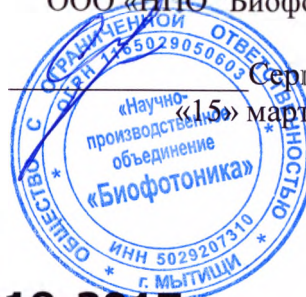


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО "Биофотоника»

Сергеев А.И.

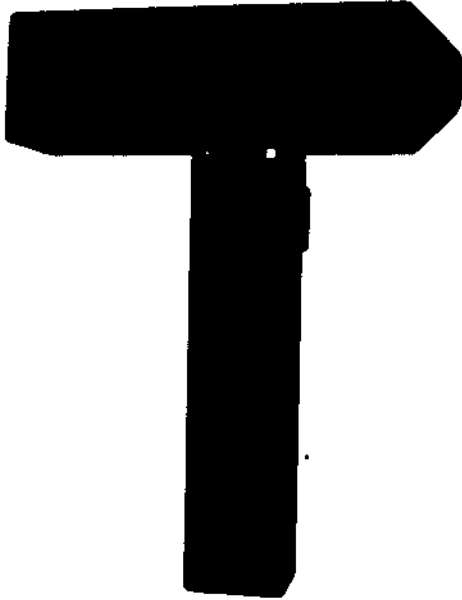
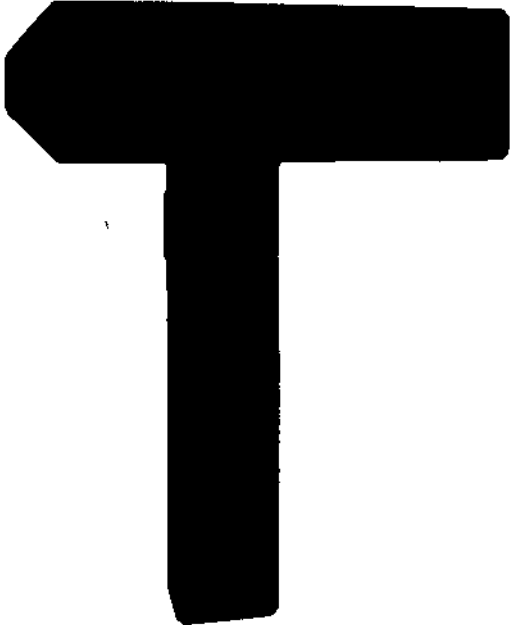
«15» марта 2024 г.



Дерматоскоп РДС
по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Дата выпуска 15.03.2024 г.

Вариант исполнения: Дерматоскоп РДС-2.	Вариант исполнения: Дерматоскоп РДС-3.
	

Использование изделия по назначению

Наименование изделия

Дерматоскоп РДС по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017 с принадлежностями (далее по тексту: Дерматоскоп РДС)

Дерматоскоп РДС выпускается в двух исполнениях:

Исполнение 1. Дерматоскоп РДС-2.

Исполнение 2. Дерматоскоп РДС-3.

Назначение медицинского изделия

Дерматоскоп РДС предназначен для проведения медицинского осмотра кожи и придатков кожи человека под увеличением.

Область применения

Область применения Дерматоскопа РДС охватывает дерматовенерологию, косметологию и онкологию, включая те заболевания и состояния, при которых возможно наблюдение изменений кожи и её придатков.

Показания к применению

Применяется для раннего выявления и уточнения клинических проявлений новообразований кожи, инфекционных и паразитарных дерматозов, болезней придатков кожи и других болезней кожи.

Противопоказания к применению

Противопоказаний к осмотру с применением настоящего медицинского изделия нет.

Общее описание медицинского изделия

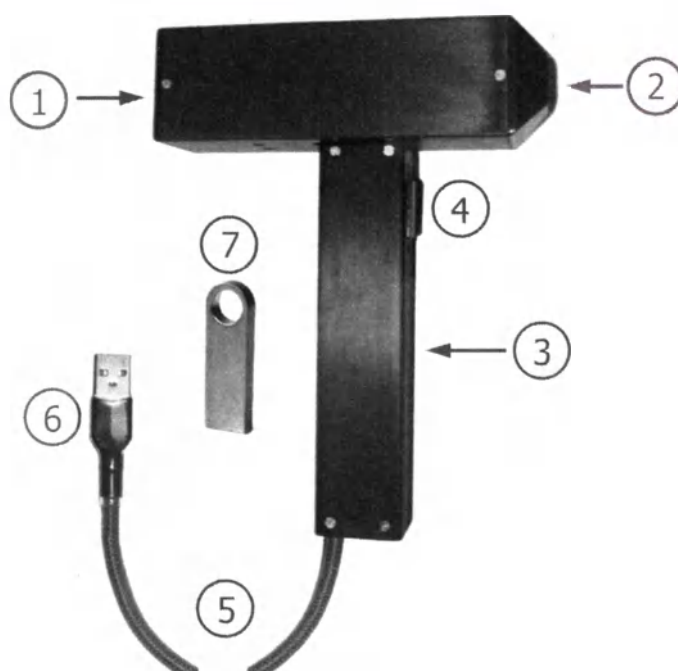
Принцип действия

Дерматоскоп РДС представляет собой прибор, внутри которого находится видеокамера, источник белого видимого света. Прибор подключается к персональному компьютеру врача с помощью соединительного кабеля (5). Для проведения осмотра врач при необходимости наносит иммерсионную среду на

контактное стекло или место осмотра, прислоняет контактное стекло (2) к изучаемому участку кожи и наблюдает дерматоскопическое изображение на мониторе персонального компьютера в реальном времени. Функциональная клавиша (4) на приборе управляет функцией захвата и записи изображения в память компьютера.

