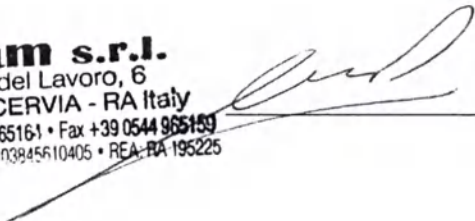


JD

Approved

Dam s.r.l.
Via del Lavoro, 6
48015 CERVIA - RA Italy
Tel. +39 0544 965161 • Fax +39 0544 965159
P.IVA, C.F. e R.I.L. 03845610405 • REA RA 195225



Sole Administrator

«Dam S.r.l.»

Marco D'Angelantonio

(sign and stamp)

SERVICE RECORD FOR MEDICAL DEVICE

Medical cosmetology system BTS –

Beauty Total Solution

2024



Version 3

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система медицинская косметологическая BTS – Beauty Total Solution

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Принцип действия	6
5. Показания к применению медицинского изделия	6
6. Противопоказания к применению медицинского изделия	6
7. Возможные побочные эффекты	7
8. Меры предосторожности	7
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	7
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
11. Наличие лекарственных веществ	8
12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
12.1 Основной блок	8
12.2 Наконечник А	9
12.3 Наконечник В	9
12.4 Наконечник С	10
12.5 Держатель для наконечников	10
12.6 Кабель питания	11
13. Характеристики медицинского изделия	11
13.1 Классификация медицинского изделия	11
13.2 Технические характеристики медицинского изделия	11
13.3 Функциональные характеристики	12
14. Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента (телом человека)	12
15. Данные о маркировке медицинского изделия	12
15.1 Макет маркировки медицинского изделия	12
15.2 Макет маркировки медицинского изделия на русском языке	13
15.3 Макет маркировки упаковки медицинского изделия	13
15.4 Символы, условные обозначения	14
16. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	15
17. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	15
18. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации	15
19. Требования к монтажу и установке медицинского изделия	15
19.1 Установка медицинского изделия	16
19.2 Включение основного блока	16

19.2.1 Настройки	16
19.2.2 Выбор раздела	17
19.2.3 Выбор раздела	20
19.2.4 Выбор программы	23
20. Сведения об упаковке медицинского изделия	25
21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия	25
22. Электромагнитная совместимость	26
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	30
24. Поиск и устранение неисправностей	30
25. Уход за медицинским изделием	31
26. Гарантийные сроки, сроки эксплуатации	31
27. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	32
28. Перечень национальных стандартов и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32

1. Наименование медицинского изделия

Система медицинская косметологическая модели BTS - Beauty Total Solution (далее – Система медицинская, BTS - Beauty Total Solution), в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Наконечник А – не более 3 шт.
3. Наконечник В – не более 3 шт.
4. Наконечник С – не более 3 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Держатель для наконечников – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия	ДАМ С.р.л / DAM S.r.l
Адрес места нахождения / места производства медицинского изделия	Via del Lavoro, 6 - Z. I. Montaletto IT – 48015, Cervia (RA) Italy
Номер телефона	0039 0544 965164
Адрес электронной почты	info@saunaitalia.com

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика» (ООО «Джосмедика»)
Адрес местонахождения юридического лица	Россия, 123290, Москва г, Магистральный 1-й туп, дом 5А, комната 58Х
Номер телефона	+7(495) 507-33-90
Адрес электронной почты	info@josmedica.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для воздействия на тело радиочастотной энергией (частотой 1 МГц), с целью нагрева кожи/подкожных тканей для профилактики и сокращения морщин, разглаживания кожи, удаления целлюлита.

4. Принцип действия

Радиочастотная энергия передается на электроды, расположенные на рабочей поверхности насадок.

Радиочастотная энергия нагревает коллагеновые волокна и фибробластные клетки в кожном слое, что приводит к немедленной подтяжке кожи, увеличению выработки неоколлагена.

Радиочастотная энергия, проникая в слои тканей, разрушает жировые клетки, освобождает соединительную ткань, вызывающую образование целлюлита, а также стимулирует выработку коллагена.

Одновременно с радиочастотным воздействием обрабатываемый участок кожи постепенно прогревается и выработка коллагена происходит быстрее. Результат можно увидеть сразу после первого сеанса.

В системе предусмотрены две насадки для лица Насадка А и Насадка В, и одна насадка для тела Насадка С. Правильно подобрав интенсивность и тип воздействия под обрабатываемый участок тела, можно добиться наибольшей эффективности.

Сразу после начала процедуры можно увидеть заметное уплотнение кожи. Заметные результаты можно наблюдать по завершению процедуры.

Перед каждой процедурой обрабатываемый участок кожи пациента необходимо тщательно очистить водой, влажными салфетками без содержания спирта.

Перед началом процедуры необходимо тщательно смазать область воздействия медицинским глицерином (~ 87%) (не входит в состав медицинского изделия).

После завершения процедуры, оставшийся на коже глицерин удалить с помощью салфетки.

5. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для уплотнения и подтяжки кожи, профилактики проявления и сокращения морщин, удаления целлюлита.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применяйте процедуры пациентам при наличии следующих состояний:

- Беременность или период кормления грудью
- Кардиостимулятор или внутренний дефибриллятор, имплантированные нейростимуляторы или любое другое внутреннее электрическое устройство. Не использовать на пациентах, прошедших процедуру имплантации в прошлом, если вы не полностью уверены, что имплантат и все отведения полностью удалены.
- Металлические имплантаты или другие имплантаты на участке лечения.
- Психотические расстройства
- Варикозное расширение вен
- Рак или ранние заболевания раком, особенно рак кожи, или наличие предраковых опухолей, опухолевых тканей или поражений, злокачественных или доброкачественных, таких как: киста, абсцессы, гематома, липома
- Тяжелые сопутствующие заболевания, такие как нарушение сердечной деятельности, эпилепсия, неконтролируемая артериальная гипертензия, а также болезни печени или почек
- Пациенты, на состояние которых может отрицательно повлиять воздействие тепла
- Пациенты с историей заболеваний, вызванных теплом, таких как периодической простоя герпес в зоне лечения, могут проходить лечение только после профилактического курса лечения.

