

**CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT**

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

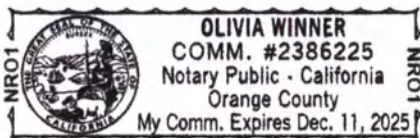
State of California

County of Orange

On October 4, 2024 before me, Olivia Winner, Notary Public  
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Scott Rheinish  
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Olivia Winner  
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

**OPTIONAL**

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

**Description of Attached Document**

Title or Type of Document: Attestation: Instructions for Medical Device

Document Date: October 4, 2024 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: None

**Capacity(ies) Claimed by Signer(s)**

Signer's Name: \_\_\_\_\_

- ☐ Corporate Officer – Title(s): \_\_\_\_\_  
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General  
☐ Individual ☐ Attorney in Fact  
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator  
☐ Other: \_\_\_\_\_

Signer is Representing: \_\_\_\_\_

Signer's Name: \_\_\_\_\_

- ☐ Corporate Officer – Title(s): \_\_\_\_\_  
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General  
☐ Individual ☐ Attorney in Fact  
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator  
☐ Other: \_\_\_\_\_

Signer is Representing: \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ДермЛайт ЛЛС/DermLite LLC

VP Operations

Должность (Position)

Scott Rheinisch

Имя (Name)



Подпись (Signature)

10/04/24

День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)

## Инструкции на медицинское изделие / Instructions for the medical device

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения /  
DermLite dermatoscope with accessories in various versions

Manufacturer / Производитель:

ДермЛайт ЛЛС  
(DermLite LLC)

21 Argonaut, Unit A, Aliso Viejo CA 92656, USA

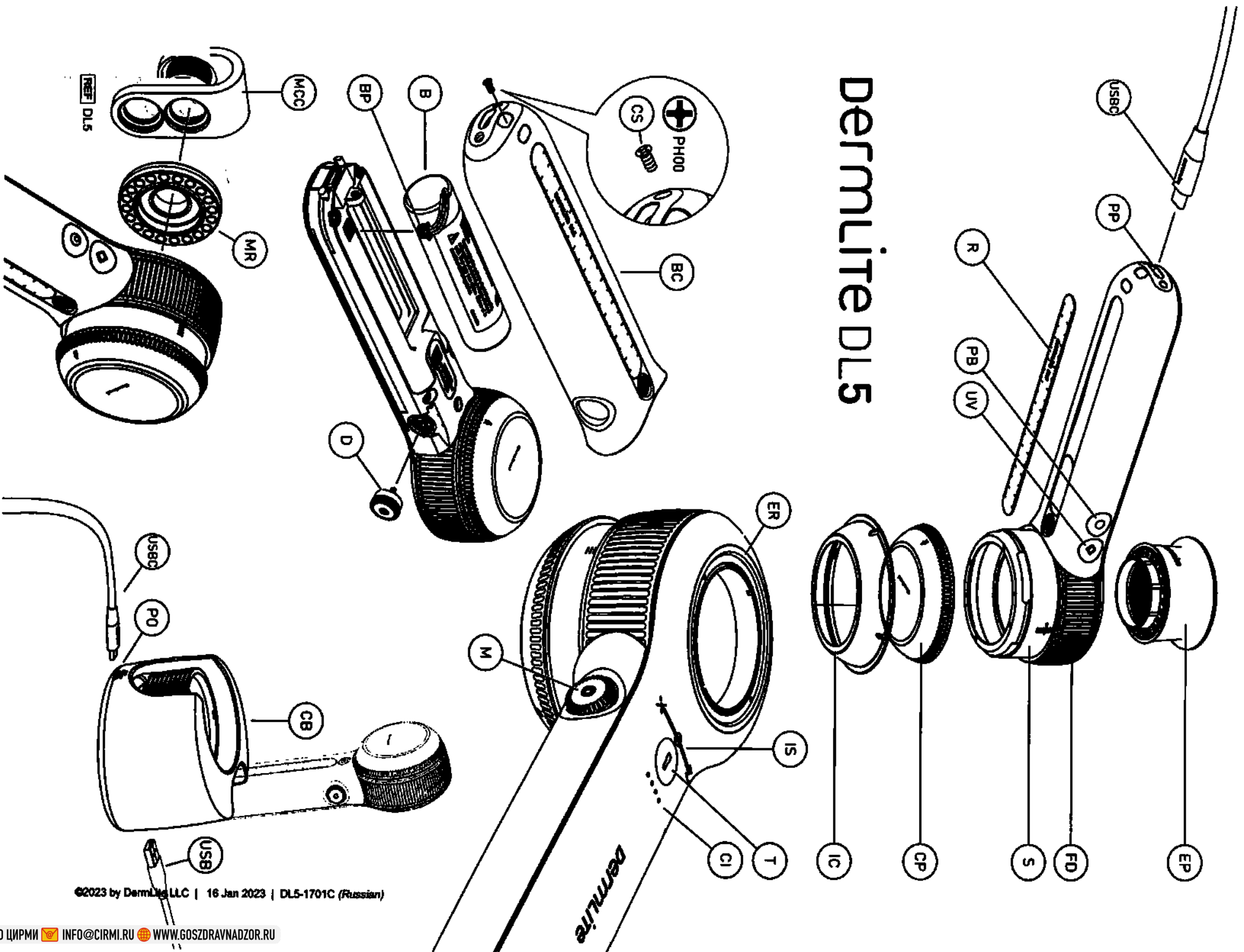
2024

# DermLite DL5

инструкция

REF DL5

# dermlite DL5



©2023 by DermLite LLC | 16 Jan 2023 | DL5-1701C (Russian)

# инструкция

## Назначение медицинского изделия

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения.

**ВНИМАНИЕ:** Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования.

В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом).

Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет.

**ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит магниты. Не используйте вблизи кардиостимуляторов или других чувствительных к магнитам устройств или предметов.

## Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования. Не используйте это устройство во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в условиях МРТ.

**ВАЖНО:** Перед первым использованием, пожалуйста, зарядите внутреннюю литий-ионную батарею. См. «Аккумулятор и зарядка» для получения подробной информации.

DermLite DL5 — это совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп с 10-кратным увеличением для визуализации структур кожи с использованием переменного поляризованного света и УФ-освещения.

Держите DermLite DL5 так, чтобы светодиоды были направлены в направлении исследуемого поражения, на расстоянии примерно 12 мм от кожи. Нажмите главный выключатель (M), чтобы включить устройство в кросс-поляризованном режиме. Смотрите через объектив и перемещайте устройство ближе или дальше от кожи, чтобы сфокусировать изображение. Для дерматоскопии с контактом с кожей поверните диск фокусировки (FD), чтобы выдвинуть распорку (S) и сфокусировать изображение. Нажмите и удерживайте главный выключатель (M) около 1 секунды, чтобы выключить устройство. Для экономии энергии устройство автоматически выключается через 3 минуты.

## Примечание:

Распорка-несъемная часть дерматоскопа

## Переменная поляризация

Коснитесь основной кнопки (M), чтобы переключиться между кросс-поляризованным и неполяризованным освещением. Поверните основную кнопку, чтобы перейти к 9 настройкам поляризации, от кросс-поляризованного через неполяризованный до параллельно-поляризованного света. Индикаторная полоса (IS) отражает текущее состояние поляризации, тогда как «X» обозначает перекрестную поляризацию, «0» обозначает отсутствие поляризации, а «+» обозначает параллельную поляризацию.

## PigmentBoost® (ПигментБуст)

Когда белый свет активен, нажмите (PB), чтобы активировать оранжевую подсветку PigmentBoost (ПигментБуст) в дополнение к белому свету. Загорится светодиодный индикатор рядом с кнопкой PB (PB). Нажмите еще раз, чтобы деактивировать.

## УФ-режим

Чтобы визуализировать флуоресцирующие структуры, нажмите кнопку УФ (UF), чтобы активировать светодиоды с длиной волны 365 нм. Загорится светодиодный индикатор рядом с кнопкой UF (UF). Нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуться к ранее выбранному режиму белого света.

## Фонарик

Чтобы осветить большие участки кожи или полости тела, нажмите кнопку фонарика (T), чтобы активировать сверхяркий белый неполяризованный светодиод. Поверните главный выключатель (M), чтобы отрегулировать яркость фонарика.

## Дерматоскопическая регулировка яркости

Чтобы отрегулировать яркость белых дерматоскопических светодиодов, удерживайте кнопку фонарика (T) и одновременно поворачивайте главный выключатель (M). В

режиме UV или PigmentBoost (ПигментБуст) нажмите и удерживайте кнопку UV (или PB) и поверните главный переключатель, чтобы отрегулировать соответствующую яркость. Индикаторная полоса (IB) отображает текущий уровень яркости во время регулировки.

## Магнитный окуляр

Для оптимального просмотра прикрепите прилагаемый магнитный окуляр (EP) к кольцу для принадлежностей (ER).

## Дерматоскопия смартфона

Для дерматоскопии с помощью смартфона или планшета надежно закрепите магнитный коннектор для смартфона MCC, концентрически выровняв его над основной камерой вашего мобильного устройства. Прикрепите DL5 к кольцу MCC. Перед съемкой выдвиньте распорку (S) в положение «0» и начисто протрите съемную лицевую панель (CP).

## Снятие лицевой панели

Поверните лицевую панель (CP) против часовой стрелки, чтобы отсоединить ее, и поверните ее по часовой стрелке, чтобы снова прикрепить.

## Стальная линейка

Линейка (R) магнитно прикреплена к ручке. Нажмите на середину линейки и снимите ее, чтобы измерить повреждения кожи.

## Защитные колпачки IceCap®

Для поддержки ваших мер инфекционного контроля, наденьте один из включенных одноразовых IceCaps (IC) поверх установленной лицевой панели (FP). Чтобы снять и утилизировать, просто снимите его.

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В этом устройстве используется специальная литий-ионная батарея 3.7 В 3000 мАч, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства.

Это устройство оснащено четырехуровневым индикатором заряда (CI). Когда устройство включено и полностью заряжено, загорятся все четыре светодиода. Если срок службы батареи составляет менее 75%, горят три светодиода. Если разряжена более половины батареи, горят два светодиода, а один светодиод указывает, что осталось менее 25% емкости батареи. Для зарядки устройства подключите прилагаемый кабель USB-C к USB-порту к порту для зарядки (CP) и к любому порту USB, совместимому с IEC 60950-1 (5 В). Индикатор заряда (CI) пульсирует для индикации зарядки, причем количество пульсирующих светодиодов соответствует уровню заряда. Когда зарядка завершена, горят все четыре светодиодных индикатора. После 3 лет использования вы можете заменить батарею, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. После 1000 циклов зарядки емкость батареи уменьшится до такой степени, что ее будет удобнее заменить. Чтобы заменить батарею (B), выньте главный выключатель (D), возьмите его за выемку для пальца, отвинтите винт крышки (CS) и снимите крышку батареи (BC). Отсоедините маленькую белую вилку аккумулятора (BP) и извлеките аккумулятор (B). Вставьте новую батарею, снова подсоедините штекер батареи, установите на место крышку батареи (BC), закрепите ее винтом крышки (CS) и нажмите главный выключатель (D) до щелчка.

## Зарядная база

Чтобы зарядить DL5 с помощью зарядной базы, подключите меньший (USBC) конец прилагаемого USB-кабеля к порту питания (PO) на задней панели зарядной базы (CB), а больший (USB) конец — к любому разъему IEC 60950-1 совместимое зарядное устройство USB (5 В). Поместите DL5 в зарядную базу так, чтобы лицевая панель (CP) была обращена к зарядной базе. Зарядная база оснащена USB-портом для зарядки (CP), который можно использовать для зарядки вашего смартфона или других устройств DermLite. Зарядную базу также можно использовать для хранения IceCap.

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## Информация о техническом обслуживании и ремонте

Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Замена батареи осуществляется сервисным центром, сертифицированным производителем.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год. Гарантийный срок хранения: 3 месяца

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами. В состав изделия не входят опасные материалы. Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами. После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Дерматоскоп DermLite DL5 (16 белых светодиодов, 4 УФ-светодиода, 4 светодиода PigmentBoost, 1 белый светодиод Torch, система линз 32 мм с 10-кратным увеличением, система переменной поляризации, распорка, съемная лицевая панель с сеткой 10 мм, стальная линейка), кожаный чехол для ремня, USB-кабель для зарядки, зарядное основание (база), магнитный окуляр, магнитный коннектор для смартфона MCC, пластиковый поясный чехол, 5 защитных колпачков IceCaps, салфетка из микрофибры, инструкция.

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

# инструкция



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества



Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей



DermLite LLC 31521 Rancho Viejo Rd Ste 104  
San Juan Capistrano CA 92675 | USA  
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7492  
info@dermlite.com | www.dermlite.com



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-6 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



CompLife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6962 Viganello (TI)

©2023 by DermLite LLC | 20 Jan 2023 | Patents/Trademarks: www.dermlite.com/patents



Рабочая часть типа B



Беречь от влаги



Медицинский прибор



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Постоянный ток



Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет.

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite DL5**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел. +1-949-481-6384, Факс +1-949-240-7492**

**[info@dermlite.com](mailto:info@dermlite.com)**

**[www.dermlite.com](http://www.dermlite.com)**

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс»,  
ООО «Премиум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел. +74959882170**

**[info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)**

**Место производства медицинского изделия:**

**21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA**

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

**Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.**

### **1.2 Состав медицинского изделия**

#### **1. Дерматоскоп DermLite DL5 в составе:**

**1.1 Дерматоскоп DermLite DL5 – 1 шт.**

**1.2 Съёмная лицевая панель с сеткой 10 мм – 1 шт.**

**1.3 Стальная линейка – 1 шт.**

#### **2. Зарядное основание (база), в составе:**

**2.1 Зарядное основание – 1 шт.**

**2.2 USB кабель для зарядки – 1 шт.**

#### **3. Инструкция – 1 шт.**

#### **Принадлежности:**

**1. Кожаный чехол для ремня – 1 шт.**

**2. Магнитный окуляр – 1 шт.**

**3. Магнитный коннектор для смартфона MCC – 1 шт.**

**4. Пластиковый поясной чехол – 1 шт.**

**5. Защитный колпачок IceCap - 5 шт.**

**6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.**

### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. Derm-Lite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибромы, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

#### 1.4 Противопоказания

Отсутствуют.

#### 1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)

Отсутствуют.

#### 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

Условия эксплуатации

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Интервал температур                       | 10°C - 35°C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 30-75 %      |
| Атмосферное давление                      | 700-1060 гПа |

#### 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

#### 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

#### 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

### 2. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

|                                                                                  |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                              | 2a                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                    | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                | Рабочая часть типа В                                                             |

|                                                                                                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529)                                | IPX0                             |
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов) |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                     |

### 3. Фотография медицинского изделия



Рисунок 7. Дерматоскоп DermLite DL5

**Дерматоскоп DermLite DL5** (16 белых светодиодов, 4 УФ-светодиода, 4 светодиода Pigment Boost, 1 белый светодиод Torch, система линз 32 мм с 10-кратным увеличением, система переменной поляризации, распорка, съемная лицевая панель с сеткой 10 мм, стальная линейка)

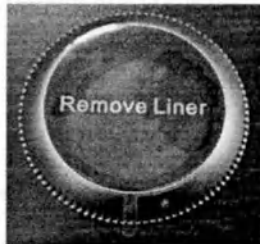
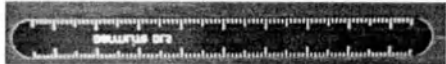
- 1) Кожаный чехол для ремня.
- 2) USB кабель для зарядки.
- 3) Зарядное основание (база).
- 4) Магнитный окуляр.
- 5) Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magnet Connect Clam).
- 6) Пластиковый поясной чехол.
- 7) 5 защитных колпачков IceCap.
- 8) Салфетка из микрофибры.
- 9) Инструкция.

### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                       | Описание                                                                                                      | Фотография                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite DL5- Базовый блок</i> |                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.1 Дерматоскоп DermLite DL5.                 | Совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп с 10-кратным увеличением для визуализации структур кожи с ис- |  |
| 1.2 Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм.    |                                                                                                               |                                                                                      |
| 1.3 Стальная линейка.                         |                                                                                                               |                                                                                      |

Дерматоскоп DermLite DL5 (передняя сторона)

|                               |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>пользованием переменного поляризованного света и УФ-освещения.</p>                                                                                                                                         |  <p>Дерматоскоп DermLite DL5 (задняя сторона)</p>  <p>Съёмная лицевая панель с сеткой 10 мм</p>  <p>Стальная линейка</p> |
| 2.1 Зарядное основание (база) | <p>Зарядная база оснащена USB-портом для зарядки (СР), который можно использовать для зарядки вашего смартфона или других устройств DermLite. Зарядную базу также можно использовать для хранения IceCap.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2 USB кабель для зарядки.   | <p>USB кабель</p>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Инструкция.                | <p>Руководство пользователя</p>                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Принадлежности</b>         |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. Кожаный чехол для ремня    | <p>Чехол для ремня</p>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. Магнитный окуляр           | <p>Магнитный окуляр</p>                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                          |                           |                                                                                       |
|------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. Магнитный коннектор для смартфона МСС | Магнитный коннектор       |    |
| 4. Пластиковый поясной чехол             | Пластиковый поясной чехол |    |
| 5. Защитный колпачок IceCap              | Защитный колпачок         |   |
| 6. Салфетка из микрофибры                | Салфетка из микрофибры    |  |

## 5. Технические характеристики

### Дерматоскоп DermLite DL5

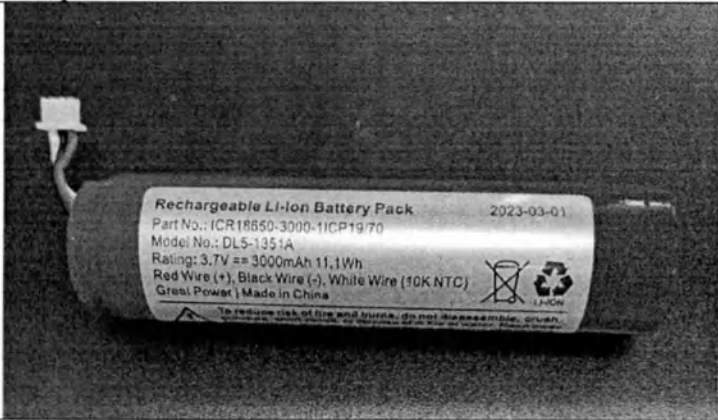
Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

#### Технические характеристики дерматоскопа DermLite DL5

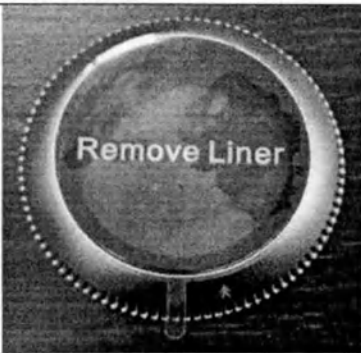
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры                    | 182 мм x 58 мм x 36 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Масса                                 | 285 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Светодиоды                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• 16 мощных белых светодиодов:<ul style="list-style-type: none"><li>- 8 кросс-поляризованных</li><li>- 8 линейно-поляризованных;</li></ul></li><li>• 4 мощных светодиода с усилением оранжевого пигмента;</li><li>• 4 УФ-светодиода высокой мощности 365 нм;</li><li>• 1 светодиодный фонарик;</li></ul>                                                                                              |
| Линзы                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 линзовых элемента;</li><li>• 32 мм – диаметр;</li><li>• 10 – кратное увеличение;</li><li>• 25 мм – эффективное фокусное расстояние;</li><li>• Антибликовое покрытие;</li></ul>                                                                                                                                                                                                                    |
| Оптические фильтры                    | Поляризационные фильтры<br>Полосовые фильтры ультрафиолетового излучения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Функции                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• вкл/выкл;</li><li>• Режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Поляризованный;</li><li>- Неполяризованный;</li><li>- Линейная поляризация;</li><li>- Усиление пигмента;</li><li>- УФ 365 нм;</li></ul></li><li>• Переменная поляризация (9 шагов);</li><li>• Установите яркость (9 шагов);</li><li>• Автоматическое отключение на 3 минут;</li><li>• Регулируемая прокладка;</li></ul> |
| Параметры, отображаемые на устройстве | <ul style="list-style-type: none"><li>• Уровень заряда батареи отображается светодиодами 4-уровневого индикатора заряда</li><li>• Состояние поляризации отображается 9-уровневым индикатором</li><li>• Текущая выбранная яркость отображается 9-уровневым индикатором</li><li>• Светодиоды индикатора ультрафиолетового излучения, усиления пигмента и LED индикатора</li></ul>                                                             |
| Фокусировка                           | Регулируемая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Источник питания                      | Питание от мощной встроенной литиевой ионной аккумуляторной батарейки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Рабочее напряжение (номинальное)                                                                               | 3,7 В пост. тока                                |
| Входное напряжение                                                                                             | 5 В пост. тока                                  |
| Входная сила тока                                                                                              | 1 А                                             |
| Потребляемая мощность                                                                                          | 3,7 ВА                                          |
| Время зарядки                                                                                                  | 3 часа                                          |
| Время работы                                                                                                   | После полной зарядки 5 часов непрерывной работы |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Не более 30 секунд                              |

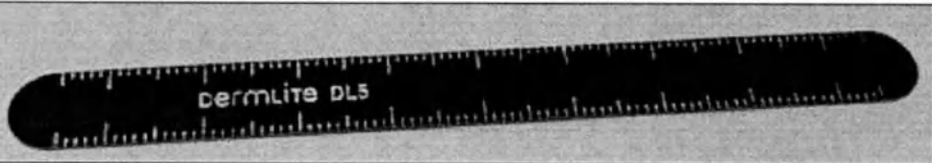
#### Аккумуляторная батарея

|                                                                                     |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Тип аккумуляторной батареи                                                          | Литий-ионная (Li-Ion) |
| Напряжение                                                                          | 3,7 В                 |
| Емкость аккумуляторной батареи                                                      | 3000 мАч              |
| Масса                                                                               | 47 г                  |

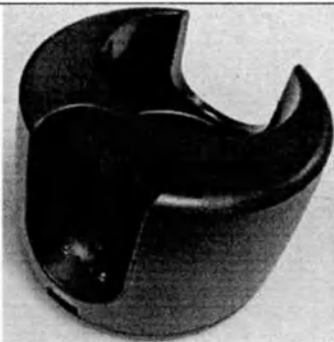
#### Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм

|                                                                                      |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Габаритные размеры                                                                   | 55 мм x 11 мм |
| Масса                                                                                | 12 г          |

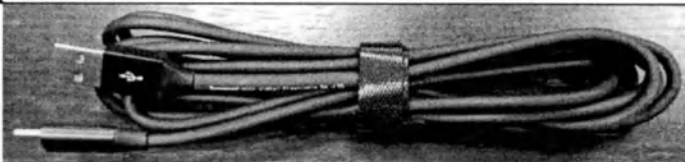
#### Стальная линейка

|                                                                                      |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  |                         |
| Габаритные размеры                                                                   | 10 мм x 100 мм x 0,5 мм |
| Масса                                                                                | 4 г                     |

### Зарядное основание (база)

|                                                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Входное напряжение                                                                 | 5В пост.тока  |
| Входная сила тока                                                                  | 3А            |
| Выходное напряжение                                                                | 5В пост.тока  |
| Выходная сила тока                                                                 | 3А            |
| Потребляемая мощность                                                              | 15 ВА         |
| Габаритные размеры                                                                 | 99 мм x 77 мм |
| Масса                                                                              | 380 г         |

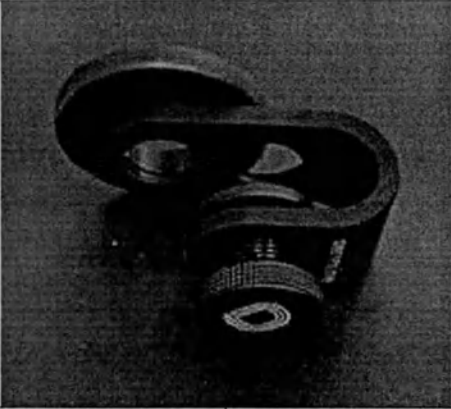
### USB кабель для зарядки

|                                                                                     |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  |        |
| Тип кабеля                                                                          | Тип С  |
| Длина кабеля                                                                        | 198 см |
| Масса                                                                               | 53 г   |

### Магнитный окуляр

|                                                                                      |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Габаритные размеры                                                                   | 47 мм x 27 мм |
| Масса                                                                                | 26 г          |

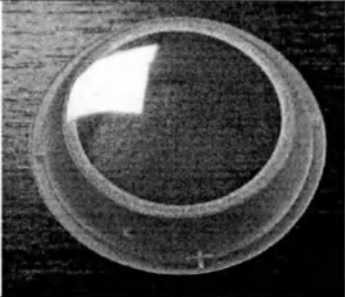
### Магнитный коннектор для смартфона МСС

|                                                                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Габаритные размеры                                                                 | 48 мм x 38 мм x 51 мм |
| Масса                                                                              | 38 г                  |

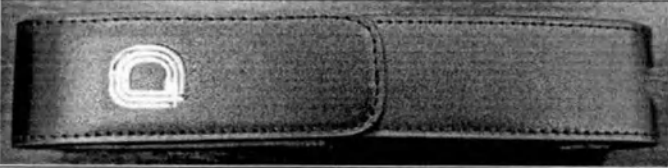
Пластиковый поясной чехол

|                                                                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Габаритные размеры                                                                 | 93 мм x 56 мм x 43 мм |
| Масса                                                                              | 31 г                  |

Защитный колпачок IceCap

|                                                                                      |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Габаритные размеры                                                                   | 62 мм x 12 мм |
| Масса (5 шт.)                                                                        | 12 г          |

Кожанный чехол для ремня

|                                                                                      |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  |                        |
| Габаритные размеры                                                                   | 195 мм x 39 мм x 41 мм |
| Масса                                                                                | 61 г                   |

Салфетка из микрофибры

|                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  |                 |
| Габаритные размеры                                                                 | 180 мм x 175 мм |
| Масса                                                                              | 6 г             |

**6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями**

Неприменимо.

