

서울시 종로구 율곡로 6,  
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813  
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2024 - 4452

# NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

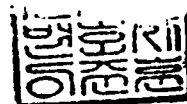
Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,  
Jongno-gu, Seoul, Korea

# ~~SUNMEDIX~~

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si,  
Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea  
Tel. +82-31-574-7417 Fax. +82-31-574-1599 E-mail: sunmedix@sunmedix.com

Date: April 22, 2024

To whom it may concern



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User Manual for the

«Therapeutic D-cos pneumatic compression system»

is valid and true.

Sunmedix Co., Ltd. 5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do,  
12000, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the User Manual

(signature & company stamp Sunmedix Co., Ltd.)

  
Name: Yong-Man Kim  
Y. Man Kim / CEO  
Title: Chief Executive Officer

**SunMedix Co., Ltd**

5, 9, 11 Buma-ro 164beon-gil,  
Jinjeop-eup, Namyangju-si,  
Gyeonggi-do, KOREA, 12000  
Tel. +82-31-574-7417  
email: sunmedix@sunmedix.com



서울시 종로구 율곡로 6,  
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

## 법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

등부 2024년 제 4452호

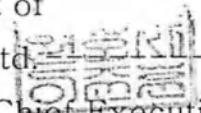
Registered No. 2024-4452

### 인 증

### NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 사실확인서 ----- 에  
기재된 주식회사 선메딕스 -----  
대표이사 김 용 만 -----

SUN JOONG KIM -----

attorney-in-fact of  
Sunmedix Co., Ltd.   
Yong-Man Kim/Chief Executive Officer

의 대리인 김선중 ----- 은  
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----  
기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted  
said principal's subscription to  
the attached Conformation Letter

2024년 04월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this  
26th day of Apr. 2024 at this office.

### 법무법인 센트럴

### CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청  
주 소 서울시 종로구 율곡로 6,  
트윈트리타워 A동 지하 2층

Belong to Seoul Central  
District Prosecutor's Office  
Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,  
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

이 준 훈

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여  
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터  
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public Since  
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

### Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.  
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 26/04/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024P6D72NH

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



## **Руководство по эксплуатации**

**на медицинское изделие**

**Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos**



**Дата последней редакции: 20 апреля 2024 г.**

**Версия 2.0**

**Производитель: «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея**  
**5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000,**  
**Republic of Korea**

Настоящее Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos» подготовлено с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

**Производитель медицинского изделия:**

«Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея

**Адрес производителя медицинского изделия:**

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea

**Уполномоченный представитель производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика"

(ООО "Смарт Медика")

119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

ИНН: 7725313010

## Оглавление

|                                                                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия .....                                                                                                  | 4  |
| 2. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                    | 4  |
| 3. Классификация медицинского изделия.....                                                                                                  | 4  |
| 4. Информация о потенциальных пользователях изделия .....                                                                                   | 5  |
| 5. Показания, противопоказания и побочные эффекты .....                                                                                     | 5  |
| 6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....                                                                     | 5  |
| 7. Устранение неисправностей и информационные сигналы .....                                                                                 | 11 |
| 8. Технические характеристики медицинского изделия.....                                                                                     | 11 |
| 9. Материалы изделия.....                                                                                                                   | 12 |
| 10. Упаковка изделия.....                                                                                                                   | 12 |
| 10.1 Индивидуальная упаковка .....                                                                                                          | 13 |
| 10.2 Потребительская упаковка.....                                                                                                          | 13 |
| 10.3 Транспортная упаковка.....                                                                                                             | 14 |
| 11. Маркировка .....                                                                                                                        | 15 |
| 11.1 Маркировка изделия .....                                                                                                               | 15 |
| 11.2 Маркировка на адаптере питания .....                                                                                                   | 15 |
| 11.3 Маркировка потребительской упаковки.....                                                                                               | 17 |
| 11.4 Маркировка транспортной упаковки.....                                                                                                  | 19 |
| 11.5 Значение символов.....                                                                                                                 | 21 |
| 12. Меры предосторожности .....                                                                                                             | 23 |
| 13. Наличие лекарственного средства в составе изделия .....                                                                                 | 23 |
| 14. Требования к охране окружающей среды и утилизации изделия .....                                                                         | 23 |
| 15. Очистка и дезинфекция.....                                                                                                              | 23 |
| 16. Техническое обслуживание .....                                                                                                          | 24 |
| 17. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....               | 25 |
| 18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия .....                                                                          | 26 |
| 19. Утилизация или уничтожение медицинского изделия .....                                                                                   | 26 |
| 20. Гарантийные обязательства .....                                                                                                         | 26 |
| 21. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии..... | 26 |
| 22. Электромагнитная совместимость.....                                                                                                     | 27 |
| 23. Рекламации.....                                                                                                                         | 32 |

