

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 193205B0/006122

兹证明：在所附文件上的虎丘影像(苏州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUQIU IMAGING
(SUZHOU) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：余英

Authorized
Signature: Yu Ying

日期：2019年11月14日
(Date: Nov. 14, 2019)

hu.q

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

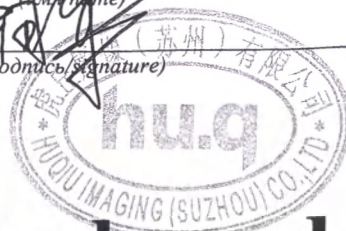
General Manager

(должность/position)

Song Yongjun

(имя/Name)

(подпись/signature)



“Thermographic medical-grade film “Dry Film HQ-KX410 A/F” in design versions

Instruction for use

02.04.2018

1 Name and purpose

1.1 Purpose of medical device

«Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F» » in design versions (hereinafter- device, thermographic film, or film) is intended for use in medical imaging systems in printers using the principle of imaging with the help of temperature change.

Thermographic medical-grade film is intended for use in medical imaging systems in printers using the principle of imaging with the help of temperature change.

Consumable single-use material.

«Thermographic medical-grade film «DRY FILM HQ-KX410 A/F» in design versions:

- 1 Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 8x10 inches (20x25 cm) – 1 cartridge (100 sheets);
- 2 Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 10x12 inches (25x30 cm) – 1 cartridge (100 sheets);
- 3 Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 11x14 inches (28x35 cm) – 1 cartridge (100 sheets);
- 4 Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 14x17 inches (35x43 cm) – 1 cartridge (100 sheets).

After opening of an individual package (foil-coated package) of cartridge with film, it is recommended to load it at once in the imagesetter (printer)

Attention!

Safety measures and additional information on use of this device are given in operating manual for the printer.

1.2 Indications for use.

For use in medical imaging systems in printers using the principle of image acquisition by temperature change

1.3 Contraindications to use

There are no contraindications

1.4 Side effects

No side effects

1.5 Risks of using

Risks of using	Predictable the occurrence of the risk	Problem solution
The error in the image (hall)	Deformation (bending/crumpling) of the film when loaded into the image output device	Study the instructions for use before use
	Touching the printed side of the film	
	Placement of the print between the objects containing the plasticizer, contact of the films with the eraser	
	Erroneous use of films	
Error in the image with the ability to diagnose	Violation of storage conditions	Study the instructions for use before use
	Violation of the order of application of films	
	Contact of films with alcohol-containing liquids or other volatile organic solvents	
	Violation of the order of application of films	
	Erroneous use of films	Two-stage quality control during production: current control and quality control of manufactured products
	Flawed research	
The inability to use	Violation of the order of application of films	Study the instructions for use before use
	Incompatibility with the printer	

2 Manufacturer and authorized person

Manufacturer:	Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd, China
Manufacture address:	22 Building, No. 369 Lushan Road, Suzhou New District, 215129 China
Authorized representative in the RF:	Limited liability company "Salute-Service" ("Salute-Service" Ltd)
Legal address:	63, Federacii str., Ulyanovsk, 432071
Telephone:	8 (8422) 58-16-00; 8 (8422) 58-04-00
E-mail:	salute73@inbox.ru

3 Description of the device

Thermographic film possesses such characteristics as insensitivity to light, low level of grey colour ("fog"), high contrast, high resolution, high optical density. The film makes it possible to obtain high quality images due to optimized half-tones (displays to 4096 tone colours of grey) and has a special technology of increase of image resolution (resolution- 508 dpi). Smoothness of transmission of film half-tones provides for excellent diagnostic sharpness of reproduced image.

During printing on printers (or other medical imagesetters), oxide of activator is formed in the thermo emulsion layer under the influence of temperature, and silver is reduced creating the image.

The device can be used directly in daylight (natural illumination), the process of development is absent, there's no need in a dark room and/or in chemical reagents. All these characteristics correspond to high level of convenience for use.

The device is a consumable material for printing and is intended for use with printers and other medical imagesetters using similar consumable material.

