизации или уничтожения.....	19
7. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.....	20
8. Электромагнитная совместимость	20
8.1. Электромагнитное излучение	21
8.2. Рекомендуемое удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования.....	21
8.3. Устойчивость к электромагнитным помехам	22
9. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	25
10. Гарантия на изделие	26
12. Рекламация.....	27

1. Общие сведения

1.1. Наименование и назначение медицинского изделия

Система ультразвуковая доплеровская BT-200, в вариантах исполнения:

- I. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель BT-200L, в составе:
 1. Фетальный доплер, с датчиком на 2 МГц – 1 шт
 2. Батарейка 1,5 В – 2 шт
 3. Чехол – 1 шт
 4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- II. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель BT-200T, в составе:
 1. Фетальный доплер, с датчиком на 3 МГц – 1 шт
 2. Батарейка 1,5 В – 2 шт
 3. Чехол – 1 шт
 4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования:

Система ультразвуковая доплеровская, медицинское изделие, изделие, прибор, система, фетальный доплер, доплер, BT-200

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2Б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	Класс В
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части	BF
Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся газов:	Изделие не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся газов
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444-2020	2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	Датчики на 2 МГц и 3 МГц — IPX7
Режим работы	Изделие непрерывной работы

Назначение

Система ультразвуковая доплеровская предназначена для обследования плода беременной женщины врачами акушерами-гинекологами, а также самими женщинами в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях для определения частоты сердечных сокращений плода, начиная с ранних сроков беременности (10-12 недель).

Показания

Для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода.

Противопоказания

Не выявлены

Побочные эффекты

Не выявлены

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Система ультразвуковая доплеровская может использоваться врачами акушерами-гинекологами, а также самими женщинами в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях.

1.2. Меры предосторожности в отношении медицинского изделия

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием изделия внимательно изучите содержание данного руководства.
- Используйте принадлежности производства компании "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.).
- Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками во избежание удара электрическим током.
- Не используйте изделие во время применения дефибрилляторов или во время разряда дефибриллятора.
- Не используйте это изделие в присутствии электрохирургического оборудования.
- Не используйте изделие во время применения хирургического радиочастотного оборудования.
- Не допускается использование изделия для пациента с установленным активным имплантатом или носимым на теле медицинским изделием, включая кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы, нейростимуляторы или инсулиновые помпы.
- Не используйте за пределами допустимых условий влажности, температуры и атмосферного давления, указанных в данном руководстве.
- Необходимо обеспечить рабочую среду без пыли, вибраций, коррозионных или легковоспламеняющихся материалов и предельных значений температуры и влажности.
- Не используйте изделие в огнеопасной атмосфере, которые могут содержать высокие концентрации горючих анестетических смесей или других материалов.
- Не разбирайте изделие и не вносите в него изменения. Изделие обладает указанными характеристиками безопасности и эксплуатационными характеристиками, только когда оно произведено изготовителем.
- Не пытайтесь ремонтировать изделие. Ремонт должны выполнять только квалифицированные специалисты по сервисному обслуживанию компании "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.).
- Изделие, включая датчики, может сломаться в случае падения или ударного воздействия.
- Не используйте поврежденное изделие.
- Периодически осматривайте изделие и его принадлежности, чтобы исключить видимые следы повреждений, которые могут представлять угрозу безопасности пациента или ухудшать эксплуатационные характеристики. Рекомендуется проводить осмотр раз в неделю или чаще. Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждения.
- Не используйте изделие, если оно не проходит процедуру диагностики при включении.
- При утилизации изделия соблюдайте все действующие законы, касающиеся вторичной переработки. При обращении с упаковочными материалами следуйте местным нормативно-правовым актам по утилизации.
- Обеспечьте правильную утилизацию или вторичную переработку исчерпавшего ресурс аккумулятора в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

– Не храните и не эксплуатируйте изделие в перечисленных ниже условиях окружающей среды.

	Не устанавливайте в помещении с повышенной влажностью. Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.		Берегите от воздействия прямого солнечного света.
	Не размещайте в местах, подверженных сильным перепадам температуры. Рабочий диапазон температуры составляет 10 – 40°C. Рабочий диапазон влажности составляет 30 – 85 %.		Не размещайте рядом с электрическими нагревательными приборами.
	Не размещайте в местах с повышенной влажностью или плохой вентиляцией.		Не размещайте в местах, подверженных сильным ударам или вибрации.
	Не размещайте в местах хранения химических веществ или в местах возможной утечки газов.		Не допускайте попадания пыли и особенно металлических частиц в изделие.
	Не разъединяйте и не разбирайте изделие. Компания "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.) не несет за это ответственности.		Отключите питание, если изделие не установлено полностью. Это может привести к повреждению оборудования.

1.3. Принцип работы

Принцип работы доплера основан на доплеровском/ультразвуковом методе. Датчик излучает ультразвуковую волну, принимает доплеровский частотный сигнал, отраженный от сердца плода. Аппарат анализирует принятый сигнал, отображает сердечный ритм, и позволяет услышать звук сердца плода.

