

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СТЕЛЛАР МЕД»

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: 121099, Россия, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4

ОГРН 1217700364089, ИНН 9704081605, КПП 770401001, РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ 40702810210000861637

АО «ТИНЬКОФФ БАНК», 127287, г. Москва, ул. Хуторская 2-я, д. 38А, стр. 26.

СЧЕТ БАНКА 30101810145250000974; ИНН БАНКА 7710140679, БИК БАНКА 044525974

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СТЕЛЛАР МЕД»



Н.Л. Костенко

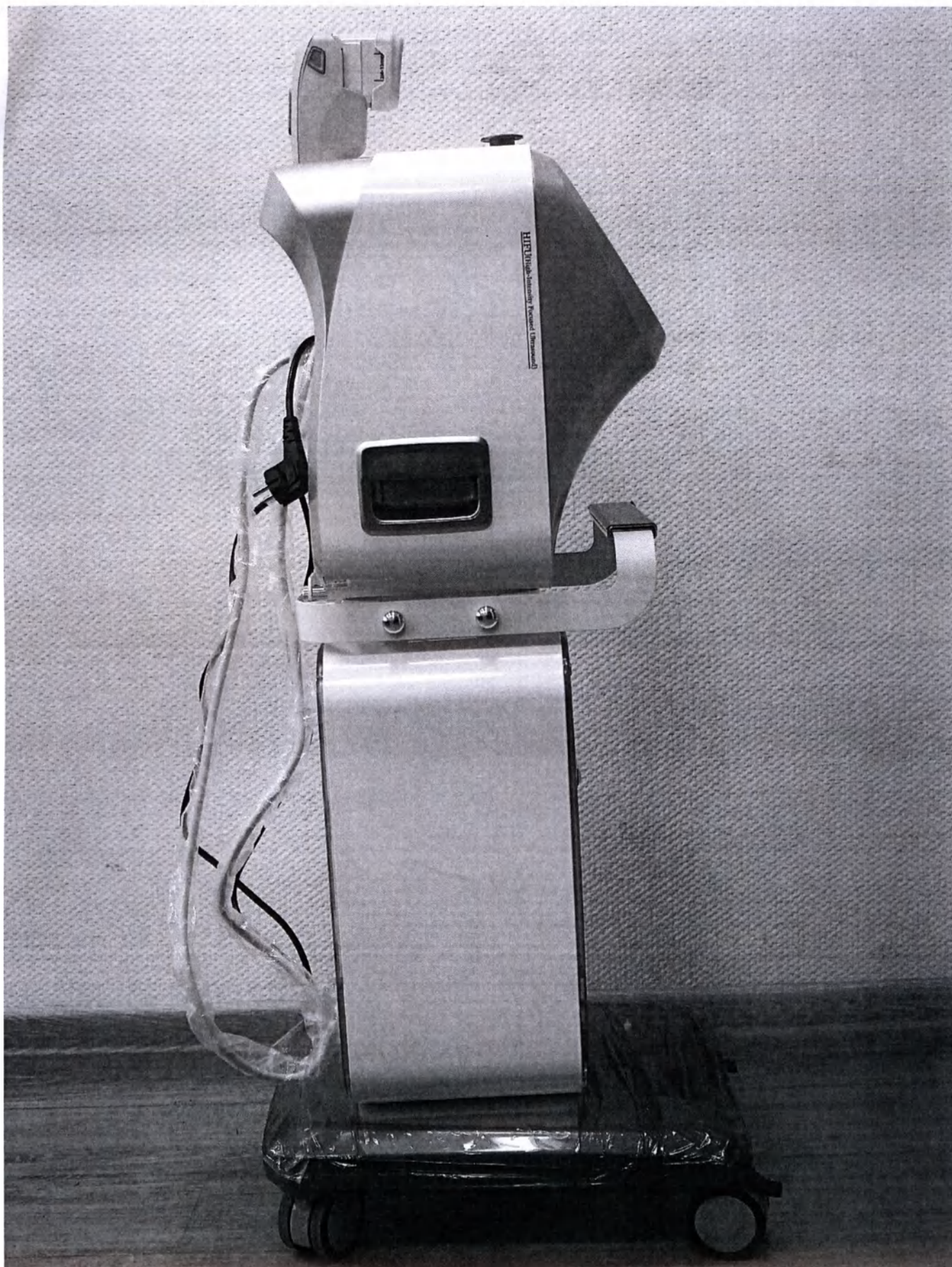
2024 г.

М.П.

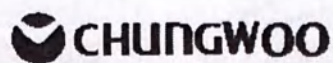
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940



Фотографическое изображение 1 – общий вид



Фотографическое изображение 2 – общий вид сбоку



CWM-940

High Intensity Focused Ultrasound

SN CHWK 0158



2023.11.03

CE 2265



REF CWM-940

Rating: 100-240V~, 50/60Hz, 220VA

(01)08809495830005

Weight: 40kg

(11)231103

(21)CHWK0158



Chungwoo Co., Ltd

(Gasari-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2,
Gasandigital1-ro, Geurncheon-gu, Seoul, 08591, Korea.