- Наличие пониженного или повышенного восприятия температурных изменений
- Не проводите процедуру на глазных яблоках
- Не работайте с насадками для лица с людьми, страдающими от мигреней
- Любое активное состояние в области лечения, такое как язвы, кровоизлияния или риск кровоизлияний, септические состояния, псориаз, экзема, сыпь, активные угри и розовые угри.
- По усмотрению лечащего врача, воздерживаться от лечения в любом состоянии, которое может привести к возникновению опасностей и рисков для пациента

7. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты (на практике о них никогда не сообщалось): гипотензия, эритема, раздражение кожи, в редких случаях возможно появления микро ожогов.

8. Меры предосторожности



Процедура с помощью аппарата BTS может вызывать покраснение в зоне воздействия. Это обычное действие проводимой процедуры. Подобное покраснение обычно проходит в течении нескольких часов.



Во избежание опасности удара током подключайте прибор только к сетям, имеющим заземление.

- На начальном этапе процедуры используйте минимальную мощность.
- Рекомендуются соответствующая дезинфекция всех элементов, контактирующих с обрабатываемым объектом.
- Для обеспечения идеального контакта насадки с кожей нанесите на обрабатываемый участок медицинский глицерин (~ 87%)
- Убедитесь в постоянном наличии медицинского глицерина (~ 87%) в зоне обработки.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Используйте только оригинальные предохранители или предохранители, одобренные производителем.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Целевые пользователи: работники здравоохранения: доктора и медсестры. Используется обученными и квалифицированными врачами, медицинскими работниками. Только персонал прошедший подробный курс обучения, допускается к эксплуатации медицинского изделия.

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

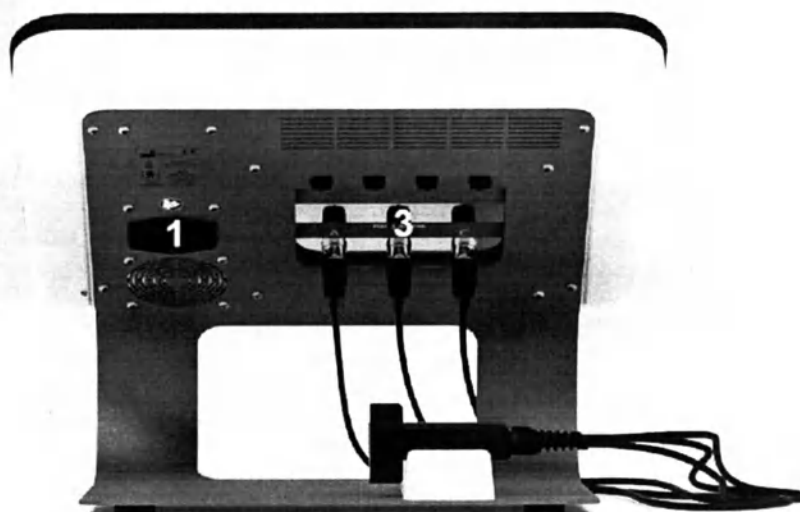
Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11. Наличие лекарственных веществ

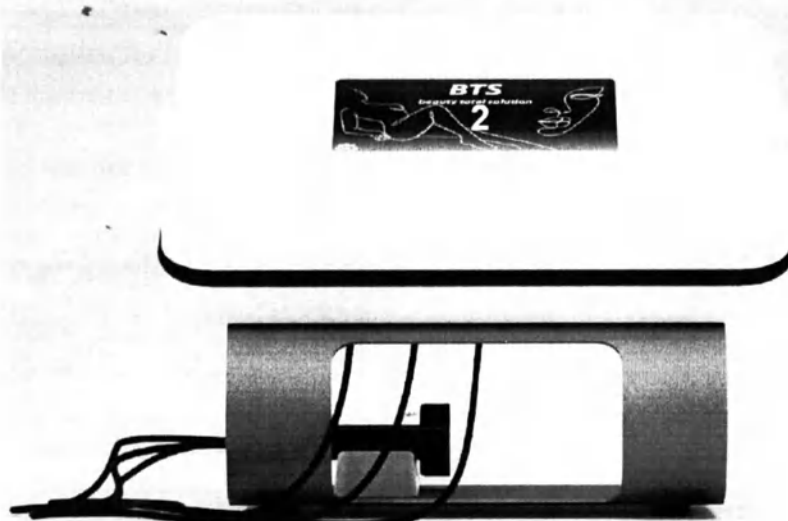
Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.

12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

12.1 Основной блок



1. Разъем блока питания с основным выключателем;
2. Сенсорный экран;
3. Выходы для подключения наконечников на задней стороне панели.



12.2 Наконечник А



Наконечник А –

радиочастотный мультиполярный.

Используется для обработки лица и зоны декольте.

Количество электродов: 37

Диаметр наконечника: 2,5 см $\pm 5\%$

Длина кабеля: 145 см $\pm 5\%$

Масса: 155 г $\pm 5\%$

12.3 Наконечник В



Наконечник В –

радиочастотный биполярный

Используется для обработки лица и зоны декольте.