1.4. Основные функциональные элементы и составные части

Внешний вид медицинского изделия



Рисунок 1. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200L/ВТ-200Т

В функциональные элементы и составные части изделия входят:

1. Вариант исполнения ВТ-200L:

Фетальный доплер с ЖК-дисплеем и креплением для встроенного датчика на 2 МГц. Датчик имеет в своем составе преобразователь и паз для фиксации в держателе. Основной блок изделия также имеет регулятор включения и громкости, встроенный динамик, разъем для наушников на 3,5 мм, держатель датчика, батарейный отсек и кольцо для шейного шнура.

2. Вариант исполнения ВТ-200Т:

Фетальный доплер с ЖК-дисплеем и креплением для встроенного датчика на 3 МГц. Датчик имеет в своем составе преобразователь и паз для фиксации в держателе. Основной блок изделия также имеет регулятор включения и громкости, встроенный динамик, разъем для наушников на 3,5 мм, держатель датчика, батарейный отсек и кольцо для шейного шнура.

Внешний вид составных частей медицинского изделия:**● Фетальный доплер****Вид спереди и вид сзади**

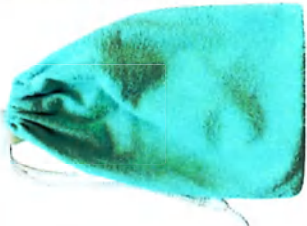
1. ЖК-дисплей
2. Встроенный динамик
3. Маркировка медицинского изделия
4. Крышка отсека для батареек

Вид сверху/слева/справа

5. Разъем для наушников
6. Кольцо для шейного шнура



7. Регулятор включения и громкости

	8. Держатель датчика
⊙ Датчики на 2 МГц и 3 МГц	
	9. Паз для фиксации в держателе 10. Преобразователь (рабочая часть датчика, тип ВФ)
⊙ Батарейки 	⊙ Чехол 
⊙ Гель для ультразвуковых исследований 	⊙ Руководство по эксплуатации 

2. Эксплуатация

2.1. Требования и рекомендации по эксплуатации

- Температура и влажность окружающей среды при эксплуатации должна быть 10–40°C и влажность 30–85 %.
- Обращайтесь с осторожностью.
- Не допускайте попадания пыли или горючих материалов.
- При замене батарей соблюдайте правильную полярность.
- При снятии датчика с креплений держателя на основном блоке прибора, выдвигайте его вверх, чтобы предотвратить повреждение (рис 2).



Рисунок 2 Направление снятия датчика

Фетальный доплер предназначен для обследования плода беременной женщины с целью определения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода, начиная с ранних сроков беременности (10-12 недель). Несмотря на то, что измерение частоты сердечных сокращений плода не позволяет определить количественно точный уровень оксигенации или врожденную аномалию, ЧСС является основным показателем активности плода, который служит основным параметром для оценки его общего состояния и выявления возможных аномалий и патологий развития. Полученные результаты следует рассматривать как основу для предположений, а не четкие диагностические данные.

Система ультразвуковая доплеровская представлена в двух вариантах исполнения. Различие заключается в частоте ультразвука встроенного датчика. Оба датчика (на 2 МГц и 3 МГц) используются для определения частоты сердечных сокращений плода. Различные частоты датчиков позволяют использовать различную глубину проникновения ультразвука. Датчик на 2 МГц обладает свойствами глубокого проникновения сигнала и предназначен для использования в течение второго и третьего триместра беременности или у женщин с повышенным индексом массы тела. Датчик на 3 МГц имеет высокую чувствительность и предназначен для использования на более ранних сроках беременности (с 10-12 недели).

Систему ультразвуковую доплеровскую не следует использовать ежедневно в первом триместре беременности. При проведении ультразвуковой доплерографии время воздействия должно быть по возможности минимальным, обычно не более 5-10 минут. Прибор должен использоваться после получения консультации у медицинских работников, важно, чтобы женщины следовали рекомендациям лечащего врача по использованию системы ультразвуковой доплеровской.

2.2. Порядок работы

- Перед началом работы необходимо надеть медицинские перчатки (не входят в комплект поставки).
- Перед первым использованием откройте крышку отсека для батареек, расположенную на задней панели основного блока изделия, и вставьте две батарейки на 1,5В, предварительно достав их из запаянной пленки (входят в комплект поставки изделия). Следите за тем, чтобы положительный и

отрицательный полюса батареи были установлены правильно и затем закройте отсек для батареек крышкой обратно.

- Поверните регулятор включения и громкости против часовой стрелки, чтобы включить изделие и отрегулировать уровень громкости.
- Нанесите обильное количество геля для ультразвуковых исследований на рабочую часть датчика (на преобразователь).
- Приложите преобразователь датчика непосредственно к животу для определения ЧСС.
- Выполните поиск сердца плода, медленно перемещая датчик по поверхности живота, пока не послышатся звуки работы сердца (рис. 3).
- Найдите положение, в котором работа сердца слышна наиболее четко.