Tel: +82-2-2027-2200 Fax: +82-2-2027-2207

EC REP

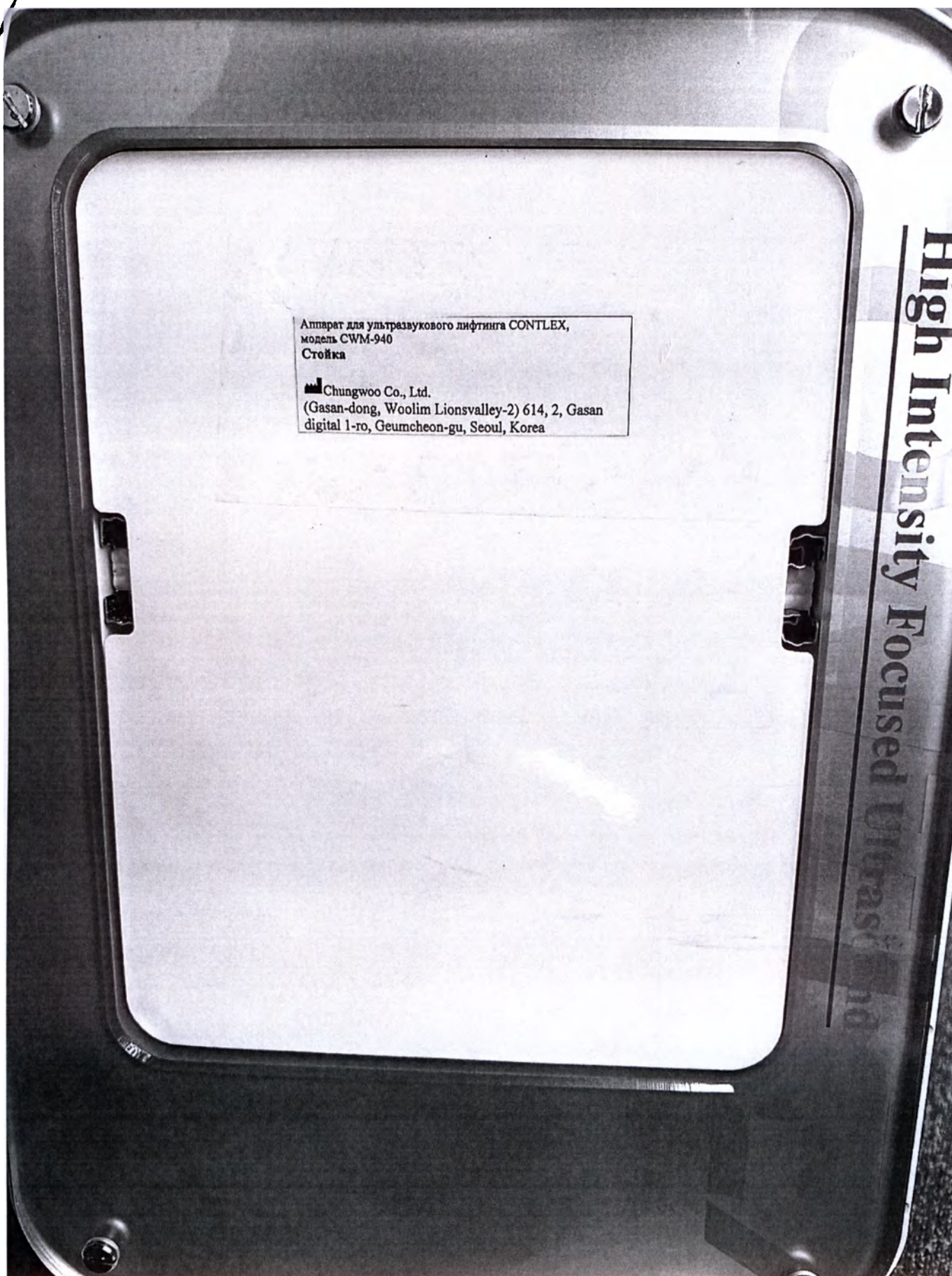
CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lenge n18, C.P 29006, Málaga-Spain