Количество электродов: 2

Диаметр наконечника: 2,5 см $\pm 5\%$

Длина кабеля: 145 см $\pm 5\%$

Масса: 155 г $\pm 5\%$

12.4 Наконечник С

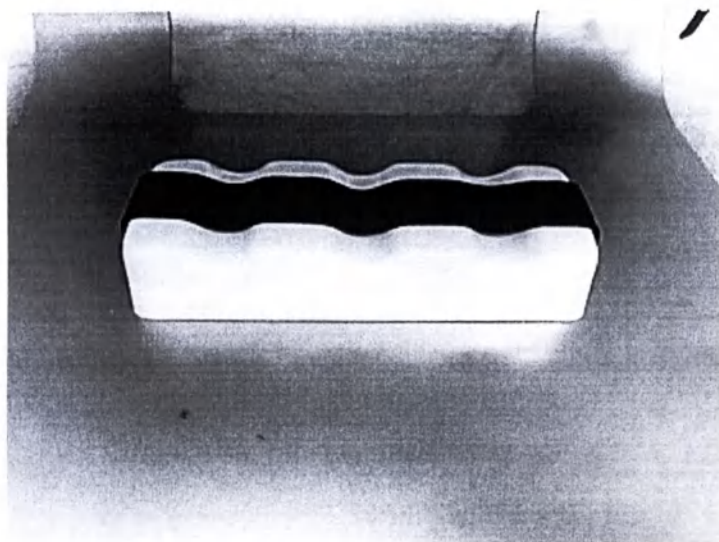


Наконечник С –
радиочастотный мультиполярный

Используется при работе по телу.

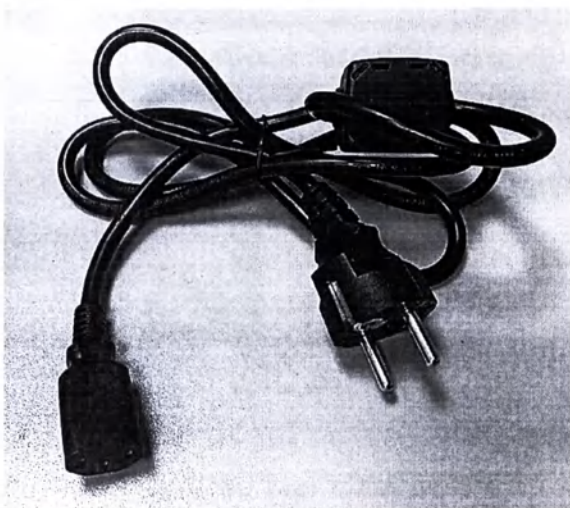
Количество электродов: 6
Диаметр наконечника: 6 см $\pm 5\%$
Длина кабеля: 145 см $\pm 5\%$
Масса: 190 г $\pm 5\%$

12.5 Держатель для наконечников



Держатель для наконечников.
Габариты: 18 см х 6 см $\pm 5\%$
После того как наконечники А, В и С подключены к аппарату, они размещаются на держателе для наконечников.

12.6 Кабель питания



Тип кабеля
IEC C13
10A/250V переменного тока
Длина кабеля 180 см $\pm 5\%$
Масса 200 г $\pm 5\%$

13. Характеристики медицинского изделия

13.1 Классификация медицинского изделия

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий **186240**
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.190**
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий **2a**

13.2 Технические характеристики медицинского изделия

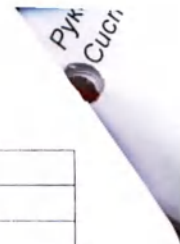
Источник питания	100-240 В переменного тока, одна фаза.
Частота сети питания	50/60 Гц
Потребление мощности	60 Вт

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529	IP20
Режим работы	Продолжительный режим работы
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения изделия	Не более 1 мин.

Габариты основного блока, см	48x38x40 $\pm 5\%$
Масса, кг	10 кг $\pm 10\%$
Дисплей	Touch Screen, размер 10,1 дюймов, расширение 1024x600

Класс программного обеспечения	A
Версия программного обеспечения	Rev 3
Наименование программного обеспечения	DAM s.r.l Rev 3

Измеренная акустическая энергия	менее 60 дБ при нормальном
---------------------------------	----------------------------



	использовании
Требования к условиям охлаждения	Не требуется внешнее охлаждение
Тип предохранителя	5 x 20 мм
Частота излучения	0 – 1 МГц
Выходное напряжение	0-25В

Гипертермическое радиочастотное воздействие (Iper RF)	1МГц
Импульсное радиочастотное воздействие (Pulsed RF)	1МГц
Устойчивое радиочастотное гипертермическое воздействие посредством матрицы точек излучения (Matrix RF)	1МГц

13.3 Функциональные характеристики

- 8 различных программ воздействия для работы по лицу и в зоне декольте;
- 8 различных программ воздействия для работы по телу;
- 3 выхода для наконечников: 2 наконечника для лица и зоны декольте, 1 наконечник для тела;

14. Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента (телом человека)

№ п/п	Наименование изделия	Материал	Вид контакта
1	Основной блок (контактная часть – сенсорный экран)	Стекло степень твердости: 6Н	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
2	Наконечник А	РОМс (полиоксиметилен), Au, экструдированная ацеталевая смола	
3	Наконечник В		
4	Наконечник С		

15. Данные о маркировке медицинского изделия

15.1 Макет маркировки медицинского изделия

 DAM S.r.l, Via del Lavoro, 6 - Z. I. Montaletto IT – 48015, Cervia (RA) Italy, тел. 0039 0544 965164, info@saunaitalia.com		
	[SN] XXXXXXX	
	BTS - Beauty Total Solution	
	100-240 V 50/60Hz 60W	

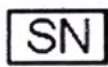
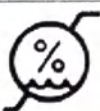
15.2 Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Система медицинская косметологическая BTS - Beauty Total Solution				
 XXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	РУ XXXXXXXX		
	DAM S.r.l, Via del Lavoro, 6 - Z. I. Montaletto IT – 48015, Cervia (RA) Italy, тел. 0039 0544 965164, info@saunaitalia.com			
100-240 В ~ 60 Вт 50/60 Гц				
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика» (ООО «Джосмедика») Россия, 123290, Москва г, Магистральный 1-й туп, дом 5А, комната 58Х, (495) 507-33-90, info@josmedica.ru				

15.3 Макет маркировки упаковки медицинского изделия

Система медицинская косметологическая BTS - Beauty Total Solution					
 XXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	РУ XXXXXXXX			
	DAM S.r.l, Via del Lavoro, 6 - Z. I. Montaletto IT – 48015, Cervia (RA) Italy, тел. 0039 0544 965164, info@saunaitalia.com				
100-240 В ~ 60 Вт 50/60 Гц					
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика» (ООО «Джосмедика») Россия, 123290, Москва г, Магистральный 1-й туп, дом 5А, комната 58Х, (495) 507-33-90, info@josmedica.ru					
 70 кПа	 - 25°C	 10 %			

15.4 Символы, условные обозначения

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Маркировка CE
	Серийный номер
	Прибор типа BF
	Радиочастотная электромагнитная энергия
	Особые условия утилизации электрического оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности

16. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Общий риск классифицируется руководством как "ПРИЕМЛЕМЫЙ" (отсутствие риска или отсутствие риска, который может быть дополнительно минимизирован). Подробный анализ рисков представлен в Файле управления рисками.

17. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Оценка удобства использования, с которой медицинское изделие может применяться пользователем для достижения ожидаемых результатов в порядке и в течение предусмотренного времени, основана на результатах изучения характеристик интерфейса системы BTS с операторами и направлена на выявление аспектов, которые могут иметь принципиально важное значение для его эффективной работы. Проектирование эксплуатационной пригодности проводится в соответствии с EN 62366. Подробная информация указана в Отчете эксплуатационной пригодности.

Значение эксплуатационной пригодности заключается главным образом в снижении риска ошибок, возникающих в результате неправильного или чрезмерно сложного использования аппарата.

Опасности и опасные ситуации, связанные с эксплуатационной пригодности, были приняты во внимание в процессе управления рисками, подробная информация прилагается в Отчете по управлению рисками.

18. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

20.1 Очистка прибора

Для очистки прибора BTS вам потребуется влажная салфетка. Использование агрессивных веществ может повредить корпус прибора.

20.2 Очистка наконечников

При очистке наконечников обязательно проводится очистка поверхности, имеющей контакт с кожей пациента.

Для очистки наконечников пользуйтесь влажной салфеткой для удаления остатков медицинского глицерина. Нельзя использовать растворители, обезжиривающие средства, ацетон, хлоргексидин.

После этого рекомендуется использовать 70% спиртовой раствор для обработки поверхности насадки после процедуры. После обработки дайте наконечнику полностью высохнуть.

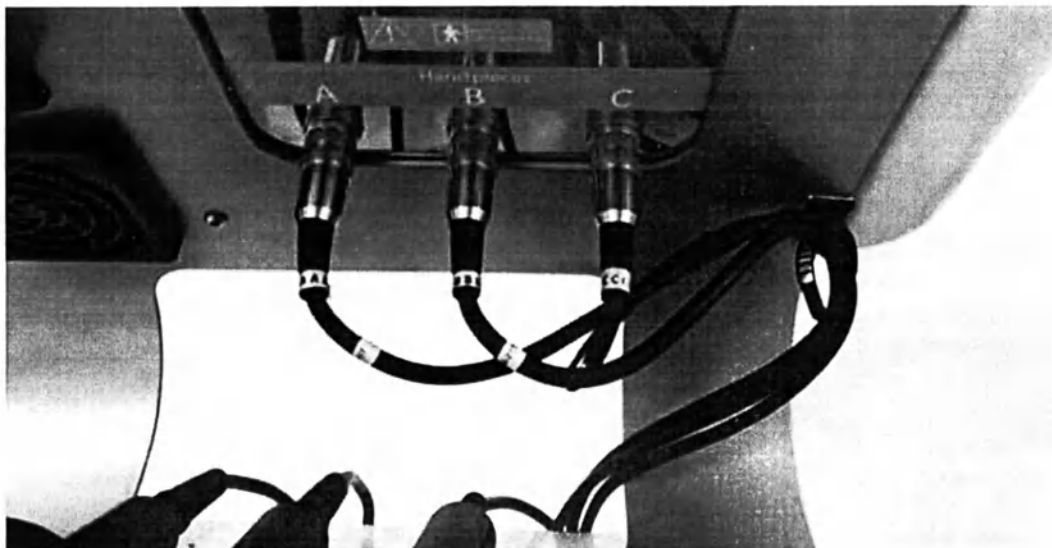
Использование агрессивных чистящих средств может повредить наконечники.

Не допускается промывать наконечники большим количеством чистящего средства или воды, а также путем замачивания.

19. Требования к монтажу и установке медицинского изделия

19.1 Установка медицинского изделия

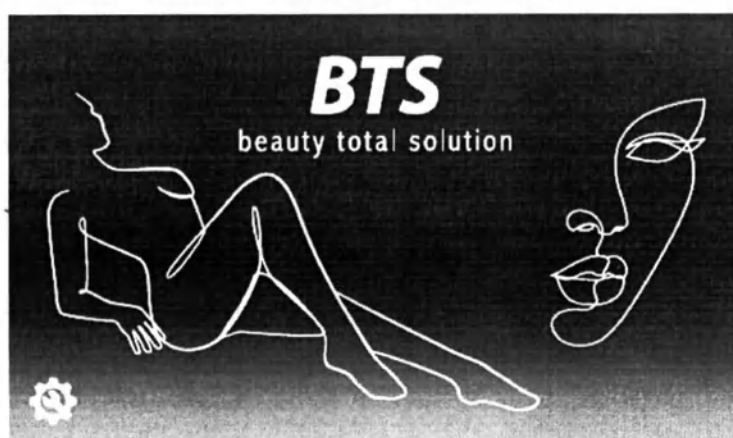
- 1- Распакуйте прибор.
- 2- Поместите прибор на выделенную под него площадь.
- 3- Подключите Наконечник А к гнезду А, Наконечник В к гнезду В, Наконечник С к гнезду С.
- 4- Закрепите провода трех наконечников зажимом и расположите провода и насадки как показано на иллюстрации. При установке проводов насадок в разъемы будьте особенно аккуратны. После вставки необходимо навинтить крепежное кольцо.



- 5- Подключите вилку прибора BTS к подходящей розетке, защищенной переключателем с магнитотермическим расцепителем.