Состав медицинского изделия

На следующем изображении представлены составные части изделия:



1. Корпус прибора
2. Контактное стекло
3. Ручка прибора
4. Функциональная клавиша
5. Соединительный кабель
6. Разъем соединительного кабеля для подключения прибора к компьютеру
7. USB флеш накопитель с программным обеспечением (Принадлежность, поставляется вместе с изделием)

Технические требования

Основные параметры и характеристики

Дерматоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации РДС.18849919.001.КД.

Габаритные размеры и технические характеристики

Дерматоскоп соответствует характеристикам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

№ пункта	Наименование	Значение для РДС-2	Значение для РДС-3
1	Источник света	Светодиоды белого свечения	Светодиоды белого свечения
2	Цветовая температура источника света (в кельвинах)	5600 ± 300 К	5600 ± 300 К
3	Уровень освещенности	$5500 \pm 5\%$ лк	$7000 \pm 5\%$ лк
4	Технология видеокамеры	Комплементарная структура металл-оксид-полупроводник (КМОП)	Комплементарная структура металл-оксид-полупроводник (КМОП)
5	Разрешение изображения	2560 x 1920 точек	2560 x 1920 точек
6	Поле зрения	13,3 x 10 мм	13,3 x 10 мм
7	Увеличение	x 50	x 50
8	Баланс белого	от 3500 до 8000 К	от 3500 до 8000*К
9	Тип подключения к компьютеру	USB 2.0 тип A/ USB 3.0 тип A	USB 3.0 тип A
10	Источник питания	от USB разъема, 5 В	от USB разъема, 5 В
11	Потребляемая сила тока	до 500 мА	до 900 мА
12	Выходной формат	JPEG	JPEG
13	Тип рабочей части дерматоскопа	В	В
14	Класс электробезопасности дерматоскопа	II	II
15	Класс безопасности программного обеспечения	A	A
16	Масса	374 г	420 г
17	Габаритные размеры дерматоскопа	135 x 172 x 40 мм	142 x 174 x 42 мм
18	Длина соединительного кабеля	175 см	171 см
19	Габаритные размеры контактного стекла	18 x 14 мм	18 x 14 мм

Примечание: отклонение от номинального значения геометрических размеров, поля зрения, увеличения и массы должно быть не более $\pm 5\%$.

Минимальные требования к компьютеру и монитору приведены в таблице 2.

Общий вид дерматоскопа

Корпус дерматоскопа не имеет острых кромок, трещин, царапин, заусенцев, сколов, расслоений.

Контактное стекло дерматоскопа не содержит прилипов стекла, стеклянных нитей, сколов, острых граней, сквозных посечек, трещин, инородных включений.

Соединительный кабель дерматоскопа полностью покрыт оплеткой. Соединительный кабель оснащен разъемом типа USB.

Головки фиксирующих винтов полностью погружены в гнезда. Расстояние от поверхности головки фиксирующего винта до поверхности корпуса не менее 0,2 мм.

Функциональная клавиша срабатывает при нажатии с силой 10 Н.

Контактное стекло дерматоскопа устойчиво к воздействию иммерсионной среды для проведения осмотра (геля для ультразвукового исследования).

Корпус и контактное стекло дерматоскопа нетоксичны.

Корпус и контактное стекло дерматоскопа устойчивы к дезинфекции согласно МУ 287-113 путем протирания дезинфицирующими растворами на основе четвертичных аммониевых соединений. Погружение и распыление раствора непосредственно на корпус изделия недопустимо.

Металлические части дерматоскопа изготовлены из коррозионностойких материалов.

Дерматоскоп должен обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного полного цикла обслуживания пациента. Дерматоскоп допускает повторение циклов работы через интервал времени не более 10 с. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, не более 30 с.

Программное обеспечение поставляется на USB флеш накопителе емкостью не менее 2 ГБ.

Компьютер, используемый для установки программного обеспечения к дерматоскопу, соответствует минимальным требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Значение для РДС-2	Значение для РДС-3
Тип операционной системы	- Microsoft Windows 7, - Windows 8, Windows 8.1 - Windows 10	- Microsoft Windows - ALT Linux - Rosa Linux - Astra Linux - РЕД ОС
Разрядность операционной системы	- 32-битная - 64-битная	- 32-битная (только на Microsoft Windows) - 64-битная AMD x86_64 / Intel 64 - 64-битная ARMv8-A (только на ALT Linux и Rosa Linux)
Тип процессора	Intel Pentium G	- Intel Core i3 (8 поколение или новее) - AMD (архитектуры Zen или новее) - Baikal-M (BE-M1000)
Объем оперативной памяти	2 Гб	4 Гб
Рекомендуемые характеристики монитора: - диагональ - тип матрицы - разрешение	24 дюйма IPS 1920×1080 пикселей	23,8 дюйма IPS 1920×1080 пикселей
Вид соединительного разъема	- 1x USB 2.0 или - 1x USB 3.0	1x USB 3.0

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИЕС 62304-2022.