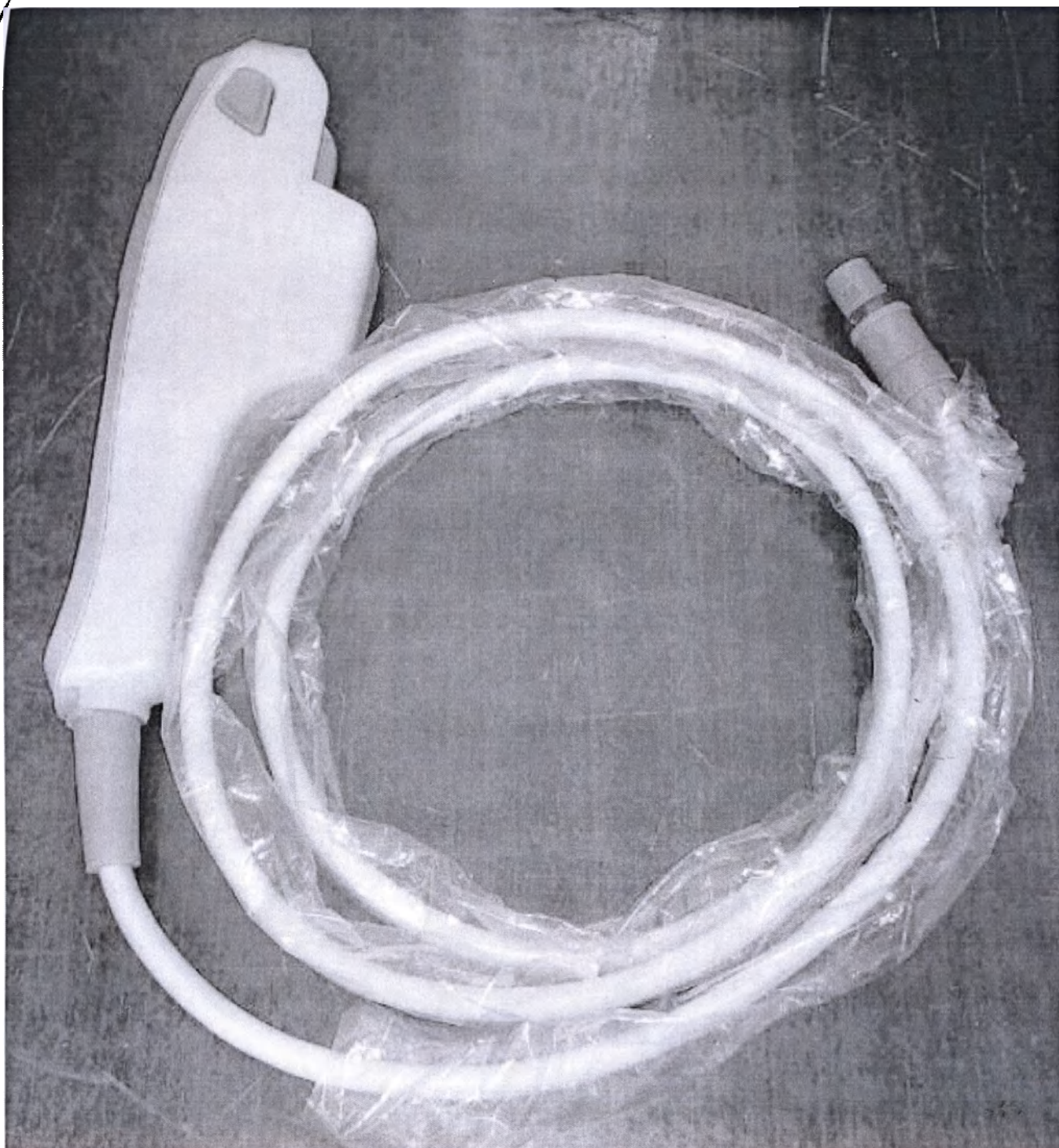
Duty cycle is 1shot and minimum 6s break

Made In Korea | E-CWL-940(R.6)