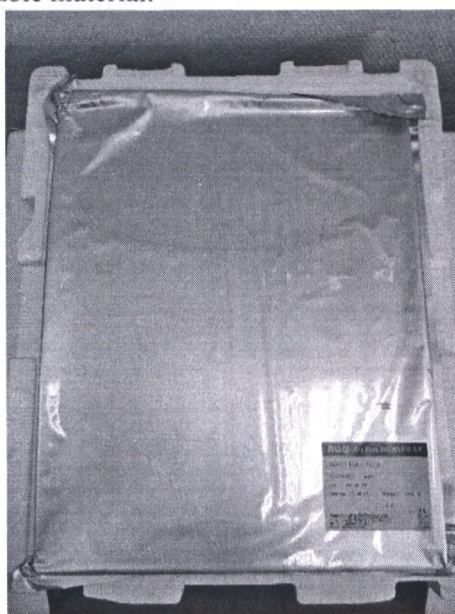


Figure 1 – Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F» in individual package



Figure 2 – Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F»

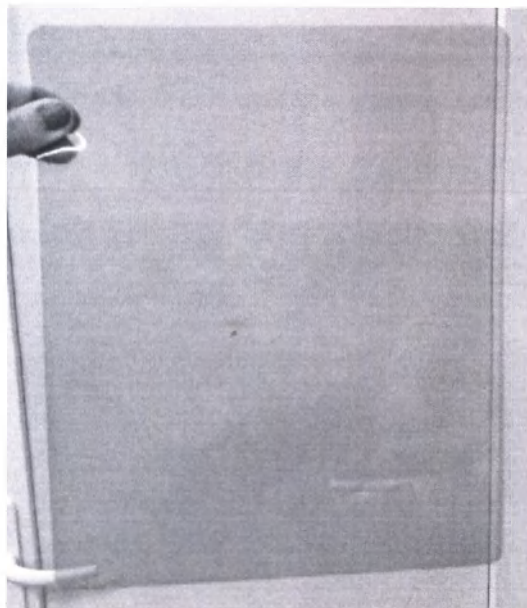


Figure 3 – Appearance of the film itself, without cartridge

4 Description of materials

Thermographic film is made on 191-micron support of polyethylene terephthalate of blue colour, coated with thermal emulsion coating, has a protective layer and rounded angles (see figure 3).

Thermo emulsion layer is not sensitive to light, but reacts to high temperatures providing for delivery of the image on the film with method of direct thermographic printing with low “fog” level, high optical density and contrast of diagnostic imaging, along with its excellent stability.

Protective layer gives to the film stability to scratches, action of moisture and other adverse external effects.

Thermographic film is made of polyethylene terephthalate (CAS № 25038-59-9), manufactured by the company «Shanghai Jieli Insulation Materials Co., Ltd.» (China), coloured with blue colouring grade 16900-vms, manufactured by the company «Ampacet Corporation» (USA), coated with mixture, manufactured by the company «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd» (China) of the following composition: silver bromide (CAS № 7785-23-1) and sodium thiosulphate (activator) (CAS № 7772-98-7) with secondary coating with protective mixture, manufactured by the company «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd» (China) of the following composition: trifluoro-vinyl chloride copolymer with vinyl-butyl ether and monovinyl ether of ethylene glycol, dimethylamine hydrochloride (CAS № 506-59-2), 2,4-toluilen diisocyanate (CAS № 584-84-9), 2,6-toluilen diisocyanate (CAS № 91-08-7), hydroxyphenyl benzotriazole grade Tinuvin®479-DW, polymethyl siloxane (CAS № 8050-81-5).

The device is not sterile.

Any materials of human and/or animal origin, medicinal products are not used in device manufacturing.

5 Technical characteristics

Name of the characteristic	Dimensions of thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F»			
	8×10 inches (20×25 cm)	11×14 inches (28×35 cm)	14×17 inches (35×43 cm)	10×12 inches (25×30 cm)
Thickness of one sheet, µm	197	197	197	197
Density, g/m ²	260	264	264	264
Maximum print resolution (pixels value), µm	20	20	20	20
Transmission of half-tones, bit	14	14	14	14
Display of grey tone colours	4096	4096	4096	4096
Range of reproduced optical density, B:	≥2,9	≥2,9	≥2,9	≥2,9
Sensitivity to light	Not sensitive			
Number of sheets in a cartridge	100	100	100	100

6 The order of work with the film

ATTENTION! Never open the film with a knife (for example, a paper cutter). It can damage the film and it cannot be used for printing.