Программное обеспечение предоставляет возможность проведения дерматоскопии с просмотром результатов на мониторе компьютера.

Программное обеспечение предоставляет возможность сохранения изображений в память компьютера.

Программное обеспечение предоставляет возможность просмотра ранее сохраненных изображений.

Программное обеспечение предоставляет возможность просмотра изображений с разным увеличением:

- малое увеличение ($\times 25$);

- среднее увеличение ($\times 35$);
- полное увеличение ($\times 50$);
- двойное увеличение ($\times 100$).

Версия программного обеспечения должна быть 1.0.0 от 16.01.2017 г. для варианта исполнения РДС-2 и 2.0.0 от 01.11.2023 г. для варианта исполнения РДС-3.

Средний срок службы – не менее 5 лет. Нарботка на отказ – не менее 8000 ч.

Дерматоскоп устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Дерматоскоп при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Дерматоскоп при транспортировании в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 3-5 по ГОСТ Р 50444-2020.

Дерматоскоп в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от -20°C до 60°C и относительной влажности в диапазоне от 20 до 80%, без образования конденсата.

Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Дерматоскоп изготавливается из материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование компонента	РДС-2	РДС-3
Ручка и корпус дерматоскопа	Алюминиевые сплавы марок: - Д-16Т по ГОСТ 4784-2019, - АД31 по ГОСТ 4784-2019, с покрытием выполненным методом анодного оксидирования в глубоко-черный цвет ТУ-6-14-702-84	Алюминиевые сплавы марок: - Д-16Т по ГОСТ 4784-2019, - Д-16АТ по ГОСТ 4784-2019, с покрытием выполненным методом анодного оксидирования в черный цвет красителем марки Aluminium Black LW, производства Colorants Chem Pvt Ltd, Индия.
Контактное стекло дерматоскопа	Бесцветное оптическое стекло марки К8 по ГОСТ 3514-94	Бесцветное оптическое стекло марки К8 по ГОСТ 3514-94
Соединительный кабель (оплетка)	Полиэтилентерефталат марки TECHFLEX (цвет красный)	Оплетка кабельная плетеная First Cable, из полиэтилентерефталата, производства ООО «Первая Кабельная Компания», Россия. (цвет красный или черный)

Комплектность

Комплект поставки дерматоскопа соответствует таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. Дерматоскоп РДС-2/РДС-3	РДС.18849919.001.КД	1 шт.
Принадлежности		
1. USB флеш накопитель с программным обеспечением	РДС.18849919.001.ПО	1 шт.
Эксплуатационная документация		
1. Руководство по эксплуатации	РДС.18849919.001.РЭ	1 шт.

Электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		
Проверка РЧ излучения	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного излучения
РЧ излучения	Класс А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений
Эмиссия гармонических составляющих электросети	Класс А	
Кондуктивное излучение	Класс В	
Колебание электросети	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Защищенность от электромагнитных помех

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014			
Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Контрольный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Электро-статический разряд (ЭСР)	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс В	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или

			перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения.
Выброс тока	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания	<5% U _Т для 0.5 цикла 40% U _Т для 5 циклов 70% U _Т для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _Т для 0.5 цикла 40% U _Т для 5 циклов 70% U _Т для 25 циклов	
Магнитные поля	3 А/м	30 А/м	
Радиочастота при общем режиме	6 В ср.кв. 150 кГц-80 кГц	6 В ср.кв. 150 кГц-80 кГц	Смотреть таблицу ниже «Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделием»
Излучаемые радиоволны	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	28 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
Примечание: U _Т – напряжение сети до применения контрольного уровня.			

Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделиями

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефонов, АМ/FM/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная выходная мощность датчика [Вт]	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	800 МГц-2.5 ГГц $d = \frac{7}{6} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7

100	5,8	5,8	12
1000	18	18	37
10000	58	58	120

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

Требования безопасности

Дерматоскоп в части безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый дерматоскопом на измерительном расстоянии 1 м, не более 60 дБ(А).

Электромагнитная совместимость дерматоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Температура наружных частей дерматоскопа, доступных для прикосновения, не более 40°C.

При работе Дерматоскоп совместно с компьютером пользователя является медицинской электрической системой (МЭ СИСТЕМОЙ). Компьютер пользователя является немедицинским изделием, не входит в комплект поставки и должен соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 60950-1-2014. Допускается работа дерматоскопа с компьютером пользователя только при условии соответствия компьютера ГОСТ ИЕС 60950-1-2014.

Меры предосторожности

Следует в точности соблюдать настоящее руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Перед каждым применением проверяйте исправность медицинского изделия. Не используйте поврежденный дерматоскоп или дерматоскоп с поврежденным соединительным кабелем. Не подключайте дерматоскоп к неисправному компьютеру. Не используйте удлинители USB кабеля, не подключайте дерматоскоп к неисправному USB концентратору или к USB концентратору без собственного блока питания. Компьютер пользователя

является немедицинским изделием, не входит в комплект поставки и должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014.