Фотографическое изображение 3 – маркировка аппарата

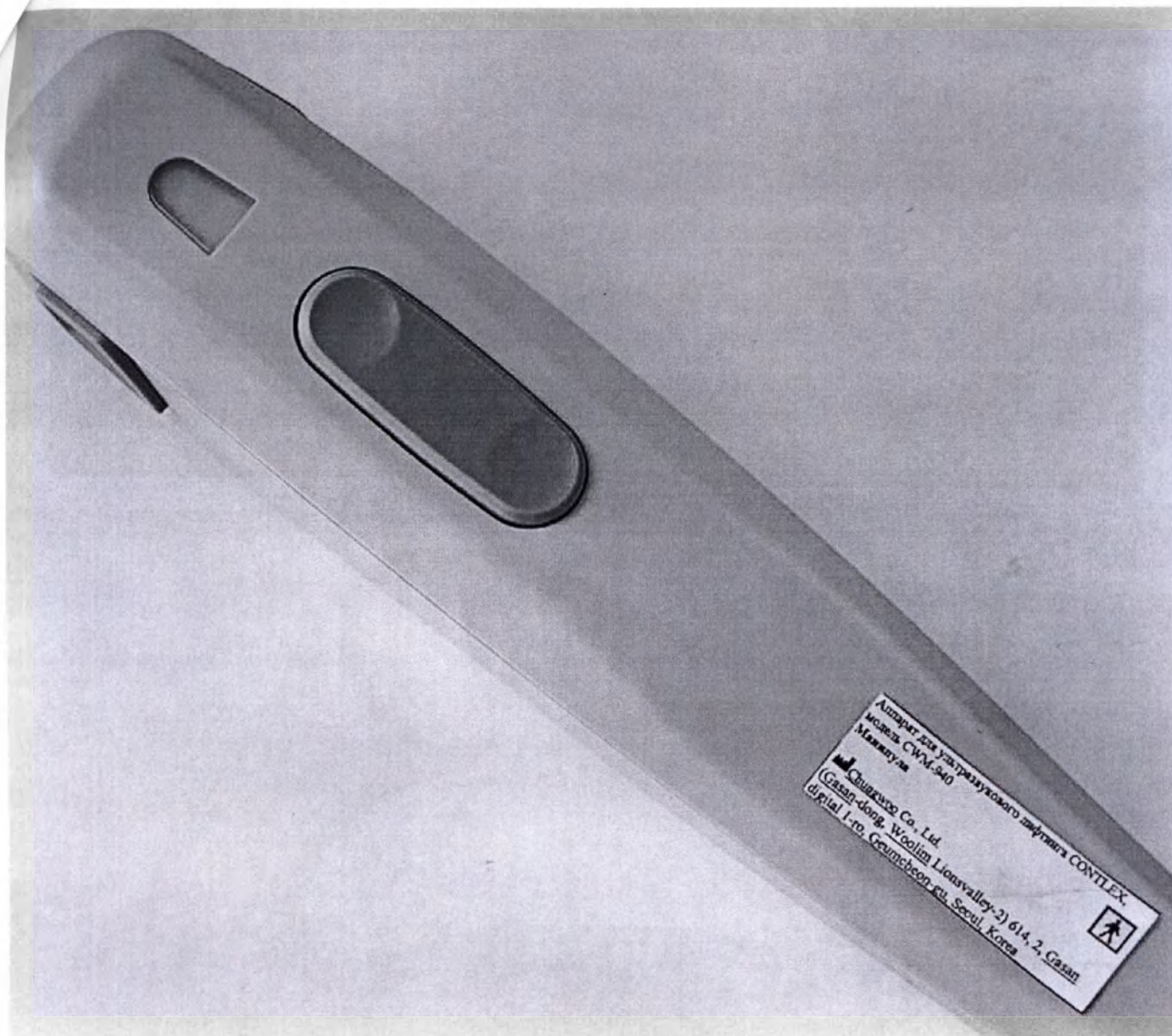


Фотографическое изображение 4 – маркировка стойки



Фотографическое изображение 5 – Манипула





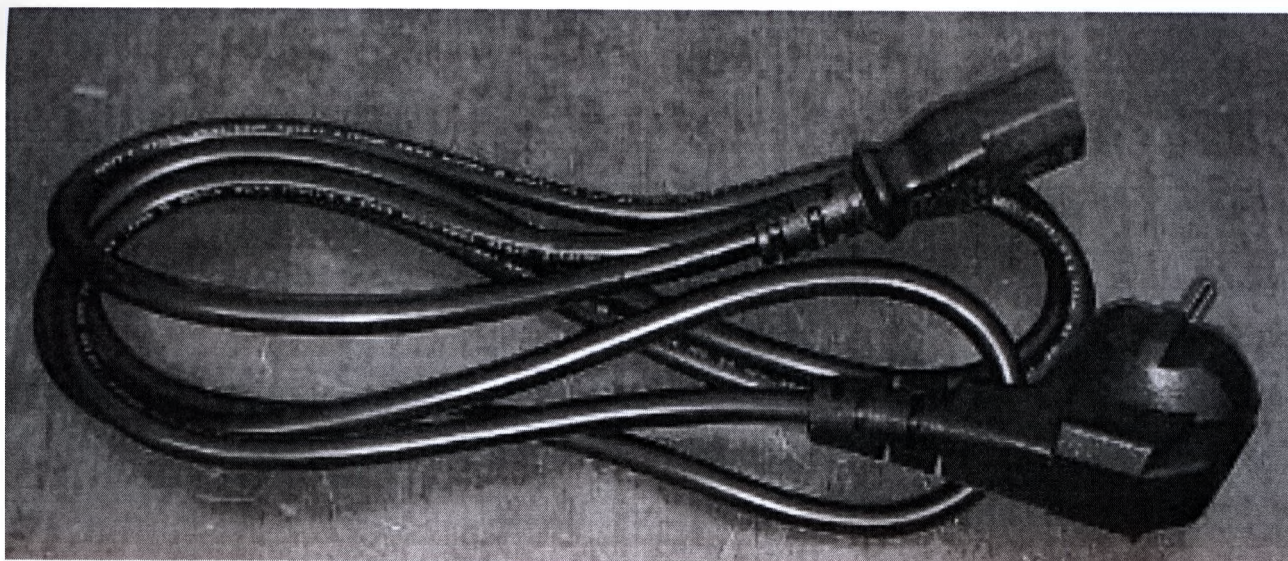
Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX,
модель CWM-940

Манипула



Chungwoo Co., Ltd.
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan
digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