Рисунок 3 Точки для приложения датчика

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте гель для ультразвуковых исследований входящий в комплект поставки изделия или любой другой одобренный в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации.
- Медицинские перчатки не входят в комплект поставки изделия. Необходимо использовать перчатки, одобренные в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации.
- Если изделие не используется в течение 1 минуты, активируется функция отключения звука в целях уменьшения расхода заряда батареи. Если изделие не используется в течение 5 минут, активируется функция автоматического отключения питания в целях уменьшения расхода заряда батареи.

2.2.1 Дисплей



- Метод измерения ЧСС плода: подсчитывайте ЧСС плода в течение 1 минуты.

- Когда входной сигнал четкий и стабильный, ЧСС плода отображается на экране, а сплошной индикатор сердечного ритма мигает, как показано на рисунке.
- Когда входной сигнал нестабильный, мигает контур индикатора сердечного ритма.
- Если уровень напряжения батареи ниже необходимого уровня, появляется сообщение о низком заряде батареи. В таком случае изделие будет работать некорректно. Необходимо заменить батареи.

2.3. Базовая клиническая информация

- Частота сокращений сердца (ЧСС) плода в норме составляет 120 – 160 уд/мин (ударов в минуту).

2.4. Обзор последовательности мониторинга

Шаг 1. Подготовка изделия

- Диагностика при включении: включите фетальный доплер и убедитесь, что на дисплее отображается нормальный экран мониторинга (рис. 4). Не используйте изделие, если изображение на дисплее отличается от рисунка 2.

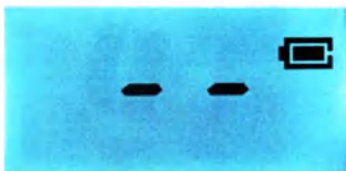


Рисунок 4 Дисплей фетального доплера

- Снимите датчик с креплений держателя на основном блоке прибора и нанесите гель для ультразвукового исследования на поверхность преобразователя датчика.

Шаг 2. Получение сигнала сердца плода

- Определите оптимальное место приложения датчика для обнаружения и измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) плода. Приложите датчик к животу пациентки и выслушайте сигнал сердца плода. Переместите датчик в место, где обнаруживается самый громкий сигнал сердца, и убедитесь, что значок сердца на экране мигает в ритме сокращений сердца плода.

- Зафиксируйте ультразвуковой датчик.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются значения ЧСС плода и что значок сердца на экране мигает с измеренной частотой.

Шаг 3. Регулировка громкости фетального доплера

- Отрегулируйте громкость до требуемого уровня с помощью регулятора включения и громкости.

Шаг 4. Завершение работы

- После измерения ЧСС необходимо выключить прибор повернув регулятор включения и громкости по часовой стрелке до щелчка.
- Проведите очистку и дезинфекцию датчика согласно пункту 3.2. настоящего руководства и установите датчик на крепления держателя на основном блоке.

3. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Система ультразвуковая доплеровская требует надлежащего контроля и профилактического обслуживания. Это обеспечивает правильную работу и поддерживает высокие эксплуатационные характеристики, необходимые при мониторинге

3.1. Основной блок

Поддерживайте чистоту наружной поверхности, протирая пыль, грязь и остатки жидкости. Протирайте влажной салфеткой, смоченной в мягком мыльном растворе или в дезинфицирующем средстве Cidex ОРА (Сайдекс ОПА).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не погружайте изделие и датчик в воду и не допускайте попадания жидкости в корпус. Применяя растворы, используйте стерильные салфетки, чтобы не наливать жидкость непосредственно на поверхность изделия.
- Соблюдайте особую осторожность при очистке поверхности дисплея, которая может повредиться при грубом обращении. Протрите наружное стекло мягкой сухой салфеткой.

3.2. Датчики

- С целью предотвращения повреждения датчиков следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается обработка в автоклаве. Запрещается стерилизация газом.
- Запрещается погружать изделие в жидкость. Применяя растворы, используйте стерильные салфетки, чтобы не наливать жидкость непосредственно на поверхность датчика.
- Очищайте датчик после каждого использования. Перед проведением чистки выключите изделие.
- Датчик необходимо регулярно чистить и протирать от остатков геля и других веществ, присутствие которых допускается только в момент использования.

(1) Протрите изделие одноразовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе. Протрите наружную поверхность изделия три раза. Подготовьте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.

(2) В течение пяти (5) минут протирайте преобразователь датчика мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе.

(3) Три (3) раза протрите датчик одноразовой салфеткой, смоченной в воде, чтобы удалить остатки мыльного раствора.

(4) Протрите датчик одноразовой салфеткой, смоченной в средстве Cidex OPA (Сайдекс ОПА). Три (3) раза протрите все наружные поверхности датчика.