Общие меры предосторожности при эксплуатации, хранении и транспортировке

Дерматоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и протиранию дезинфицирующими растворами в целях предупреждения распространения инфекции. Для дезинфекции путем протирания рекомендуется использовать средства для быстрой дезинфекции малых поверхностей на основе четвертичных аммониевых соединений (например, Триосепт-Экспресс).

Опасность поражения электрическим током! Не погружайте прибор и не распыляйте непосредственно на прибор дезинфицирующие растворы при дезинфекции.

Опасность ослепления! Используйте дерматоскоп с осторожностью при осмотре кожи вокруг глаз. Не светите пациенту в глаза и не смотрите сами прямо на источник света дерматоскопа с близкого расстояния.

Не переносите прибор за соединительный кабель, не тяните с силой за него, не допускайте пережатия кабеля, в том числе мебелью.

Аккуратно обращайтесь с контактным стеклом, не допускайте ударов по стеклу и сколов на контактном стекле. Не удаляйте загрязнения острыми предметами.

Обслуживание, диагностика и устранение неисправностей

Профилактическое периодическое техническое обслуживание проводится следующим образом: прибор отключается от компьютера, проверяется целостность соединительного кабеля, распрямляются перекрученные участки кабеля, затем осматривается контактное стекло для выявления сколов; контактное стекло, а затем корпус прибора протирается тканью со средством

для быстрой дезинфекции малых поверхностей на основе четвертичных аммониевых соединений (например, Триосепт-Экспресс), а затем тканью без средства насухо; прибор подключается к компьютеру.

Автоклавирование, кипячение, погружение дерматоскопа в любые жидкости и распыление жидкостей на поверхность запрещены.

Работы по ремонту дерматоскопа РДС проводятся изготовителем.

Виды неисправностей прибора и способы их устранения приведены в таблице №5.

Таблица 5.

Неисправность	Способ устранения
Прибор вообще не включается. В программе появляется сообщение «Поиск устройств...»	1. Убедитесь, что программное обеспечение запущено только 1 раз. 2. Закройте программу, а потом запустите её снова. 3. Убедитесь, что прибор подключен к работающему разъему USB или подключите прибор к другому разъему USB. 4. Перезагрузите компьютер.
Изображение не передается или передается с большой задержкой.	1. Выберите режим Высокой производительности в настройках электропитания операционной системы компьютера. 2. Выберите другой разъем USB для подключения прибора. 3. Выберите более низкую скорость передачи изображения в настройках программы. Если это не устраняет проблему, обратитесь к изготовителю для получения дальнейших рекомендаций.
Компьютер зависает или перезагружается при проведении осмотра.	Убедитесь, что компьютер соответствует минимальным требованиям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.
При проведении осмотра светодиоды освещения не загораются, на экран передается темное изображение.	Обратитесь к изготовителю для устранения неисправности.
При подключении прибора к любому USB разъему, операционная система сообщает «Устройство не опознано» или «Неизвестное устройство».	1. Убедитесь, что операционная система компьютера соответствует требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

	2. Переустановите программное обеспечение и перезагрузите компьютер. Если неисправность остается, обратитесь к изготовителю для ее устранения.
--	--

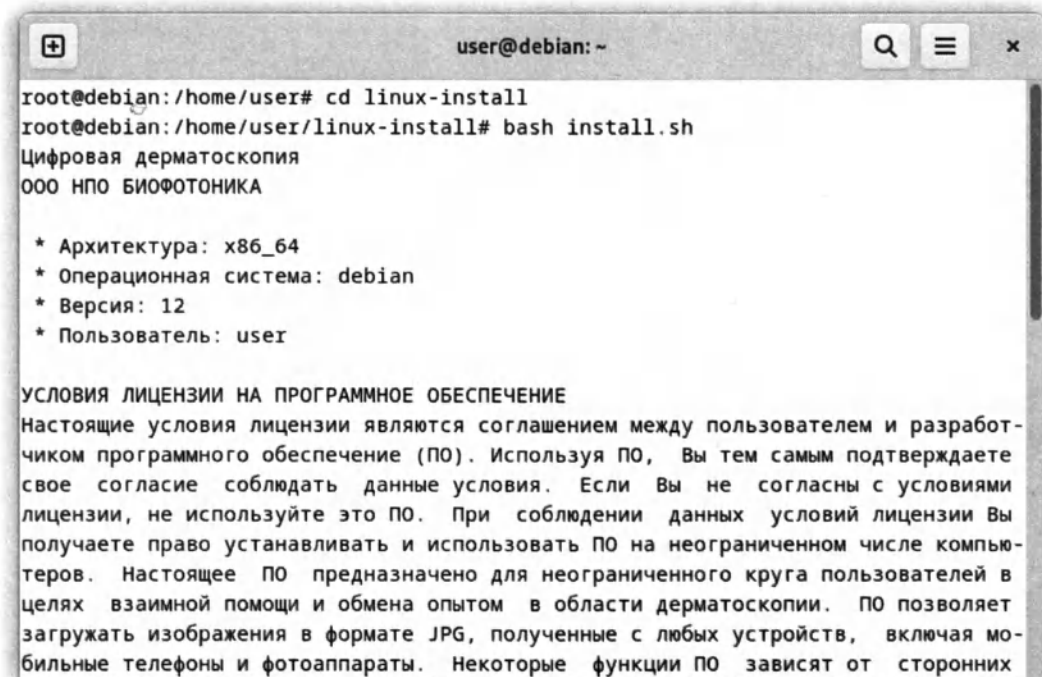
Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности. Изготовитель снимает с себя ответственность за работоспособность приборов, отремонтированных сторонними организациями. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

Повреждения дерматоскопа, а также травмы пациента и оператора, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

Установка программного обеспечения в Linux.