### 1. Наименование медицинского изделия

Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos, в составе:

1. Контроллер, модель DC1505-03 – 1 шт.
2. Адаптер питания, модель BM020S09M - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*Далее по тексту применяются следующие сокращения: изделие, система*

### 2. Назначение медицинского изделия

Предназначена для осуществления периодической пневматической компрессии в целях улучшения венозного кровотока у пациентов с повышенным риском, чтобы помочь предотвратить тромбоз глубоких вен и легочную эмболию. Система предназначена для совместного применения с манжетами медицинскими D-cos.

### 3. Классификация медицинского изделия

| Наименование классификации                                                                                       | Значение                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия                                      | 2а                                                                                                                                                                               |
| Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с EN 62304                                            | B                                                                                                                                                                                |
| Тип рабочей части                                                                                                | типа В (манжета)                                                                                                                                                                 |
| Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 61140                                         | Класс II                                                                                                                                                                         |
| Защита от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022                                         | Изделие предназначено для работы от внутреннего источника питания с присоединением адаптера питания к питающей сети.<br>Изделие класса II, когда оно соединено с питающей сетью. |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                          | Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода                                                                                                           |
| Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды в соответствии с IEC 60529 | IPX0                                                                                                                                                                             |
| Режим работы                                                                                                     | Продолжительный<br><br>Общая продолжительность непрерывного использования: 9 часов при полной зарядке.                                                                           |

#### 4. Информация о потенциальных пользователях изделия

Применение изделия осуществляется только в профильных медицинских учреждениях врачом-специалистом. Место использования не ограничено, изделие можно использовать в палате, операционных или при передвижении на кресле-каталке.

**Область применения** Общая медицина, физиотерапия, реабилитация

#### 5. Показания, противопоказания и побочные эффекты

*Показания к применению*

Профилактика тромбоза глубоких вен и легочной эмболии

*Противопоказания:*

Система не рекомендуется к применению у пациентов со следующими патологическими состояниями:

1. Любые локальные поражения нижних конечностей, которые могут препятствовать применению системы, такие как: а) дерматит; б) недавно наложенные венозные швы; в) гангрена; г) пациенты, недавно перенесшие хирургическое вмешательство, например, пересадку кожи, или подвергшиеся соответствующему лечению.
2. Выраженные атеросклеротические поражения сосудов нижних конечностей, сопровождающиеся ишемией нижних конечностей
3. Различные отеки ног, застойная сердечная недостаточность или отек легких
4. Тяжелые деформации ног
5. Известный или подозреваемый острый тромбоз глубоких вен (ТГВ)

*Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты*

При постоянном использовании изделия с применением сильного давления, возможно появление гематом на коже пациентов.