**7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии**

Неприменимо.

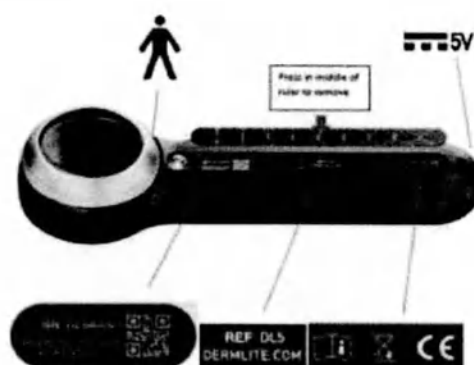
**8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами**

Неприменимо.

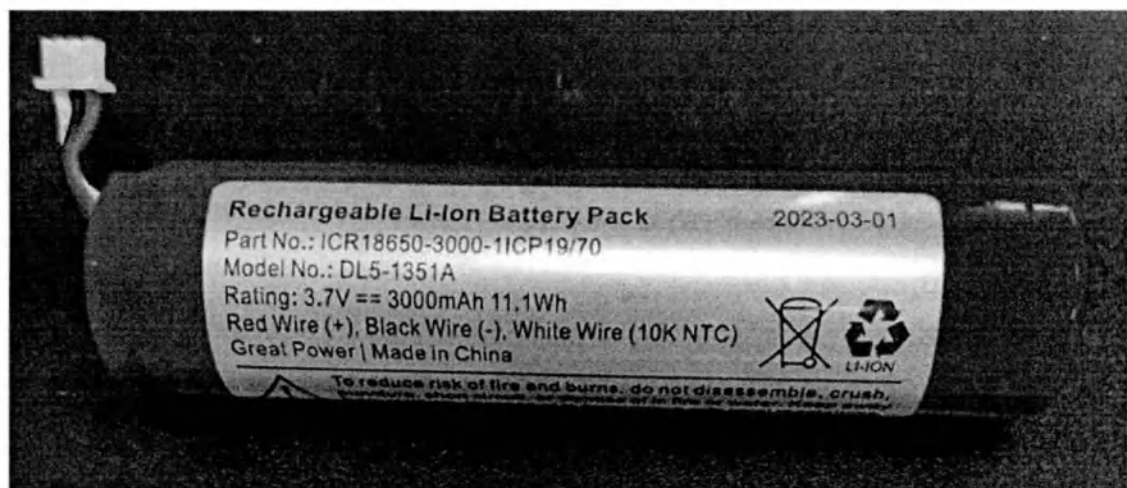
**9. Маркировка**

**9.1. Сведения о маркировке**

Дерматоскоп DermLite DL5



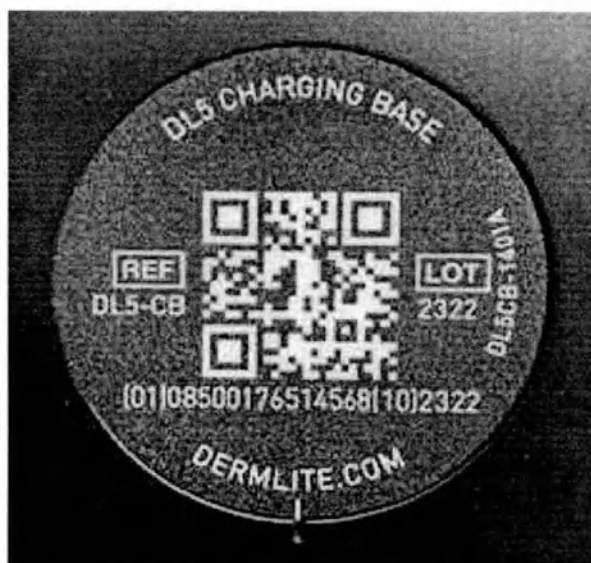
Маркировка на дерматоскопе DermLite DL5



Маркировка аккумулятора

Перевод маркировки

|                                                    |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rechargeable Li-Ion Battery Pack                   | Литий-ионная аккумуляторная батарея                           |
| Part No.: ICR18650-3000-1ICP19/70                  | Номер детали: ICR18650-3000-1ICP19/70                         |
| Model No.: DL5-1351A                               | Номер модели: DL5-1351A                                       |
| Rating: 3,7V == 3000 mAh 11.1 Wh                   | Номинальное значение: 3,7 В == 3000 мАч 11,1 Втч              |
| Red wire (+), Black wire (-), White wire (10K NTC) | Красный провод (+), черный провод (-), белый провод (10K NTC) |



Маркировка зарядной базы



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)

## 9.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:

- Дерматоскоп DermLite DL5

Производитель: DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Aliso Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

Дерматоскоп DermLite DL5:

Рабочее напряжение (номинальное): 3,7 В пост. тока

Входное напряжение: 5В пост.тока - 

Входная сила тока: 1 А

Потребляемая мощность: 3,7 ВА

Зарядное основание (база):

Входное напряжение: 5 В пост.тока

Входная сила тока: 3 А

Выходное напряжение: 5 В пост.тока

Выходная сила тока: 3 А

Потребляемая мощность: 15 ВА

Класс защиты от поражения электрическим током: II

Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В - 

Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет - 

Условия хранения: Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Премииум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,

Тел. +74959882170,

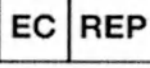
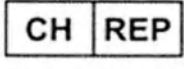
E-mail: info@premium-a.ru

РУ № \_\_\_\_\_ от

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

### 9.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Диапазон атмосферного давления                                                                                                                                                                                                            |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Медицинский прибор                             |
|  | Постоянный ток                                 |
|  | Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет. |
|  | Общий символ для переработки/утилизации.       |
|  | Изделие класса II                              |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

### Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления                                                                                                                                                                                                                                            | Марка материала                                                                                                                                                | Производитель материала                                                     | Продолжительность контакта   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Дерматоскоп DermLite DL5           | 1. Кольцо лицевой панели - алюминиевый сплав,<br>2. Лицевая панель с нанесенным клеем, 41мм, стекло<br>3. Стальная линейка, нержавеющей сталь,<br>4. Защитный колпачок IceCap, основание: полипропилен<br>5. Защитный колпачок IceCap: линза: диацетат целлюлозы | 1. 6061-T6, анодирование<br>2. Schott N-BK7<br>3. 430 Stainless Steel, Black Oxide<br>4. Maxxam FR PP 301, Clear<br>5. Cellulose Diacetate Grafix Film Acetate | 1. Linkun<br>2. Schott.<br>3. Linkun<br>4. PolyOne Corporation<br>5. Grafix | Кратковременный (менее 24 ч) |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация

оборудования.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                          | Соответствие | Электромагнитная среда: указания                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по СИСПр 11                              | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                        | Класс В      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                                |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2                                                                                             | Уровень соответствия                                                          | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                              | ±2,0, ±4,0 и ±8,0 кВ<br>Контактные разряды ±2,0, ±4,0, ±8,0 и ±15,0кВ, прямой | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%            |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                 | ±0,5, 1,0, 2,0 кВ Линии электропередачи                                       | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                   |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов | Провалы напряжения 0% на 0,5 цикла,<br>0% на 1 цикл, 70% на 25 циклов для 50  | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить |

|                                                                 |                                                                                                                             |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | 70% $U_H$ (провал напряжения 30% $U_H$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_H$ (провал напряжения > 95% $U_H$ ) в течение 5 с | Гц и 30 циклов для 60 Гц, а также прерывания напряжения 0% на 250 циклов для 50 Гц и 300 циклов для 60 Гц от номинального напряжения. | непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м                                                                                                                       | 30 А/м                                                                                                                                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                        |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                             | Уровень соответствия                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 среднеквадратическое напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоид                                                                       | Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                     | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                            | 10 В/м, 1 кГц АМ синусоидальная волна при 80%<br>9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна<br>28 В/м 1 кГц FM-синусоида с отклонением 5 кГц | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  | <p>где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br/> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| <p><sup>a)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.</p> <p><sup>b)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                                          |                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                          | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе              | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе |

| выходная мощность передатчика, Р [Вт] | от 150 кГц до 80 МГц | от 80 до 800 МГц | от 800 МГц до 2,5 ГГц |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| 0,01                                  | 1,17                 | 0,12             | 0,23                  |
| 0,1                                   | 3,69                 | 0,38             | 0,73                  |
| 1                                     | 11,67                | 1,20             | 2,30                  |
| 10                                    | 36,89                | 3,79             | 7,27                  |
| 100                                   | 116,67               | 12,00            | 23                    |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечания**

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

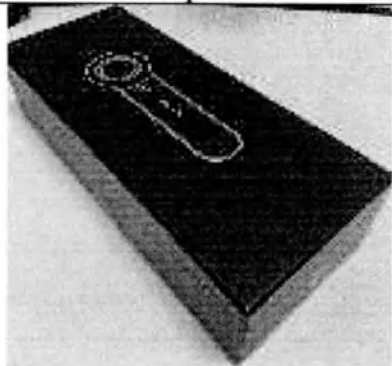
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 12. Информация об упаковке

*Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.*

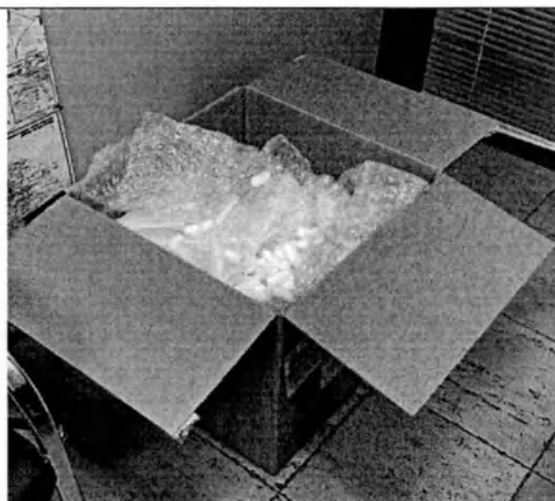
Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite DL5»

|                                                  |                                                                                       |  |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 355 x 145 x 100 мм                                                                    |  |
| Масса изделия с упаковкой, г                     | 1600 г                                                                                |  |
| Материал упаковки                                | Картон                                                                                |  |
| Фотографическое изображение                      |  |  |

Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                  |                          |        |
|--------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 460 мм x 460 мм x 470 мм |        |
| Максимальное количество упаковываемых изделий    | Дерматоскоп DermLite DL5 | 12 шт. |
| Материал упаковки                                | Гофрокартон              |        |

Фотографическое изображение



### 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

Условия хранения

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | 5°C – 45 °C    |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | -20°C – 50 °C  |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

### 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильным медицинскими изделиями.

### 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

### 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

**18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие**

Перечень национальных и международных нормативных документов

| Номер стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |
| IEC 60601-1-6   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                          |
| IEC 62366-1     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                             |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                     |
| EN ISO 20417    | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| IEC 62471       | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                                                     |

**19. Реклама**

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

Тел.: +74959882170

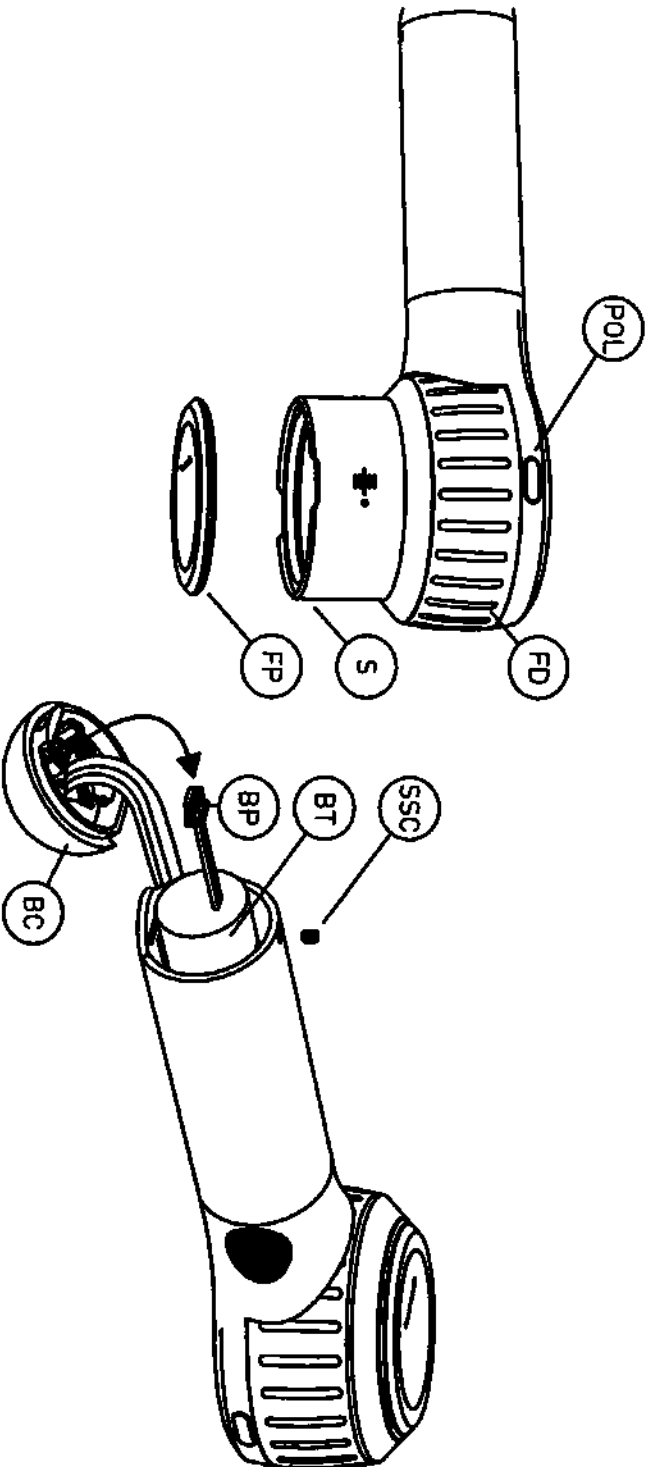
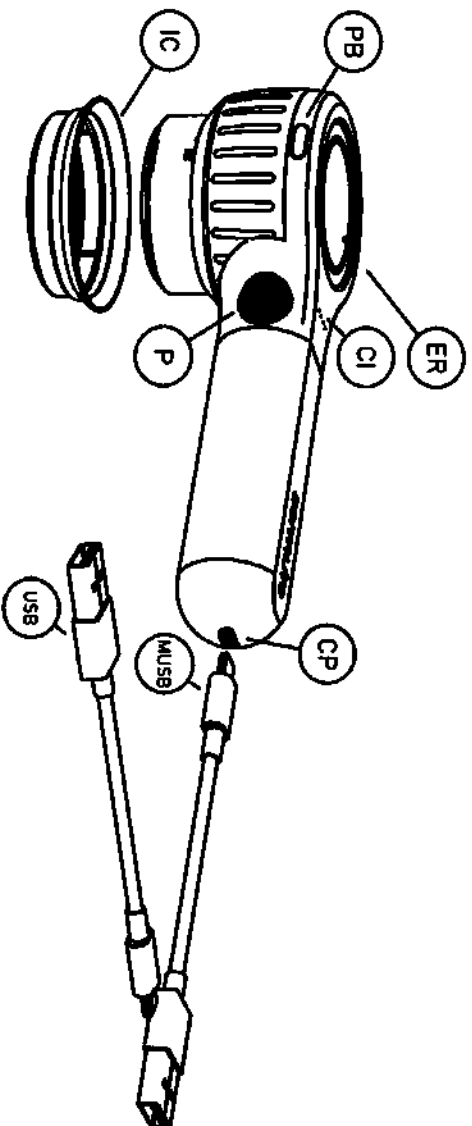
Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

# DermLite® DL4

инструкция

 DL4

# DermLite DL4



REF DL4

# ИНСТРУКЦИИ

## Назначение медицинского изделия

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения. ВНИМАНИЕ: Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования.

В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом).

## Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

**ВАЖНО:** Перед первым использованием, пожалуйста, зарядите внутреннюю литий-ионную батарею. См. «Аккумулятор и зарядка» для получения подробной информации.

DermLite DL4 - это совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп, предназначенный для просмотра повреждений кожи с использованием кросс-поляризованного или неполяризованного света, а также высокого увеличения и четкости. Высококачественный 10-кратный объектив с превосходной коррекцией цвета и уменьшенным искажением изображения обеспечивает изображение с высокой детализацией поверхности.

## Защитные колпачки IceCap®

Для поддержки ваших мер инфекционного контроля, наденьте один из включенных одноразовых IceCaps (IC) поверх установленной лицевой панели (FP). Чтобы снять и утилизировать, просто снимите его.

Держите DermLite DL4 так, чтобы светодиоды были направлены в направлении исследуемого поражения, примерно на 25 мм над кожей. Нажмите кнопку питания (P), чтобы включить устройство, или нажмите две кнопки режима (POL и PB), расположенные на головке, одновременно. Посмотрите в объектив и переместите устройство ближе или дальше от кожи, чтобы сфокусировать изображение. Для переключения между неполяризованным режимом для иммерсионной жидкостной дермископии и кроссполяризованного освещения кратко нажмите любую кнопку. Нажмите и удерживайте (POL) около 1 секунды, чтобы переключиться между двумя уровнями яркости. Для дермископии при контакте с кожей поверните диск фокусировки (FD), чтобы выдвинуть распорку (S) и сфокусировать изображение. Чтобы выключить DermLite, нажмите кнопку питания (P) примерно на 1 секунду, или одновременно нажмите две кнопки режима (POL и PB), расположенные на головке. Для экономии энергии устройство автоматически отключается через 3 минуты.

Примечание: Распорка - несъемная часть дерматоскопа

## PigmentBoost® (ПигментБуст)

Коротко нажмите (PB), чтобы включить освещение PigmentBoost (ПигментБуст) в дополнение к белому свету. Чтобы войти в исключительно оранжевый режим PigmentBoost Plus (ПигментБуст плюс), нажмите кнопку (PB) и удерживайте ее около 1 секунды; кратко нажмите (PB) или (POL), чтобы выйти.

## Фотография

Этот дерматоскоп может быть соединен с мобильными устройствами или камерами с помощью магнитных адаптеров DermLite (продаются отдельно), которые прикрепляются к области объектива (ER). Перед съемкой изображений протрите лицевую панель (FP) и вытяните распорку (S) в положение «0».

## Снятие лицевой панели

Лицевую панель (FP) можно снять с распорки (S), взяв ее за выемки для ногтей. Съемная лицевая панель (FP) прикреплена магнитно и может быть легко удалена для очистки. Чтобы выключить устройство, нажмите и удерживайте кнопку около 1 секунды.

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В этом устройстве используется специальная литий-ионная батарея 3.7В 1400 мАч, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства. Это устройство оснащено четырехуровневым индикатором заряда (CI). Когда устройство включено и полностью заряжено, загорятся все четыре светодиода. Если срок службы батареи составляет менее 75%, горят три светодиода. Если разряжена более половины батареи, горят два светодиода, а один светодиод указывает, что осталось менее 25% емкости батареи. Для зарядки устройства подключите прилагаемый кабель USB-C к USB-порту к порту для зарядки (CP) и к любому порту USB, совместимому с IEC 60950-1 (5 В). Индикатор заряда (CI) пульсирует для индикации зарядки, причем количество пульсирующих светодиодов соответствует уровню заряда. Когда зарядка завершена, горят все четыре светодиодных индикатора. После 3 лет использования вы можете заменить батарею, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. После 1000 циклов зарядки емкость батареи будет уменьшена до такой степени, что будет удобнее заменить батарею. Чтобы извлечь аккумулятор (BT), снимите крышку аккумулятора (BC), отвинтив установочный винт (SSC). Отсоедините маленький белый штекер аккумулятора (BP) и вытащите аккумулятор (BT). Вставьте новый аккумулятор и снова подключите штекер аккумулятора. Установите крышку батарейного отсека (BC) и закрепите ее установочным винтом (SSC).

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

Информация о техническом обслуживании и ремонте Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Замена батареи осуществляется сервисным центром, сертифицированным производителем.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) Перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год. Гарантийный срок хранения: 3 месяца

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами. В состав изделия не входят опасные материалы.

Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПин 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами. После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПин 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Дерматоскоп DermLite DL4 (24 светодиода, система линз 30 мм с 10-кратным увеличением, кросс-поляризованная и неполяризованная подсветка, распорка, съемная лицевая панель с сеткой 10 мм), силиконовый чехол, кожаный чехол для ремня, USB кабель для зарядки, защитный колпачок IceCap, инструкция, салфетка из микрофибры.

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## ИНСТРУКЦИИ



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества



Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей



DermiLite LLC 31521 Rancho Viejo Rd Ste 104  
San Juan Capistrano CA 92675 | USA  
Tel: +1-949-481-6384 | Fax: +1-949-240-7492  
info@dermlite.com | www.dermlite.com



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-5 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



CompLife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6962 Viganello (TI)

©2023 by DermiLite LLC | 20 Jan 2023 | Patents/Trademarks: www.dermlite.com/patents

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite DL4**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел.** +1-949-481-6384, **Факс** +1-949-240-7492

**info@dermlite.com**

**www.dermlite.com**

### **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс», ООО «Премиум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел.** +74959882170

**info@premium-a.ru**

### **Место производства медицинского изделия:**

21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

#### **1.1 Наименование медицинского изделия**

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.

#### **1.2 Состав медицинского изделия**

##### **I. Дерматоскоп DermLite DL4**

##### **1. Дерматоскоп DermLite DL4 в составе:**

1.1 Дерматоскоп DermLite DL4 – 1 шт.

1.2. Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм – 1 шт.

2. USB кабель для зарядки – 1 шт.

3. Инструкция – 1 шт.

##### **Принадлежности:**

1. Силиконовый чехол – 1 шт.

2. Кожаный чехол для ремня – 1 шт.

3. Защитный колпачок IceCap – 5 шт.

4. Салфетка из микрофибры – 1 шт.

#### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. DermLite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибромы, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

#### **1.4 Противопоказания**

Отсутствуют.

#### **1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)**

Отсутствуют.