1. Подключите USB флеш накопитель с программным обеспечением и скопируйте папку linux-install в домашнюю папку
2. Войдите в консоль и получите права суперпользователя
3. Перейдите в папку linux-install и запустите установщик командой `bash install.sh`
4. Подключите прибор и примите условия лицензии на программное обеспечение.

Для установки недостающих компонентов операционной системы может потребоваться доступ к дистрибутиву.



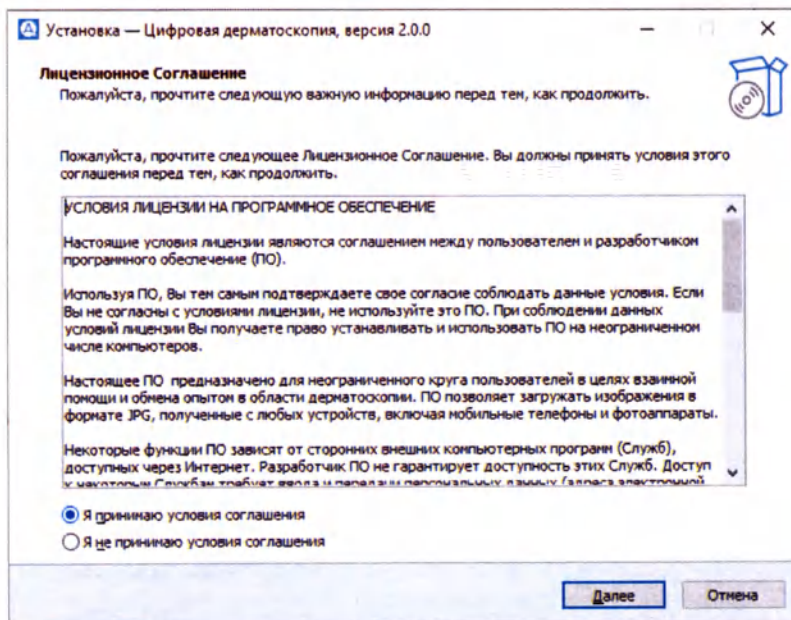
```
user@debian: ~
root@debian:/home/user# cd linux-install
root@debian:/home/user/linux-install# bash install.sh
Цифровая дерматоскопия
ООО НПО БИОФОТНИКА

* Архитектура: x86_64
* Операционная система: debian
* Версия: 12
* Пользователь: user

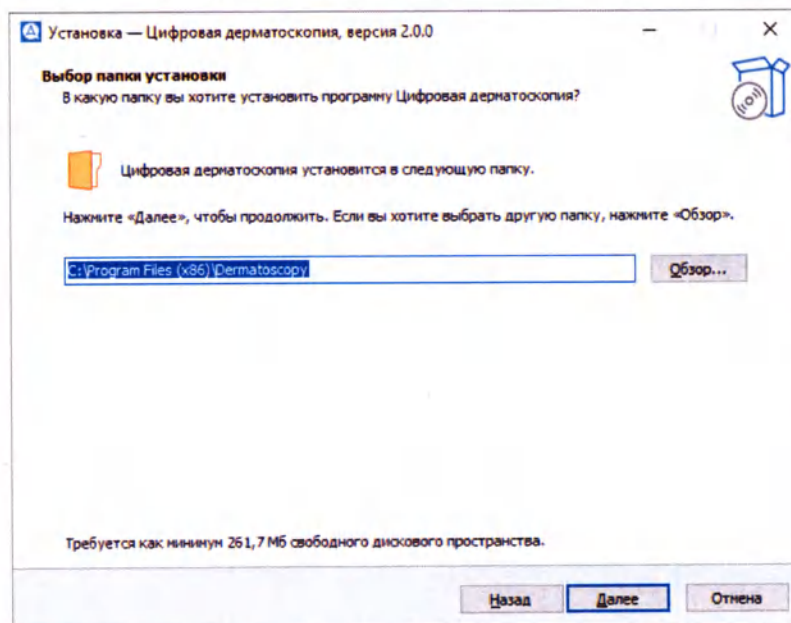
УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
Настоящие условия лицензии являются соглашением между пользователем и разработ-
чиком программного обеспечение (ПО). Используя ПО, Вы тем самым подтверждаете
свое согласие соблюдать данные условия. Если Вы не согласны с условиями
лицензии, не используйте это ПО. При соблюдении данных условий лицензии Вы
получаете право устанавливать и использовать ПО на неограниченном числе компью-
теров. Настоящее ПО предназначено для неограниченного круга пользователей в
целях взаимной помощи и обмена опытом в области дерматоскопии. ПО позволяет
загружать изображения в формате JPG, полученные с любых устройств, включая мо-
бильные телефоны и фотоаппараты. Некоторые функции ПО зависят от сторонних
```

Установка программного обеспечения в Microsoft Windows.