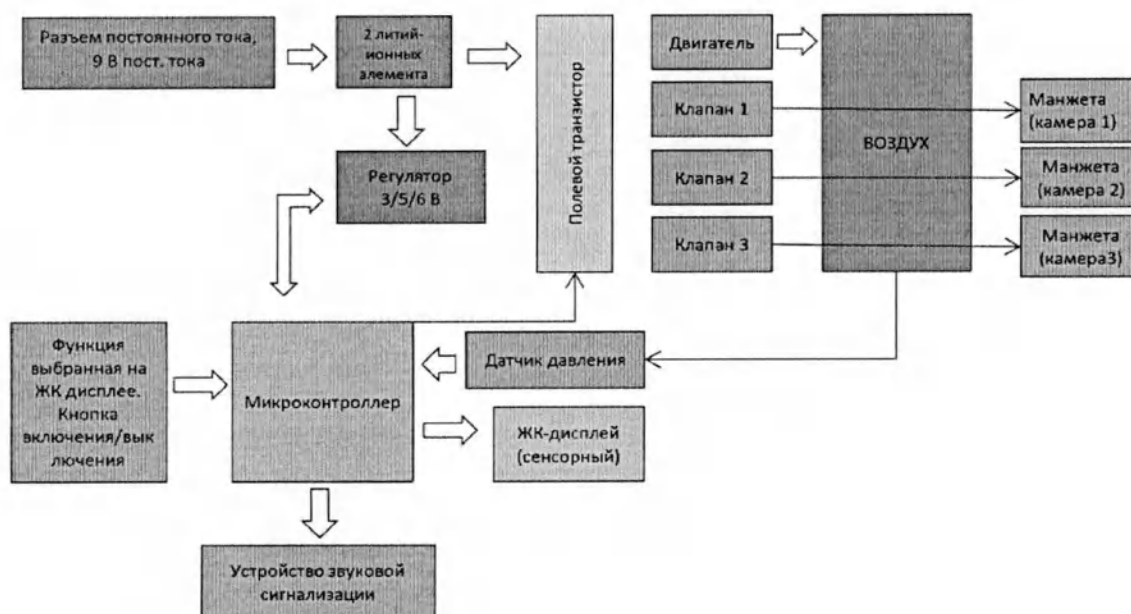
#### 6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos предназначена для нагнетания воздуха в манжету через регулярные интервалы времени с целью компрессионного воздействия на конечности, что предотвращает застой крови и стимулирует циркуляцию крови. Пациент носит манжету на ноге, к которой требуется применить компрессию посредством насоса с возможностью поэтапного увеличения и уменьшения давления. Изделие включает контроллер, внутри которого установлены насос и контур привода, а также адаптер питания и манжета с соединительными трубками\*.

\* Не входит в комплект поставки

**Контроллер** – осуществляет нагнетание воздуха в манжеты.

## Блок-схема контролера



- 1) Аккумуляторная батарея заряжается током с напряжением 7,4 В через интегральную схему зарядки с использованием адаптера, подключаемого к разъему питания.
- 2) Аккумуляторная батарея подает питание на все компоненты через регулятор напряжения электропитания 3/5/6 В.
- 3) Благодаря управлению через микроконтроллер функция, выбранная на ЖК-дисплей, управляет нагнетанием воздуха с помощью двигателя насоса. Это значит, что каждая воздушная камера манжеты надувается по очереди с использованием клапанов 1, 2 и 3.
- 4) Когда датчик давления определяет достижение целевого давления, он передает микроконтроллеру сигнал о необходимости приостановить нагнетание воздуха.
- 5) При нарушении работы той или иной функции или при выявлении аномалий подается звуковой сигнал.