Before installation in the imagesetter take away the white sheet of paper (see figure 4), and then divide the sheets of film quickly thumbing them through.



Figure 4 – Cartridge with films and white sheet of paper which it is necessary to remove prior to printing

ATTENTION! Try to not to touch the printing side of the film. Be accurate to not to bend or crease the films.

ATTENTION! Preliminary tests (one-time test printing) should be carried out in an attempt to use this film in imagesetters for the purpose to achieve the desired results.

ATTENTION! After opening a cartridge with film it is recommended to load it into the imagesetter at once. During film loading its bending, deformation is not allowed.

Partly used films should be removed from the printer, closed up in the original individual package (foil-coated package) and stored in a cool dark place (in accordance with storage conditions). To avoid condensation, before unpacking the devices again and using them after storage, wait till they are warmed up to operating temperature.

For storage of partly used film it is recommended to use the original individual package (foil-coated package).

Never glue adhesive tape on the films. Also, do not place a plastic rubber on top of a print, and do not put a print between subjects containing plasticizer (table mat, etc.). Take care to ensure that any alcohol containing liquids or other volatile organic solvents could not get on the prints.

7 Operation, transportation and storage conditions of thermographic film.

Shelf life

Operation conditions of the device:

- temperature- from plus 18 to 24 °C;
- humidity: from 50 to 65%.

Transportation and storage conditions of the device:

- temperature- from plus 10 to 23 °C;
- relative humidity: from 30 to 65%.

The film shall be stored in cool, dry, non-dusty place, away from direct sunrays, acids and alkaline gases, in vertical position, to avoid adverse effect of external pressure.

ATTENTION! Store the film away from sources of heat, as well as acid and alkaline gases, such as hydrogen sulphide, ammonia, sulphur dioxide, formaldehyde, etc.

Terms of archivation correspond to the requirements of ANSI IT 9.11 and IT 9.19

Shelf life of the device: 24 months from the day of manufacture, with observance of storage conditions;

Print storage period: not less that 10 years, with observance of storage conditions.

8 List of EU harmonized standards

No.	Standard	Name of standard
1	EN ISO 13485:2016	Medical devices- Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
2	EN ISO 14971:2012	Medical devices- Risk management for medical devices (ISO 14971:2007, Revised version 2007-10-01)
3	ISO 9236-1:2004	Sensitometry of screen/film systems for medical radiography- Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient
4	ISO 4090:2001	Medical radiographic cassettes/ screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications

9 The order of sterilization and disinfection

Thermographic film is a non-invasive consumable material for medical imagesetters (printing), it is not subject to sterilization and disinfection.

10 Maintenance and care

Thermographic film is not subject to maintenance and repair.

11 The order of disposal

Disposal must be carried out in accordance with the norms accepted in medical practice, as well as corresponding local, state and federal regulations, and instructions according to SanPiN 2.1.7.2790-10, class A.

12 Scope of supply

Scope of supply: 100 sheets of film in a cartridge (vacuum-sealed in a foil-coated package);

Number of packages in transport package: 5 cartridges 100 sheets each.

Weight and overall dimensions of transport package (length x width x height)

- 1) Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 8x10 inches (20x25 cm):
weight of transport package with 5 cartridges– 10,2 kg, transport package dimensions 470 × 240 × 510 mm;
- 2) Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 10x12 inches (25x30 cm):
weight of transport package with 5 cartridges – 13,9 kg, transport package dimensions 470 × 240 × 510 mm;
- 3) Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 11x14 inches (28x35 cm):
weight of transport package with 5 cartridges – 17,3 kg, transport package dimensions 470 × 240 × 510 mm;
- 4) Thermographic medical-grade film «Dry Film HQ-KX410 A/F», size 14x17 inches (35x43 cm):
weight of transport package with 5 cartridges – 24,9 kg, transport package dimensions 470 × 240 × 570 mm.