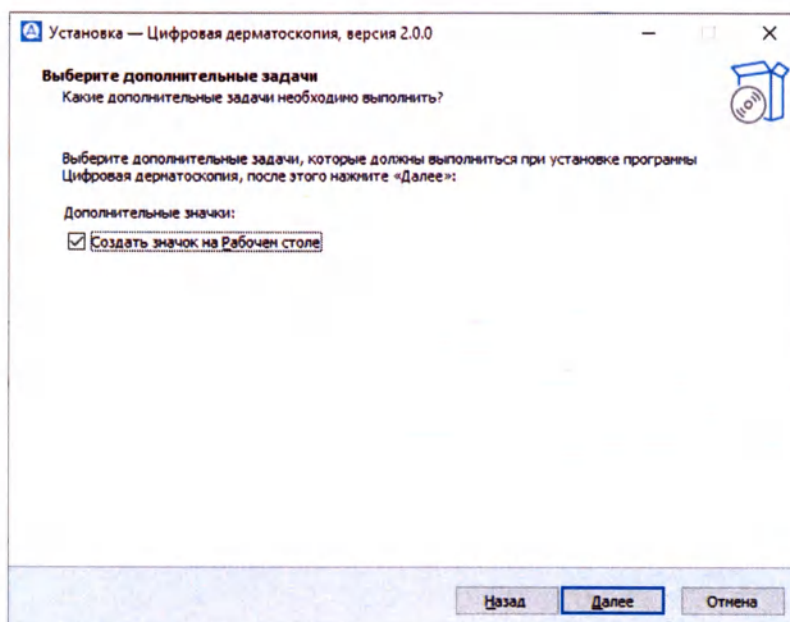
1. Подключите USB флеш накопитель с программным обеспечением и запустите программу установки install.exe
2. Прочитайте и примите условия лицензии на программное обеспечение



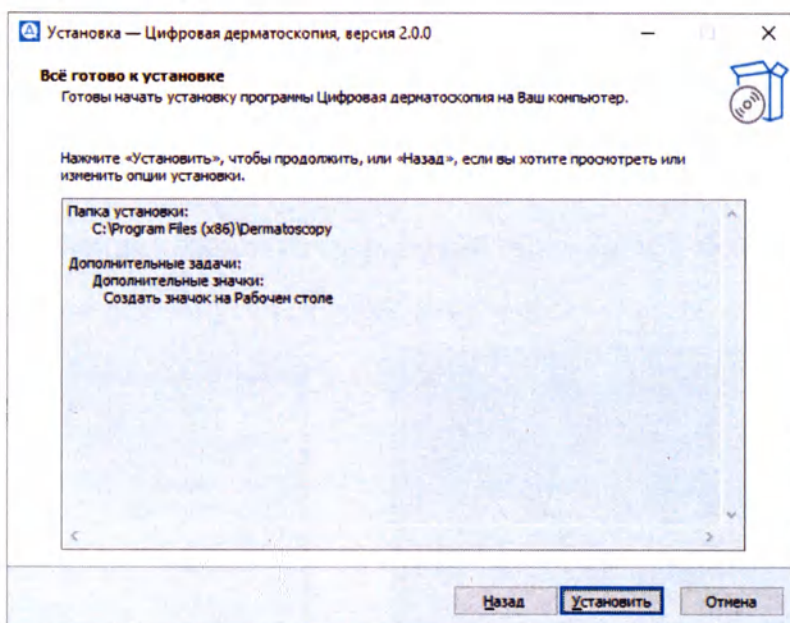
3. Укажите место для установки программного обеспечения