**Адаптер питания** – осуществляет заряд аккумуляторной батареи.

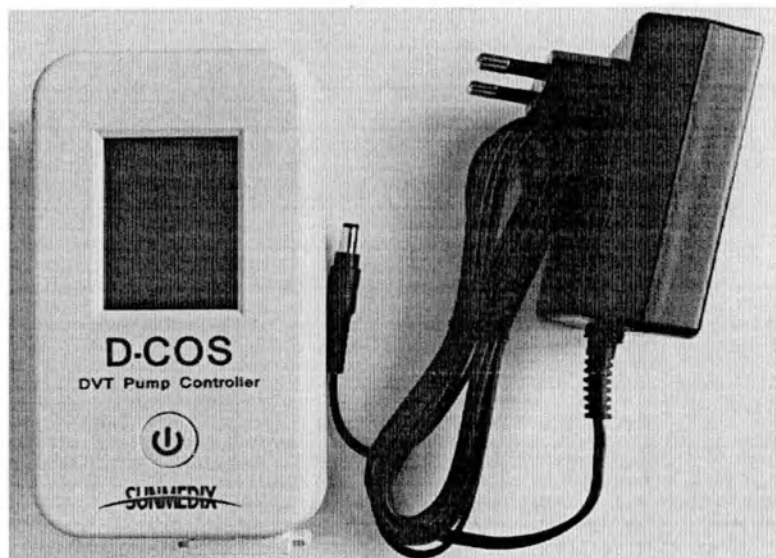


Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия

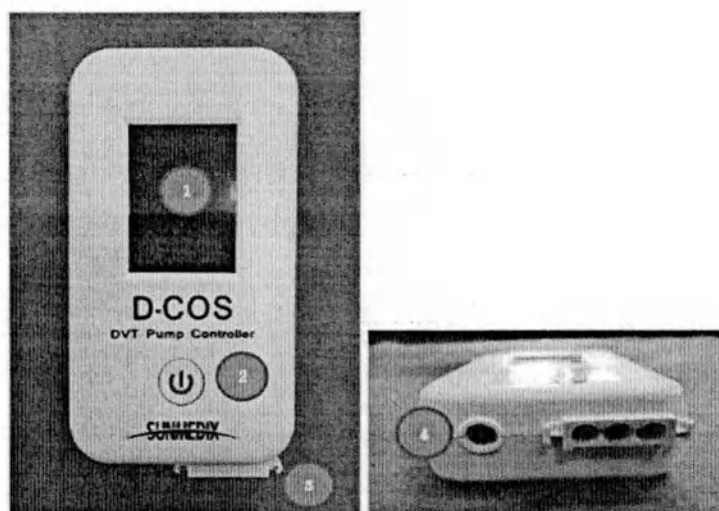
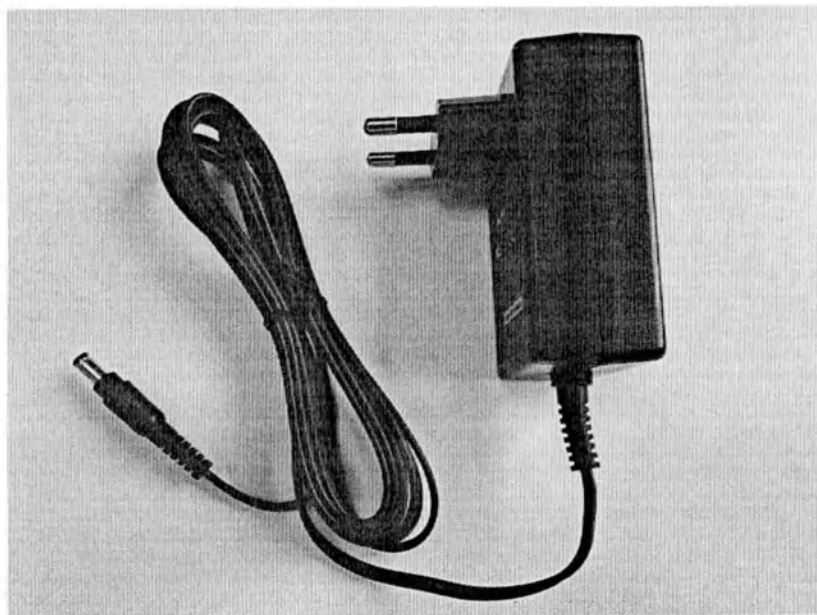


Рисунок 2. Внешний вид контроллера

|   |                                          |
|---|------------------------------------------|
| 1 | ЖК-дисплей (сенсорный)                   |
| 2 | Кнопка питания (включения/выключения)    |
| 3 | Разъем для соединительных трубок манжеты |
| 4 | Разъем питания                           |
| 5 | Динамик                                  |