(5) Три (3) раза протрите датчик одноразовой салфеткой, смоченной в стерильной воде, а в случае ее отсутствия в проточной питьевой воде, чтобы удалить остатки средства Cidex OPA (Сайдекс ОПА).

(6) Тщательно просушите изделие сухой мягкой тканью или хирургическим марлевым тампоном.

Рекомендованное дезинфицирующее средство:

Наименование: Cidex OPA (Сайдекс ОПА)

Производитель: Johnson & Johnson, США

3.3. Контактующие компоненты

№	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
		Материал	Марка	Производитель
1	Преобразователь датчика	ABS-пластик	AV20F	Lubrizol Corporation, США
2	Гель для ультразвуковых исследований	1. вода, 2. триэтаноламин, 3. глицерин 4. загуститель – карбомер 5. пищевой консервант – бензоат натрия	Ecosonic®	Sanipia Co., Ltd.

3.4. Содержание и периодичность технического обслуживания

Соблюдайте все меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и тех, кто находится в непосредственной близости к изделию.

Предупреждение

- Не используйте изделие, если оно не проходит процедуру диагностики при включении.

Манипуляции доступные пользователям:

- Периодически осматривайте фетальный доплер, чтобы исключить видимые следы повреждений изделия, которые могут представлять угрозу безопасности пациента или ухудшать его эксплуатационные характеристики. Рекомендуется проводить осмотр раз в неделю или чаще. Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждения.
- При нестабильном отображении состояния проверьте батареи и замените их.

Манипуляции, осуществляемые исключительно инженерами, прошедшими обучение у компании производителя:

- Изделие не требует периодической калибровки или регулировки.
- Выполняйте периодическое испытание на безопасность, чтобы обеспечить надлежащий уровень безопасности пациента. Это испытание должно включать в себя измерение тока утечки и проверку изоляции. Рекомендуется проводить испытание раз в год.

• Проверка ультразвукового датчика

Чтобы проверить ультразвуковой датчик, выполните следующие действия.

- (1) Включите фетальный доплер.
- (2) Отрегулируйте громкость динамика до уровня слышимости.
- (3) Держите датчик в одной руке и коснитесь его поверхности другой рукой. Звук касания должен быть слышен через динамик.
- (4) Датчик работает правильно, если из динамика слышен звук. Если звук отсутствует, прекратите эксплуатацию датчика и обратитесь за обслуживанием.

• Батарея

Емкость батареи постепенно уменьшается со временем и в процессе использования. Вследствие чего может сокращаться время работы от батареи. В случае недостаточного времени работы замените батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователь может самостоятельно открывать батарейный отсек для замены батарей. Необходимо использовать две батареи AA 1,5 В.
- Не смешивайте разные типы батарей, например щелочные или марганцевокислые батареи. Используйте только батареи одного типа.
- Не смешивайте старые и новые батареи.
- Неправильная замена батарей может привести к опасным ситуациям, таким как чрезмерное нагревание, пожар или взрыв.
- Если изделие не планируется использовать в течение долгого времени (больше 3 месяцев), извлеките из него батареи перед помещением на хранение.
- В случае утечки или появления неприятного запаха немедленно прекратите использование батареи. В случае контакта кожи или одежды с электролитом сразу промойте место загрязнения чистой водой. В случае попадания электролита в глаза не вытирайте их. Сначала обильно промойте глаза водой, а затем немедленно обратитесь к врачу.

4. Технические характеристики

Допустимое отклонение +/-10%, если не указано другое.

Модель		BT-200L	BT-200T
Дисплей	Тип LCD	Одноцветный ЖК-дисплей	Одноцветный ЖК-дисплей
	Частота сердечных	50~240 ±2 %	50~240 ±2 %

Модель	сокращений (уд/мин)	ВТ-200L	ВТ-200T
Частота ультразвука (МГц)		2	3
Интенсивность ультразвука, мВт/см ²		<10	
Класс водонепроницаемости датчика		IPX7	
Тип датчика		Встроенный	
Выход аудиосигнала		Динамик 1,2 Вт, разъем для наушников 3,5 мм	
Время установление рабочего режима с момента включения		1,2 с	
Автоматическое выключение питания		Отключение звука: 1 мин. Выключение питания: 5 мин	
Питание		Батарея 1,5 В *2 (тип АА)	
Время работы батареи		280 мин	
Значения механического (MI) и термического (TI) индекса		Не превышают 1,0.	
Чувствительность		С 10–12 недель	
Акустическая энергия от изделия (макс):		64,5 дБА	

Масса габаритные размеры	
Фетальный доплер (ВТ-200L/ ВТ-200T) (длина х ширина х высота)	128 мм × 75 мм × 26 мм
Датчик ВТ-200L/ ВТ-200T (2 МГц/3 МГц) (длина х ширина х высота)	160,25 мм х 27,8 мм х 27,8 мм
Масса (доплера с датчиком)	190 г