## 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

Условия эксплуатации

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Интервал температур                       | 10°C - 35°C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 30-75 %      |
| Атмосферное давление                      | 700-1060 гПа |

## 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

## 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

## 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

## 2. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

|                                                                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий                                | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                                                             | 2a                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                                                   | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                                               | Рабочая часть типа В                                                             |
| Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы                                                     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529)                                | IPX0                                                                             |
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                                                                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения                                                         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                                                                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа                                                              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов)                                                 |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                                                                     |

## 3. Фотография медицинского изделия

Дерматоскоп DermLite DL4



Дерматоскоп DermLite DL4

**Дерматоскоп DermLite DL4** (24 светодиода, система линз 30 мм с 10—кратным увеличением, кросс-поляризованная и неполяризованная подсветка, распорка, съемная лицевая панель с сеткой 10 мм).

- 1) Siliconовый чехол.
- 2) Кожаный чехол для ремня.
- 3) USB кабель для зарядки.
- 4) Защитный колпачок IceCap.
- 5) Инструкция.
- 6) Салфетка из микрофибры.

#### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

##### Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                                                      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Фотография                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite DL4 - Базовый состав</i>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.1 Дерматоскоп DermLite DL4.<br>1.2. Съёмная лицевая панель с сеткой 10 мм. | совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп, предназначенный для просмотра повреждений кожи с использованием кросспolarизованного или неполяризованного света, а также высокого увеличения и четкости. Высококачественный 10-кратный объектив с превосходной коррекцией цвета и уменьшенным искажением изображения обеспечивает изображение с высокой детализацией поверхности. |  <p>Дерматоскоп DermLite DL4</p>  <p>Съёмная лицевая панель с сеткой 10 мм</p> |
| 2. USB кабель для зарядки.                                                   | USB кабель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |
| 3. Инструкция.                                                               | Руководство пользователя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                 |
| <i>Принадлежности</i>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1. Силиконовый чехол.                                                        | Силиконовый чехол.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |
| 2. Кожаный чехол для ремня.                                                  | Кожаный чехол.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                 |
| 3. Защитный колпачок IceCap                                                  | Защитный колпачок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |

|                           |    |                             |  |                                                                                     |  |
|---------------------------|----|-----------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4. Салфетка<br>микрофибры | из | Салфетка из микро-<br>фибры |  |  |  |
|---------------------------|----|-----------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 5. Технические характеристики

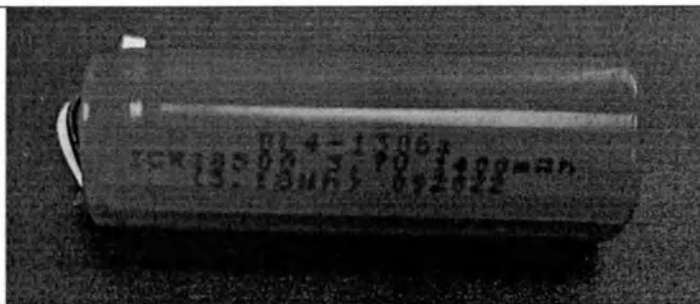
### Дерматоскоп DermLite DL4

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

#### Технические характеристики дерматоскопа DermLite DL4

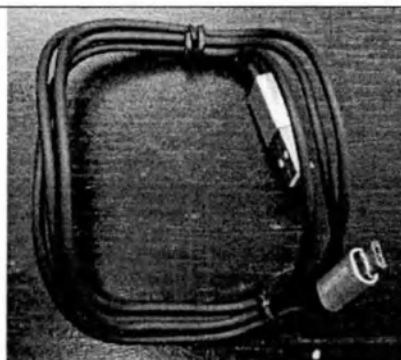
|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры                                                                                             | 139 мм x 52 мм x 34 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Масса                                                                                                          | 200 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Светодиоды                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 18 белых светодиодов:<ul style="list-style-type: none"><li>- 12 поляризованных</li><li>- 6 неполяризованных;</li></ul></li><li>• 6 светодиодов с усилением оранжевого пигмента</li></ul>                                                                                                                              |
| Линзы                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 линзовых элемента</li><li>• 30 мм – диаметр верхней линзы, 25 мм – диаметр нижней линзы;</li><li>• 10 – кратное увеличение;</li><li>• 25 мм – эффективное фокусное расстояние;</li><li>• Антибликовое покрытие</li></ul>                                                                                            |
| Оптические фильтры                                                                                             | Поляризационные фильтры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Функции                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• вкл/выкл;</li><li>• Установите режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Поляризованный;</li><li>- Неполяризованный;</li><li>- Усиление пигмента;</li></ul></li><li>• Установка яркости (высокая, низкая);</li><li>• Автоматическое отключение на 3 минуты;</li><li>• Регулируемая прокладка;</li></ul> |
| Параметры, отображаемые на устройстве                                                                          | Уровень заряда батареи определяется 4-уровневыми светодиодными индикаторами заряда                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Источник питания                                                                                               | Питание от мощной встроенной литиево-ионной аккумуляторной батарейки и через USB адаптер от сети                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Рабочее напряжение (номинальное)                                                                               | 3,7 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Входное напряжение                                                                                             | 5 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Входная сила тока                                                                                              | 1 А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Потребляемая мощность                                                                                          | 3,7 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Время зарядки                                                                                                  | 3 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Время работы                                                                                                   | После полной зарядки 3 часа непрерывной работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Не более 30 секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Аккумуляторная батарея



|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| Тип аккумуляторной батареи     | Литий-ионная (Li-Ion) |
| Напряжение                     | 3,7 В                 |
| Емкость аккумуляторной батареи | 1400 мАч              |
| Масса                          | 36 г                  |

#### USB кабель для зарядки



|              |           |
|--------------|-----------|
| Тип кабеля   | Микро USB |
| Длина кабеля | 106,5 см  |
| Масса        | 14,8 г    |

#### Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм



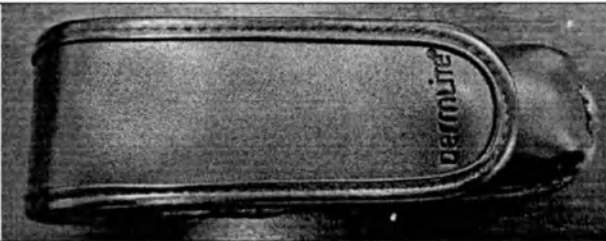
|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Габаритные размеры | 39 мм x 5,8 мм |
| Масса              | 5 г            |

#### Силиконовый чехол



|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Габаритные размеры | 95 мм x 23 мм x 37 мм |
| Масса              | 11 г                  |

#### Кожанный чехол для ремня

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  |                        |
| Габаритные размеры                                                                | 160 мм x 48 мм x 50 мм |
| Масса                                                                             | 62 г                   |

#### Защитный колпачок IceCap

|                                                                                   |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  |              |
| Габаритные размеры                                                                | 46 мм x 9 мм |
| Масса (5 шт.)                                                                     | 8 г          |

#### Салфетка из микрофибры

|                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  |                 |
| Габаритные размеры                                                                 | 180 мм x 175 мм |
| Масса                                                                              | 6 г             |

### 6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Неприменимо.

### 7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Неприменимо.

### 8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Неприменимо.

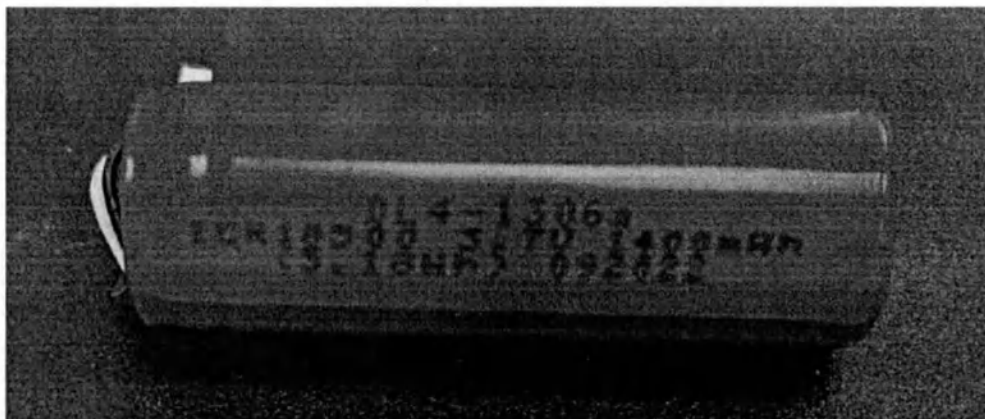
### 9. Маркировка

#### 9.1. Сведения о маркировке

Дерматоскоп DermLite DL4



Маркировка на дерматоскопе DermLite DL4



Маркировка аккумулятора



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)

## 9.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:

- Дерматоскоп DermLite DL4

Производитель: DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

Дерматоскоп DermLite DL4:

Рабочее напряжение (номинальное): 3,7 В пост. тока

Входное напряжение: 5В пост.тока - 

Потребляемая мощность: 3,7 ВА

Класс защиты от поражения электрическим током: II  
Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В -



Условия хранения: Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Премиум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,

Тел. +74959882170,

E-mail: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

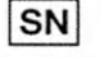
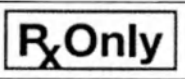
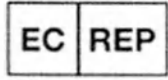
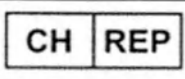
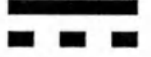
РУ № \_\_\_\_\_ от

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Пример этикетки для продажи в РФ дерматоскопа DermLite DL4

### 9.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Медицинский прибор                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Постоянный ток                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Общий символ для переработки/утилизации. |
|  | Изделие класса II                        |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

### Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления                                                                                                                                                                                                                               | Марка материала                                                                                                            | Производитель материала                                                           | Продолжительность контакта   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Дерматоскоп DermLite DL4           | 1. Съемная лицевая панель с сеткой, 32мм - стекло<br>2. Распорка, алюминевый сплав, не магнитный<br>3. Прокладка съемная – нейлон<br>4. Защитный колпачок IceCap, линза: диацетат целлюлозы<br>5. Защитный колпачок IceCap, основание: поликарбонат | 1. BK-7 HK9L<br>2. 6061 -T6<br>3. Nylon 66, 10% GF<br>4. Cellulose Diacetate Grafix Film Acetate<br>5. Lotte PC-1100 Clear | 1. CDGM<br>2. Linkun<br>3. Plastcom spol. s r.o<br>4. Grafix<br>5. Lotte Chemical | Кратковременный (менее 24 ч) |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                | Соответствие | Электромагнитная среда: указания                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по CISPR 11                    | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по CISPR 11                              | Класс B      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания,                                                                                                                                                                         |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК | Класс A      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                |              |                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61000-3-2                                      |              | непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Не применяют |                                                                                          |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                   | $\pm 2,0$ , $\pm 4,0$ и $\pm 8,0$ кВ<br>Контактные разряды<br>$\pm 2,0$ , $\pm 4,0$ , $\pm 8,0$ и $\pm 15,0$ кВ, прямой                                                                                                                                         | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                      | $\pm 0,5$ , $1,0$ , $2,0$ кВ Линии электропередачи                                                                                                                                                                                                              | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение $0,5$ периода<br>$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ ) в течение $5$ периодов<br>$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ ) в течение $25$ периодов<br>$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение $5$ с | Провалы напряжения<br>$0\%$ на $0,5$ цикла,<br>$0\%$ на $1$ цикл,<br>$70\%$ на $25$ циклов для $50$ Гц и $30$ циклов для $60$ Гц<br>, а также прерывания напряжения<br>$0\%$ на $250$ циклов для $50$ Гц и $300$ циклов для $60$ Гц от номинального напряжения. | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | $3$ А/м                                                                                                                                                                                                                                                                           | $30$ А/м                                                                                                                                                                                                                                                        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                            |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 среднеквадратическое напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоидал</p> <p>10 В/м, 1 кГц АМ синусоидальная волна при 80% 9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна 28 В/м 1 кГц FM-синусоида с отклонением 5 кГц</p> | <p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <b>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br/> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.  
Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P [Вт] | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика               |                                                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                           | 1,17                                                                             | 0,12                                                                         | 0,23                                                                              |
| 0,1                                                            | 3,69                                                                             | 0,38                                                                         | 0,73                                                                              |
| 1                                                              | 11,67                                                                            | 1,20                                                                         | 2,30                                                                              |
| 10                                                             | 36,89                                                                            | 3,79                                                                         | 7,27                                                                              |
| 100                                                            | 116,67                                                                           | 12,00                                                                        | 23                                                                                |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

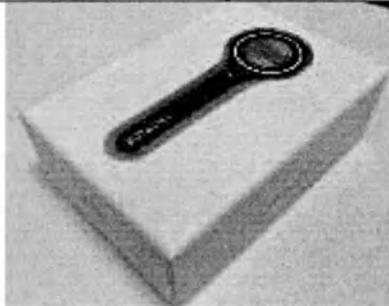
## 12. Информация об упаковке

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite DL4»

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм

167 x 155 x 65 мм

|                              |                                                                                    |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса изделия с упаковкой, г | 500 г                                                                              |
| Материал упаковки            | Картон- внешняя, паролон -ложемент                                                 |
| Фотографическое изображение  |  |

#### Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                  |                                                                                     |        |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 460 мм x 460 мм x 470 мм                                                            |        |
| Максимальное количество упаковываемых изделий    | Дерматоскоп DermLite DL4                                                            | 24 шт. |
| Материал упаковки                                | Гофрокартон                                                                         |        |
| Фотографическое изображение                      |  |        |

### 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

#### Условия хранения

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Интервал температур                       | 5°C – 45 °C    |
| Относительная влажность (без конденсации) | 45 – 80 %      |
| Атмосферное давление                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

#### Условия транспортировки

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Интервал температур                       | -20°C – 50 °C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 45 – 80 %      |
| Атмосферное давление                      | 500 – 1060 гПа |

### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

## 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильными медицинскими изделиями.

## 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

## 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

## 18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

Перечень национальных и международных нормативных документов

| Номер стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |
| IEC 60601-1-6   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                          |
| IEC 62366-1     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                             |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                     |
| EN ISO 20417    | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| IEC 62471       | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                                                     |

## 19. Рекламация

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

Тел.: +74959882170

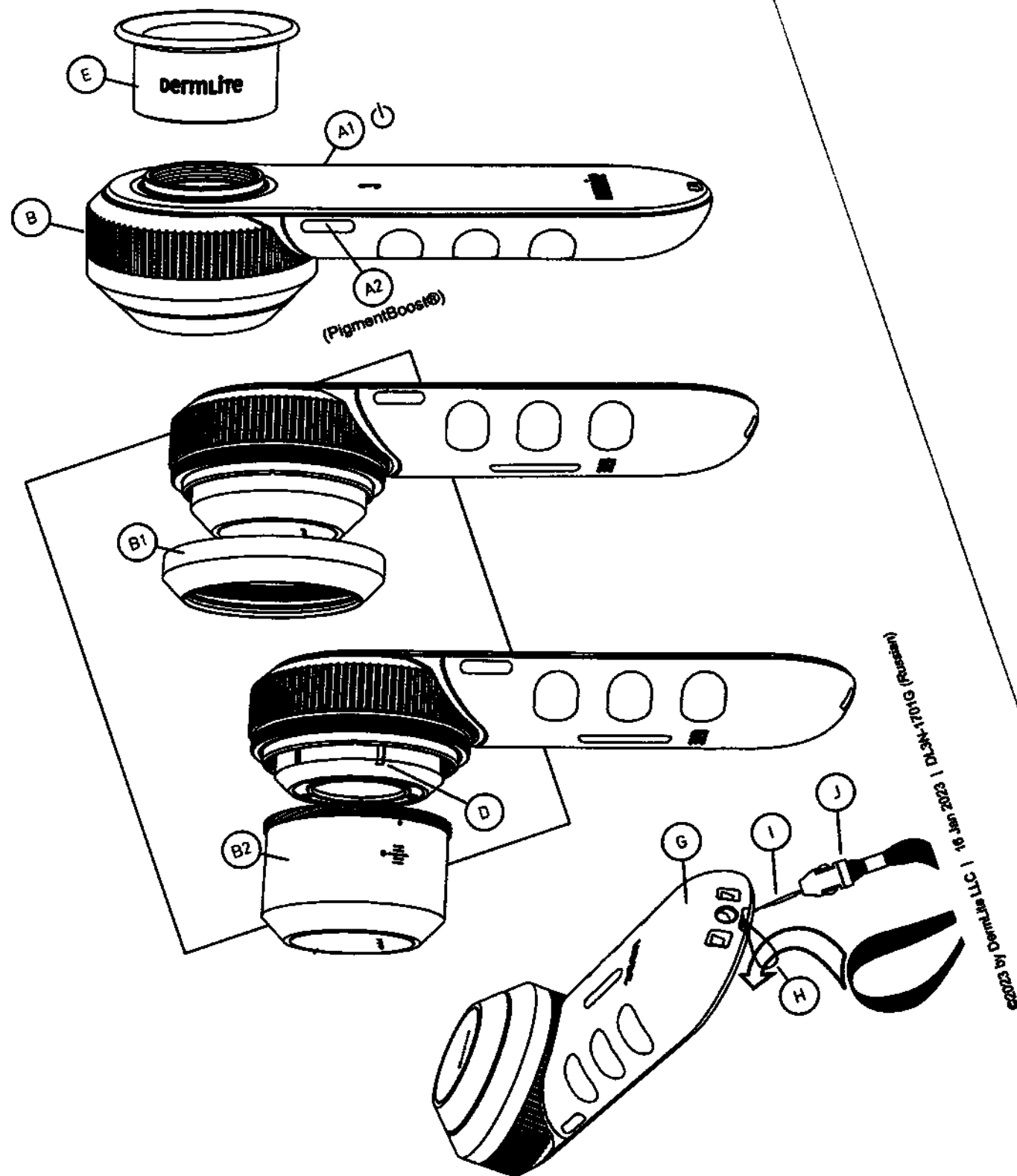
Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

# DermLite DL3N

инструкция

 DL3N

# dermLite DL3N



dermLite LLC | 10101 G | DL3N-7010 | 10101 G | 10101 G | 10101 G

REF DL3N

# инструкция

## Назначение медицинского изделия

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения. **ВНИМАНИЕ:** Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования. В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом).

## Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

**ВАЖНО:** Перед первым использованием, пожалуйста, зарядите внутреннюю литий-полимерную батарею. См. «Аккумулятор и зарядка» для получения подробной информации.

DermLite DL3N - это совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп, предназначенный для кроссполаризованных и неполаризованных исследований поражений кожи. Высококачественный 10-кратный объектив с превосходной коррекцией цвета и уменьшенным искажением изображения обеспечивает высокое качество деталей.

Держите дерматоскоп DermLite DL3N примерно на 25 мм над областью кожи, чтобы светодиоды были направлены в направлении исследуемого поражения. Нажмите и удерживайте кнопку (A1) в течение приблизительно 1 секунды, чтобы активировать режим кросс-поляризации. Быстрое нажатие одной и той же кнопки переключает между поляризованным и непольаризованным режимами. Дополнительную подсветку PigmentBoost® (Пигмент Буст) можно активировать с помощью левой кнопки (A2).

Посмотрите в объектив так, чтобы его глаз находился на расстоянии 25-100 мм над объективом. Переместите устройство ближе или дальше от кожи, чтобы сфокусироваться. Для дерматоскопии при контакте с кожей выпяните распорку, вращая диск фокусировки (B). Чтобы выключить DermLite, нажмите и удерживайте кнопку питания около 1 секунды.

## Удаление лицевой панели

Отвинтите стопорное кольцо (B1) и вращайте циферблат фокусировки (B) до тех пор пока лицевая панель (B2) выпадет. Чтобы снова прикрепить лицевую панель, вставьте три ее штифта в три выемки (D). Затем осторожно поверните шкалу фокусировки до тех пор, пока лицевая панель не будет втянута обратно. Установите на место стопорное кольцо. Окуляр.

Чтобы уменьшить внутренние отражения и улучшить контрастность изображения, прикрепите дополнительный окуляр на резьбу 28 мм (E).

## Фотография.

Этот дерматоскоп может быть соединен с мобильными устройствами или камерами с помощью магнитных адаптеров DermLite (продаются отдельно), которые прикрепляются к области объектива (E). Перед съемкой протрите лицевую панель (B2) и установите распорку в положение «0».

Примечание: Распорка-неотделимая часть съемной лицевой панели

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В этом устройстве используется специальная литий-полимерная батарея 3.7В 1500 мАч, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства.

Перед использованием этого устройства вставьте вилку питания 110 В - 220 В в электрическую розетку, а другой конец - в заднюю часть зарядного устройства. Установите зарядную базу на ровную поверхность. Поместите устройство на зарядную базу, и «3» загорится красным, показывая зарядку. После полной зарядки «3» загорается зеленым, и устройство обеспечивает до 2 часов непрерывной работы. Если срок службы батареи составляет менее 25%, «3» становится оранжевым.

Емкость батареи уменьшается после 3 лет использования. Чтобы заменить батарею, сдвиньте резиновую ручку (G) назад и полностью снимите устройство. Отсоедините маленький белый штекер аккумулятора и выньте аккумулятор. Вставьте новый аккумулятор и снова подключите штекер аккумулятора. Надежно наденьте резиновую ручку на устройство.

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## Информация о техническом обслуживании и ремонте

Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) Перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год. Гарантийный срок хранения: 3 месяца.

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами. В состав изделия не входят опасные материалы. Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами. После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

## Дерматоскоп DermLite DL3N (28 светодиодов, 25-мм объектив с

10-кратным увеличением, кроссполаризованное и непольаризованное освещение, Pigment-Boost (Пигмент Буст), выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм), зарядное основание, кожаный чехол, окуляр 28 мм, ремешок, инструкция, адаптер, набор вилко-переходников для подключения станции к сети, USB кабель для зарядки, салфетка из микрофибры.

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

# инструкция



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Обратиться к инструкции по применению  
или к инструкции по применению в электронном виде



Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества



Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей



Рабочая часть типа B



Бережь от влаги



Медицинский прибор



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Постоянный ток



DermLite LLC 31521 Rancho Viejo Rd Ste 104  
San Juan Capistrano CA 92675 | USA  
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7492  
info@dermlite.com | www.dermlite.com



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-5 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



CompLife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6962 Viganello (TI)

©2023 by DermLite LLC | 20 Jan 2023 | Patents/Trademarks: www.dermlite.com/patents

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite DL3N**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел.** +1-949-481-6384, **Факс** +1-949-240-7492

**info@dermlite.com**

**www.dermlite.com**

### **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс», ООО «Премиум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел.** +74959882170

**info@premium-a.ru**

### **Место производства медицинского изделия:**

21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.

### **1.2 Состав медицинского изделия**

#### **1. Дерматоскоп DermLite DL3N**

##### **1. Дерматоскоп DermLite DL3N в составе:**

1.1 Дерматоскоп DermLite DL3N – 1 шт.

1.2 Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм – 1 шт.

1.3 Стопорное кольцо – 1 шт.

##### **2. Зарядное основание (база), в составе:**

2.1 Зарядное основание – 1 шт.

2.2 USB кабель для зарядки – 1 шт.

2.3 Адаптер – 1 шт.

##### **2.4 Набор вилок-переходников для подключения станции к сети, в составе:**

2.4.1 Вилка-переходник типа I – 1 шт.

2.4.2 Вилка-переходник типа C – 1 шт.

2.4.3 Вилка-переходник типа G – 1 шт.

2.4.4 Вилка-переходник типа B – 1 шт.

##### **3. Инструкция – 1 шт.**

### **Принадлежности:**

1. Кожаный чехол – 1 шт.

2. Окуляр 28мм – 1 шт.

3. Ремешок – 1 шт.

4. Салфетка из микрофибры – 1 шт.

### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. DermLite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибромы, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

#### 1.4 Противопоказания

Отсутствуют.

#### 1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)

Отсутствуют.