13 Warranty obligations

The manufacturer is not responsible for damages or accidents in the result of misuse, user's mistake or external emergency situations. On the matters of product quality please contact the authorized representative of the manufacturer.

14 Reclamation

In case if defective products are detected, the developer and manufacturer Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd, China, address: 22 Building, No. 369 Lushan Road, Suzhou New District, 215129 China guarantees the quality of products. If any defective products are detected, please contact the authorized representative in the Russian Federation.

The authorized representative of the developer and manufacturer in the Russian Federation- Limited liability company "Salute-Service" ("Salute-Service" Ltd), 63, Federacii str., Ulyanovsk, 432071, telephone: 8 (8422) 58-16-00; 8 (8422) 58-04-00, E-mail: salute73@inbox.ru – carries out reception of reclamations.

Damages of the device which occurred during operation and mishandling shall not be deemed defects.

Annex 1. List of national standards used by the manufacturer of medical devices

EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 9236-1:2004 Photography – Sensitometry of screen/film systems for medical radiography – Part 1:
Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient

ISO 4090:2001 Photography. Medical radiographic cassettes/screen/films and hard-copy imaging films. Dimensions
and specifications

Титульный лист

СЕРТИФИКАТ

(ЛОГОТИП)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Страница 1

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

(ЛОГОТИП)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (55)

СЕРТИФИКАТ

№ 193205BO/006122

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать « Хуцю Имэджинг
(Сучжоу) Ко., Лтд на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: *Китайский комитет содействия развитию международной торговли (55)*

Подпись: Юй Ин

Дата: 14.11. 2019 года

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

ФРАГМЕНТ ПЕЧАТИ: *Китайский комитет содействия развитию международной торговли (55)*



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Генеральный директор

(должность/position)

Сонг Юнган

(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

печатать « Хуцю Имэджинг (Сучэжоу) Ко., Лтд»

Плётка термографическая ме- дицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F» в вариантах исполнения

Инструкция по использованию

02.04.2018

1.1 Назначение медицинского изделия

«Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F»» в вариантах исполнения (далее – изделие, плёнка термографическая или плёнка) предназначена для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры.

Изделие применяют квалифицированные медицинские работники в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, мобильных медицинских комплексов. Плёнка используется с медицинскими устройствами вывода изображения.

Расходный материал однократного применения.

«Плёнка термографическая медицинская «DRY FILM HQ-KX410 A/F» в вариантах исполнения:

- 1 Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 8x10 дюймов (20x25 см) – 1 картридж (100 листов);
- 2 Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 10x12 дюймов (25x30 см) – 1 картридж (100 листов);
- 3 Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 11x14 дюймов (28x35 см) – 1 картридж (100 листов);
- 4 Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 14x17 дюймов (35x43 см) – 1 картридж (100 листов).

После распечатывания индивидуальной упаковки (пакета фольгированного) картриджа с плёнкой, рекомендуется ее сразу загрузить в устройство вывода изображения (принтер)

Внимание!

Меры безопасности и дополнительная информация по использованию данного изделия приводятся в инструкции по эксплуатации принтера.

1.2 Показания к применению.

Для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры

1.3 Противопоказания к применению

Противопоказаний нет

1.4 Побочные действия

Побочных действий нет

1.5 Риски применения

Риски применения	Предсказуемые случаи возникновения риска	Решение проблемы
Ошибка в изображении (залом)	Деформация (сгиб/смятие) плёнки при загрузке в устройство вывода изображения	Изучение инструкции по использованию перед применением
	Прикосновения к печатной стороне плёнки	
	Размещение отпечатка между предметами, содержащими пластификатор, контакт плёнок с ластиком	
	Ошибочное применение плёнок	
Ошибка в изображении с возможностью диагностирования	Нарушение условий хранения	Изучение инструкции по использованию перед применением
	Нарушение порядка применения плёнок	
	Контакт плёнок со спиртосодержащими жидкостями или другими летучими органическими растворителями	
	Нарушение порядка применения плёнок	
	Ошибочное применение плёнок	Двухэтапный контроль качества при производстве: текущий контроль и контроль качества произведенных изделий
Невозможность применения	Ошибочное исследование	
	Нарушение порядка применения плёнок	Изучение инструкции по использованию перед применением
	Несовместимость с принтером	