Электробезопасность	
Соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	
Оборудование с внутренним источником питания	
Рабочая часть типа BF	
Уровень водонепроницаемости датчика ВТ-200L/ ВТ-200T — IPX7	

Питание	
Батарея	1,5 В X 2 (тип АА) 280 минут непрерывного использования

Гель для ультразвуковых исследований	
рН (при 25 °С)	6,6-6,8

Программное обеспечение	
Версия программного обеспечения	4,02
Дата выпуска	Январь 2017 г.
Класс риска	Класс В

5. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

5.1. Упаковка

Медицинское изделие упаковано в картонную коробку (потребительская упаковка). Внутри находится основной блок и датчик помещенные в чехол из текстильного материала. Также в коробку вкладывается гель для ультразвуковых исследований, руководство по эксплуатации и спаянный пленкой комплект батареек. Потребительские упаковки помещаются в транспортную упаковку из картона, габаритные размеры и масса транспортной упаковки варьируют в зависимости от заказа.

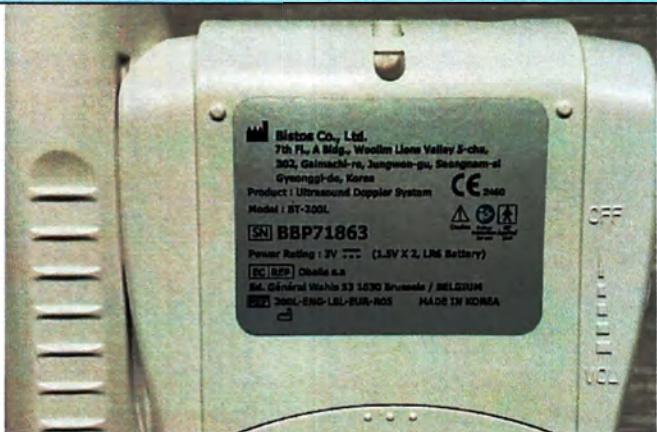
Потребительская упаковка	Варианты исполнения ВТ-200L, ВТ-200T
Материал	Картон
Габаритные размеры, мм	195x100x65
Масса изделия с упаковкой, г	390

Допустимое отклонение от заданных размеров +/-10%.

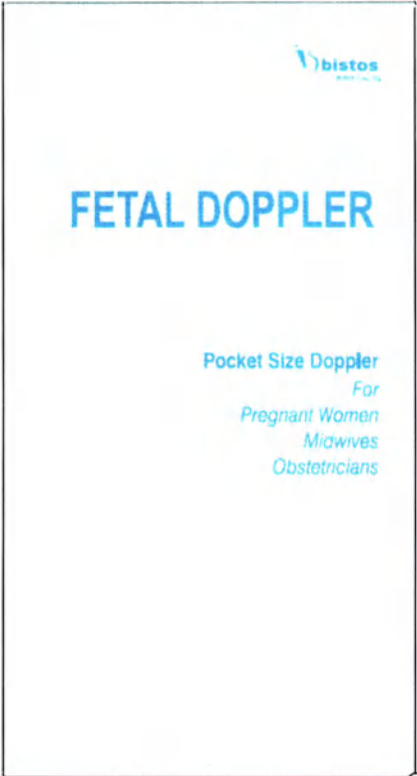
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту оборудования во время транспортирования, в том числе в разных климатических условиях

5.2. Маркировка на изделие

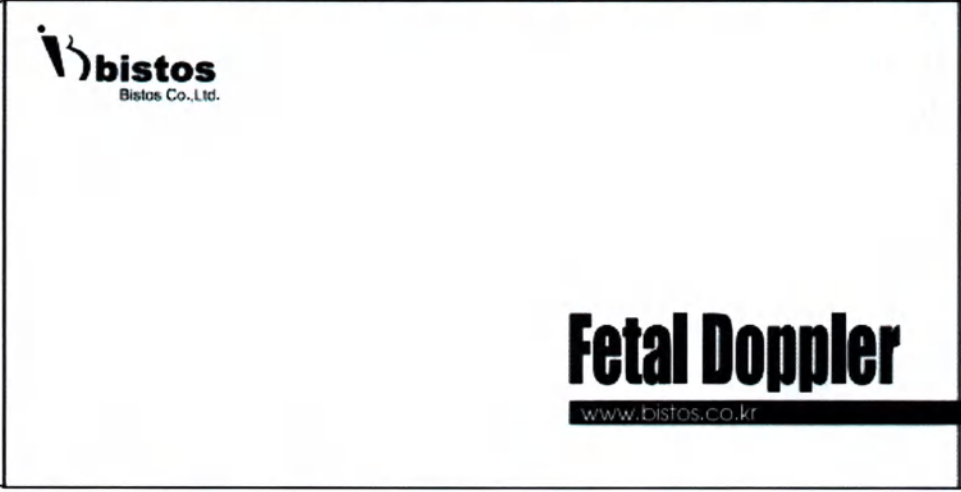
Маркировка, нанесенная на основной блок изделия и датчик (на примере варианта исполнения ВТ-200L)