#### 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

Условия эксплуатации

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Интервал температур                       | 10°C - 35°C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 30-75 %      |
| Атмосферное давление                      | 700-1060 гПа |

#### 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

#### 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

#### 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

### 2. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

|                                                                                  |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                              | 2a                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                    | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                | Рабочая часть типа В                                                             |
| Режим работы                                                                     | Продолжительный режим работы                                                     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529) | IPX0                                                                             |

|                                                                                                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов) |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                     |

### 3. Фотография медицинского изделия

#### Дерматоскоп DermLite DL3N

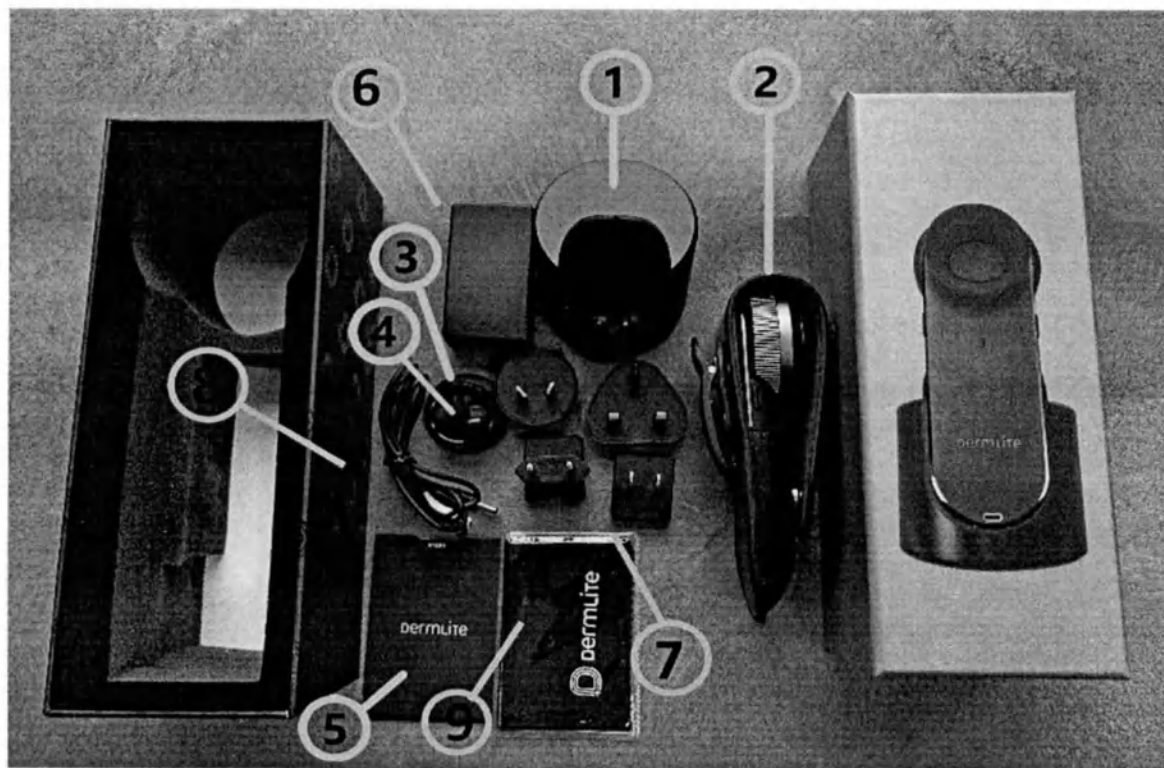


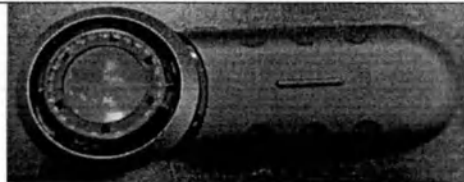
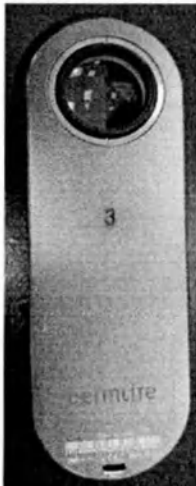
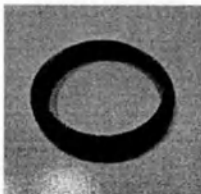
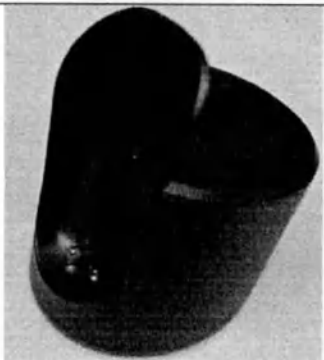
Рисунок 9. Дерматоскоп DermLite DL3N

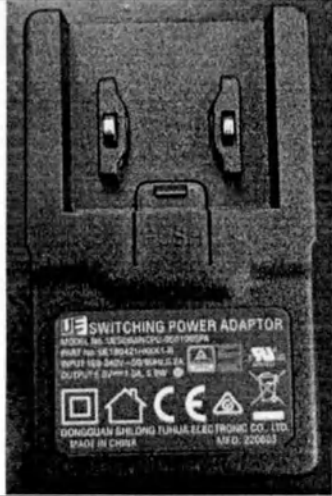
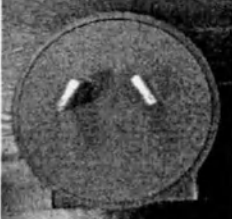
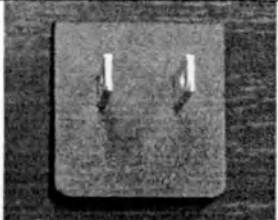
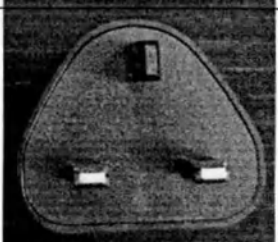
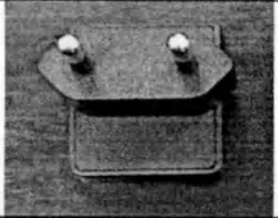
**Дерматоскоп DermLite DL3N** (28 светодиодов, 25-мм объектив с 10—кратным увеличением, кросс-поляризованное и неполяризованное освещение, Pigment Boost (Пигмент Буст), выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм).

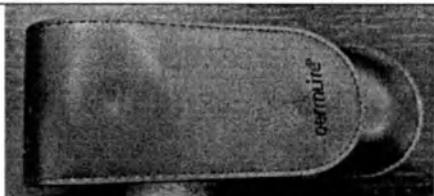
- 1) Зарядное основание (база).
- 2) Кожаный чехол.
- 3) Окуляр 28мм.
- 4) Ремешок.
- 5) Инструкция.
- 6) Адаптер.
- 7) Набор вилок-переходников для подключения станции к сети.
- 8) USB кабель для зарядки.
- 9) Салфетка из микрофибры.

#### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

##### Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Фотография                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite DL3N – Базовый блок</i>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.1 Дерматоскоп DermLite DL3N.<br>1.2 Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм.<br>1.3 Стопорное кольцо | Совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп, предназначенный для кроссполяризованных и неполяризованных исследований поражений кожи. Высококачественный 10-кратный объектив с превосходной коррекцией цвета и уменьшенным искажением изображения обеспечивает высокое качество деталей. |  <p><i>Дерматоскоп DermLite DL3N (передняя сторона)</i></p>  <p><i>Дерматоскоп DermLite DL3N (задняя сторона)</i></p>  <p><i>Стопорное кольцо</i></p>  <p><i>Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм</i></p> |
| 2.1 Зарядное основание                                                                                 | Зарядная станция                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                               |                          |                                                                                       |
|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2 USB-кабель для зарядки    | USB-кабель               |     |
| 2.3 Адаптер                   | Адаптер                  |    |
| 2.4.1 Вилка-переходник типа I | Переходник               |   |
| 2.4.2 Вилка-переходник типа B | Переходник               |  |
| 2.4.3 Вилка-переходник типа G | Переходник               |  |
| 2.4.4 Вилка-переходник типа C | Переходник               |  |
| 3. Инструкция                 | Руководство пользователя |  |
| Принадлежности                |                          |                                                                                       |

|                            |                         |                                                                                      |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Кожаный чехол           | Кожаный чехол           |    |
| 2. Окуляр 28мм.            | Окуляр                  |   |
| 3. Ремешок                 | Ремешок                 |   |
| 4. Салфетка из микро-фибры | Салфетка из микро-фибры |  |

## 5. Технические характеристики

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

### Дерматоскоп DermLite DL3N

Технические характеристики Дерматоскопа DermLite DL3N

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры                                                                                             | 144 мм x 54 мм x 35.6 мм                                                                                                                                                                                                                           |
| Масса                                                                                                          | 182 г                                                                                                                                                                                                                                              |
| Светодиоды                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 18 белых светодиодов:<ul style="list-style-type: none"><li>- 12 кросс-поляризованных;</li><li>- 6 неполяризованных;</li></ul></li><li>• 10 светодиодов с усилением оранжевого пигмента;</li></ul>          |
| Линзы                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 линзовых элемента;</li><li>• 25 мм – диаметр;</li><li>• 10 – кратное увеличение;</li><li>• 25 мм – эффективное фокусное расстояние;</li><li>• Антибликовое покрытие;</li></ul>                           |
| Оптические фильтры                                                                                             | Поляризационные фильтры                                                                                                                                                                                                                            |
| Функции                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Поляризованный;</li><li>- Неполяризованный;</li></ul></li><li>• Автоматическое отключение на 3 минуты</li><li>• Регулируемая фокусировка</li></ul> |
| Параметры, отображаемые на устройстве                                                                          | Многоцветный индикатор заряда батареи                                                                                                                                                                                                              |
| Источник питания                                                                                               | Питание от мощной встроенной литиево-полимерной аккумуляторной батареи и через USB адаптер от сети                                                                                                                                                 |
| Рабочее напряжение (номинальное)                                                                               | 3,7 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                   |
| Входное напряжение                                                                                             | 5 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                     |
| Входная сила тока                                                                                              | 1 А                                                                                                                                                                                                                                                |
| Потребляемая мощность                                                                                          | 3,7 ВА                                                                                                                                                                                                                                             |
| Время зарядки                                                                                                  | 3 часа                                                                                                                                                                                                                                             |
| Время работы                                                                                                   | После полной зарядки 3 часа непрерывной работы                                                                                                                                                                                                     |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Не более 30 секунд                                                                                                                                                                                                                                 |

Аккумуляторная батарея



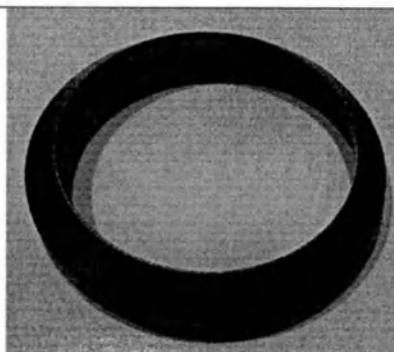
|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Тип аккумуляторной батареи     | Литий-полимерная (Li-Pol) |
| Напряжение                     | 3,7 В                     |
| Емкость аккумуляторной батареи | 1500 мАч                  |
| Масса                          | 25 г                      |

Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм



|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| Габаритные размеры | 29,5 мм x 43 мм |
| Масса              | 15,4 г          |

Стопорное кольцо



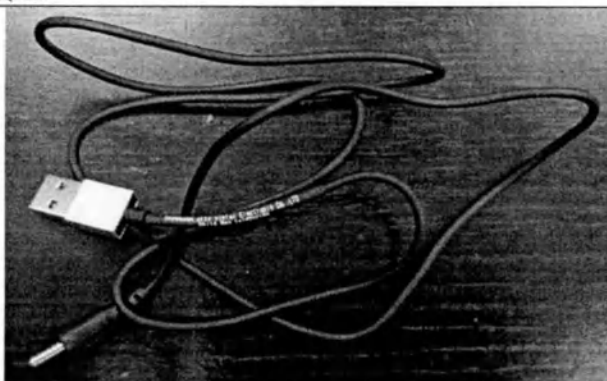
|                    |            |
|--------------------|------------|
| Габаритные размеры | 59 x 11 мм |
| Масса              | 5,5 г      |

Зарядное основание (база)



|                       |                |
|-----------------------|----------------|
| Входное напряжение    | 5 В пост.тока  |
| Входная сила тока     | 1 А            |
| Выходное напряжение   | 5 В пост.тока  |
| Выходная сила тока    | 1 А            |
| Потребляемая мощность | 5 ВА           |
| Габаритные размеры    | 100 мм x 76 мм |
| Масса                 | 295 г          |

#### USB кабель для зарядки



|              |          |
|--------------|----------|
| Тип кабеля   | Тип C    |
| Длина кабеля | 106,5 см |
| Масса        | 14 г     |

#### Адаптер



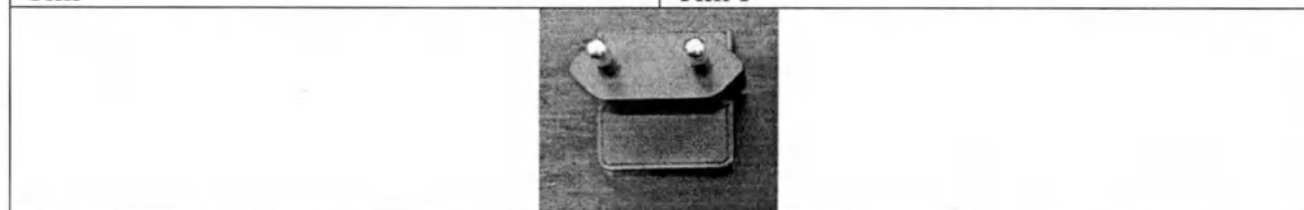
|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Входное напряжение  | 100-240 В |
| Входная сила тока   | 0,2 А     |
| Выходное напряжение | 5 В       |
| Выходная сила тока  | 1.0 А     |

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| Потребляемая мощность | 5 ВА        |
| Габаритные размеры    | 75x45x33 мм |
| Масса                 | 55 г        |

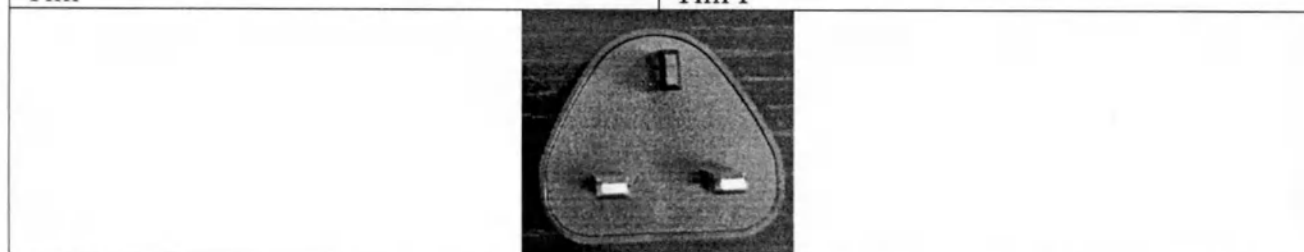
#### Съемные штекеры (вилки) для подключения станции к сети



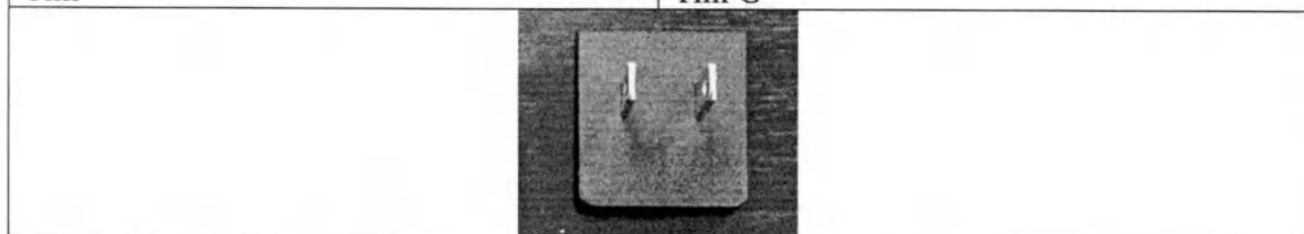
|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Габаритные размеры | 45x45x35 мм |
| Масса              | 16 г        |
| Тип                | Тип I       |



|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Габаритные размеры | 32x32x46 мм |
| Масса              | 18 г        |
| Тип                | Тип F       |

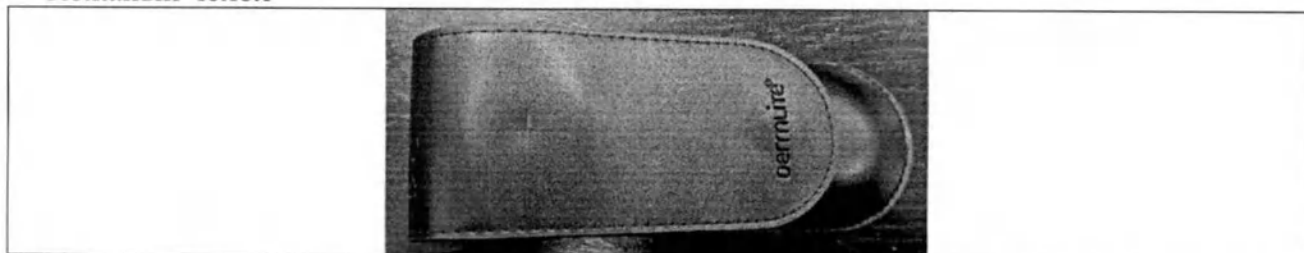


|                    |          |
|--------------------|----------|
| Габаритные размеры | 52x48x38 |
| Масса              | 24 г     |
| Тип                | Тип G    |



|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Габаритные размеры | 32x28x28 мм |
| Масса              | 8 г         |
| Тип                | Тип B       |

#### Кожанный чехол

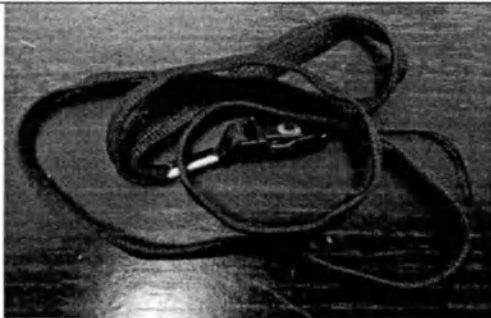


|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| Габаритные размеры | 165 мм x 60 мм x 45 мм |
| Масса              | 70 г                   |

Окуляр 28мм

|                                                                                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Габаритные размеры                                                               | 42 мм x 20 мм |
| Масса                                                                            | 9 г           |

#### Ремешок

|                                                                                    |        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  |        |
| Длина                                                                              | 460 мм |
| Масса                                                                              | 4 г    |

#### Салфетка из микрофибры

|                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  |                 |
| Габаритные размеры                                                                 | 180 мм x 175 мм |
| Масса                                                                              | 6 г             |

### 6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Неприменимо.

### 7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Неприменимо.

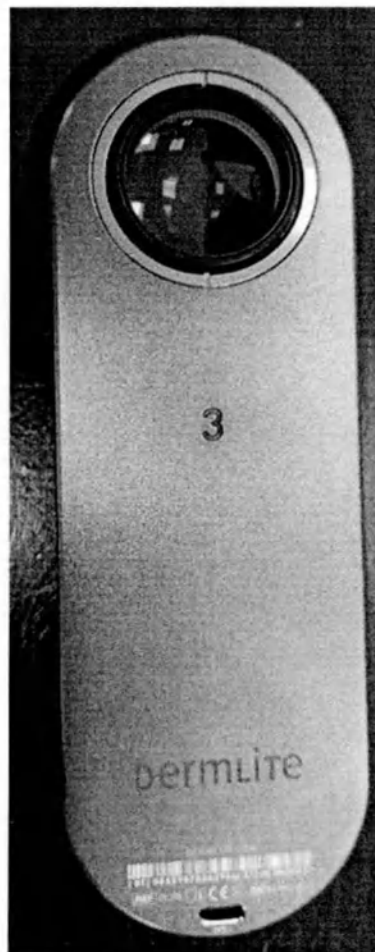
### 8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Неприменимо.

### 9. Маркировка

#### 9.1. Сведения о маркировке

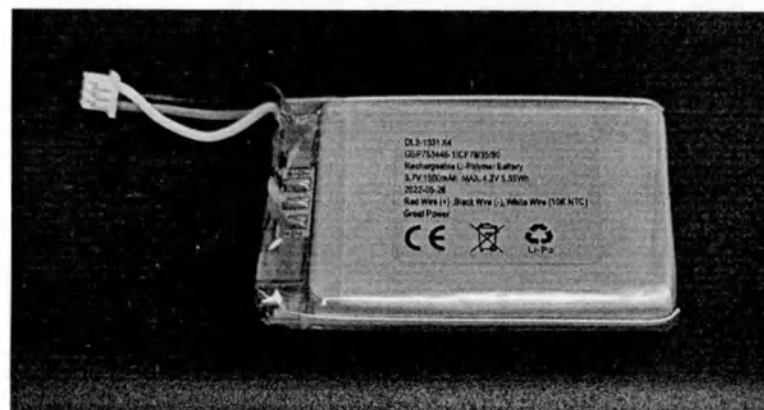
Дерматоскоп DermLite DL3N



Маркировка на дерматоскопе DermLite DL3N



Маркировка зарядной базы



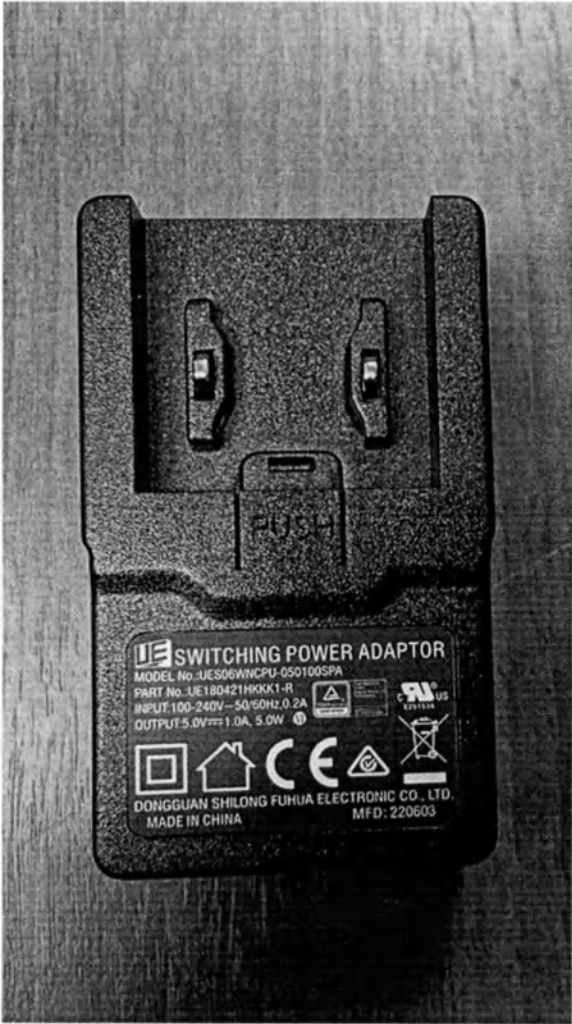
Маркировка аккумулятора

Перевод маркировки

|                                                    |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rechargeable Li-Polymer Battery                    | Литий-полимерная аккумуляторная батарея                       |
| Red wire (+), Black wire (-), White wire (10K NTC) | Красный провод (+), черный провод (-), белый провод (10K NTC) |



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке \*hPa – гПа (гектопаскаль)



Адаптер

Перевод маркировки

|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| SWITCHING POWER ADAPTOR        | КОММУТАЦИОННЫЙ АДАПТЕР ПИТАНИЯ       |
| MODEL No. UES06WNCPU-050100SPA | Модель номер UES06WNCPU-050100SPA    |
| INPUT: 100-240 V 50/60Hz, 0.2A | ВХОД: 100-240 В 50/60Гц, 0.2А        |
| OUTPUT: 5.0V 1.0A 5.0W         | Выход: 5.0 В, 1.0 А, 5.0 Вт (5.0 ВА) |

|                                           |                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO, LTD | Донгуан Шилонг Фугуа Электроник КО, ЛТД |
| MADE IN CHINA                             | Сделано в Китае                         |

## 9.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

**Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:**

- Дерматоскоп DermLite DL3N

**Производитель:** DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Aliso Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

**Дерматоскоп DermLite DL3N:**

Рабочее напряжение (номинальное): 3,7 В пост. тока - 

Входное напряжение: 5В пост.тока

Входная сила тока: 1 А

Потребляемая мощность: 3,7 ВА

**Зарядное основание (база):**

Входное напряжение: 5 В пост.тока

Входная сила тока: 1 А

Выходное напряжение: 5 В пост.тока

Выходная сила тока: 1 А

Потребляемая мощность: 5 ВА

**Класс защиты от поражения электрическим током: II**

Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В - 

**Условия хранения:** Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Премиум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,