*Рисунок 3. Внешний вид адаптера питания.*

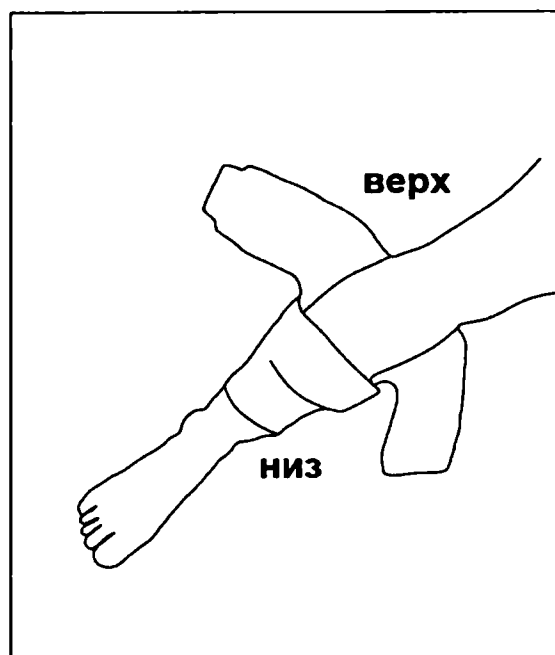
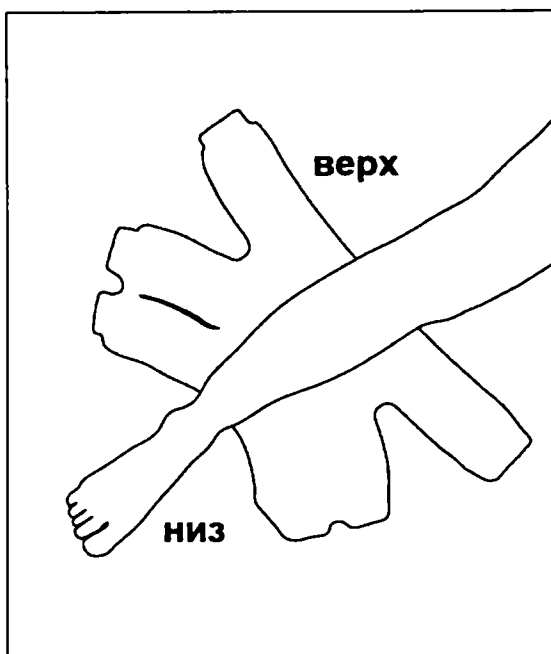
### **Способ применения**

#### **Подготовка перед применением**

- 1) Проверьте комплектность поставки.
- 2) Проверьте внешний вид манжеты\*, чтобы исключить аномалии (включая наличие пыли, деформаций и т. д.)
- 3) Проверьте воздушную трубку манжеты на наличие аномалий (перегибы, смятие, повреждение, острые края и пр.).
- 4) Убедитесь, что воздушная трубка манжеты присоединена к коннектору контроллера.
- 5) Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют горючий газ
- 6) Осмотрите внешнюю поверхность изделия перед применением. Не используйте поврежденное изделие.

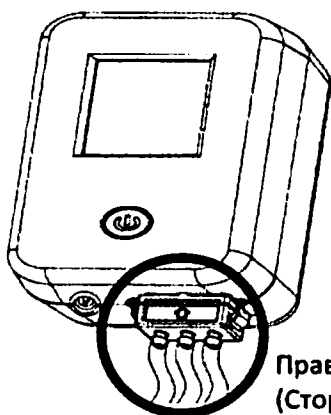
#### **Порядок применения**

- 1) Надевайте манжету на ноги пациента так, чтобы воздушные камеры манжеты располагались в нужной области.

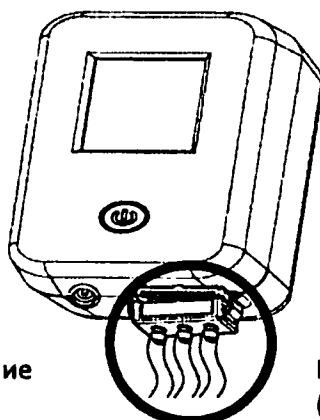


2) Соедините манжеты с контроллером с помощью коннектора контроллера.

(Как показано на рисунке, сторона со стрелкой должна быть сверху).