Место расположения	Маркировка
На этикетке, прикрепленной к задней поверхности основного блока	
На датчике	

Символ/надпись	Расшифровка
	Производитель
Product	Наименование изделия

Спереди	
---------	---

Транспортная упаковка

Место расположения	Маркировка
Спереди	

Сбоку															
	TRANSPORT AND STORAGE Temperature -20 ~ 60 °C Humidity 30-65% non - condensing Atmosphere pressure 79.051 ~ 101.31 kPa MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co., Ltd. Add. 7th FL., A Bldg., Wodlim Lions Valley 5-cha, 302 Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel. +82-31-750-0340 Fax. +82-31-750-0344	 ENTREPRENEUR s.a. Rd., General Wafes 53 1020 Brussels / BELGIUM													
Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA															
Сбоку															
	CN _____ SN _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Type</td> <td>☐ BT-200L</td> <td>☐ BT-200B</td> <td>☐ BT-200C</td> <td>☐ BT-200T</td> <td>☐ BT-200C</td> <td>☐ BT-200L</td> </tr> <tr> <td>Frequency</td> <td colspan="2">☐ 2 MHz</td> <td colspan="4">☐ 3 MHz</td> </tr> </table>	Type	☐ BT-200L	☐ BT-200B	☐ BT-200C	☐ BT-200T	☐ BT-200C	☐ BT-200L	Frequency	☐ 2 MHz		☐ 3 MHz			
Type	☐ BT-200L	☐ BT-200B	☐ BT-200C	☐ BT-200T	☐ BT-200C	☐ BT-200L									
Frequency	☐ 2 MHz		☐ 3 MHz												
Bistos Co., Ltd. www.bistos.co.kr MADE IN KOREA															

Символ/надпись	Расшифровка
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак вторичной переработки
	Диапазон ограничений температуры при транспортировке и хранении.
	Диапазон ограничений влажности при транспортировке и хранении
	Диапазон ограничений давления при транспортировке и хранении
SN	Серийный номер
	Дата производства

Символ/надпись	Расшифровка
Packing unit	Упаковочная единица
Manufacturer	Наименование производителя
Address	Адрес
Telephone	Телефон
Model/ Model Name/Type	Вариант исполнения (модель изделия)
Frequency	Частота датчика
Ultrasonic probe	Ультразвуковой датчик
Product name	Наименование продукта
TRANSPORT AND STORAGE Temperature -20~60°C Humidity 30~85% non condensing Atmosphere pressure 79.051~101.31kPa	Условия транспортировки и хранения Температура -20~60°C Влажность 30~85% без конденсации Атмосферное давление 79.051~101.31 кПа
MANUFACTURER INFORMATION Manufactured by Bistos Co.,Ltd Add 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea Tel. +82-31-750-0340 Fax. +82-31-750-0344	Информация о производителе Изготовлено "Бистос Ко., Лтд." Адрес 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13201, Korea Телефон +82-31-750-0340 Факс +82-31-750-0344
	Логотип компании производителя
RoHS	Соответствие директиве Европейского союза, ограничивающей содержание вредных веществ
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
FETAL DOPPLER	Фетальный доплер
Pocket Size Doppler	Карманный доплер
For pregnant women Midwives Obstetricians	Для беременных женщин Акушеров-гинекологов

В состав медицинского изделия входит гель для ультразвуковых исследований, который содержит маркировку:

Символ	Расшифровка символа
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно применяется маркировка на русском языке:

Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения № РУ _____ от _____
Система ультразвуковая доплеровская, модель _____, в составе: _____
Производитель: "Бистос Ко., Лтд." (Bistos Co., Ltd.), Корея Адрес: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Место производства: 1. Bistos Co., Ltd., 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea 2. ООО «КардиоМед», г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, дом 1, строение 1, помещение 32/1
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г Москва, п-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4 Телефон: +7 (495)-955-52-58 Адрес электронной почты: info@cardiomed.su

Комплектность поставки

Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения:

- I. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200L, в составе:
 1. Фетальный доплер, с датчиком на 2 МГц – 1 шт
 2. Батарейка 1,5 В – 2 шт
 3. Чехол - 1 шт
 4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Система ультразвуковая доплеровская (Hi bebe), модель ВТ-200Т, в составе:
 1. Фетальный доплер, с датчиком на 3 МГц – 1 шт
 2. Батарейка 1,5 В – 2 шт
 3. Чехол - 1 шт
 4. Гель для ультразвуковых исследований – 1 шт
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Порядок и условия утилизации или уничтожения

При утилизации соблюдайте все применимые законы, касающиеся утилизации. Если вы не можете утилизировать или вам нужна помощь для утилизации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. В случае отсутствия подходящих способов утилизации мы заберем ваш прибор.