Тел. +74959882170,

E-mail: info@premium-a.ru

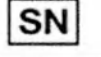
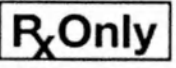
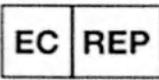
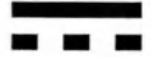
РУ № \_\_\_\_\_ от

**Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.**

**Пример этикетки для продажи в РФ дерматоскопа DermLite DL3N**

### 9.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Медицинский прибор                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Постоянный ток                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Общий символ для переработки/утилизации. |
|  | Изделие класса II                        |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

### Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления                                                                    | Марка материала                           | Производитель материала | Продолжительность контакта   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Дерматоскоп DermLite DL3N          | 1. Распорная лицевая пластина – стекло<br>2. Распорка, вентилируемая – алюминиевый сплав | 1. ВК-7 НК9L<br>2. 6061-T6, анодированный | 1. CDGM<br>2. Linkun    | Кратковременный (менее 24 ч) |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс В). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                          | Соответствие | Электромагнитная среда: указания                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по CISPR 11                              | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по CISPR 11                                        | Класс В      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                                |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка — указания |
|---------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
|---------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                           | $\pm 2,0, \pm 4,0$ и $\pm 8,0$ кВ<br>Контактные разряды $\pm 2,0, \pm 4,0, \pm 8,0$ и $\pm 15,0$ кВ, прямой                                                                                                        | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                              | $\pm 0,5, 1,0, 2,0$ кВ Линии электропередачи                                                                                                                                                                       | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ ) в течение 25 периодов<br>$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение 5 с | Провалы напряжения 0% на 0,5 цикла,<br>0% на 1 цикл, 70% на 25 циклов для 50 Гц и 30 циклов для 60 Гц, а также прерывания напряжения 0% на 250 циклов для 50 Гц и 300 циклов для 60 Гц от номинального напряжения. | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 А/м                                                                                                                                                                                                             | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                            |

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.**

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                             | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 среднеквадратичное напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоидал | Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не |

|                                                              |                                            |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>10 В/м, 1 кГц<br/>АМ синусоидальная волна при 80%<br/>9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна<br/>28 В/м 1 кГц<br/>FM-синусоида с отклонением 5 кГц</p> | <p>меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/>P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br/>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P [Вт] | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика               |                                                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                           | 1,17                                                                             | 0,12                                                                         | 0,23                                                                              |
| 0,1                                                            | 3,69                                                                             | 0,38                                                                         | 0,73                                                                              |
| 1                                                              | 11,67                                                                            | 1,20                                                                         | 2,30                                                                              |
| 10                                                             | 36,89                                                                            | 3,79                                                                         | 7,27                                                                              |
| 100                                                            | 116,67                                                                           | 12,00                                                                        | 23                                                                                |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 12. Информация об упаковке

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite DL3N»

|                                                  |                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 253 x 97 x 105 мм                                                                    |
| Масса изделия с упаковкой, г                     | 1020г                                                                                |
| Материал упаковки                                | Паролон (ложемент), картон (внешняя)                                                 |
| Фотографическое изображение                      |  |

Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                  |                                                                                    |        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 460 мм x 460 мм x 470 мм                                                           |        |
| Максимальное количество упаковываемых изделий    | Дерматоскоп DermLite DL3N                                                          | 16 шт. |
| Материал упаковки                                | Гофрокартон                                                                        |        |
| Фотографическое изображение                      |  |        |

### 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

Условия хранения

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | 5°C – 45 °C    |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | -20°C – 50 °C  |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

### 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильными медицинскими изделиями.

### 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

### 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

**18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие**

Перечень национальных и международных нормативных документов

| Номер стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |
| IEC 60601-1-6   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                          |
| IEC 62366-1     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                             |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                     |
| EN ISO 20417    | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| IEC 62471       | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                                                     |

**19. Рекламация**

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

Тел.: +74959882170

Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

# DermLite

## DL200 Hybrid

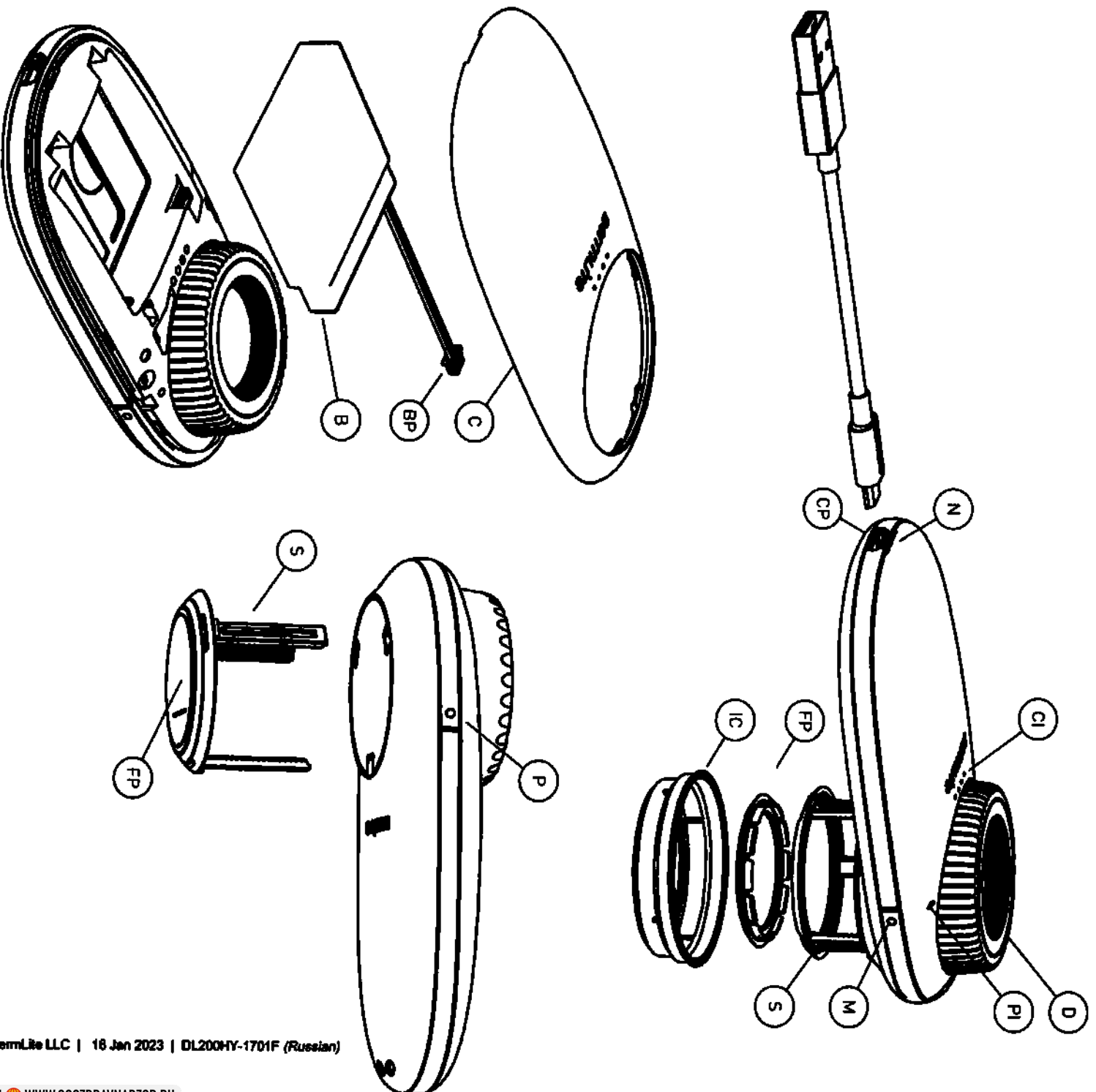
### инструкция

 DL200HY

©2023 by DermLite LLC | 16 Jan 2023 | DL200HY-1701F (Russian)

# Dermlite

## DL200Hybrid



REF DL200HY

# ИНСТРУКЦИЯ

## Назначение медицинского изделия

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения. **ВНИМАНИЕ:** Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования. В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом).

## Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

**ВАЖНО:** Перед первым использованием, пожалуйста, зарядите внутреннюю литий-ионную батарею. См. «Аккумулятор и зарядка» для получения подробной информации.

DermLite DL200 - это совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп с 10-кратным увеличением, предназначенный для поляризованного и неполяризованного исследования поражений кожи с или без контакта с кожей.

## Защитные колпачки IceCap®:

Для поддержки ваших мер инфекционного контроля, наденьте один из включенных одноразовых IceCaps (IC) поверх установленной лицевой панели (FP). Чтобы снять и утилизировать, просто снимите его.

Держите устройство так, чтобы светодиоды были направлены на кожу. Расположите устройство на расстоянии ~ 25 мм над кожей и нажмите кнопку питания (P), чтобы включить устройство. Посмотрите в объектив на 25-50 мм выше объектива. Переместите устройство ближе или дальше от кожи, чтобы получить желаемый фокус изображения. Для дерматоскопии при контакте с кожей или для использования камеры поверните диск (D), чтобы выдвинуть проставку (S), и сфокусировать изображение. Для переключения между неполяризованным и поляризованным освещением нажмите кнопку режима (M). Индикатор поляризации (PI) загорается в поляризованном режиме. Чтобы выключить DermLite, нажмите кнопку питания (P); выключается автоматически через 3 минуты.

Снятие распорки (S) можно снять, повернув диск (D) против часовой стрелки за пределы заметного сопротивления, а затем выгнув его из устройства. Чтобы прикрепить проставку, вставьте ее 3 ножки в 3 отверстия, пока не почувствуете сопротивление. Положите устройство на ровную поверхность и равномерно нажмите вниз, одновременно поворачивая диск (D) по часовой стрелке.

## Снятие лицевой панели

Лицевую панель (FP) можно просто снять с распорки (S), схватив ее за выемки для ногтей. Чтобы снова прикрепить, просто установите ее на место.

## Фотография.

Ваш DermLite DL200 может быть подключен ко многим камерам или смартфонам с помощью адаптеров DermLite MagnetiConnect® (продается отдельно). Перед съемкой протрите лицевую панель (FP) и вытяните распорку (S).

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В этом устройстве используется специальная литий-ионная батарея 3.7В 1800 мАч, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства.

Это устройство оснащено четырехуровневым индикатором заряда (CI). Когда устройство включено и полностью заряжено, загораются все четыре светодиода. Если срок службы батареи составляет менее 75%, горят три светодиода. Если разряжена более половины батареи, горят два светодиода, а один светодиод указывает, что осталось менее 25% емкости батареи. Для зарядки устройства подключите прилагаемый кабель USB-C к USB-порту к порту для зарядки (CP) и к любому порту USB, совместимому с IEC 60950-1 (5 В). Индикатор заряда (CI) пульсирует для индикации зарядки, причем количество пульсирующих светодиодов соответствует уровню заряда. Когда зарядка завершена, горят все четыре светодиодных индикатора. После 3 лет использования вы можете заменить батарею, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite.

Чтобы извлечь аккумулятор (B), снимите защелкивающуюся крышку (C): откройте ее, затем обойдите крышку, чтобы полностью освободить ее. Отсоедините штекер аккумулятора (BP), вставьте новый аккумулятор и снова подключите. Надежно установите крышку на место.

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## Информация о техническом обслуживании и ремонте

Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Замена батареи осуществляется сервисным центром, сертифицированным производителем.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год.

Гарантийный срок хранения: 3 месяца

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Дерматоскоп DL200 Hybrid (21 светодиод, 25 мм объектив с 10-кратным увеличением, распорка, выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм), силиконовый чехол, ремешок, чехол из микрофибры, USB кабель для зарядки, защитный колпачок IceCap, инструкция, салфетка из микрофибры

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## инструкция



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Обратиться к инструкции по применению  
или к инструкции по применению в электронном виде



Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества



Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей



DermLite LLC 31521 Rancho Viejo Rd Ste 104  
San Juan Capistrano CA 92675 | USA  
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7492  
info@dermlite.com | www.dermlite.com



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-5 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



Complife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6962 Viganello (TI)

©2023 by DermLite LLC | 20 Jan 2023 | Patents/Trademarks: www.dermlite.com/patents

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел.** +1-949-481-6384, **Факс** +1-949-240-7492

**info@dermlite.com**

**www.dermlite.com**

### **Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премииум Эстетикс», ООО «Премииум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел.** +74959882170

**info@premium-a.ru**

### **Место производства медицинского изделия:**

21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

#### **1.1 Наименование медицинского изделия**

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.

#### **1.2 Состав медицинского изделия**

#### **Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid**

##### **1. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid в составе:**

1.1. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid – 1 шт.

1.2. Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм – 1 шт.

1.3. Распорка – 1 шт.

2. USB кабель для зарядки – 1 шт.

3. Инструкция – 1 шт.

##### **Принадлежности:**

1. Силиконовый чехол – 1 шт.

2. Ремешок – 1 шт.

3. Чехол из микрофибры – 1 шт.

4. Защитный колпачок IceCap – 4 шт.

5. Салфетка из микрофибры – 1 шт.

#### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. DermLite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибромы, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

#### **1.4 Противопоказания**

Отсутствуют.

### 1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)

Отсутствуют.

### 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

Условия эксплуатации

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Интервал температур                       | 10°C - 35°C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 30-75 %      |
| Атмосферное давление                      | 700-1060 гПа |

### 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

### 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

### 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

## 2. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

|                                                                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий                                | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                                                             | 2a                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                                                   | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                                               | Рабочая часть типа В                                                             |
| Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы                                                     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529)                                | IPX0                                                                             |
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                                                                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения                                                         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                                                                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа                                                              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов)                                                 |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                                                                     |

## 3. Фотография медицинского изделия

Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid



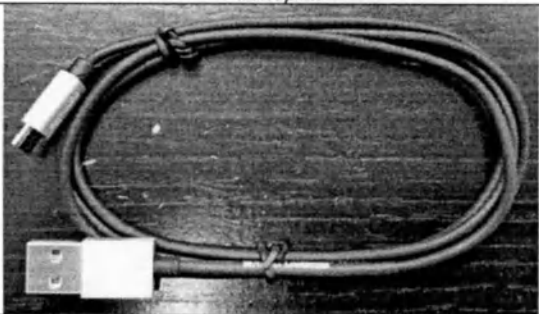
Рисунок 10. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid

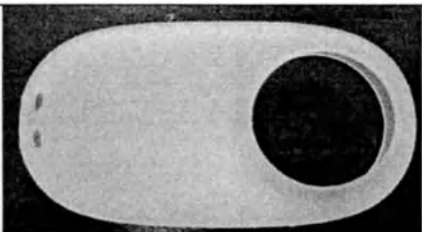
**Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid** (21 светодиода, 25-мм объектив с 10-кратным увеличением, распорка, выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм).

- 1) Силиконовый чехол (нет на рисунке 10).
- 2) Ремешок.
- 3) Чехол из микрофибры.
- 4) USB кабель для зарядки.
- 5) Защитный колпачок IceCap.
- 6) Инструкция.
- 7) Салфетка из микрофибры.

#### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                                                                                  | Описание                                                                                                                                                                                  | Фотография                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid – Базовый блок</i>                                                  |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.1. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid.<br>1.2. Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм.<br>1.3 Распорка | Совместимый со смартфоном карманный дерматоскоп с 10-кратным увеличением, предназначенный для поляризованного и неполяризованного исследования поражений кожи с или без контакта с кожей. |  <p><i>Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid</i></p>  <p><i>Лицевая панель с сеткой 10 мм</i></p>  <p><i>Распорка</i></p> |
| 2. USB кабель для зарядки.                                                                               | USB кабель                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Инструкция.                                                                                           | Руководство пользователя                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <i>Принадлежности</i>                                                                                    |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                             |                        |                                                                                       |
|-----------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Силиконовый чехол.       | Силиконовый чехол.     |     |
| 2. Ремешок.                 | Ремешок.               |     |
| 3. Чехол из микрофибры      | Чехол из микрофибры    |     |
| 4. Защитные колпачки IceCap | Защитные колпачки      |   |
| 1. Салфетка из микрофибры   | Салфетка из микрофибры |  |

## 5. Технические характеристики

### Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

#### Технические характеристики дерматоскопа DL200 Hybrid

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры                                                                                             | 111 мм x 58.5 мм x 33 мм                                                                                                                                                                                                                             |
| Масса                                                                                                          | 150 г                                                                                                                                                                                                                                                |
| Светодиоды                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 21 белый светодиод:<ul style="list-style-type: none"><li>- 15 поляризованных;</li><li>- 6 неполяризованных;</li></ul></li></ul>                                                                              |
| Линзы                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 3 линзовых элемента;</li><li>• 25 мм – диаметр;</li><li>• 10 – кратное увеличение;</li><li>• Антибликовое покрытие;</li></ul>                                                                                |
| Оптические фильтры                                                                                             | Поляризационные фильтры                                                                                                                                                                                                                              |
| Функции                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Поляризованный;</li><li>- Неполяризованный;</li></ul></li><li>• Автоматическое отключение на 3 минуты;</li><li>• Регулируемая фокусировка;</li></ul> |
| Параметры, отображаемые на устройстве                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Уровень заряда батареи отображается светодиодами с 4-уровневым индикатором заряда;</li><li>• Индикатор режима поляризации;</li></ul>                                                                         |
| Источник питания                                                                                               | Питание от мощной встроенной литиевой аккумуляторной батарейки и через USB адаптер от сети                                                                                                                                                           |
| Рабочее напряжение (номинальное)                                                                               | 3,7 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                     |
| Входное напряжение                                                                                             | 5 В пост.тока                                                                                                                                                                                                                                        |
| Входная сила тока                                                                                              | 1 А                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Потребляемая мощность                                                                                          | 3,7 ВА                                                                                                                                                                                                                                               |
| Время зарядки                                                                                                  | 3 часа                                                                                                                                                                                                                                               |
| Время работы                                                                                                   | После полной зарядки 5 часов непрерывной работы                                                                                                                                                                                                      |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Не более 30 секунд                                                                                                                                                                                                                                   |

#### Аккумуляторная батарея

|                                                                                      |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Тип аккумуляторной батареи                                                           | Литий-ионная (Li-Ion) |
| Напряжение                                                                           | 3,7 В                 |
| Емкость                                                                              | 1800 мАч              |

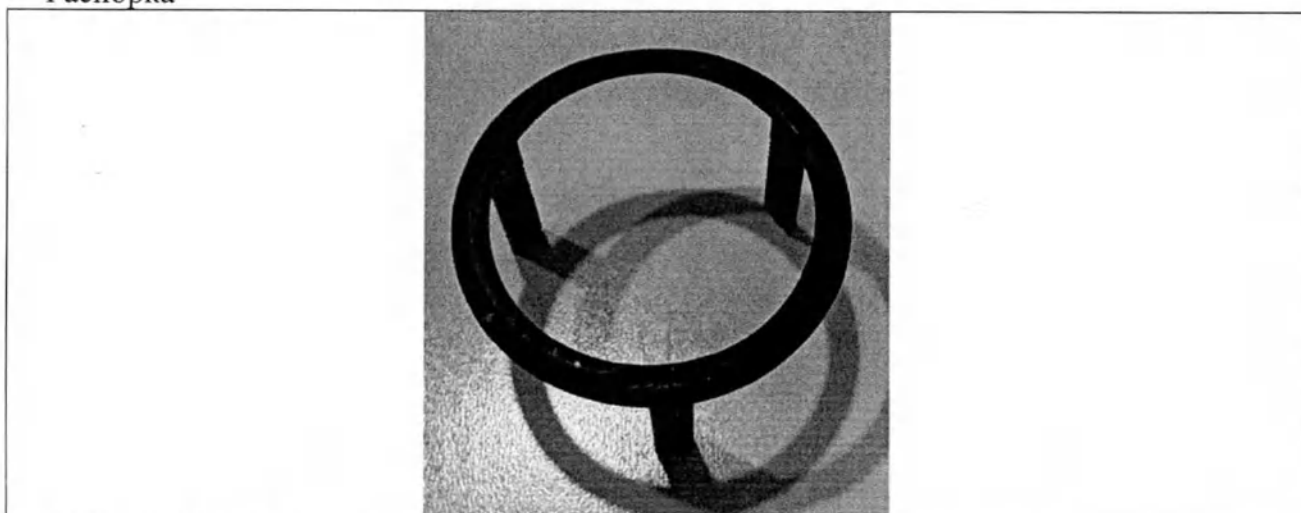
|       |      |
|-------|------|
| Масса | 30 г |
|-------|------|

Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм



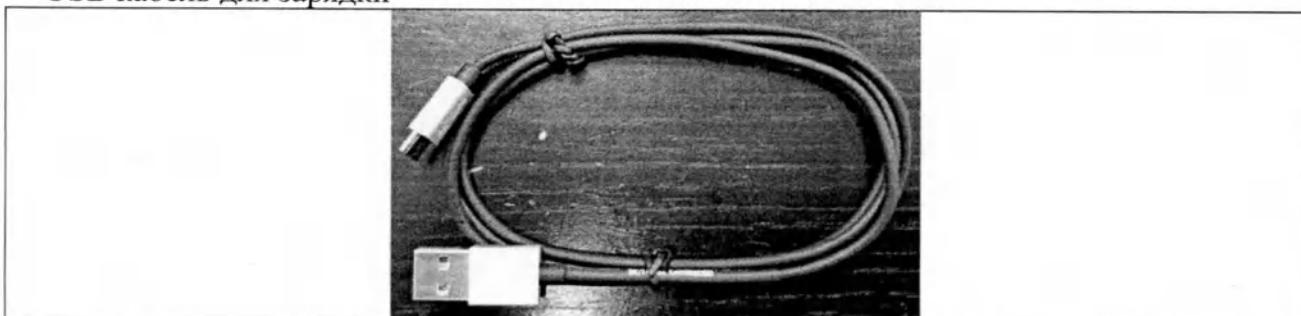
|                    |           |
|--------------------|-----------|
| Габаритные размеры | 33 x 4 мм |
| Масса              | 3,1 г     |

Распорка



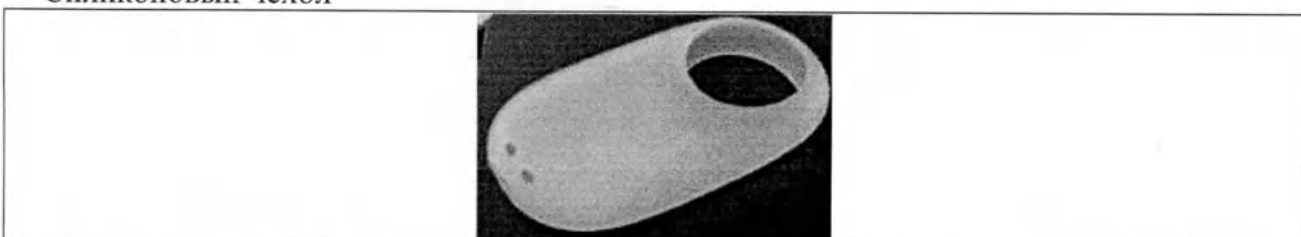
|                    |            |
|--------------------|------------|
| Габаритные размеры | 38 x 28 мм |
| Масса              | 1,4 г      |

USB кабель для зарядки



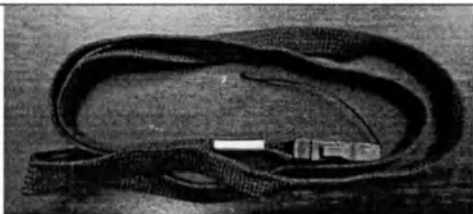
|              |           |
|--------------|-----------|
| Тип кабеля   | Micro USB |
| Длина кабеля | 106,5 см  |
| Масса        | 14 г      |

Силиконовый чехол



|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| Габаритные размеры | 115 мм x 62 мм x 20 мм |
| Масса              | 22 г                   |

#### Ремешок

|                                                                                    |        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  |        |
| Длина                                                                              | 460 мм |
| Масса                                                                              | 3,8 г  |

#### Чехол из микрофибры

|                                                                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Габаритные размеры                                                                 | 155 мм x 80 мм x 5 мм |
| Масса                                                                              | 7 г                   |

#### Защитный колпачок IceCap

|                                                                                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |               |
| Габаритные размеры                                                                 | 42 мм x 11 мм |
| Масса (4 шт.)                                                                      | 8 г           |

#### Салфетка из микрофибры

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  |                 |
| Габаритные размеры                                                                   | 180 мм x 175 мм |
| Масса                                                                                | 6 г             |

**6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями**

Неприменимо.