19.2 Включение основного блока

После включения прибора появляется основное меню.

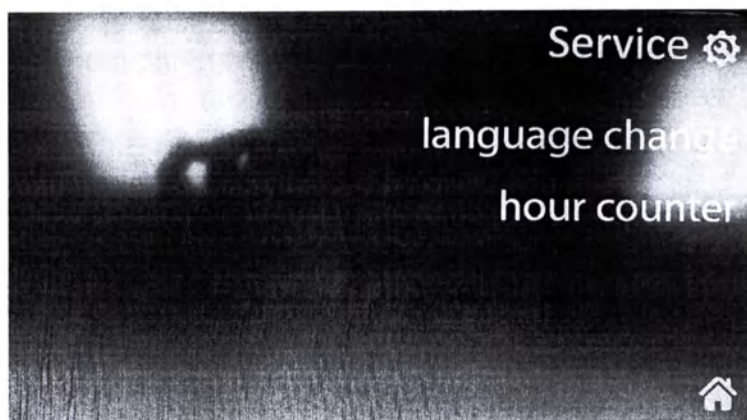


Начальный экран при включении медицинского изделия **BTS**.

19.2.1 Настройки



Нажатие на символ  переведет вас в раздел SERVICE (Настройки).



Здесь вы можете перейти к разделам:

- «language change» (Выбор языка),
- «hour counter» (Счетчик),

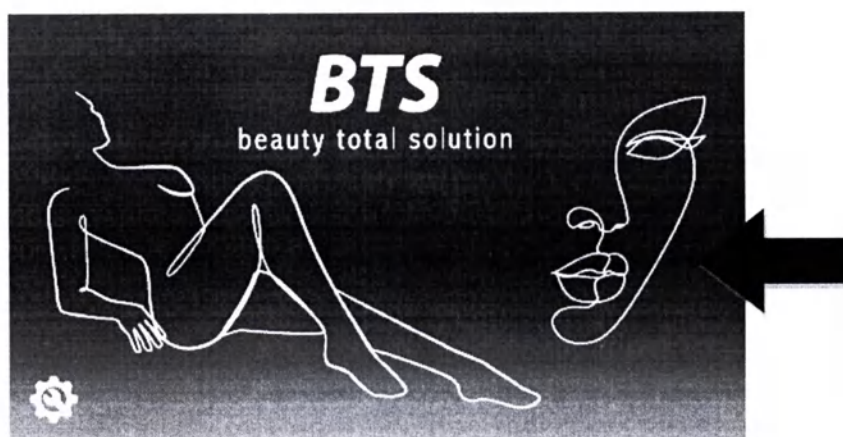
В которых можно, соответственно, поменять язык интерфейса прибора (нажав на значок с флагом - можно выбрать один из следующих языков: итальянский, английский, испанский, португальский/бразильский или русский), посмотреть на статистику работы прибора.



На любом экране есть значок с изображением  . Нажав на него, можно переместиться на начальный (основной) экран.

19.2.2 Выбор раздела

Нажав на изображение лица, можно перейти в раздел выбора программ для лица и зоны декольте.



На этом экране можно выбрать необходимую программу

Iper RF	
Общее время	30 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник В

Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте наконечник на участок кожи, на котором будет проводиться процедура, и двигайте ее медленными круговыми и прямыми движениями в сторону внешней границы лица и зоны декольте.

MATRIX

Общее время	30 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник А
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте насадку на обрабатываемый участок. Прижмите его к коже примерно на 1 секунду, а затем перемещайте по всей зоне процедуры в шахматном порядке.

Pulsed RF

Общее время	30 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник В
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте наконечник на участок кожи, на котором будет проводиться процедура, и двигайте ее медленными круговыми и прямыми движениями в сторону внешней границы лица и зоны декольте.

3D UP

Общее время	26 минут	
Этапы	1. Iper RF	2. Matrix RF
Нагрев температуры тела	до 42 °C	до 42 °C
Время этапов	14 минут	12 минут
Нагрев температуры	до 42 °C	-

тела		
Время работы	от 0 до 10 с	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник В	Наконечник А
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)	
Описание процедуры	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте наконечник на участок кожи, на котором будет проводиться процедура, и двигайте ее медленными круговыми и прямыми движениями в сторону внешней границы лица и зоны декольте.	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте насадку на обрабатываемый участок. Прижмите его к коже примерно на 1 секунду, а затем перемещайте по всей зоне процедуры в шахматном порядке.

3D PULSED

Общее время	26 минут	
Этапы	1.Pulsed RF	2. Matrix RF
Нагрев температуры тела	до 42 °C	до 42 °C
Время этапов	14 минут	12 минут
Время работы	от 0 до 10 с	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник В	Наконечник А
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)	
Описание процедуры	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте наконечник на участок кожи, на котором будет проводиться процедура, и двигайте ее медленными круговыми и прямыми движениями в сторону внешней границы лица и зоны декольте.	- Положите пациента на кушетку. - Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. - Поставьте насадку на обрабатываемый участок. Прижмите его к коже примерно на 1 секунду, а затем перемещайте по всей зоне процедуры в шахматном порядке.

MATRIX PLUS

Общее время	18 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник А

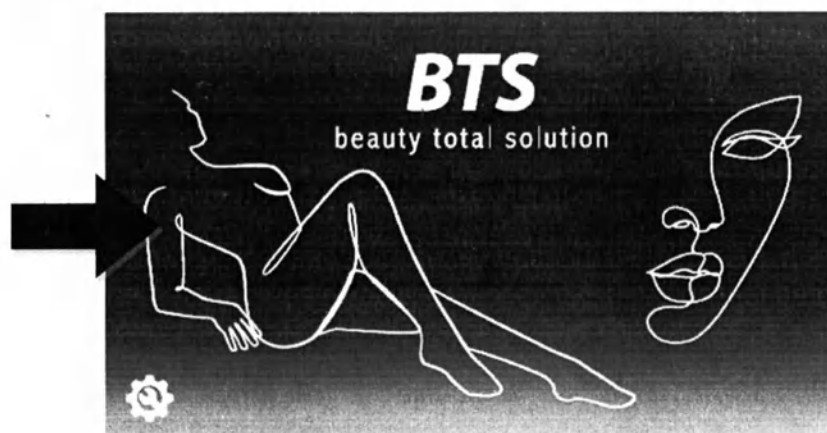
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	• Положите пациента на кушетку. • Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. • Поставьте насадку на обрабатываемый участок. Прижмите его к коже примерно на 1 секунду, а затем перемещайте по всей зоне процедуры в шахматном порядке.