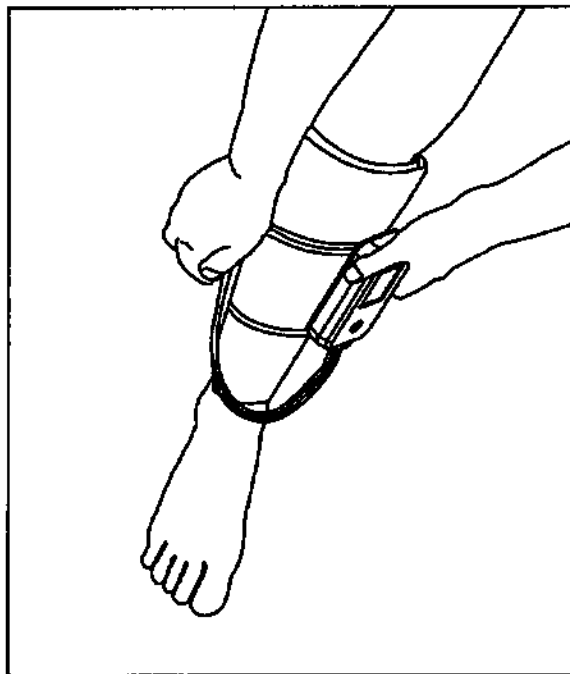
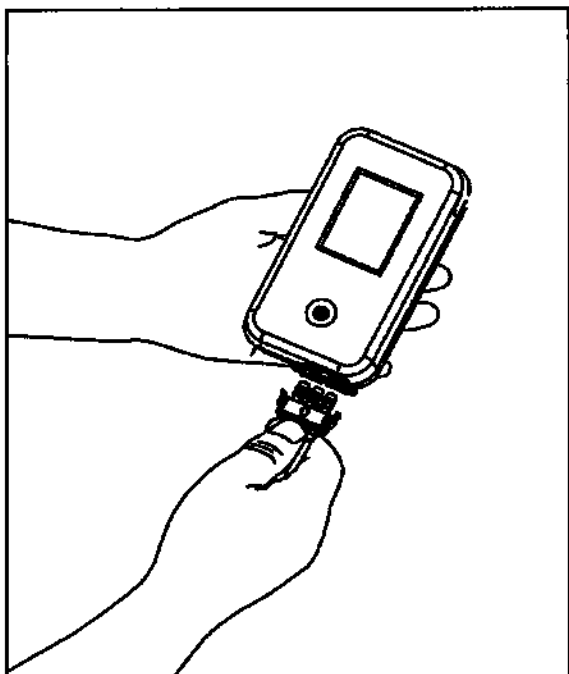


Правильное соединение  
(Сторона со стрелкой)



Неправильное соединение  
(Стрелки нет, одна сторона  
приподнята)

После соединения с манжетой, контроллер можно присоединить к манжете с помощью липучки на задней стороне как показано на рисунке ниже. Другие способы присоединения контроллера к манжете возможны, если при этом не происходит утечки воздуха из манжеты.



- 3) Нажмите кнопку питания (включения/выключения) на контроллере, чтобы включить его. (При нажатии кнопки подается звуковой сигнал.)
- 4) Выберите режим с учетом потребностей пациента (LOW (НИЗКОЕ давление) или MEDIUM (СРЕДНЕЕ давление)) на ЖК-дисплее.
- 5) Используйте в состоянии покоя и при спокойной ходьбе.
- 6) Чтобы прекратить применение, нажмите кнопку питания для отключения изделия.
- 7) Снимите манжету с конечности (отсоедините от контроллера) после применения.

\* Манжеты не входят в комплект поставки

#### **Внутренняя батарея**

- 1) Изделие питается от внутренней батареи и адаптера. (Используйте адаптер, входящий в комплект поставки.)
- 2) Заряжайте батарею в течение 6 часов перед первым применением или после длительного перерыва в эксплуатации.
- 3) Оставшийся уровень заряда внутренней батареи отображается на индикаторе заряда батареи на экране.

Если во время эксплуатации на экране появляется сообщение LOW BATTERY (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ), прекратите использование, зарядите изделие, после чего можно возобновить эксплуатацию.

- 4) Если заряд батареи заканчивается во время эксплуатации, подается один тройной звуковой сигнал («бип-бип-бип») о необходимости подключения к зарядному устройству.

## 7. Устранение неисправностей и информационные сигналы

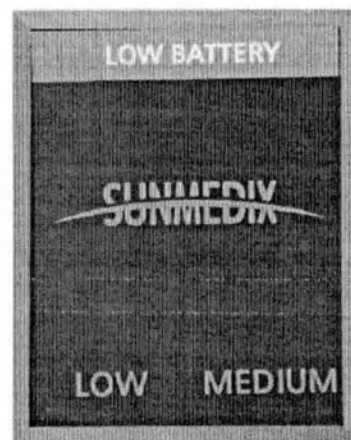
### ※ ВНИМАНИЕ!

1. Убедитесь в отсутствии повреждений кабеля питания при подключении адаптера, только после этого можно использовать изделие

2. Фактическая продолжительность работы от батареи может варьироваться в зависимости от условий окружающей среды

(рабочая температура, рабочий режим, состояние надевания манжеты и пр.)