- При утилизации изделия соблюдайте все действующие законы, касающиеся вторичной переработки. При обращении с упаковочными материалами следуйте местным нормативно-правовым актам по утилизации. В Российской Федерации утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделие относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

- Обеспечьте правильную утилизацию или вторичную переработку исчерпавших ресурс батарей в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

7. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура, °С	10-40
Влажность, %	30-85
Давление воздуха, кПа	79,051-101,325

Условия транспортировки и хранения	
Температура, °С	-20 - 60
Влажность, %	30-85
Давление воздуха, кПа	79,051-101,325

Ожидаемый срок эксплуатации	
Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения	5 лет

8. Электромагнитная совместимость

Система ультразвуковая доплеровская требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС), а также соблюдения инструкций по ЭМС, предоставленных в данном руководстве пользователя. Устройства беспроводной связи, такие как маршрутизаторы домашней беспроводной сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, портативные радиостанции, могут создавать помехи для работы изделия и должны находиться на расстоянии не менее 1 м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование комплектующих, не входящих в комплект поставки или рекомендаций производителя данного изделия, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия и привести к нарушению его работы.
- Для медицинского электрооборудования требуется принять определенные меры предосторожности, связанные с ЭМС, а при установке оборудования и его вводе в эксплуатацию следует руководствоваться сведениями об ЭМС, приведенными в настоящем руководстве. Портативное оборудование радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства. В противном случае может наблюдаться снижение рабочих характеристик данного оборудования.
- Не рекомендуется применять данное изделие в непосредственной близости с другим оборудованием, так как в результате может нарушиться его функционирование. Если такое применение необходимо, следует тщательно проверить надлежащее функционирование данного изделия и другого оборудования.

8.1. Электромагнитное излучение

Система ультразвуковая доплеровская предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Проверка электромагнитных излучений	Соответствие требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для собственного функционирования. Соответственно, ее радиочастотное излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСПР (CISPR) 11	Класс В	Это изделие пригодно для применения в любых местах размещения благодаря использованию батарей
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC6100-3-3	Неприменимо	

8.2. Рекомендуемое удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Система ультразвуковая доплеровская предназначена для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь изделия может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80–800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

8.3. Устойчивость к электромагнитным помехам

Система ультразвуковая доплеровская предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстрым переходным процессам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при передаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при передаче помех по схеме провод-земля	Неприменимо	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_T (60 % снижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % снижение U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) на протяжении 5 с	Неприменимо	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю усилителя изображения серии ВТ-200 необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать изделие к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Устойчивость к магнитным полям	3 А/м	3 А/м	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты

промышленной частоты (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8			должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение сети переменного тока до подачи контрольного уровня.			
Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4- 6 Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 3 В/м	Переносное мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого удаления от любой части изделия, включая кабели, рассчитываемого с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P}800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Здесь P — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, ^a должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. ^b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются данные для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			
^a Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильные радиостанции, радиоловительская связь,			

радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации изделия превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик изделия нормальному режиму работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например изменение ориентации или положения изделия.

^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

9. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
EN ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка. Руководящие указания для изготовителей и аккредитованных органов сертификации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

10. Гарантия на изделие

Наименование изделия	Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения
Название модели	ВТ-200L/ВТ-200Т
Регистрационный номер	
Дата утверждения	
Серийный номер	
Гарантийный срок	1 год (за исключением датчиков)
Дата покупки	
Клиент	Медицинское учреждение: Адрес: Ф.И.О. контактного лица: Телефон:
Уполномоченный представитель производителя	
Изготовитель	«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), Корея

✱ Благодарим вас за приобретение изделия.

✱ Это изделие изготовлено с применением строгого контроля качества и приемочного контроля.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год

Гарантийный срок хранения: 48 месяцев

11. Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

В отношении производителя медицинского изделия:

«Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd), Корея

7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea

Место производства:

1. «Бистос Ко., Лтд. » (Bistos Co., Ltd.), 116~122ho, 104~109 ho, Jungang Induspia 3, 27, Sagimakgol-ro 105beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea,

2. ООО «КардиоМед», г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, дом 1, строение 1, помещение 32/1

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»

119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4,

Тел.: (495)-955-52-58

12. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «КардиоМед», ООО «КардиоМед»

119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д. 15, помещение IV, ком. 26, этаж 4

Тел.: (495)-955-52-58

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Данда-тон)

[Печать нотариуса]

Перевод с английского и корейского на
русский язык

[Приложение: форма 41]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Телефон: (031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2024 – 1316

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ» (LAW
FIRM DIGITAL)**

469, Сансон-дэро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать: Юридическая фирма «Диджитал» (Law Firm Digital)]

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

[Логотип компании Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co.,Ltd.)

«Бистос Ко. Лтд»
(Bistos Co.,Ltd))

7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)
Телефон: +82 31 750 0340 Факс: +82 31 750 0344
Эл. почта: bistos@bistos.co.kr

Дата: 22 апреля 2024 г.