RF PLUS		
Общее время	26 минут	
Этапы	1. Iper RF	2. Pulsed RF
Нагрев температуры тела	до 42 °C	до 42 °C
Время этапов	10 минут	16 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C	-
Время работы	от 0 до 10 с	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник В	Наконечник В
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)	
Описание процедуры	• Положите пациента на кушетку. • Нажмите кнопку  на экране и отрегулируйте интенсивность. • Поставьте наконечник на участок кожи, на котором будет проводиться процедура, и двигайте ее медленными круговыми и прямыми движениями в сторону внешней границы лица и зоны декольте.	

Здесь можно выбрать подходящую программу и перейти к экрану ее запуска.

19.2.3 Выбор раздела

Нажав на изображение тела, можно перейти в раздел выбора программ для тела.
На этом экране можно выбрать необходимую программу:



IPER RF	
Общее время	35 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

PULSED RF	
Общее время	35 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

SLIM	
Общее время	60 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °C
Время работы	от 0 до 30 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

ТОНЕ	
Общее время	60 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °С
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт
Используемый протокол	1
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

MODEL	
Общее время	58 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °С
Время работы	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 10
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

LIPOCELL	
Общее время	57 минут
Нагрев температуры тела	до 42 °С
Время работы	от 0 до 50 с
Радиочастотное воздействие	1МГц
Мощность	от 0 до 15
Используемый наконечник	Наконечник С
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой

круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.

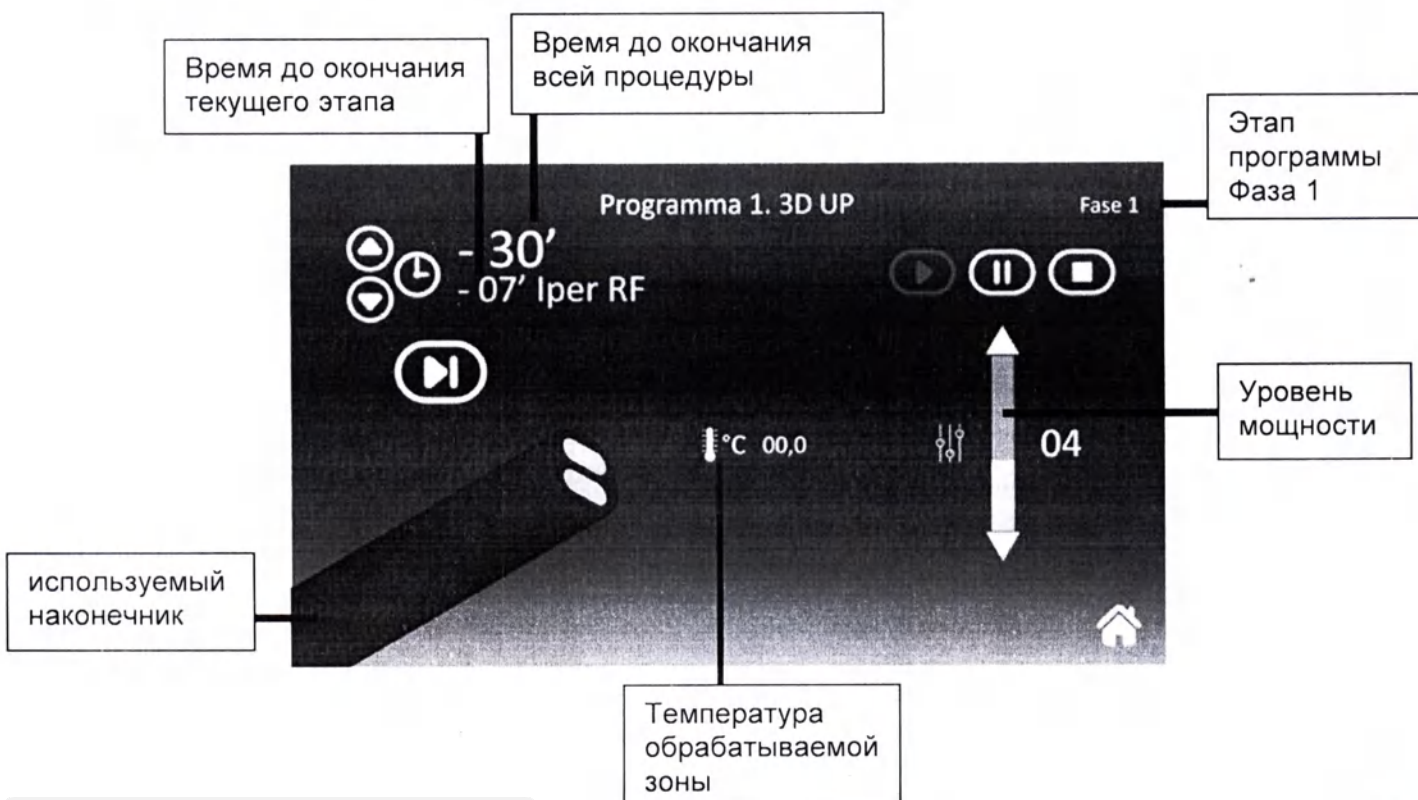
MASS

Общее время	60 минут	
Этапы	1. Pulsed RF	2. Iper RF
Нагрев температуры тела	до 42 °C	до 42 °C
Время этапов	30 минут	30 минут
Время работы	от 0 до 10 с	от 0 до 10 с
Радиочастотное воздействие	1МГц	1МГц
Мощность	от 0 до 25 Вт	от 0 до 10 с
Используемый наконечник	Наконечник С	
Стандартный режим курса:	6-8 процедур (1 процедура в неделю в зависимости от клинического случая пациента)	
Описание процедуры	- Нажмите кнопку  на дисплее и отрегулируйте интенсивность. - В зависимости от участка работы проводите насадкой круговыми и/или прямыми двунаправленными движениями, медленно, в направлении от центра тела, всегда следуя направлению мышц.	