2 Производитель и уполномоченное лицо

Производитель:	Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд, Китай (Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd, China)
Адрес производства:	Здание 22, 369 Лушан Роуд, Новый район Сучжоу, 215129, Китай. (22 Building, No. 369 Lushan Road, Suzhou New District, 215129 China)
Уполномоченный представитель в РФ:	Общество с ограниченной ответственностью «Салютэ-Сервис» (ООО «Салютэ-Сервис»)
Юридический адрес:	432071, г. Ульяновск, ул. Федерации, 63
Телефон:	8 (8422) 58-16-00; 8 (8422) 58-04-00
E-mail:	aliev-makhach@inbox.ru, salute73@inbox.ru

3 Описание изделия

Плётка термографическая обладает такими характеристиками, как нечувствительность к свету, низкий уровень серого цвета («вуаль»), высокая контрастность, высокое разрешение, высокая оптическая плотность. Плёнка позволяет получить изображения высокого качества за счёт оптимизированного управления полутонами (отображает до 4096 оттенков серого) и имеет специальную технологию увеличения чёткости изображения (разрешение — 508 dpi). Плавность передачи полутонов плёнки обеспечивает превосходную диагностическую чёткость воспроизводимого изображения.

При печати на принтерах (или других медицинских устройствах вывода изображения) под воздействием температуры в термозмульсионном слое образуется оксид активатора, а серебро восстанавливается, создавая изображение.

Изделие можно использовать непосредственно при дневном свете (естественном освещении), отсутствует процесс проявки, нет необходимости в темной комнате и/или в химреактивах. Все эти характеристики соответствуют высокому уровню удобства для использования.

Изделие является расходным материалом для печати и предназначено для использования с принтерами или другими медицинскими устройствами вывода изображения, использующими аналогичный расходный материал.

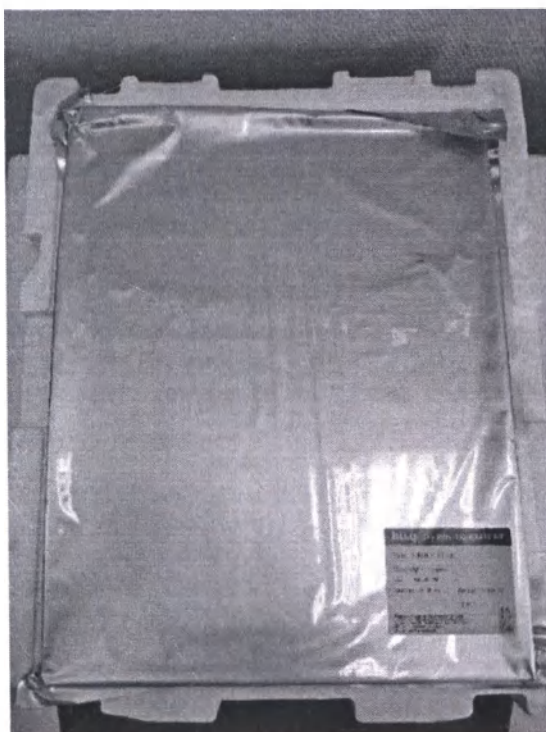


Рисунок 1 – Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F» в индивидуальной упаковке



Рисунок 2 – Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F»
(в картридже, перед установкой в устройство вывода изображения)

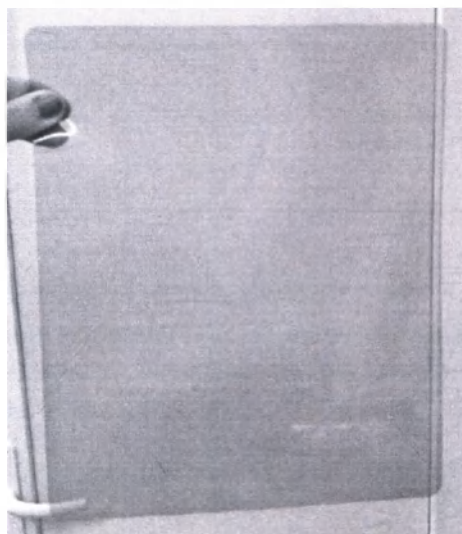


Рисунок 3 – Внешний вид одной плёнки, без картриджа

4 Описание материалов

Плёнка термографическая выполнена на 191-микронной ПЭТ-подложке синего цвета, покрыта термоэмульсионным слоем, имеет защитный слой и скруглённые углы (см. рисунок 3).