**7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии**

Неприменимо.

**8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами**

Неприменимо.

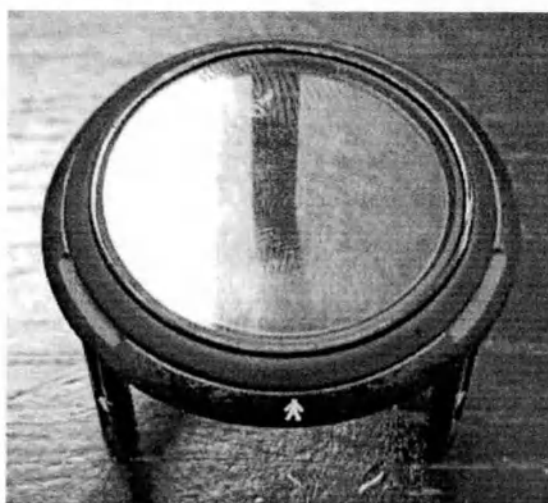
**9. Маркировка**

**9.1. Сведения о маркировке**

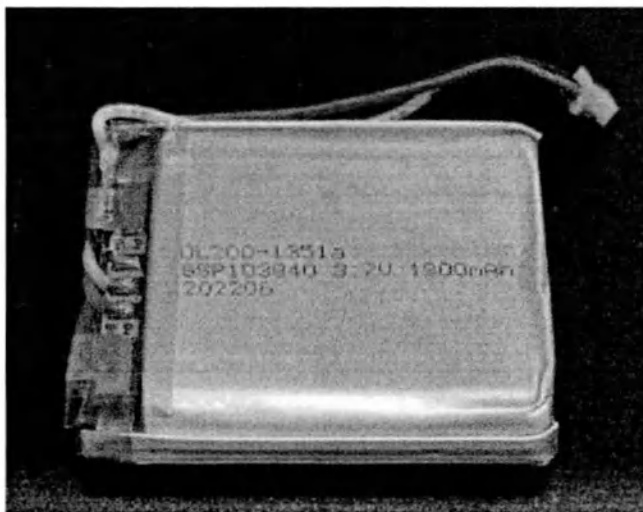
Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid



Маркировка на дерматоскопе DermLite DL200 Hybrid

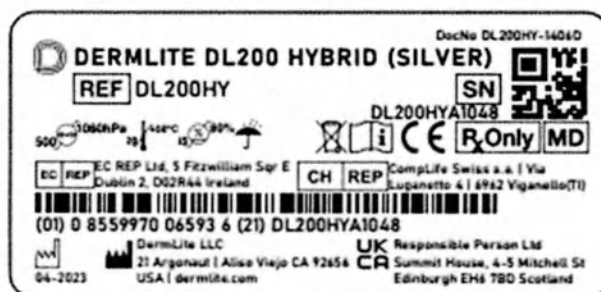


Маркировка на выдвижной лицевой панели с сеткой 10 мм

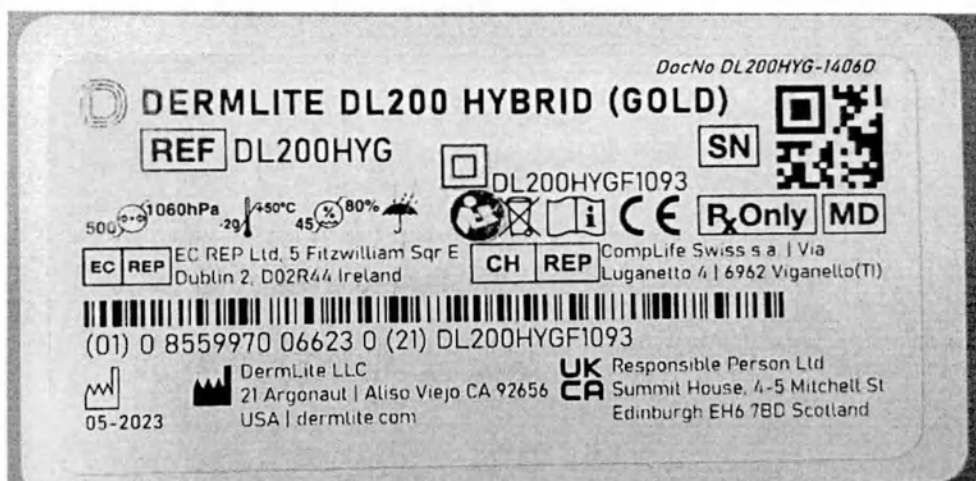


Маркировка аккумулятора

Маркировка на первичной (потребительской) упаковке.



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)

## 9.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:

- Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid

Производитель: DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid:

Рабочее напряжение (номинальное): 3,7 В пост. тока - 

Входное напряжение: 5В пост.тока

Входная сила тока: 1 А  
Потребляемая мощность: 3,7 ВА

Класс защиты от поражения электрическим током: II  
Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В - 

Условия хранения: Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Премиум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,  
Тел. +74959882170,  
E-mail: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

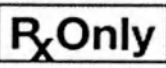
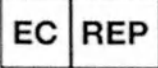
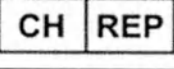
РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Пример этикетки для продажи в РФ дерматоскопа DermLite DL200 Hybrid

### 9.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде                                                                                                                                                   |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Медицинский прибор                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Постоянный ток                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Общий символ для переработки/утилизации. |
|  | Изделие класса II                        |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

### Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления                                                                                                                                                                                                                    | Марка материала                                                                                             | Производитель материала                                              | Продолжительность контакта   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid  | 1. Съемная вставка прокладки, Нейлон<br>Стеклонаполненный<br>2. Сетчатое стекло, с проставкой шкалы - стекло<br>3. Защитный колпачок IceCap, основание: пластик - поликарбонат<br>4. Защитный колпачок IceCap, линза: диацетат целлюлозы | 1. Nylon 66, 10% GF<br>2. BK-7 HK9L<br>3. Lotte PC-1100 Clear<br>4. Cellulose Diacetate Grafix Film Acetate | 1. Plastcom spol. s r.o<br>2. CDGM<br>3. Lotte Chemical<br>4. Grafix | Кратковременный (менее 24 ч) |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс В). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                | Соответствие | Электромагнитная среда: указания                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по CISPR 11                    | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по CISPR 11                              | Класс В      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания,                                                                                                                                                                         |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                |              |                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61000-3-2                                      |              | непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Не применяют |                                                                                          |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                      | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                             | ±2,0, ±4,0 и ±8,0 кВ<br>Контактные разряды ±2,0, ±4,0, ±8,0 и ±15,0кВ, прямой                                                                                                                                             | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                | ±0,5, 1,0, 2,0 кВ Линии электропередачи                                                                                                                                                                                   | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 5 с | Провалы напряжения 0% на 0,5 цикла,<br>0% на 1 цикл,<br>70% на 25 циклов для 50 Гц и 30 циклов для 60 Гц<br>, а также прерывания напряжения 0% на 250 циклов для 50 Гц и 300 циклов для 60 Гц от номинального напряжения. | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                             | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                    | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                            |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                          | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 среднеквадратическое напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоид</p> <p>10 В/м, 1 кГц АМ синусоидальная волна при 80% 9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна 28 В/м 1 кГц ФМ-синусоида с отклонением 5 кГц</p> | <p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <b>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

**Примечания**

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P [Вт] | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика               |                                                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                           | 1,17                                                                             | 0,12                                                                         | 0,23                                                                              |
| 0,1                                                            | 3,69                                                                             | 0,38                                                                         | 0,73                                                                              |
| 1                                                              | 11,67                                                                            | 1,20                                                                         | 2,30                                                                              |
| 10                                                             | 36,89                                                                            | 3,79                                                                         | 7,27                                                                              |
| 100                                                            | 116,67                                                                           | 12,00                                                                        | 23                                                                                |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечания**

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

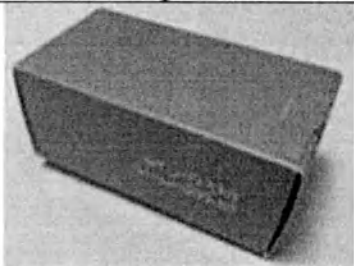
## 12. Информация об упаковке

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

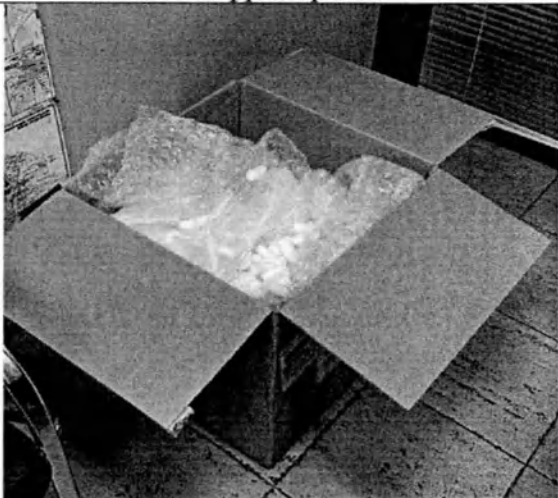
Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid»

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Вы-

сота) мм  
130 x 68 x 65 мм

|                              |                                                                                    |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса изделия с упаковкой, г | 280 г                                                                              |
| Материал упаковки            | картон                                                                             |
| Фотографическое изображение  |  |

#### Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                                                      |                                                                                     |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм                                     | 460 мм x 460 мм x 470 мм                                                            |         |
| Максимальное количество упаковываемых изделий (в зависимости от варианта исполнения) | Дерматоскоп<br>DermLite DL200<br>Hybrid                                             | 108 шт. |
| Материал упаковки                                                                    | Гофрокартон                                                                         |         |
| Фотографическое изображение                                                          |  |         |

### 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

#### Условия хранения

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Интервал температур                       | 5°C – 45 °C    |
| Относительная влажность (без конденсации) | 45 – 80 %      |
| Атмосферное давление                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

#### Условия транспортировки

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Интервал температур                       | -20°C – 50 °C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 45 – 80 %      |
| Атмосферное давление                      | 500 – 1060 гПа |

### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

## 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильными медицинскими изделиями.

## 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

## 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

## 18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

Перечень национальных и международных нормативных документов

| Номер стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |
| IEC 60601-1-6   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                          |
| IEC 62366-1     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                             |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                     |
| EN ISO 20417    | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| IEC 62471       | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                                                     |

## 19. Рекламация

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

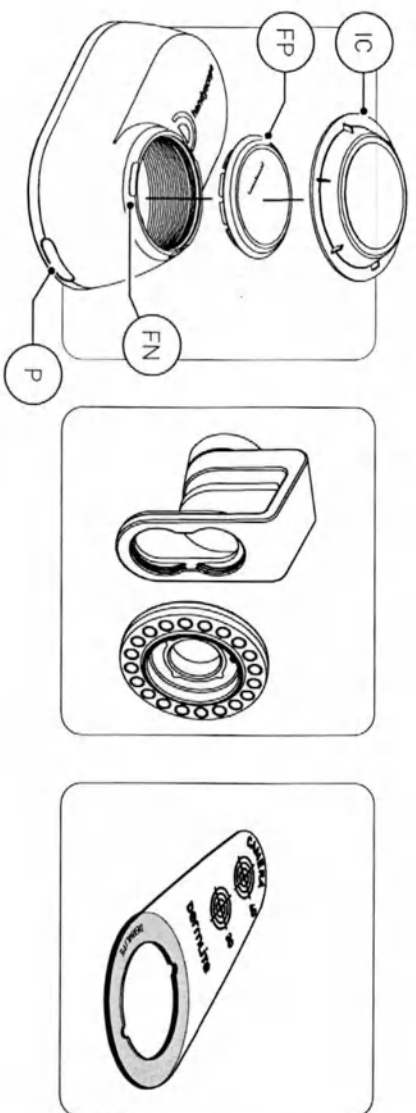
Тел.: +74959882170

Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

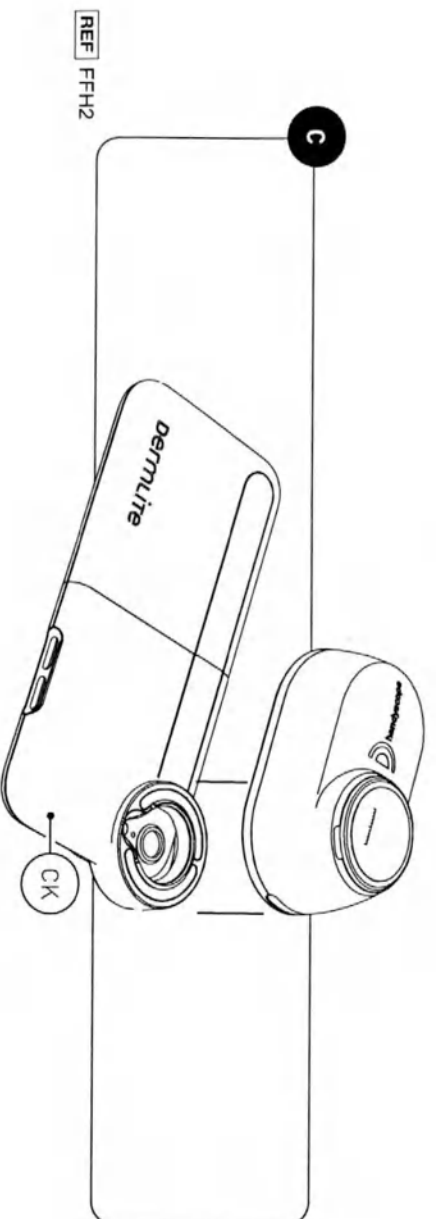
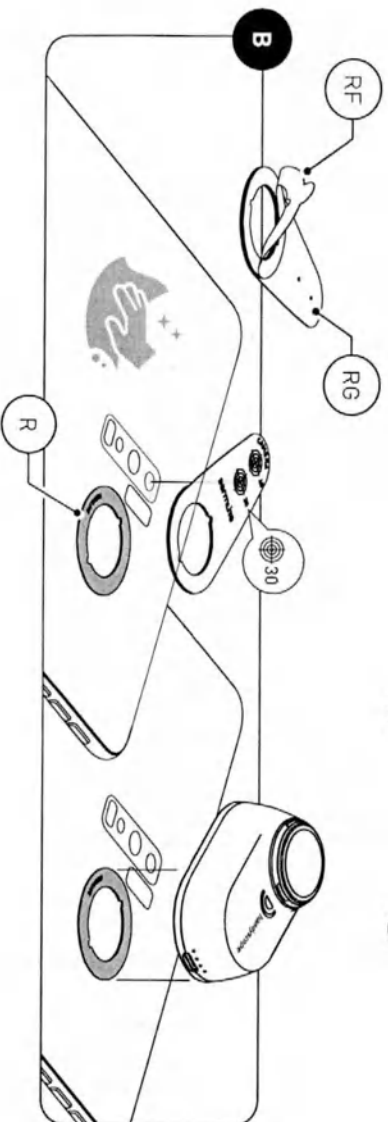
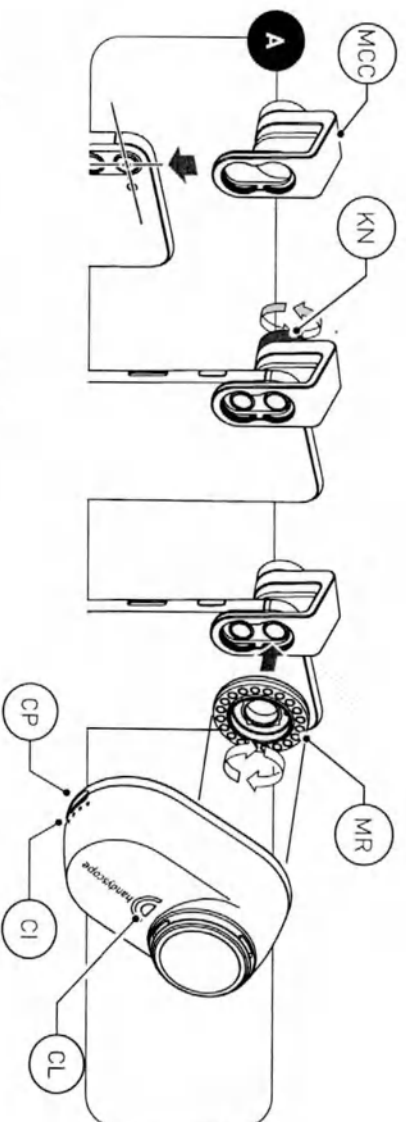
# DermLite<sup>®</sup> Chandyscope

## инструкции

 FFH2



## DermLite Handyscope



REF FFH2

# инструкции

## Назначение медицинского изделия

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения. **ВНИМАНИЕ:** Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования.

В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом).

**ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит магниты. Не используйте вблизи кардиостимуляторов или других чувствительных к магнитам устройств или предметов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте этот элемент с какими-либо устройствами для беспроводной зарядки Qi. Металлические части могут вызвать чрезмерное нагревание, что может привести к ожогам и / или повреждению вашего устройства.

## Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

**ВАЖНО:** Перед первым использованием, пожалуйста, зарядите внутреннюю литий-ионную батарею. См. «Аккумулятор и зарядка» для получения подробной информации.

**ВНИМАНИЕ:** Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

DermLite handyscope® - это дерматоскоп для смартфонов с поляризованным и неполяризованным светом, клиническим освещением и беспроводной связью. Его можно подключить к большинству смартфонов и планшетов с помощью прилагаемого адаптера MagnetiConnect® Clamp (MCC). Для некоторых мобильных устройств с задней стороной не из стекла можно использовать прилагаемый адаптер с липким кольцом (R).

## Использование адаптера зажима MagnetiConnect

Поместите зажим (MC) на основную камеру вашего смартфона, затем закрепите его, затянув ручку (KN). Прикрепите магнитное кольцо с резьбой и поместите на него ручной микроскоп DermLite.

## Защитные колпачки IceCap®:

Для поддержки ваших мер инфекционного контроля, наденьте один из включенных одноразовых IceCaps (IC) поверх установленной лицевой панели (FP). Чтобы снять и утилизировать, просто снимите его.

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В этом устройстве используется специальная литий-ионная батарея 3.7V 670 mAh, которую можно приобрести только у Derm-

Lite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства.

Это устройство оснащено четырехуровневым индикатором заряда (CI). Когда устройство включено и полностью заряжено, загораются все четыре светодиода. Если разряжена более половины батареи, горят два светодиода, а один светодиод указывает, что осталось менее 25% емкости батареи. Для зарядки устройства подключите прилагаемый кабель USB-C к USB-порту к порту для зарядки (CP) и к любому порту USB, совместимому с IEC 60950-1 (5 V). Индикатор заряда (CI) пульсирует для индикации зарядки, причем количество пульсирующих светодиодов соответствует уровню заряда. Когда зарядка завершена, горят все четыре светодиодных индикатора. После 3 лет использования вы можете заменить батарею, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Чтобы заменить батарею, свяжитесь с DermLite или местным дилером DermLite.

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## Информация о техническом обслуживании и ремонте

Модификация данного оборудования не допускается. Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Замена батареи осуществляется сервисным центром, сертифицированным производителем.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) Перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год. Гарантийный срок хранения: 3 месяца

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

## Дерматоскоп Handyscope для смартфона (3 поляризованных, 3

неполяризованных светодиода), магнитный коннектор для смартфона MCC (Magneti Connect Clamp), защелкивающиеся стеклянные контактные пластины, аппликаторы колец с липким кольцом, силиконовый чехол, ремешок для переноски, защитные колпачки IceCap, кабель для зарядки USB - USB-C, инструкция, влажная салфетка.

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## инструкции



Изготовитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления



Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE)



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Диапазон атмосферного давления



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества



Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей  
ограничивает продажу этого устройства лицензированным практикующим врачом или по его заказу.



DermiLite LLC 31521 Rancho Viejo Rd Ste 104  
San Juan Capistrano CA 92675 | USA  
Tel. +1-949-481-6384 | Fax +1-949-240-7482  
info@dermlite.com | www.dermlite.com



Responsible Person Limited  
Summit House, 4-5 Mitchell Street  
Edinburgh, EH6 7BD Scotland



CompLife Swiss s.a.  
Via Luganetto 4  
6902 Viganello (TI)



E. C. REP Ltd  
5 Fitzwilliam Square East,  
Dublin 2, D02 R744, Ireland  
Tel: +353 1 2 544 944  
Email: info@ecrep.ie

©2023 by DermiLite LLC | 20 Jan 2023 | Patents/Trademarks: www.dermlite.com/patents

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite handyscope**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел.** +1-949-481-6384, **Факс** +1-949-240-7492

**info@dermlite.com**

**www.dermlite.com**

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премиум Эстетикс», ООО «Премиум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел.** +74959882170

**info@premium-a.ru**

**Место производства медицинского изделия:**

21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.

### **1.2 Состав медицинского изделия**

**Дерматоскоп DermLite handyscope**

1. Дерматоскоп Handyscope для смартфона – 1 шт.

2. Кабель для зарядки USB-USB-C – 1 шт.

3. Инструкция – 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magnet Connect Clam) – 1 шт.

2. Зашелкивающиеся стеклянные контактные пластины – 2 шт.

3. Аппликаторы колец с липким кольцом – 3 шт.

4. Силиконовый чехол – 1 шт.

5. Ремешок для переноски – 1 шт.

6. Защитный колпачок IceCap – не более 10 шт.

7. Салфетка влажная (при необходимости) – 1 шт.

### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. DermLite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибром, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

### **1.4 Противопоказания**

Отсутствуют.

### 1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)

Отсутствуют.