Здесь можно выбрать подходящую программу и перейти к экрану ее запуска.

19.2.4 Выбор программы

При выборе программы на экране отобразиться следующее:



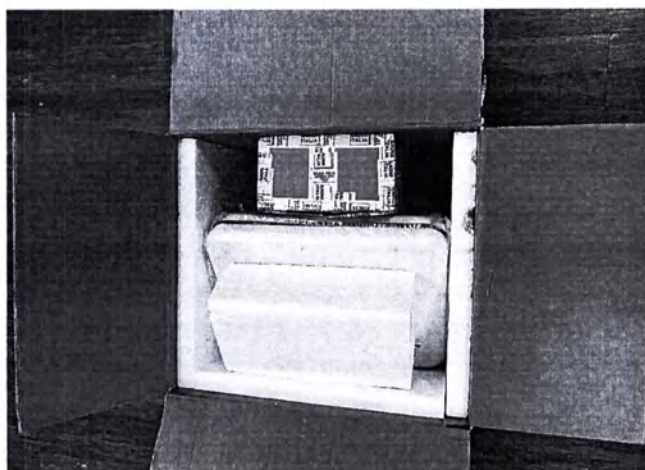
Символ	Расшифровка
	возвращение на начальный экран
	активация программы
	увеличение/уменьшение уровня мощности
	увеличение/уменьшение времени текущего этапа
	кнопка временной приостановки программы.
	переход к следующему шагу (следующей фазе) программы
	остановка программы, открытие начального экрана
	индикатор активен только при работе с наконечниками. Он нужен, чтобы не допустить перегрева обрабатываемого участка тела

По окончании каждого этапа программа автоматически переведет вас к следующему этапу, который также надо будет запустить нажатием кнопки . Предварительно надо проверить и задать все рабочие параметры той технологии, которая используется на этом этапе.

По окончании последнего этапа процедуры раздастся звуковой сигнал и дисплей вернется на начальный экран.

20. Сведения об упаковке медицинского изделия

Данное медицинское изделие упаковывается в защитную полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от пыли при транспортировании и помещается в транспортную (она же является потребительской) упаковку из гофрированного картона с упаковочными пенопластовыми вставками.



Упаковка комплектующих

Наименование изделия	Описание упаковки
Основной блок	Изделие упаковывается в защитную пленку и размещается в картонной коробке с пенопластовыми вставками
Кабель питания	
Держатель наконечников	
Наконечник А	Изделие упаковывается в полиэтиленовый пакет и размещается в картонной коробке
Наконечник В	
Наконечник С	

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия эксплуатации	Температура от 10 °С до 40 °С Влажность до 90% без конденсации Атмосферное давление от 760 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки	Температура от - 25 °С до + 50 °С Относительная влажность от 10% до 95 % (без конденсации) Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа
Условия хранения	Температура от - 25 °С до + 50 °С Относительная влажность от 10% до 95 % (без конденсации) Атмосферное давление от 70 кПа до 106кПа

22. Электромагнитная совместимость

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Проверка на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11 ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 2 Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11 ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2 ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

- Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
 - На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
 - Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.
- Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы: в качестве основной рабочей характеристики рассматривается выполнение перемещения в штатном режиме.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические процессы/всплески: IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или

			медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 80 до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации⁶, не

			должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^в . Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться  помехи:
	6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования ^а от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	
Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.			
а. Диапазоны частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. б. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства). в. В частотных диапазонах от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Производитель по запросу от квалифицированных пользователей предоставляет всю техническую документацию по электрическим цепям прибора.

По любым техническим вопросам, вопросам ремонта и технического обслуживания пользователь может обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика» (ООО «Джосмедика»),
Россия, 123290, Москва г, Магистральный 1-й туп, дом 5А, комната 58Х,
тел.: +7(495) 507-33-90, адрес электронной почты: info@josmedica.ru

В случае, если производится техническое вмешательство в прибор со стороны не уполномоченного на то персонала, гарантия и ответственность производителя прекращаются.

24. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина
Оборудование не включается	Проверьте следующее в указанном порядке: 1) Убедитесь, что вилка кабеля питания правильно вставлена в розетку электрической системы помещения, в котором находится оборудование.

	2) Убедитесь, что кабель питания правильно вставлен в гнездо держателя предохранителя, расположенное в нижней части машины. 3) Убедитесь, что выключатель питания, расположенный внизу рядом с кабелем питания, находится в положении I. 4) Убедитесь, что предохранители (2 x T1A), расположенные в соответствующем контейнере рядом с выключателем питания, не повреждены. 5) Проверьте работоспособность силовой платы. Для выполнения этой проверки необходимо получить доступ к внутренним цепям машины, сняв переднюю крышку. Убедитесь, что на входе платы питания и на выходе присутствует правильное напряжение. 6) Проверьте целостность предохранителя, расположенного в электронном блоке управления (T4A). 7) Если проверки, указанные в предыдущих пунктах, не дали положительных результатов, проблема наверняка будет зависеть от электронного блока управления. Обратитесь в адрес уполномоченного представителя производителя
Один наконечник или наконечники не работают	Если наконечник не работает при включении или выполнении различных программ, проверьте правильность подключения соответствующего наконечника к машине. Чтобы убедиться, что проблема действительно в наконечнике, проверьте его работу, вставив разъем в другой канал.
Машина включается, доступ к списку программ осуществляется без дальнейшего продвижения.	Выключите машину и подождите около 20 секунд, прежде чем перезапустить ее. Если проблема сохраняется, неисправность может быть связана с электронным блоком управления.
Дисплей не работает (не реагирует на команды или остается темным)	Выключите машину и подождите около 20 секунд, прежде чем перезапустить ее. Если проблема сохраняется, дисплей необходимо заменить.