Термоэмульсионный слой не чувствителен к свету, но реагирует на высокие температуры, обеспечивая нанесение изображения на плёнку методом прямой термографической печати с низким уровнем «вуали», высокой оптической плотностью и контрастностью диагностического изображения, одновременно с превосходной его стабильностью.

Защитный слой придаёт плёнке устойчивость к царапинам, воздействию влаги и другим неблагоприятным внешним воздействиям.

Пленка термографическая изготовлена из полиэтилентерефталата (CAS № 25038-59-9), производства фирмы «Shanghai Jieli Insulation Materials Co., Ltd.» (Китай), окрашенного синим красителем марки 16900-вмс, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США), покрытого смесью, производства фирмы «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd» (Китай) следующего состава: бромид серебра (CAS № 7785-23-1) и тиосульфат натрия (активатор) (CAS № 7772-98-7) и вторично покрытого защитной смесью, производства фирмы «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd» (Китай) следующего состава: сополимер трифторхлорвинила с винилбутиловым эфиром и мо-новиниловым эфиром этиленгликоля, диметиламин гидрохлорид (CAS № 506-59-2), 2,4-толуиленидиизоцианат (CAS № 584-84-9), 2,6-толуиленидиизоцианат (CAS № 91-08-7), гидроксифенилбен-зотриазол марки Tinuvin®479-DW, полиметилсилоксан (CAS № 8050-81-5).

Изделие не стерильно.

В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

Наименование характеристики	Размеры плёнки термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F»			
	8×10 дюйм (20×25 см)	11×14 дюйм (28×35 см)	14×17 дюйм (35×43 см)	10×12 дюйм (25×30 см)
Толщина одного листа, мкм	197	197	197	197
Плотность, г/м ²	260	264	264	264
Максимальное разрешение от- тиска (размер пкс), мкм	20	20	20	20
Передача полутонов, бит	14	14	14	14
Отображение оттенков серого	4096	4096	4096	4096
Диапазон воспроизводимой оп- тической плотности, Б:	≥2,9	≥2,9	≥2,9	≥2,9
Чувствительность к свету	Не чувствительна			
Количество листов в картридже	100	100	100	100

6 Порядок работы с плёнкой

ВНИМАНИЕ! Никогда не открывайте упаковку ножом (например, резакom для бумаги). Это может повре-
дить плёнку, и её нельзя будет использовать для печати.
Перед установкой в устройство вывода изображения, удалите белый лист бумаги (см. рисунок 4), а затем,
разделите листы плёнки, быстро пролистнув их пальцем.



Рисунок 4 – Картридж с плёнками и белым листом бумаги, который необходимо удалить перед печатью

- ВНИМАНИЕ!** Постарайтесь не прикасаться к печатной стороне плёнки. Будьте аккуратны, чтобы не пере-
гнуть или не смять плёнки.
- ВНИМАНИЕ!** Следует проводить предварительные испытания (пробную однократную печать) при попытке
использовать эту плёнку в устройствах вывода изображения для достижения желаемых ре-
зультатов.
- ВНИМАНИЕ!** После распечатывания картриджа с плёнкой рекомендуется её сразу загрузить в устройство
вывода изображения. При загрузке плёнки не допускается её сгибание, деформация.
- Частично использованные плёнки следует извлечь из принтера, запечатать в оригинальную индивидуальную
упаковку (пакет фольгированный) и хранить прохладном тёмном месте (в соответствии с условиями хра-
нения). Во избежание конденсации, прежде чем снова распечатать и использовать изделия после хране-
ния, дождитесь, пока они нагреются до температуры эксплуатации. Для хранения частично использован-
ной плёнки рекомендуется использовать оригинальную индивидуальную упаковку (пакет фольгирован-
ный).