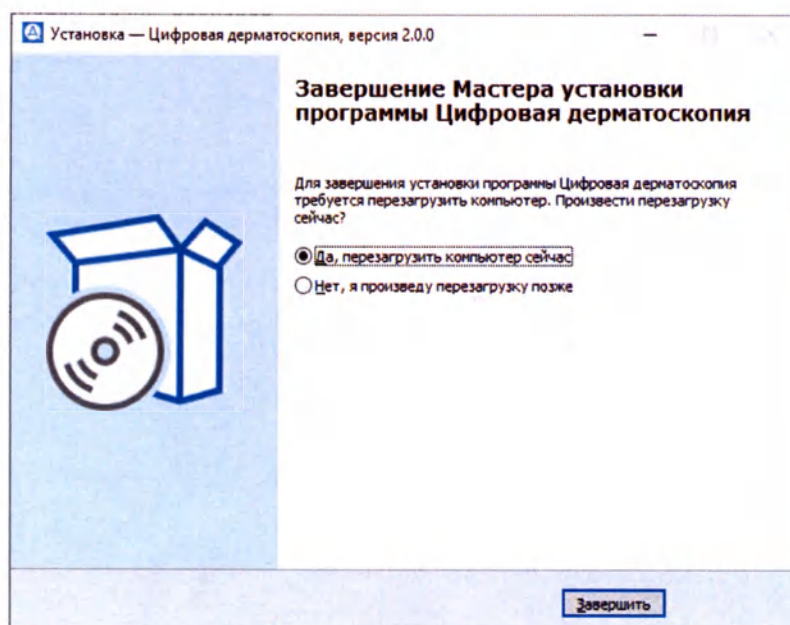
4. Выберите дополнительные задачи



5. Начните установку

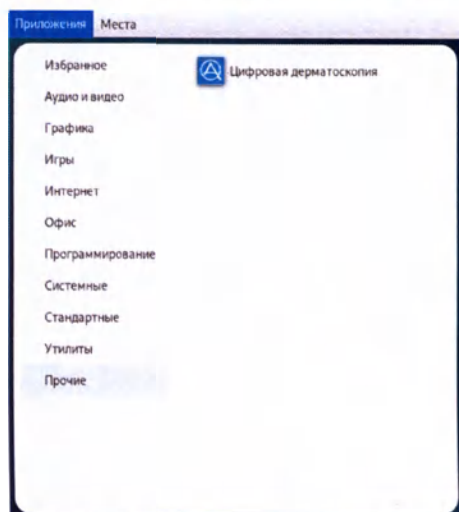


6. Завершение установки. Перезагрузите компьютер до начала работы.



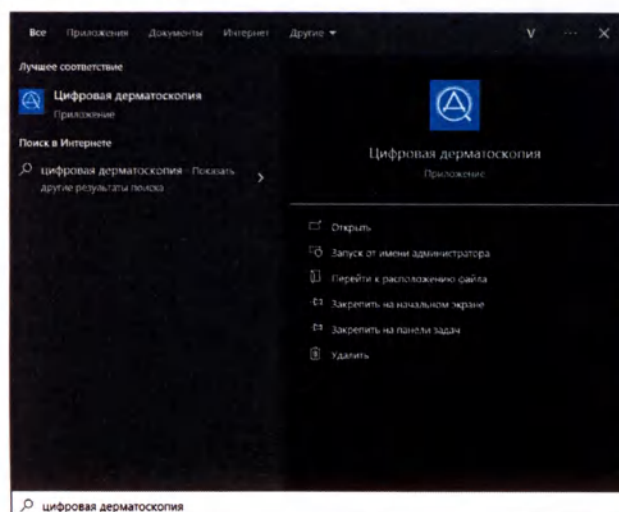
Запуск программного обеспечения и проведение осмотра

После завершения установки на рабочий стол и/или в меню рабочего стола добавляется значок для запуска программного обеспечения.



Меню Linux

(классический рабочий стол Gnome)



Меню Пуск Windows 11s

Запустите программное обеспечение.



На экране появляется графическая заставка и сообщение *Поиск устройств...*

Подключите прибор к USB разъему компьютера.

Рекомендуется подключать прибор непосредственно к компьютеру, не используя кабели-удлинители, панели с разъемами на корпусе компьютера или USB-концентраторы (хабы) без дополнительного питания.

Через короткое время появится надпись *РДС обнаружен* или *устройство обнаружено*. Автоматически включается светодиодная подсветка дерматоскопа и начинается передача изображения на экран.

Можно приступить к проведению осмотра (дерматоскопии). Используйте функциональную клавишу прибора для сохранения изображения в память компьютера. Лента сохраняемых изображений располагается в правой части экрана; приостановить осмотр и вернуться к сохраненному изображению можно щелчком левой кнопкой мыши по нему.

Во время осмотра могут требоваться повторные дезинфекция и очистка контактного стекла дерматоскопа для качественной передачи изображения. Применение иммерсионной среды для проведения осмотра (например,

бесцветного геля для ультразвукового исследования) допускается с нанесением на контактное стекло дерматоскопа (для геля) или непосредственно на кожу (для всех сред).

В левой части экрана располагаются следующие кнопки управления:



Выход из программы



Свернуть окно программы



Настройки программы



Начать или прекратить осмотр



Открыть место хранения изображений



Загрузить сохраненные изображения



Разделить окно для просмотра двух изображений



Сохранить изображение



Обзор загруженных изображений



Панель диагнозов



Картирование кожи



Разметка изображений



Панель отчетов



Выбор папки пациента для хранения изображений

При недостаточной производительности компьютера, или совместном использовании с устройствами, дающими высокую нагрузку на шину USB, передача изображения дерматоскопом может быть ограничена. В этих случаях воспользуйтесь следующими советами:

1. Убедитесь, что для электропитания компьютера выбран план *Высокая производительность*. Выбрать план электропитания можно в *Панели управления*, в разделе *Электропитание*.

2. Попробуйте подключить прибор к другому USB разъему компьютера.

Справка по командам управления программным обеспечением с помощью клавиатуры компьютера:

Клавиша	Описание										
Alt+F4	Выход из программы.										
m	Свернуть окно программы.										
Esc	Приостановить осмотр или возобновить осмотр после приостановления.										
Пробел	Сохранить изображение в память компьютера.										
Backspace	Закрыть папку с изображениями выбранного пациента										
+ плюс	Увеличить изображение (приблизить). Кратность увеличения дерматоскопа при просмотре на мониторе (диагональ 24", разрешение 1920×1080 точек):										
	<table><tr><th>Сообщение на экране</th><th>Кратность увеличения</th></tr><tr><td>Малое увеличение</td><td>×25</td></tr><tr><td>Среднее увеличение</td><td>×35</td></tr><tr><td>Полное увеличение</td><td>×50</td></tr><tr><td>Двойное увеличение</td><td>×100</td></tr></table>	Сообщение на экране	Кратность увеличения	Малое увеличение	×25	Среднее увеличение	×35	Полное увеличение	×50	Двойное увеличение	×100
	Сообщение на экране	Кратность увеличения									
	Малое увеличение	×25									
	Среднее увеличение	×35									
	Полное увеличение	×50									
Двойное увеличение	×100										
– минус	Уменьшить изображение (отдалить).										
Tab	Скрыть (показать) ленту изображений и кнопки управления.										
Вверх, PAGE UP	Прокрутить ленту изображений вверх (при просмотре сохраненных изображений). Для прокрутки ленты вверх и вниз также можно использовать колесо прокрутки мыши.										
Вниз, PAGE DOWN	Прокрутить ленту изображений вниз (при просмотре сохраненных изображений).										