### 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

Условия эксплуатации

|                                                  |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | 10°C - 35°C  |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 30-75 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 700-1060 гПа |

### 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

### 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

### 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

## 2. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия

|                                                                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий                                | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                                                             | 2a                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                                                   | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                                               | Рабочая часть типа В                                                             |
| Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы                                                     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529)                                | IPX0                                                                             |
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                                                                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения                                                         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                                                                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа                                                              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов)                                                 |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                                                                     |

## 3. Фотография медицинского изделия

## Дерматоскоп DermLite handyscope



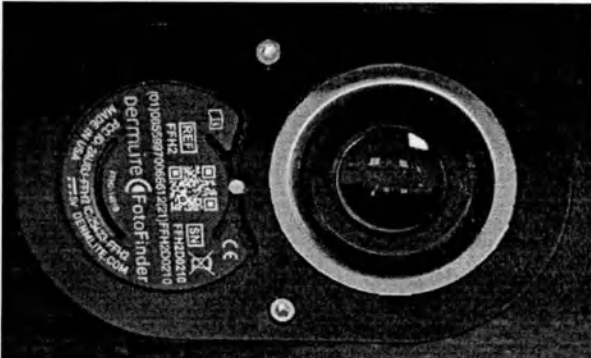
Дерматоскоп DermLite handyscope

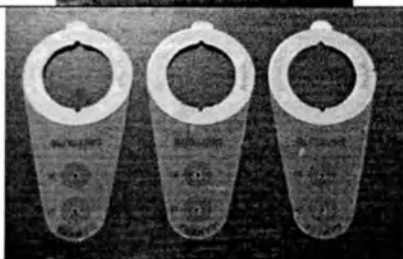
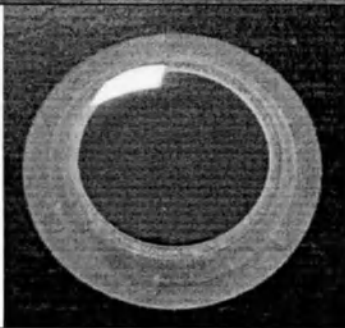
**Дерматоскоп Handyscope для смартфона** (3 поляризованных и 3 неполяризованных светодиода)

- 1) Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magnet Connect Clam).
- 2) Защелкивающиеся стеклянные контактные пластины.
- 3) Аппликаторы колец с липким кольцом.
- 4) Силиконовый чехол.
- 5) Ремешок для переноски.
- 6) Защитные колпачки IceCap.
- 7) Кабель для зарядки USB-USB-C.
- 8) Инструкция.
- 9) Влажная салфетка

#### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

##### Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                               | Описание                                                                                                                                                                                                                                    | Фотография                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite handyscope – Базовый блок</i> |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1. Дерматоскоп Handyscope для смартфона,              | Дерматоскоп для смартфонов с поляризованным и неполяризованным светом, клиническим освещением и беспроводной связью. Его можно подключить к большинству смартфонов и планшетов с помощью прилагаемого адаптера MagnetiConnect® Clamp (MCC). |  <p>Дерматоскоп DermLite handyscope (передняя сторона)</p>  <p>Дерматоскоп DermLite handyscope (задняя сторона)</p> |
| 2. Кабель для зарядки USB-USB-C                       | USB-кабель                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Инструкция.                                        | Руководство пользователя                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
| <i>Принадлежности</i>                                 |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                |                     |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magnet Connect Clam) | Магнитный коннектор |     |
| 2. Защелкивающиеся стеклянные контактные пластины              | Контактные пластины |    |
| 3. Аппликаторы колец с липким кольцом                          | Аппликаторы колец   |    |
| 4. Силиконовый чехол                                           | Силиконовый чехол   |   |
| 5. Ремешок для переноски                                       | Ремешок             |  |
| 6. Защитные колпачки IceCap                                    | Защитные колпачки   |  |

|                     |                  |  |
|---------------------|------------------|--|
| 1. Салфетка влажная | Салфетка влажная |  |
|---------------------|------------------|--|

## 5. Технические характеристики

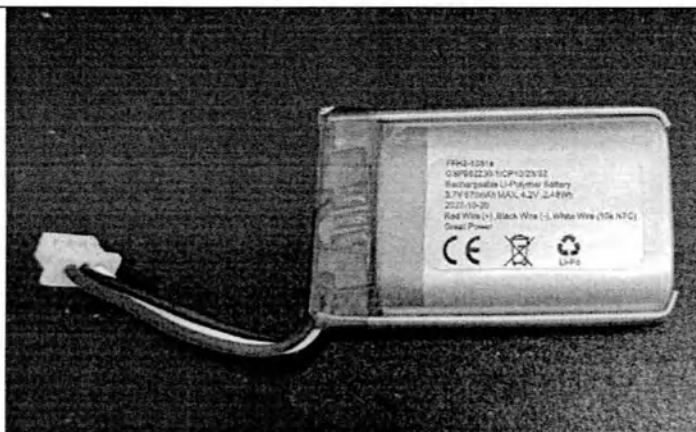
### Дерматоскоп DermLite Handyscope

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

#### Технические характеристики дерматоскопа DermLite Handyscope

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Габаритные размеры</b>                                                                                             | 75.5 мм x 45.5 мм x 33.25 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Масса</b>                                                                                                          | 61 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Светодиоды</b>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 7 белых светодиодов:<ul style="list-style-type: none"><li>- 3 кросс-поляризованных;</li><li>- 3 неполяризованных;</li><li>- 1 клинический светодиод;</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                          |
| <b>Линзы</b>                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 линзовых элемента;</li><li>• 15 мм диаметр;</li><li>• 10 – кратное увеличение;</li><li>• 25 мм – эффективное фокусное расстояние;</li><li>• Антибликовое покрытие;</li></ul>                                                                                                                                                                    |
| <b>Оптические фильтры</b>                                                                                             | Поляризационные фильтры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Функции</b>                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• вкл/выкл;</li><li>• Режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Поляризованный;</li><li>- Неполяризованный;</li><li>- Клинический;</li></ul></li><li>• Автоматическое отключение на 3 минуты;</li><li>• Управление смартфоном;</li><li>• Установка режима освещения;</li><li>• Установка яркости;</li><li>• Режим ожидания;</li></ul> |
| <b>Параметры, отображаемые на устройстве</b>                                                                          | Уровень заряда батареи определяется 4-уровневыми светодиодными индикаторами заряда                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Источник питания</b>                                                                                               | Питание от мощной встроенной литий-полимерной аккумуляторной батарейки и через USB адаптер от сети                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Рабочее напряжение (номинальное)</b>                                                                               | 3,7 В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Входное напряжение</b>                                                                                             | 5В пост. тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Входная сила тока</b>                                                                                              | 1 А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Потребляемая мощность</b>                                                                                          | 3,7 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Время зарядки</b>                                                                                                  | 2,5 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Время работы</b>                                                                                                   | После полной зарядки 2 часа непрерывной работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия</b> | Не более 30 секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Аккумуляторная батарея



|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Тип аккумуляторной батареи     | Литий-полимерная (Li-Pol) |
| Напряжение                     | 3,7 В                     |
| Емкость аккумуляторной батареи | 670 мАч                   |
| Масса                          | 9 г                       |

#### Кабель для зарядки USB-USB-C



|              |        |
|--------------|--------|
| Тип кабеля   | Тип C  |
| Длина кабеля | 116 см |
| Масса        | 14 г   |

#### Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magneti Connect Clam)



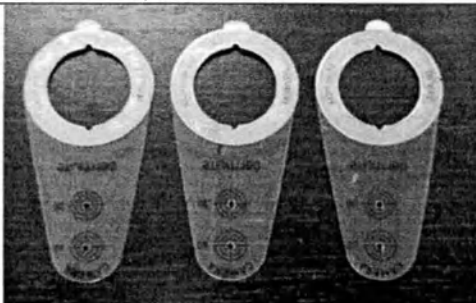
|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| Габаритные размеры | 50 мм x 38 мм x 38 мм |
| Масса              | 38 г                  |

#### Защелкивающиеся стеклянные контактные пластины



|                    |              |
|--------------------|--------------|
| Габаритные размеры | 30 мм x 4 мм |
| Масса              | 3 г          |

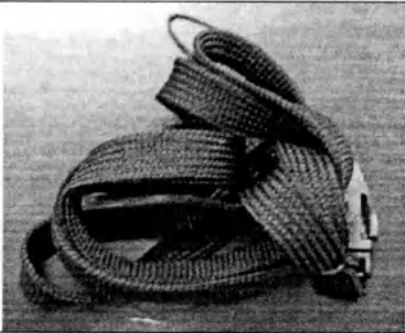
#### Аппликаторы колец с липким кольцом

|                                                                                    |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  |                        |
| Габаритные размеры                                                                 | 63 мм x 30 мм x 1,2 мм |
| Масса                                                                              | 2 г                    |

#### Силиконовый чехол

|                                                                                     |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  |                       |
| Габаритные размеры                                                                  | 80 мм x 50 мм x 37 мм |
| Масса                                                                               | 22 г                  |

#### Ремешок для переноски

|                                                                                     |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|  |        |
| Длина                                                                               | 500 мм |
| Масса                                                                               | 3,9 г  |

#### Защитные колпачки IceCap

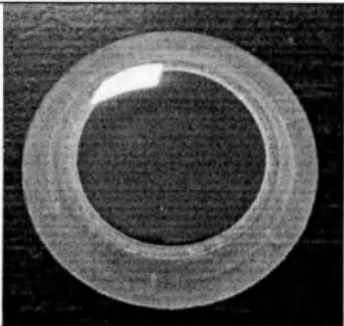
|                                                                                     |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  |              |
| Габаритные размеры                                                                  | 42 мм x 6 мм |



Рисунок 30. Маркировка на дерматоскопе DermLite handyscope

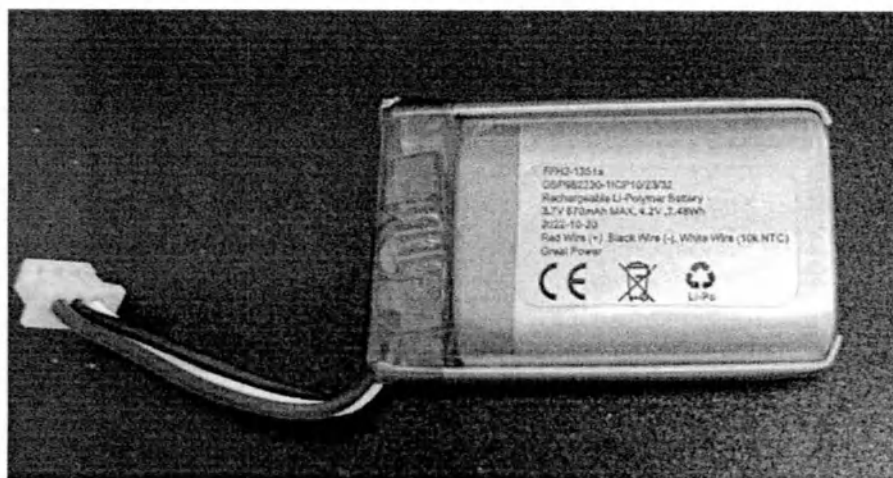


Рисунок 31. Маркировка аккумулятора

Перевод маркировки

|                                                    |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rechargeable Li-Polymer Battery                    | Литий-полимерная аккумуляторная батарея                       |
| Red wire (+), Black wire (-), White wire (10K NTC) | Красный провод (+), черный провод (-), белый провод (10K NTC) |

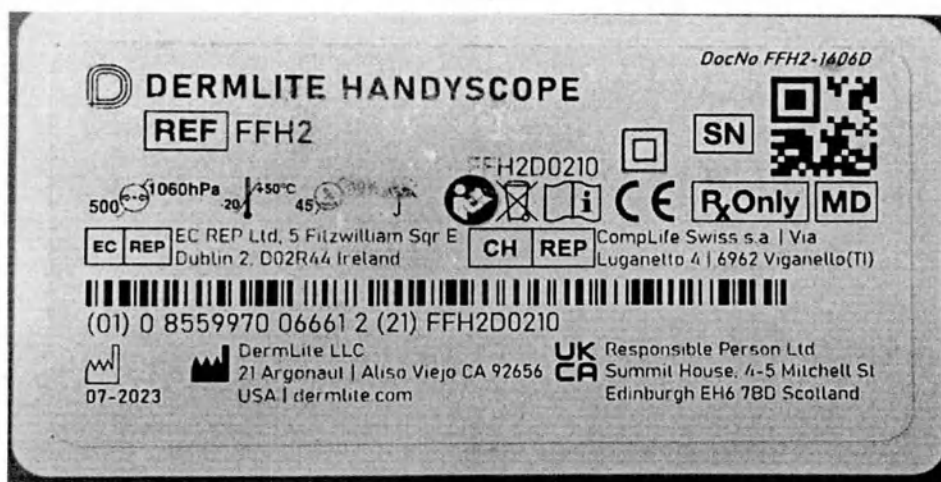


Рисунок 32. Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)

## 9.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

**Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:**

- Дерматоскоп DermLite handyscope

**Производитель:** DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

**Дерматоскоп DermLite handyscope:**

Рабочее напряжение (номинальное): 3,7 В пост. тока - 

Входное напряжение: 5В пост.тока

Входная сила тока: 1 А

Потребляемая мощность: 3,7 ВА

Класс защиты от поражения электрическим током: II

Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В - 

**Условия хранения:** Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Премиум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,

Тел. +74959882170,

E-mail: info@premium-a.ru

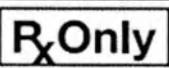
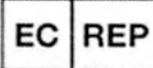
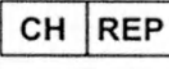
РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

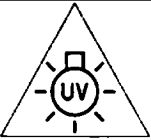
Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

**Пример этикетки для продажи в РФ дерматоскопа DermLite handyscope**

### 9.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Медицинский прибор                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Постоянный ток                                                                              |
|  | Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет. (Символ указан только на устройстве Lumio 2) |
|  | Общий символ для переработки/утилизации.                                                    |
|  | Изделие класса II                                                                           |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

### Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления                                                                                                                                                                                                                                                       | Марка материала                                                                                                                | Производитель материала                                                        | Продолжительность контакта   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Дерматоскоп DermLite handyscope    | 1. Лицевая панель в сборе, без шкалы – поликарбонатное стекло<br>2. Сборка лицевой панели, шкала - поликарбонат<br>3. Стекло<br>4. Акриловый клей<br>5. Защитный колпачок IceCap: Полиэтилен низкого давления ПНД<br>6. Защитный колпачок IceCap, линза: диацетат целлюлозы | 1. Lotte PC-1100, Black<br>2. Lotte PC- 1100, Black<br>3. BK-7 HK9L<br>5. (HDPE)<br>6. Cellulose Diacetate Grafix Film Acetate | 1. Lotte Chemical<br>2. Lotte Chemical<br>3. CDGM.<br>5. Evalene,<br>6. Grafix | Кратковременный (менее 24 ч) |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

|                                       |              |                                  |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------------|
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная среда: указания |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------------|

|                                                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по СИСПР 11                              | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                        | Класс В      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                                |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2                                                                                                                                                                                                      | Уровень соответствия                                                                                                                                         | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                       | ±2,0, ±4,0 и ±8,0 кВ<br>Контактные разряды<br>±2,0, ±4,0, ±8,0 и ±15,0кВ, прямой                                                                             | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                        |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                          | ±0,5, 1,0, 2,0 кВ Линии электропередачи                                                                                                                      | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                                                                                                                                 |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% | Провалы напряжения 0% на 0,5 цикла,<br>0% на 1 цикл, 70% на 25 циклов для 50 Гц и 30 циклов для 60 Гц, а также прерывания напряжения 0% на 250 циклов для 50 | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного |

|                                                                 |                     |                                                       |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | $U_n$ в течение 5 с | Гц и 300 циклов для 60 Гц от номинального напряжения. | питания или батареи                                                                                                                        |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м               | 30 А/м                                                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.**

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 среднеквадратическое напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоидал</p> <p>10 В/м, 1 кГц АМ синусоидальная волна при 80% 9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна 28 В/м 1 кГц ФМ-синусоида с отклонением 5 кГц</p> | <p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р [Вт] | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика               |                                                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                           | 1,17                                                                             | 0,12                                                                         | 0,23                                                                              |
| 0,1                                                            | 3,69                                                                             | 0,38                                                                         | 0,73                                                                              |
| 1                                                              | 11,67                                                                            | 1,20                                                                         | 2,30                                                                              |
| 10                                                             | 36,89                                                                            | 3,79                                                                         | 7,27                                                                              |
| 100                                                            | 116,67                                                                           | 12,00                                                                        | 23                                                                                |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице,

в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 12. Информация об упаковке

*Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.*

Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite handyscope»

|                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 265 x 130 x 55 мм                                                                   |
| Масса изделия с упаковкой, г                     | 450 г                                                                               |
| Материал упаковки                                | Картон внешняя, пластик - ложемент                                                  |
| Фотографическое изображение                      |  |

Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                  |                                                                                      |        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 460 мм x 460 мм x 470 мм                                                             |        |
| Максимальное количество упаковываемых изделий    | Дерматоскоп DermLite handyscope                                                      | 24 шт. |
| Материал упаковки                                | Гофрокартон                                                                          |        |
| Фотографическое изображение                      |  |        |

## 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

#### Условия хранения

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | 5°C – 45 °C    |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

#### Условия транспортировки

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | -20°C – 50 °C  |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

#### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

#### 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильными медицинскими изделиями.

#### 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

#### 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

#### 18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

##### Перечень национальных и международных нормативных документов

| <b>Номер стандарта</b> | <b>Название стандарта</b>                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971           | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1            | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |

|               |                                                                                                                                                                                   |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| IEC 62366-1   | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                    |
| EN ISO 13485  | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                            |
| EN ISO 20417  | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                               |
| IEC 62471     | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                            |

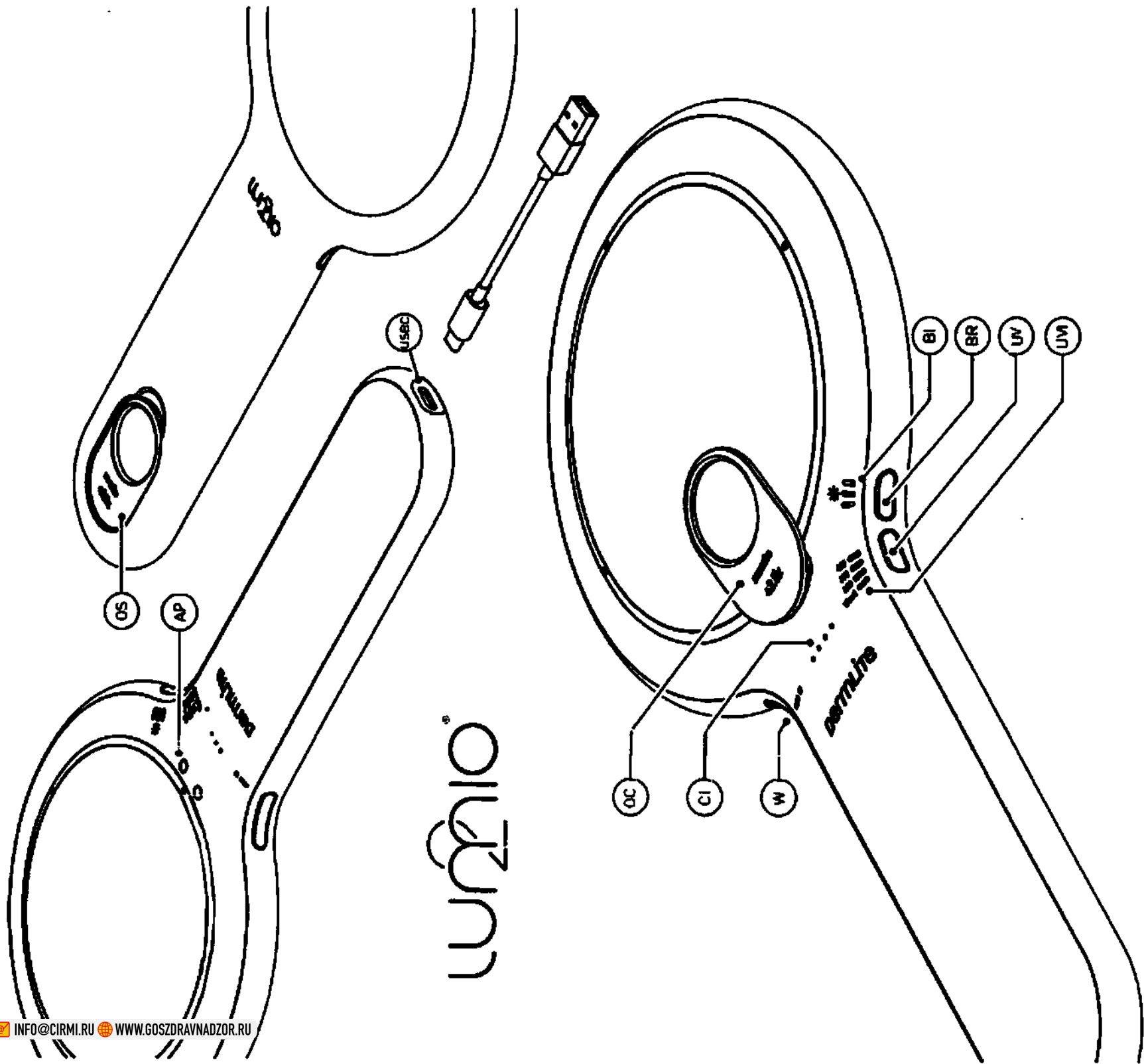
### **19. Рекламация**

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

Тел.: +74959882170

Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)



# инструкции

Назначение медицинского изделия  
Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи.

Проверьте правильность работы устройства перед использованием! Не используйте устройство, если есть видимые признаки повреждения.

**ВНИМАНИЕ:** Не смотрите прямо на светодиодный свет. Пациенты должны закрывать глаза во время обследования. Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет.

**ВНИМАНИЕ:** Этот продукт содержит магниты. Не используйте вблизи кардиостимуляторов или других чувствительных к магнитам устройств или предметов.

В случае серьезного инцидента с использованием этого устройства немедленно уведомите DermLite и, если этого требуют местные правила, ваш национальный орган здравоохранения. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте устройство в местах пожара или взрыва (например, в среде, богатой кислородом). Электромагнитная совместимость Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2: 2014. Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи, и пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от тех, которые предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и неправильной эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Переносные радиочастотные передатчики следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства.

В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

DermLite Lumio 2 предназначен для обследования кожи с увеличением, поляризованным белым светом и диапазоном длин волн ультрафиолетового излучения.

Держите Lumio примерно на 75-150 мм над исследуемой кожей. Нажмите левую кнопку (W), чтобы включить устройство в режиме поляризованного белого света. Повторное нажатие левой кнопки (W) - при включенном устройстве - переключает между белым светом и последним используемым режимом ультрафиолетового освещения. Чтобы выбрать одну из длин волн УФ-света, нажимайте кнопку УФ, пока не загорится индикатор УФ (UVI), соответствующий желаемой длине волны. Обратите внимание, что режим «Вуд» представляет собой смесь длин волн УФ, которая приближается к спектру классической лампы Вуда. Выберите один из трех уровней яркости, нажав кнопку яркости (BR). Выбранный уровень яркости соответствует количеству загорающихся индикаторов яркости (BI). Посмотрите в объектив на 100-150 мм (4-6 дюймов) над устройством. Переместите устройство ближе или дальше от кожи, чтобы получить желаемый фокус изображения и поле зрения. Чтобы выключить устройство, нажмите и удерживайте любую кнопку около 1 секунды. Для экономии энергии устройство автоматически выключится через 3 минуты.

## Оптический зажим

DermLite Lumio 2 включает в себя два магнитных аксессуара, предназначенных для оптического улучшения исследования. Чтобы увеличить контраст флуоресцентных элементов во время УФ-исследований, прикрепите 495-нм дополнительный полосовой фильтр (OC) в указанном месте (AP). Чтобы увеличить увеличение основного объектива еще в 2,5 раза, используйте 2,5-кратный дополнительный объектив. Один оптический зажим может быть помещен в утопленное хранилище (OS).

## Аккумулятор и зарядка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В этом устройстве используется специальная литий-ионная батарея 3.7 В 4000 мАч, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Ни при каких обстоятельствах не используйте другую батарею, кроме той, которая предназначена для данного устройства.

Это устройство оснащено четырехуровневым индикатором заряда (CI). Когда устройство включено и полностью заряжено, загораются все четыре светодиода. Если срок службы батареи составляет менее 75%, горят три светодиода. Если разряжена более половины батареи, горят два светодиода, а один светодиод указывает, что осталось менее 25% емкости батареи. Для зарядки устройства подключите прилагаемый кабель USB-C к USB-порту к порту для зарядки (CP) и к любому порту USB, совместимому с IEC 60950-1 (5 В). Индикатор заряда (CI) пульсирует для индикации зарядки, причем количество пульсирующих светодиодов соответствует уровню заряда. Когда зарядка завершена, горят все четыре светодиодных

индикатора. После 3 лет использования вы можете заменить батарею, которую можно приобрести только у DermLite или у официального дилера DermLite. Чтобы заменить батарею, свяжитесь с DermLite или местным дилером DermLite.

## Устранение неисправностей

Пожалуйста, проверьте [dermlite.com](http://dermlite.com) для самой последней информации об устранении неполадок. Если ваше устройство требует обслуживания, посетите сайт [www.dermlite.com/service](http://www.dermlite.com/service) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

## Информация о техническом обслуживании и ремонте

Модификация данного оборудования не допускается.

Ваше устройство предназначено для бесперебойной работы. Ремонт должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Замена батареи осуществляется сервисным центром, сертифицированным производителем.

## Методы и средства очистки и дезинфекции

Внешний вид вашего устройства, за исключением оптических частей, может быть вытерт чистым изопропиловым спиртом (70 об.%) Перед использованием на пациенте. Объектив следует рассматривать как высококачественное фотографическое оборудование и очищать стандартным оборудованием для чистки объективов и защищать от вредных химических веществ. Не используйте абразивные материалы на любой части оборудования и не погружайте устройство в жидкость. Не автоклавируйте.

## Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет на запчасти и работы. Батарея имеет гарантию 1 год.

Гарантийный срок хранения: 3 месяца

## Требования по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Изделие, не имевшее контакт с телом пациента, следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать в качестве медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать в соответствии с местными правилами.