По мере старения батареи фактическое время работы между зарядками может уменьшаться. По этой причине необходимо регулярно проверять батарею.



### Звуковой сигнал о подключении манжеты

1) Если манжета отсоединяется, через 15 секунд на экране появляется и быстро мигает красный значок адаптера. В то же время подается один тройной звуковой сигнал («бип-бип-бип»), обозначающий, что можно отсоединить манжету.

2) В таком случае проверьте коннектор и воздушную трубку. Если проблем нет, нажмите кнопку питания, чтобы продолжить эксплуатацию. Обратитесь к дистрибьютору, чтобы получить конкретные инструкции, если предложенные не помогут.



## 8. Технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение ( $\pm 10\%$ ) если не указано другое

### Контроллер

| Характеристики питания            |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Потребляемая мощность контроллера | 18ВА (9 В постоянного тока, 2А)                                                                                                                                  |
| Аккумуляторная батарея            | Литий-ионный аккумулятор:<br>Входное напряжение 7,4 В<br>Емкость 2500 мАч<br>Время работы 9 часов при полной зарядке<br>Время зарядки: 4 часа для полной зарядки |
| Массогабаритные характеристики    |                                                                                                                                                                  |
| Масса, г                          | 326                                                                                                                                                              |
| Габаритные (Д x Ш x В), мм        | 147,5x81,13x35                                                                                                                                                   |
| ЖК дисплей (сенсорный)            |                                                                                                                                                                  |
| Разрешение, пиксель               | 240 x 320                                                                                                                                                        |
| Активная область, мм              | 36,60 x 48,90                                                                                                                                                    |
| Диагональ, дюймы                  | 2,4                                                                                                                                                              |

| <b>Основные функциональные характеристики</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Давление выходное контроллера                  | Режим низкой интенсивности (LOW): 45 – 40 – 40 мм рт. ст.<br>Режим средней интенсивности (MEDIUM): 50 – 45 – 45 мм рт. ст.<br>(Допуск $\pm 10$ мм рт. ст.)                                                                                                       |
| Временной режим                                | По умолчанию 65 секунд для 1 цикла<br>(Воздушная камера 1: 16 секунд -><br>Воздушная камера 2: 16 секунд -><br>Воздушная камера 3: 16 секунд -> Отдых 17 секунд)<br>Если давление манжеты не достигает целевого давления в течение 16 секунд, проверьте изделие. |
| Звуковой сигнал при ошибке (на расстоянии 1 м) | 47 дБ (А).                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Корректированный уровень звуковой мощности     | 39,7 дБ(А)                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Время установления рабочего режима             | 20 с                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### *Адаптер питания*

|                                            |                                               |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Номинальное входное напряжение и сила тока | 100–240 В переменного тока, 0,5 А (0,5-0,2 А) |
| Частота                                    | 50/60 Гц                                      |
| Напряжение и ток на выходе                 | 9 В постоянного тока, 2 А                     |
| Диаметр разъема питания                    | 5,5 мм                                        |
| Длина кабеля                               | 250 см                                        |

#### **9. Материалы изделия**

| Компонент              | Материал      | Марка       | Производитель                   |
|------------------------|---------------|-------------|---------------------------------|
| Корпус контроллера     | POLYCARBOBATE | AF312A      | LG CHEMICAL LTD                 |
| ЖК-дисплей (сенсорный) |               | ER-TFT024-3 | EeastRising Technology Co., Ltd |