Маркировка

Маркировка дерматоскопа выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, указываться на русском языке и содержит следующую информацию:

- наименование изделия и исполнения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- надпись и символ тип рабочей части;
- надпись и символ класс электробезопасности;
- номинальные характеристики электропитания;
- надпись «Сделано в России»;
- версия программного обеспечения;
- символ «обратитесь к инструкции».

Макет маркировки: Вариант исполнения Дерматоскоп РДС-2

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Биофотоника" 141007, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Академика Каргина, дом 35, объект 3 тел. 8 (985) 640-39-17	
Дерматоскоп РДС по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017 с принадлежностями Вариант исполнения: Дерматоскоп РДС-2	
Зав. №	
Дата изготовления	
	Источник питания - USB разъем, 5В Потребляемая сила тока - до 500 мА Тип рабочей части - В Класс электробезопасности - 2
 	
Регистрационное удостоверение №	РЗН 2017/6363
Версия программного обеспечения - 1.0.0 от 16.01.2017	
Сделано в России	

Макет маркировки: Вариант исполнения Дерматоскоп РДС-3

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Биофотоника" 141007, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Академика Каргина, дом 35, объект 3 тел. 8 (985) 640-39-17	
Дерматоскоп РДС по ТУ 26.60.12-001-18849919-2017 с принадлежностями Вариант исполнения: Дерматоскоп РДС-3	
Зав. №	Дата изготовления
 Источник питания - USB разъем, 5В Потребляемая сила тока - до 900 мА Тип рабочей части - В Класс электробезопасности - 2	 
Регистрационное удостоверение №	РЭН 2017/6363
Версия программного обеспечения - 2.0.0 от 01.11.2023	
Сделано в России	

Смысл символов, используемых для маркировки:

	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие КЛАССА II
	МЭК 60417-5840	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Обратиться к инструкции по эксплуатации. Примечание – на МЭ ИЗДЕЛИИ "Выполнение инструкции по эксплуатации"
	ГОСТ 14192-96	Беречь от влаги
	ГОСТ 14192-96	Хрупкое. Осторожно

На потребительской и транспортной упаковках дерматоскопа указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия и исполнения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись и символ тип рабочей части;
- надпись и символ класс электробезопасности;
- номинальные характеристики электропитания;
- надпись «Сделано в России»;
- версия программного обеспечения;
- символ «обратитесь к инструкции»;
- масса брутто;
- надпись и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- условия транспортирования и хранения.

Упаковка

Упаковка соответствует ГОСТ Р 50444-2020.

Изделие должно быть упаковано в пакет из полиуретана, уложено в подложку из прессованного картона и помещено в потребительскую тару (картонную коробку). Допускается применение других видов современной потребительской тары, разрешенной к применению в установленном порядке.

Изделие в упаковках уложено в транспортную тару (коробки) типа 2 по ГОСТ 33781-2016, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933-89 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Каждая упакованная транспортная тара (коробка) должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510-87, ГОСТ 23436-83, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

Допускается применение других прогрессивных видов потребительской тары, обеспечивающей сохранность упакованных изделий в процессе их транспортировки.

Транспортная тара должна маркироваться по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно!».

Масса каждой транспортной тары (брутто) не более 8 кг.

Транспортирование и хранение

Транспортировать дерматоскоп следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковки с дерматоскопом в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования и хранения дерматоскопа должны соответствовать температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности в диапазоне от 20 до 80%.

Указания по эксплуатации

Дерматоскоп предназначен для эксплуатации внутри помещений в условиях медицинских учреждений.

Эксплуатация дерматоскопа допустима при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до 40°C .

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие дерматоскопа требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации дерматоскопа – 2 года. Гарантийный срок хранения дерматоскопа – 1 год.

Работы по ремонту дерматоскопа проводятся изготовителем. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности.

Изготовитель снимает с себя ответственность за работоспособность приборов, отремонтированных сторонними организациями. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

Повреждения дерматоскопа, а также травмы пациента и оператора, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

Утилизация

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, как относящееся к медицинским отходам "класса Б".

Перед утилизацией дерматоскоп должен быть подвергнут дезинфекционной обработке.

Информация о производителе

Изготовитель и дистрибьютор на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Биофотоника". Адрес места нахождения и почтовый адрес: 141007, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Академика Каргина, дом 35 объект 3. Телефон: +7 985 640-39-17.

Прошнуровано и пронумеровано
Количество страниц 25 (двадцать пять)

ООО «НПО «Биофотоника»
Генеральный директор Сергеев А.И.