никогда не приклеивайте на плёнки клейкую ленту. Также не оставляйте сверху на отпечатке пластиковый ластик и не кладите отпечаток между предметами, которые содержат пластификатор (настольный коврик и т.п.). Следите за тем, чтобы на отпечатки не попадали любые спиртосодержащие жидкости или другие летучие органические растворители.

7 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения плёнки термографической.

Срок годности

Условия эксплуатации изделия:

- температура: от плюс 18 до 24 °С;
- влажность: от 50 до 65%.

Условия транспортирования и хранения изделия:

- температура: от плюс 10 до 23 °С;
- относительная влажность: от 30 до 65%.

Хранить плёнку следует в прохладном, сухом, непыльном месте, вдали от прямых солнечных лучей, кислот и щелочных газов, в вертикальном положении, чтобы избежать неблагоприятного воздействия внешнего давления.

ВНИМАНИЕ! Хранить плёнку вдали от источников тепла, а также кислых и щелочных газов, таких как сероводород, аммиак, диоксид серы, формальдегид и т. д.

Сроки архивирования соответствуют требованиям ANSI IT 9.11 и IT 9.19

Срок хранения изделия: 24 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения;

Срок хранения отпечатка: не менее 10 лет при соблюдении условий хранения.

8 Перечень гармонизированных стандартов ЕС

№	Стандарт	Наименование стандарта
1	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регуляторным целям
2	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
3	ISO 9236-1:2004	Сенситометрия систем экран – плёнка для медицинской рентгенографии. Часть 1 Определение формы характеристической кривой, чувствительности и среднего градиента
4	ISO 4090:2001	Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/плёнки и плёнки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования

9 Порядок стерилизации и дезинфекции

Плёнка термографическая – не инвазивный расходный материал для медицинских устройств вывода диагностического изображения (печати), стерилизации и дезинфекции не подлежит.

10 Техническое обслуживание и уход

Плёнка термографическая не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

11 Порядок осуществления утилизации

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями согласно СанПиН 2.1.7.2790–10 класса А.

12 Комплектация

Комплект поставки: 100 листов плёнки в картридже (запаянном в пакет фольгированный);

Количество картриджей в транспортной упаковке: 5 картриджей по 100 листов.

Вес и габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота)

1) Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 8x10 дюймов (20x25 см):

- вес транспортной упаковки с 5 картриджами – 10,2 кг, размеры транспортной упаковки 470 × 240 × 510 мм;
- 2) Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 10x12 дюймов (25x30 см): вес транспортной упаковки с 5 картриджами – 13,9 кг, размеры транспортной упаковки 470 × 240 × 510 мм;
- 3) Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 11x14 дюймов (28x35 см): вес транспортной упаковки с 5 картриджами – 17,3 кг, размеры транспортной упаковки 470 × 240 × 510 мм;
- 4) Плёнка термографическая медицинская «Dry Film HQ-KX410 A/F», размер 14x17 дюймов (35x43 см): вес транспортной упаковки с 5 картриджами – 24,9 кг, размеры транспортной упаковки 470 × 240 × 570 мм.

13 Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

14 Рекламация

В случае выявления брака разработчик и производитель Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд, Китай (Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd, China) по адресу Здание 22, 369 Лушан Роуд, Новый район Сучжоу, 215129, Китай. (22 Building, No. 369 Road, Suzhou New District, 215129 China) гарантирует качества изделия. При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель разработчик и производитель в Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью «Салютэ-Сервис» (ООО «Салютэ-Сервис»), 432071, г. Ульяновск, ул. Федерации, 63, телефон: 8 (8422) 58-16-00; 8 (8422) 58-04-00, E-mail: aliev-makhach@inbox.ru, salute73@inbox.ru – осуществляет приём рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Приложение 1. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регуляторным целям

EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007–10–01)

ISO 9236–1:2004 Сенситометрия систем экран – плёнка для медицинской рентгенографии. Часть 1 Определение формы характеристической кривой, чувствительности и среднего градиента

ISO 4090:2001 Медицинские рентгенографические кассеты/экраны/плёнки и плёнки для твердых копий изображения. Размеры и технические требования

Кр

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

24-4006

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