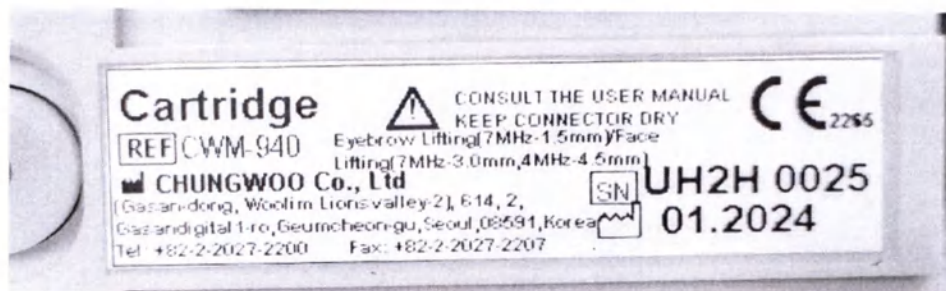
Фотографическое изображение 6 – маркировка манипулы



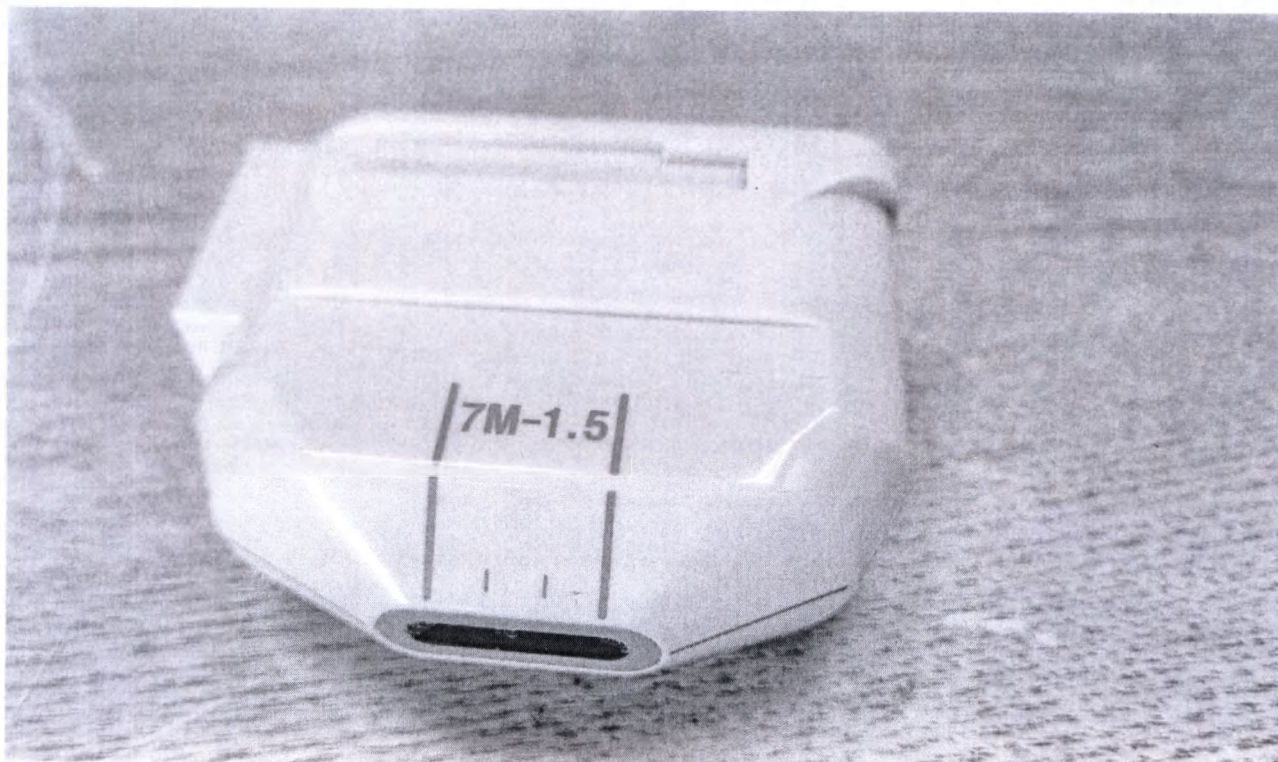
Фотографическое изображение 7 – шнур питания