25. Уход за медицинским изделием

Проводите проверку электробезопасности и производительности прибора не реже 1 раза в 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

26. Гарантийные сроки, сроки эксплуатации

Гарантийный срок хранения медицинского изделия 3 месяца

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия 12 месяцев

Гарантийные обязательства 12 месяцев

Срок эксплуатации медицинского изделия 5 лет

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь в адрес уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика» (ООО «Джосмедика»), Россия, 123290, Москва г, Магистральный 1-й туп, дом 5А, комната 58Х, тел. +7 (495) 507-33-90, info@josmedica.ru

27. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие содержит электронные и электрические компоненты.

По этой причине его нельзя утилизировать вместе с обычными твердыми бытовыми отходами, оставляя его в стандартных мусорных контейнерах со смешанными отходами.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», изделие может быть утилизировано как отходы Класса А.

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

При приобретении нового аппарата старый можно вернуть бесплатно дистрибьютору, который организует особую утилизацию старого аппарата.

Утилизация посторонними лицами потенциально опасна для людей и окружающей среды и карается в соответствии с действующим законодательством.

28. Перечень национальных стандартов и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ниже приводятся стандарты и нормативы, которые выполнялись при разработке, производстве и тестировании медицинского изделия BTS.

- 1 ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты, оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрический. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- 3 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»
- 4 ГОСТ Р МЭК 62304-2022 «Медицинские изделия. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 5 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»
- 6 ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 7 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- 8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- 9 ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- 10 ГОСТ 32458-2013 «Винилхлорид. Определение содержания в воздушной среде методом газожидкостной хроматографии»
- 11 ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»

действия»

12 ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

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

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

15 ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»

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

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

18 МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

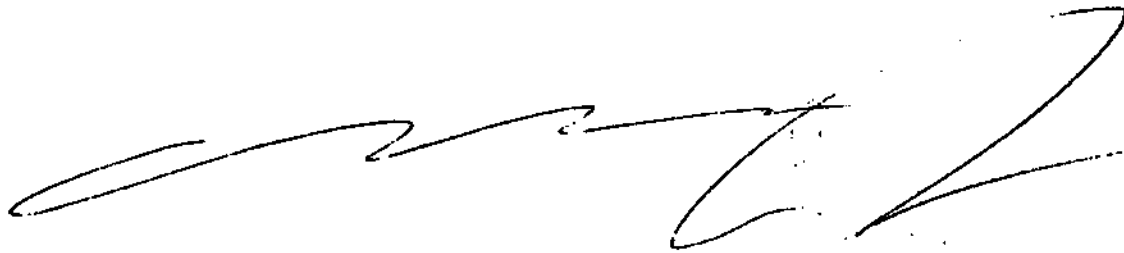
19 ПНДФ 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»

I undersigned, Dr. MARCELLO FORFIRI, Notary Public in Cesena, registered in the Notary Committees of the Unit District of Forlì and Rimini, certify that:

- D'ANGELANTONIO MARCO, born in Cesena (FC) (Italy) on the 23 January 1976, resident in Cesena (FC) (Italy), Via Mura Sant'Agostino n.8, in his capacity as Sole Director of the Company:

- "DAM S.R.L.", having head office in Cervia (RA), (Italy), Z.I. Montaletto, Via del Lavoro n.6, fiscal code and registration number in the Register of Companies of Ferrara and Ravenna 03645610405, which is invested with the required powers according to law and company statute, whose personal identity, title and authorities I Notary am true, with my approval, the signature hereabove at the end of this document made in English - language known also to the undersigned - has been made in my presence by the subject mentioned herebelow.

CESENA, 30th January 2024, in my office in Via Albertini n.12.



Утверждено

Единый управляющий
«Dam S.r.l.»
Марко Д'Анджелантонио
/подпись/
(подпись и штамп)

Штамп: DAM S.r.l.
Виа дель Лаворо, 6
48015 Червия – Равенна Италия
Тел. +39 0544 965164 – Факс: +39 0544 965159
P.I., C.F. e R.I. 03845610405 · REA RA 195225

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система медицинская косметологическая BTS –
Beauty Total Solution

/подпись/
Печать: Потариус Чезены Порфири Марчелло ди Антонио

2024

Версия 3

/подпись/

Печать: Нотариус Чезены Порфири Марчелло ди Антонио

Я, нижеподписавшийся, Др. МАРЧЕЛЛО ПОРФИРИ, нотариус Чезены, зарегистрированный в нотариальной палате единого региона Форли и Римини, настоящим подтверждаю, что:

- Марко Д'Анджелантонио, уроженец Чезены (FC) (Италия), 23 января 1976 г.р., резидент Чезены (FC) (Италия), Виа Мура Сант Агостино № 8 (Via Mura Sant'Agostino № 8), действующий в качестве единоличного директора Компании:

- "DAM S.R.L.", с головным офисом в Червии (RA), (Италия), Z.I. Монталетто (Z.I. Montaletto), Виа дель Лаворо № 6 (Via del Lavoro n. 6), идентификационный номер налогоплательщика и регистрационный номер в Реестре юридических лиц Равенны 03845610405, наделенный необходимыми полномочиями согласно закону и Уставом компании, чья личность, должность и полномочия проверены, поставил подпись в конце настоящего документа, составленного на английском языке, который ему так же известен, в моем присутствии.

ЧЕЗЕНА, 30 января 2024г., в моей канцелярии Виа Альбертини №. 12.

/подпись/

Печать: Нотариус Чезены Порфири Марчелло ди Антонио

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 15-1250.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Т.О. Якубова

Нотариус