Дерматоскоп DermLite Lumio 2 (поляризованные белые светодиоды, светодиоды 365 нм, светодиоды 385 нм, светодиоды 405 нм, первичный объектив 100 мм, 2,3х), 2,5-кратный дополнительный объектив, 495-нм дополнительный полосовой фильтр, неопределенный чехол, кабель для зарядки USB- USB-C, инструкция, салфетка из микрофибры.

## Техническое описание

Посетите [www.dermlite.com/technical](http://www.dermlite.com/technical) или обратитесь к местному дилеру DermLite.

**Дополнение к эксплуатационной документации**

**Дерматоскоп DermLite Lumio 2**

## **1. Основная информация**

### **Официальный производитель:**

**Наименование:** DermLite LLC

**Адрес:** 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

**Тел.** +1-949-481-6384, **Факс** +1-949-240-7492

**info@dermlite.com**

**www.dermlite.com**

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Премииум Эстетикс», ООО «Премииум Эстетикс»

**Адрес:** 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

**Тел.** +74959882170

**info@premium-a.ru**

**Место производства медицинского изделия:**

21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения.

### **1.2 Состав медицинского изделия**

#### **Дерматоскоп DermLite Lumio 2**

1. Дерматоскоп DermLite Lumio 2 – 1 шт.
2. Первичный объектив 100мм, 2,3х – 1 шт.
3. Кабель для зарядки USB-USB-C – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

#### **Принадлежности:**

1. 2.5-кратный дополнительный объектив – 1 шт.
2. 495-нм дополнительный полосовой фильтр – 1 шт.
3. Неопреновый Чехол – 1 шт.
4. Салфетка из микрофибры – 1 шт.

### **1.3 Показания к применению**

Этот прибор предназначен для диагностических целей для освещения поверхностей тела. Используется для неинвазивного визуального осмотра неповрежденной кожи. DermLite применяется для обследования и диагностики новообразований и заболеваний кожи, таких как меланома, а также при обследовании скальпа, волос и ногтей на нераковые новообразования, бородавки и дерматофибром, выпадение волос, алопецию скальпа и витилиго.

### **1.4 Противопоказания**

Отсутствуют.

### **1.5 Нежелательные явления (побочные эффекты)**

Отсутствуют.

## 1.6 Условия эксплуатации

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режима эксплуатации:

### Условия эксплуатации

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Интервал температур                       | 10°C - 35°C  |
| Относительная влажность (без конденсации) | 30-75 %      |
| Атмосферное давление                      | 700-1060 гПа |

## 1.7 Потенциальные потребители

Изделиями должны пользоваться только квалифицированные врачи, имеющие опыт в применяемых методах лечения.

## 1.8 Область применения

Дерматоскоп применяется в следующих областях:

- дерматология;
- косметология;
- онкология;

## 1.9 Категория пациентов

Нет ограничений по возрасту или полу.

## 2. Классификация медицинского изделия

### Классификация медицинского изделия

|                                                                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий                                | 130950                                                                           |
| Класс потенциального риска для медицинского изделия                                                             | 2а                                                                               |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                                                   | Медицинское электрическое оборудование класса II с внутренним источником питания |
| Тип рабочей части                                                                                               | Рабочая часть типа В                                                             |
| Режим работы                                                                                                    | Продолжительный режим работы                                                     |
| Степень защиты от нежелательного проникновения воды (в соответствии с МЭК 60529)                                | IPX0                                                                             |
| Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или закись азота | Неприменимо                                                                      |
| Кратность применения                                                                                            | Многократного применения                                                         |
| Инвазивность                                                                                                    | Неинвазивное                                                                     |
| Вид контакта                                                                                                    | Неповрежденная кожа                                                              |
| Продолжительность контакта                                                                                      | Кратковременный (менее 24 часов)                                                 |
| Стерильность                                                                                                    | Нестерильное                                                                     |

## 3. Фотография медицинского изделия

## Дерматоскоп DermLite Lumio 2



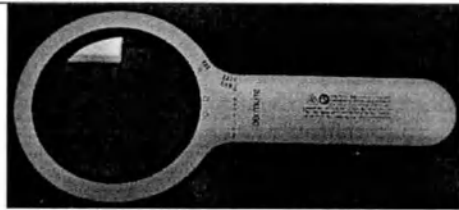
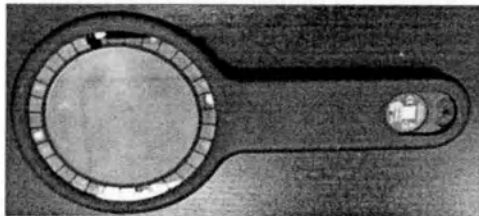
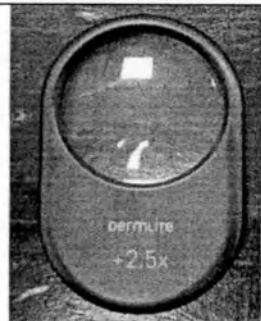
Дерматоскоп DermLite Lumio 2

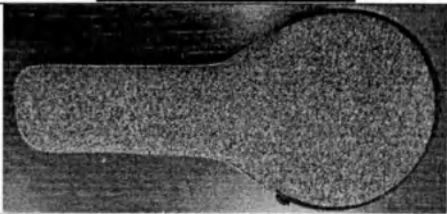
**Дерматоскоп DermLite Lumio 2** (поляризованные белые светодиоды, светодиоды 365 нм, светодиоды 385 нм, светодиоды 405 нм, первичный объектив 100 мм, 2, 3х)

- 1) 495-нм дополнительный полосовой фильтр.
- 2) Неопреновый чехол.
- 3) кабель для зарядки USB-USB-C.
- 4) 2,5-кратный дополнительный объектив (Нет на рисунке «Дерматоскоп DermLite Lumio 2», указан в таблице «Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия»).
- 5) Инструкция.
- 6) Салфетка из микрофибры.

#### 4. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

##### Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

| Наименование компонента                                               | Описание                                                                                                                                           | Фотография                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Дерматоскоп DermLite Lumio 2 – Базовый блок</i>                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1. Дерматоскоп Derm-Lite Lumio 2<br>2. Первичный объектив 100мм, 2,3х | DermLite Lumio 2 предназначен для обследования кожи с увеличением, поляризованным белым светом и диапазоном длин волн ультрафиолетового излучения. | <br>Дерматоскоп DermLite Lumio 2 (передняя сторона)<br><br>Дерматоскоп DermLite Lumio 2 (задняя сторона) |
| 3. Кабель для зарядки USB-USB-C                                       | USB-кабель                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |
| 4. Инструкция                                                         | Руководство пользователя                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                          |
| <i>Принадлежности</i>                                                 |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1. 2.5-кратный дополнительный объектив                                | Дополнительный объектив                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                         |

|                                           |                         |                                                                                    |
|-------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 495-нм дополнительный полосовой фильтр | Дополнительный объектив |  |
| 3. Неопреновый Чехол                      | Чехол                   |  |
| 4. Салфетка из микрофибры                 | Салфетка из микрофибры  |  |

## 5. Технические характеристики

### Дерматоскоп DermLite Lumio2

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

Таблица 56. Технические характеристики «дерматоскоп DermLite Lumio 2»

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Габаритные размеры</b>                                 | 290 мм x 137 мм x 24 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Масса</b>                                              | 390 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Светодиоды</b>                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• 8 мощных белых светодиодов, поляризованных;</li><li>• 12 мощных УФ-светодиодов:<ul style="list-style-type: none"><li>- 4 – 405 нм</li><li>- 4 – 385 нм</li><li>- 4 – 365 нм</li></ul></li></ul>                                                                                                                                            |
| <b>Линзы</b>                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Одноэлементная асферическая линза из ПММА;</li><li>• 100 мм – диаметр, 190 мм – эффективное фокусное расстояние;</li><li>• 2.3 – кратное увеличение;</li><li>• Твердое покрытие и антибликовое покрытие;</li></ul>                                                                                                                         |
| <b>Оптические фильтры</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Поляризационные фильтры</li><li>• Полосовые фильтры ультрафиолетового излучения</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Функции</b>                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Режим освещения:<ul style="list-style-type: none"><li>- Белый, кросс-поляризованный;</li><li>- УФ-излучение 405 нм;</li><li>- УФ-излучение 385 нм;</li><li>- УФ-излучение 365 нм;</li><li>- УФ-излучение Woods;</li></ul></li><li>• Установка яркости (высокая, средняя, низкая)</li><li>• Автоматическое отключение на 3 минуты</li></ul> |
| <b>Параметры, отображаемые на устройстве</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Уровень заряда батареи определяется 4-уровневыми светодиодными индикаторами заряда;</li><li>• Выбранный в данный момент режим ультрафиолетового или белого освещения;</li><li>• Выбранная в данный момент яркость;</li></ul>                                                                                                               |
| <b>Классификация устройств в соответствии с IEC 62471</b> | Группа риска 2 (средний риск)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Источник питания</b>                                   | Питание от мощной встроенной литий-полимерной аккумуляторной батарейки и через USB адаптер от сети                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Рабочее напряжение (номинальное)</b>                   | 3,7 В пост.тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Входное напряжение</b>                                 | 5 В пост.тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Входная сила тока</b>                                  | 1 А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Потребляемая мощность</b>                              | 3,7 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Время зарядки</b>                                      | 4 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Время работы</b>                                       | 1,5 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | Не более 30 секунд |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Таблица 57. Аккумуляторная батарея

|                                                                                    |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  |                           |
| Тип аккумуляторной батареи                                                         | Литий-полимерная (Li-Pol) |
| Напряжение                                                                         | 3,7 В                     |
| Емкость аккумуляторной батареи                                                     | 4000 мАч                  |
| Масса                                                                              | 59 г                      |

Таблица 58. Кабель для зарядки USB-USB-C

|                                                                                    |          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  |          |
| Тип кабеля                                                                         | Тип С    |
| Длина кабеля                                                                       | 106,5 см |
| Масса                                                                              | 16 г     |

Таблица 59. 2.5-кратный дополнительный объектив

|                                                                                     |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  |                        |
| Кратность увеличения                                                                | 2.5 х                  |
| Габаритные размеры                                                                  | 45 мм x 28 мм x 5,0 мм |
| Масса                                                                               | 6 г                    |

Таблица 60. 495-нм дополнительный полосовой фильтр

|                                                                                  |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|  |                        |
| Длина волны                                                                      | 495 нм                 |
| Габаритные размеры                                                               | 45 мм x 28 мм x 4,7 мм |
| Масса                                                                            | 7 г                    |

Таблица 61. Неопреновый чехол

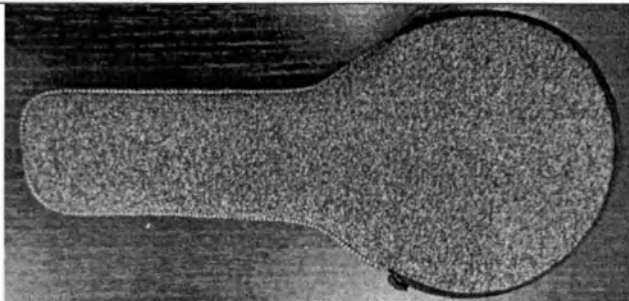
|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  |                         |
| Габаритные размеры                                                                  | 300 мм x 155 мм x 15 мм |
| Масса                                                                               | 55 г                    |

Таблица 62. Салфетка из микрофибры

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  |                 |
| Габаритные размеры                                                                   | 180 мм x 175 мм |
| Масса                                                                                | 6 г             |

**6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями**

Неприменимо.

**7. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии**

Неприменимо.

**8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами**

Неприменимо.

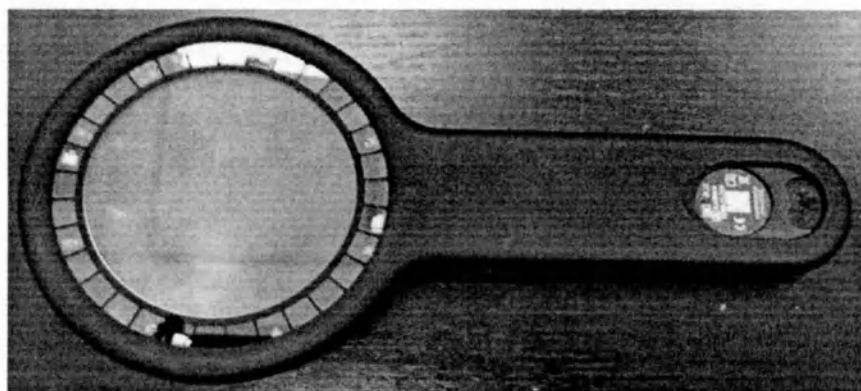
**9. Маркировка**

**9.1. Сведения о маркировке**

**Дерматоскоп DermLite Lumio 2**



Маркировка на дерматоскопе DermLite Lumio 2 (передняя сторона)



Маркировка на дерматоскопе DermLite Lumio 2 (задняя сторона)



Маркировка аккумулятора

#### Перевод маркировки

|                                                    |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Rechargeable Li-Polymer Battery                    | Литий-полимерная аккумуляторная батарея                       |
| Red wire (+), Black wire (-), White wire (10K NTC) | Красный провод (+), черный провод (-), белый провод (10K NTC) |



Маркировка на первичной (потребительской) упаковке. \*hPa – гПа (гектопаскаль)

## 10.2 Пример упаковочной этикетки для продажи в Российской Федерации

Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения:

- Дерматоскоп DermLite Lumio 2

Производитель: DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Серийный номер  : см. на упаковке.

Дата изготовления  : см. на упаковке.

Дерматоскоп DermLite Lumio 2:

Рабочее напряжение (номинальное): 3.7 В пост. тока - 

Входное напряжение: 5В пост.тока

Входная сила тока: 1 А

Потребляемая мощность: 3.7 ВА

Класс защиты от поражения электрическим током: II

Изделие с внутренним источником питания

Рабочая часть типа В - 

Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет -



**Условия хранения:** Хранить при температуре от 5 °С до + 45 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Преминум Эстетикс», 123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11,  
Тел. +74959882170,

E-mail: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

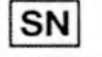
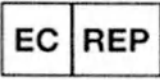
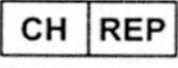
РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

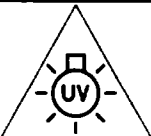
**Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.**

**Пример этикетки для продажи в РФ дерматоскопа DermLite Lumio 2**

### 10.3 Информация о маркировке

#### Символы

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). |
|   | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                                                                                                                                         |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                                                                                   |
|  | Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества.                                                                                                                                       |
|  | Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                     |
|  | Уполномоченный представитель                                                                                                                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Швейцарии                                                                                                                                                                                                  |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Медицинский прибор                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Постоянный ток                                 |
|  | Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет. |
|  | Осторожно: УФ-свет. Не смотрите прямо на свет. |
|  | Общий символ для переработки/утилизации.       |
|  | Изделие класса II                              |

## 10. Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

Части медицинского изделия, контактирующие с телом человека

| Наименование изделия/части изделия | Материал изготовления | Марка материала | Производитель материала | Продолжительность контакта |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|----------------------------|
| Дерматоскоп DermLite Lumio 2       | —                     | —               | —                       | Нет контакта с пациентом   |

## 11. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное устройство соответствует требованиям уровня электромагнитной совместимости и уровня помехоустойчивости стандарта МЭК 60601-1-2.

Излучающие характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной медицинской среде, а также в жилых помещениях (CISPR 11, класс В). Это оборудование обеспечивает адекватную защиту радиосвязи.

В редких случаях возникновения помех для службы радиосвязи пользователю может потребоваться принять меры по смягчению, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию                          | Соответствие | Электромагнитная среда: указания                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные помехи по СИСПР 11                              | Группа 1     | Дерматоскоп DermLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                        | Класс В      | Дерматоскоп DermLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                                |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                        | $\pm 6$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                           | $\pm 2,0$ , $\pm 4,0$ и $\pm 8,0$ кВ<br>Контактные разряды $\pm 2,0$ , $\pm 4,0$ , $\pm 8,0$ и $\pm 15,0$ кВ, прямой                                                                                                  | Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                              |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                         | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                              | $\pm 0,5$ , 1,0, 2,0 кВ Линии электропередачи                                                                                                                                                                         | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ ) в течение 25 периодов<br>$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$ ) в течение 5 с | Провалы напряжения 0% на 0,5 цикла,<br>0% на 1 цикл,<br>70% на 25 циклов для 50 Гц и 30 циклов для 60 Гц, а также прерывания напряжения 0% на 250 циклов для 50 Гц и 300 циклов для 60 Гц от номинального напряжения. | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дерматоскопов DermLite необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание дерматоскопов DermLite осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                            |

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 среднеквадратическое напряжение 0,150-80 МГц 80% АМ, синусоидал</p> <p>10 В/м, 1 кГц АМ синусоидальная волна при 80% 9-28 В/м 18-217 Гц импульсная волна 28 В/м 1 кГц ФМ-синусоида с отклонением 5 кГц</p> | <p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дерматоскопов DermLite, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <b>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</b></p> $d = \left[ \frac{35}{v_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> |



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дерматоскопов DermLite превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой дерматоскопов DermLite с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дерматоскопов DermLite.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.  
Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дерматоскопами DermLite

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P [Вт] | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика               |                                                                              |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | $d = \left[ \frac{35}{v_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 80 до 800 МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \sqrt{P} \right]$<br>в полосе<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                           | 1,17                                                                             | 0,12                                                                         | 0,23                                                                              |
| 0,1                                                            | 3,69                                                                             | 0,38                                                                         | 0,73                                                                              |
| 1                                                              | 11,67                                                                            | 1,20                                                                         | 2,30                                                                              |
| 10                                                             | 36,89                                                                            | 3,79                                                                         | 7,27                                                                              |
| 100                                                            | 116,67                                                                           | 12,00                                                                        | 23                                                                                |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

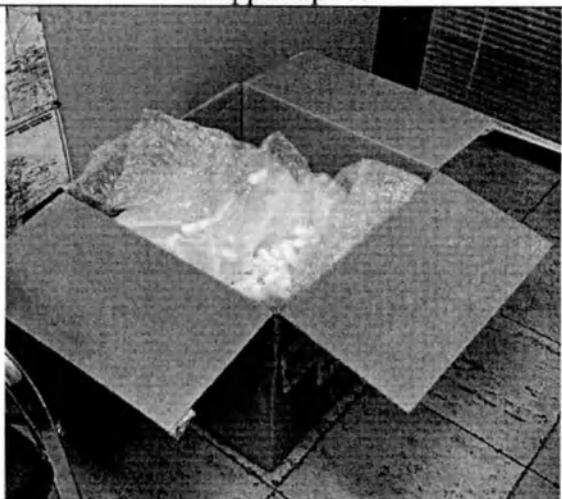
## 12. Информация об упаковке

Допустимая погрешность характеристик  $\pm 15\%$  от значения, если не указано иное.

Первичная (потребительская) упаковка для «Дерматоскоп DermLite Lumio 2»

|                                                  |                                                                                    |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 340 мм x 180 мм x 50 мм                                                            |
| Масса изделия с упаковкой, г                     | 850 г                                                                              |
| Материал упаковки                                | Картон, пластик - ложемент                                                         |
| Фотографическое изображение                      |  |

Вторичная (транспортная) упаковка для дерматоскопов DermLite

|                                                  |                                                                                      |        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 460 мм x 460 мм x 470 мм                                                             |        |
| Максимальное количество упаковываемых изделий    | Дерматоскоп<br>DermLite Lumio 2                                                      | 18 шт. |
| Материал упаковки                                | Гофрокартон                                                                          |        |
| Фотографическое изображение                      |  |        |

### 13. Требования к транспортировке и хранению

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить в помещении в соответствии с указанными требованиями.

Условия хранения

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Интервал температур                       | 5°C – 45 °C    |
| Относительная влажность (без конденсации) | 45 – 80 %      |
| Атмосферное давление                      | 500 – 1060 гПа |

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

#### Условия транспортировки

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| <b>Интервал температур</b>                       | -20°C – 50 °C  |
| <b>Относительная влажность (без конденсации)</b> | 45 – 80 %      |
| <b>Атмосферное давление</b>                      | 500 – 1060 гПа |

#### 14. Срок годности и срок службы

Срок годности: неприменимо

Срок службы: 10 лет (по истечении срока службы изделие не представляет опасности)

#### 15. Методы и условия стерилизации

Дерматоскоп является нестерильным медицинскими изделиями.

#### 16. Требования по защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

#### 17. Требования к сборке и установке

Неприменимо.

#### 18. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

##### Перечень национальных и международных нормативных документов

| Номер стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                  |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                              |
| IEC 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. |
| IEC 60601-1-6   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                          |
| IEC 62366-1     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                             |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                     |
| EN ISO 20417    | Медицинское оборудование. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                        |
| IEC 62471       | Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем                                                                                                                                                     |

## 19. Рекламация

ООО «Премиум Эстетикс»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51 пом. XVI комн.11

Тел.: +74959882170

Адрес электронной почты: [info@premium-a.ru](mailto:info@premium-a.ru)

**ПРИЗНАНИЕ В ШТАТЕ КАЛИФОРНИЯ**

**ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС, § 1189**

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не правдивость, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Оранж

4 октября 2024 года ко мне, Оливии Виннер (Olivia Winner), нотариусу,

Дата

Укажите здесь имя и должность сотрудника

лично обратился Скотт Рейниш (Scott Rheinisch)

имя подписанта(-ов)

который подтвердил мне на основании удовлетворительных доказательств, что является лицом (лицами), чье имя (имена) указано под данным документом, и признал, что он (они) составил его (их) в своем уполномоченном качестве, и что своей подписью (подписями) на документе лицо (лица) или организация, от имени которой действовало лицо (лица), подписали данный документ.

/штамп:

NR01

**БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ**

**ОЛИВИЯ ВИННЕР (OLIVIA WINNER)**

**ЛИЦЕНЗИЯ № 2386225**

Нотариус

Штат Калифорния

Округ Орандж

Срок действия моих полномочий истекает 11

декабря 2025 года/

Я подтверждаю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ в соответствии с законами штата Калифорния, что вышеуказанный пункт является верным и правильным.

ПОДТВЕРЖДАЮ своей подписью и официальной печатью.

Поставьте печать и (или) штамп нотариуса

Подпись (подписано)

Подпись нотариуса

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Указание этой информации может предотвратить подмену документа или мошенническое повторное приклепление этой формы к непредусмотренному документу.

**Описание прилагаемого документа**

Заголовок или тип документа: Инструкция по аттестации изделия медицинского назначения

Дата составления документа: 4 октября 2024 г.

Количество страниц: 1

Подписант(-ы), не указанный(-ые) выше: отсутствует(-ют)

**Правоспособность(-и), на которую(-ые) претендует подписант(-ы)**

Имя подписанта: \_\_\_\_\_

Имя подписанта: \_\_\_\_\_

Корпоративное должностное лицо - должность(и): \_\_\_\_\_

Корпоративное должностное лицо - должность(и): \_\_\_\_\_

Партнер – С ограниченной ответственностью Общий

Партнер – С ограниченной ответственностью Общий

Физическое лицо Доверенное лицо

Физическое лицо Доверенное лицо

Доверитель

Опекун или попечитель

Доверитель

Опекун или попечитель

Прочие: \_\_\_\_\_

Прочие: \_\_\_\_\_

Подписант представляет: \_\_\_\_\_

Подписант представляет: \_\_\_\_\_

Национальная ассоциация нотариусов, 2019 г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**ДермЛайт ЛЛС**

**Вице-президент**

**Должность**

**Скотт Рейниш (Scott Rheinisch)**

**Имя**

**(подписано)**

**Подпись**

**10.04.24**

**День, месяц**

**М.П.**

## **Инструкции на медицинское изделие**

**Дерматоскоп DermLite с принадлежностями в вариантах исполнения**

**Производитель:**

**ДермЛайт ЛЛС**

**21 Аргонаут, блок А, Алисио Вьехо, штат Калифорния, 92656, США  
(21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA)**

**2024 г.**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация  
Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *68 д/д*

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

*Квитко*

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *148* лист(а)(ов)

Нотариус