Фотографическое изображение 8 – маркировка шнура питания



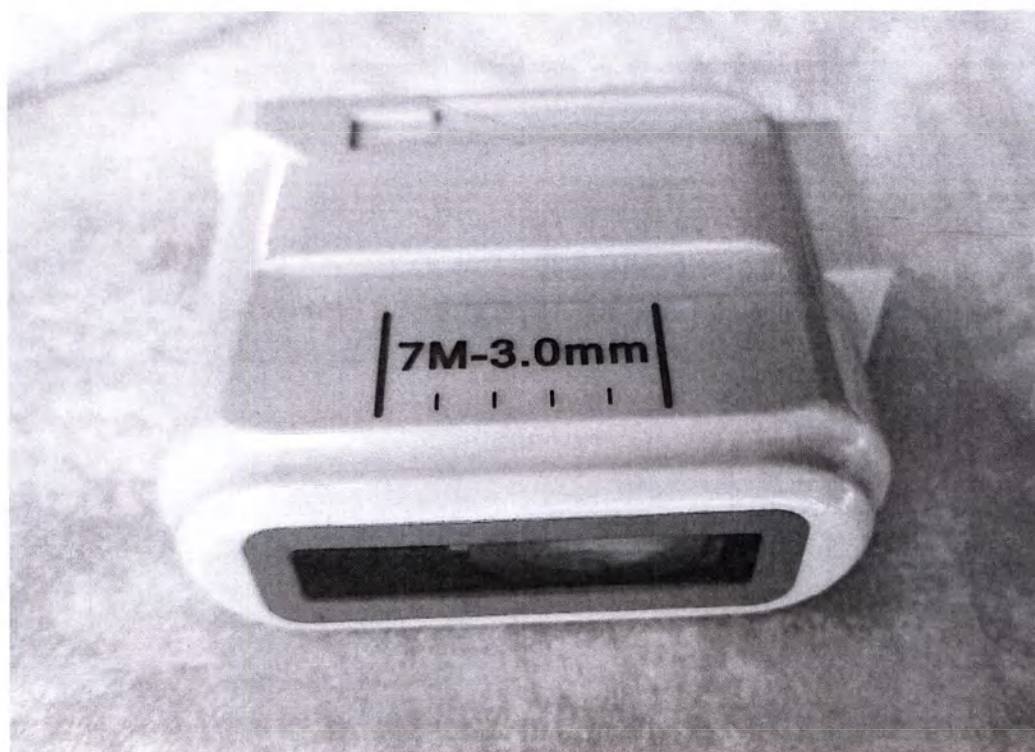
Фотографическое изображение 9 – Маркировка картриджей 7 M-1.5 mm, 5.5M-2.0 mm, 7M-3.0 mm, 4M-4.5 mm, 2M-6.0 mm, 2M-8.0, 2M-13 mm



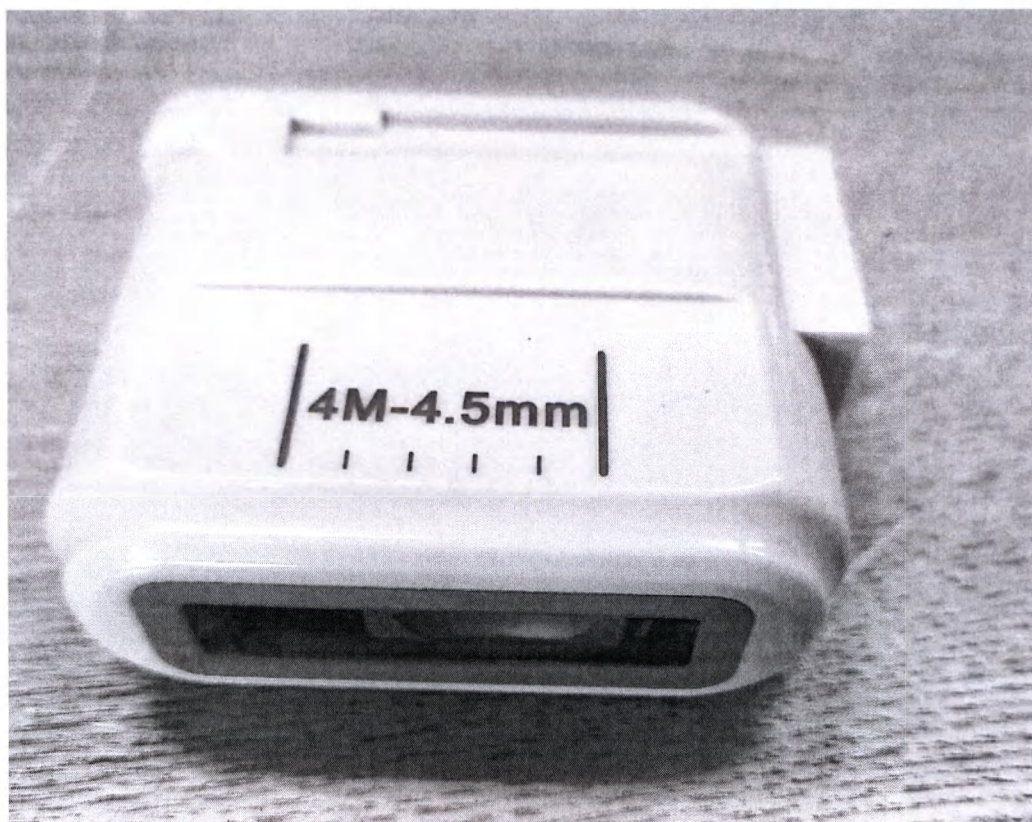
Фотографическое изображение 10 - Картридж 7 M-1.5 mm



Фотографическое изображение 11 - Картридж 5.5М-2.0 мм



Фотографическое изображение 12 - Картридж 7М-3.0 мм



Фотографическое изображение 13 - Картридж 4М-4.5 мм



Фотографическое изображение 14 - Картридж 2М-6 мм



Фотографическое изображение 15 - Картридж 2М-8 мм



Фотографическое изображение 16 - Картридж 2М-8 мм



Фотографическое изображение 17 – Упаковка

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

И.Л. Костенко
Всего _____ листа (ов)



Акционерное общество «Научно-производственное предприятие «Циклон-Тест»
(АО НПП «Циклон-Тест»)
ФРЯЗИНСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР (ФИЦ)

Территория Восточная Заводская промышленная, д. 4а, стр. 3, пом. 1, оф. 18, г. Фрязино,
Московская обл., 141190
телефон: (495) 995-72-07, факс: (496) 565-86-36, e-mail: <http://ct@ciklon.ru>, <http://ciklon-test.ru>



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ФИЦ
АО НПП «Циклон-Тест»

Е.Л. Жихарева

«26» июля 2024 г.