Подтверждение

Информируем Вас о том, что прилагаемое **Подтверждающее письмо** было выпущено
компанией Бистос Ко., Лтд. и является достоверным и правильным.

[Печать нотариуса]

Подтверждающее лицо: Генеральный директор
компании «Бистос Ко.,
Лтд» (Bistos Co., Ltd)
Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee)
[Печать компании
«Бистос Ко., Лтд» (Bistos
Co., Ltd)]

Адрес: 7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl, A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Логотип компании **Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co.,Ltd.)**
«Бистос Ко. Лтд» 7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу,
(Bistos Co.,Ltd)] Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)
Телефон: +82 31 750 0340 Факс: +82 31 750 0344
Эл. почта: bistos@bistos.co.kr

Подтверждающее письмо

Дата: 22 апреля 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Для предъявления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
[Печать нотариуса]

Настоящим я заявляю, что содержимое Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Система ультразвуковая доплеровская ВТ-200, в вариантах исполнения» является действительным и достоверным.

Компания «Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.), (7-ой этаж, здание А, Вулим Лайонс Валли 5-ча, 302, Галмачи-ро, Юнгвон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, 13201, Республика Корея (7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201, Republic of Korea)), является законным производителем изделия, упомянутого в Руководстве по эксплуатации.

С уважением,

/Подпись/ [Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)]

От лица компании «БИСТОС Ко., Лтд» (BISTOS Co., Ltd)

Ху Йеонг Ли (Hoojeong Lee) / Генеральный директор

[Штамп: Бистос Ко., Лтд. (Bistos Co., Ltd.) /Подпись/ Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong, Lee) / Президент] [Печать компании «Бистос Ко., Лтд» (Bistos Co., Ltd)]

469, Сансон-даро, Сучжон-гу,
Сеонгнам-си, Геонгги-до
(Дандэ-тон)

[Приложение: форма 43]

Заверено
нотариусом

ЮРИДИЧЕСКАЯ
ФИРМА
«ДИДЖИТАЛ»
(LAWFIRM DIGITAL)

Юридическая
фирма

Телефон:
(031)732-7700
Факс: (031)731-6457

Регистрационный номер 2024 – 1316

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Хонг Ханна (Hong Hanna) -----

доверенный представитель

Ху Йеонг Ли (Hoo Jeong Lee), генерального директора -----

«Бистос Ко., Лтд.» (Bistos Co., Ltd.) -----

[Печать нотариуса]

в моем присутствии удостоверяет подпись указанного представляемого лица на
этом Подтверждении. -----

Настоящим удостоверяется 3 мая 2024 г: в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДИДЖИТАЛ» (LAW FIRM DIGITAL)

в прокуратуре г. Сувон (Suwon District Prosecutors' Office)

469, Сансон-даро, Сучжон-гу, Сеонгнам-си, Геонгги-до, Корея (469, Sanseong-daero,
Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать нотариуса] /Подпись/

Подпись нотариуса

Кан, Сын Пиль (Kang, Seung Pil)

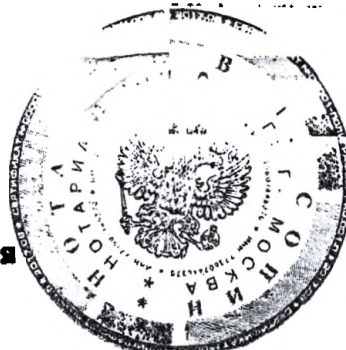
Эта компания имеет разрешение на осуществление государственной нотариальной
деятельности, выданное Министерством юстиции Республики Корея, с 7 февраля
2020 года согласно закону № 143.

210 мм x 297 мм (бумага длительного срока хранения (1 лист) 70 г/м²)

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

Российская Федерация

Город Москва



Пятнадцатое июня две тысячи двадцать четвертого года

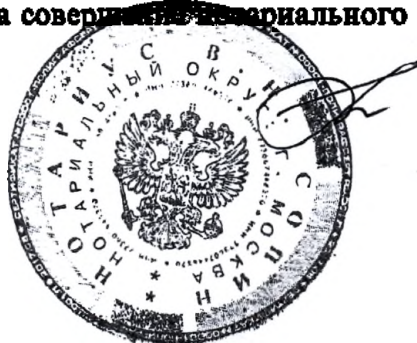
Я, Шапкина Марина Анатольевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-365

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



М.А. Шапкина

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 / тридцать шесть /
листов.

Врио Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

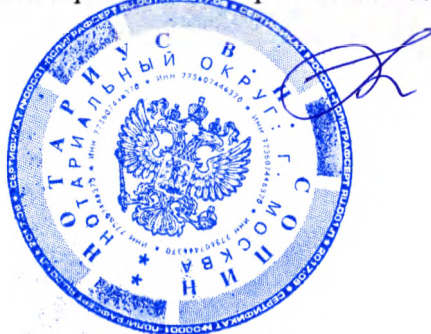


Пятнадцатое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Шапкина Марина Анатольевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-371.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.



М.А. Шапкина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов.

М.А. Шапкина