ДОПОЛНЕНИЕ

К Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
№ 039-2024 от 03.05.2024

Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940

производства: Chungwoo Co., Ltd, Корея

В соответствии с уведомлением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 10-45090/24 от 18.07.2024 г. в акт и протоколы вносятся изменения.

Документация, предоставленная для внесения изменений:

- Выписка из технической документации;
- Руководство по эксплуатации;

Вносимые изменения:

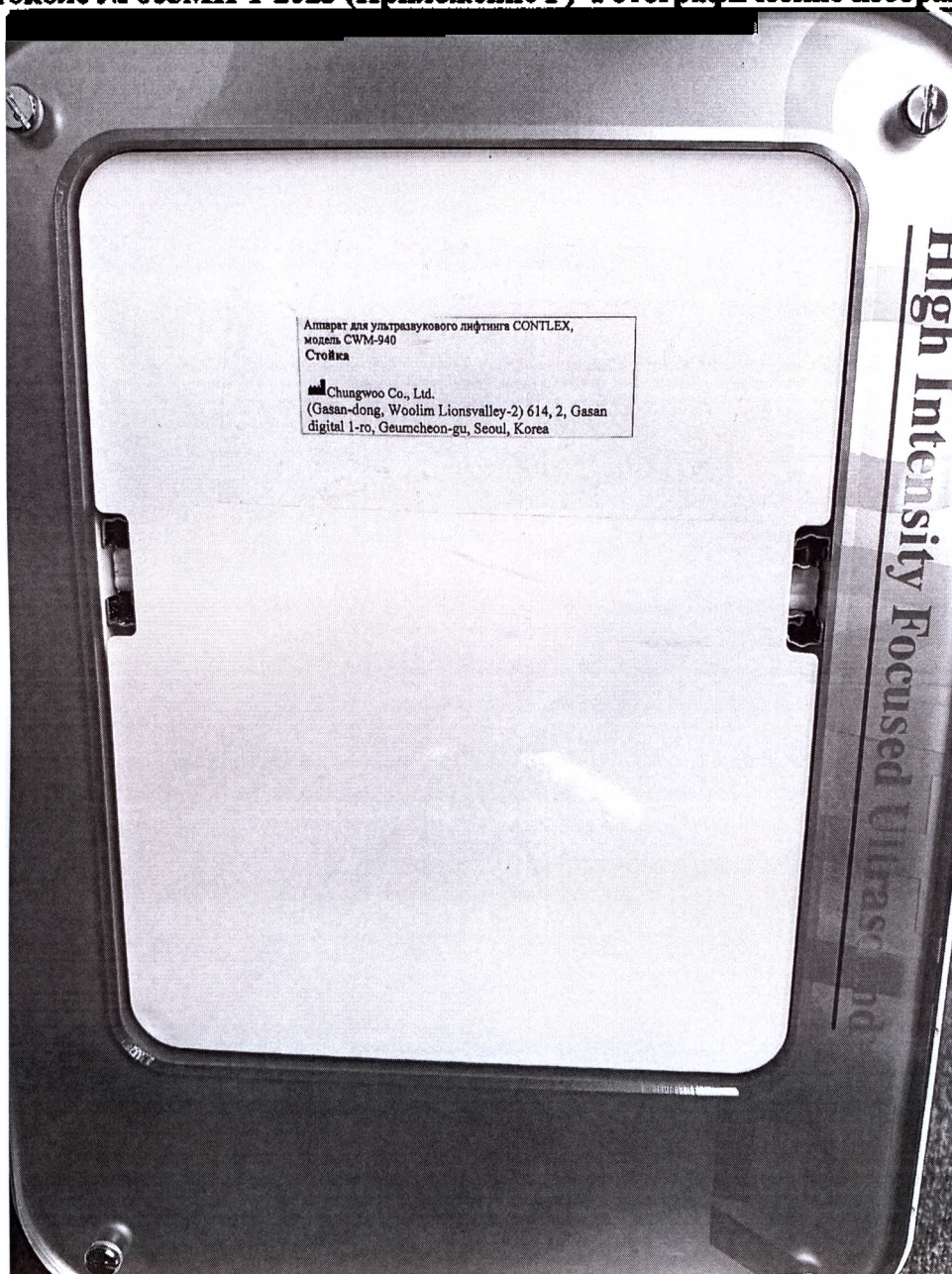
1. В протоколе № 005МИ-1-2023 (Приложение Б) добавить:

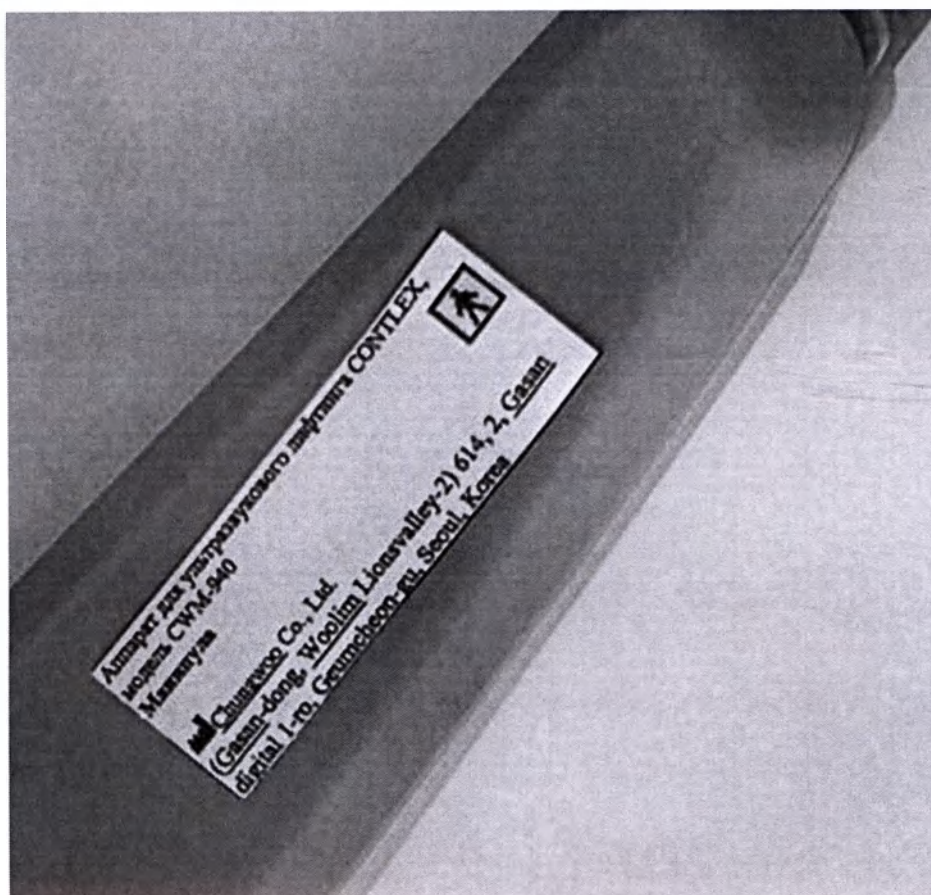
Характеристика	Параметр	Результаты испытаний	Вывод
Дисплей	8-дюймовый сенсорный TFT-экран разрешение: 800x600 габариты: 183 x 141 угол обзора: 140°/120° частота обновления дисплея: 50 мс время отклика: 25 мс контрастность: 500CR яркость (кд/м2): 250 Частота: 20 кГц±5 кГц	8-дюймовый сенсорный TFT-экран разрешение: 800x600 габариты: 183 x 141 угол обзора: 140°/120° частота обновления дисплея: 50 мс время отклика: 25 мс контрастность: 500CR яркость (кд/м2): 250 Частота: 20 кГц	с
Версия ПО	версии 2.0 от 02.04.2019 и выше	версии 2.0 от 02.04.2019	с
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 аппарат относится к группе	2 (Передвижное)	2 (Передвижное)	с

2. В протоколе № 005МИ-1-2023 (Приложение Г) читать в следующей редакции:

Пункт	Требования стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Результаты испытаний	Вывод
1	2	3	4
7.2.7	Потребляемая от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ мощность НОРМИРОВАННЫЕ значения параметров ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должны быть нанесены на МЭ ИЗДЕЛИЕ. НОРМИРОВАННЫЕ значения должны быть указаны: - в амперах или вольт-амперах или - если коэффициент мощности превышает 0,9 - в амперах, вольт-амперах или ваттах. Если МЭ ИЗДЕЛИЕ работает в одном или нескольких диапазонах НОРМИРОВАННОГО напряжения, то НОРМИРОВАННАЯ потребляемая мощность должна быть указана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на ±10%.	220 ВА Границы не отличаются от среднего значения более чем на ±10% Измерено:	с нп

Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, <u>то достаточно маркировки потребляемой мощности для среднего значения диапазона.</u> Если НОРМИРУЕМЫЕ характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ включают значения как длительного, так и кратковременного тока или мощности (в ВА), то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности (в В А), с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. Маркировка потребления МЭ ИЗДЕЛИЯ, снабженного средствами для питания другого электрического изделия, должна включать НОРМИРОВАННУЮ (и нанесенную маркировкой) выходную мощность этих средств.	При 100 В – 126 ВА, При 240 В – 132 ВА	с
		нп





Маркировка манипулы



Маркировка шнура питания

Руководитель ИЛ

Т.Д. Балашова

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

Е.Д. Жихарева

Всего 3 листа(ов)