#### **10. Упаковка изделия**

##### **Комплект поставки изделия**

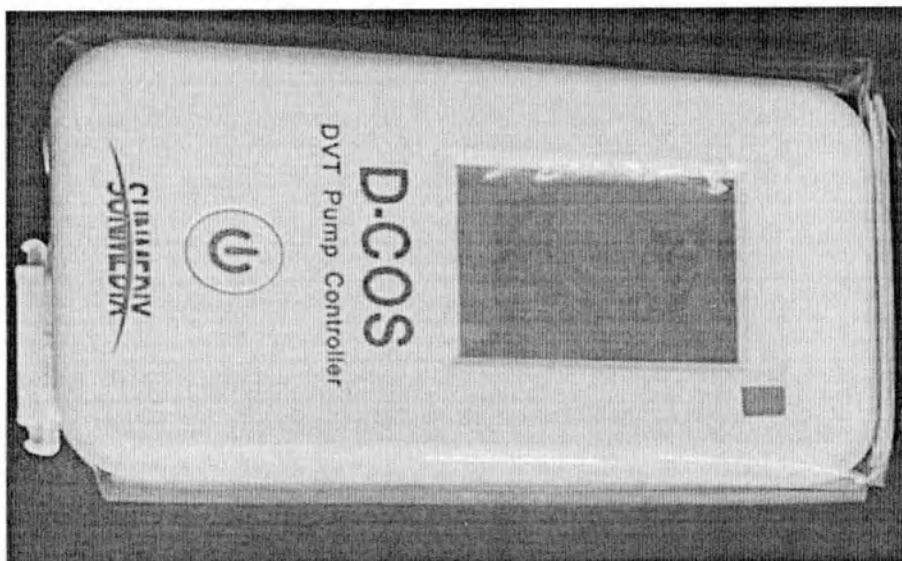
Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos, в составе:

1. Контроллер, модель DC1505-03 – 1 шт.
2. Адаптер питания, модель BM020S09M - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт

### 10.1 Индивидуальная упаковка

#### Индивидуальная упаковка

Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, которая представляет собой чехол из прозрачной плёнки.



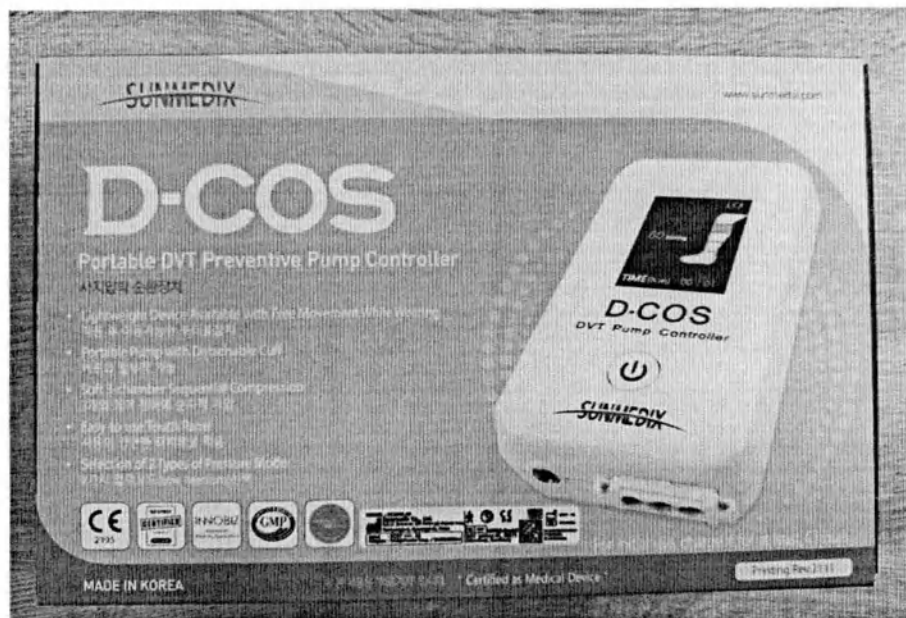
Размер и материал индивидуальной упаковки указан в таблице

|                                                  |               |
|--------------------------------------------------|---------------|
| Материал                                         | ПЭ винил      |
| Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм | 90 x 150 x 40 |

### 10.2 Потребительская упаковка

Система упакована в потребительскую упаковку, которая является комбинированной и состоит из двух частей (внешней и внутренней).

В потребительской упаковке содержатся контроллер, адаптер питания и инструкция.



*Внешний вид потребительской упаковки медицинского изделия*

Размер и материал потребительской упаковки указан в таблице

|                                                  |                            |
|--------------------------------------------------|----------------------------|
| Материал                                         | Бумага (SC240 + экокартон) |
| Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм | 280 x 190 x 66             |

### 10.3 Транспортная упаковка

*Транспортная упаковка*



*Внешний вид транспортной упаковки медицинского изделия*

Размер и материал транспортной упаковки указан в таблице

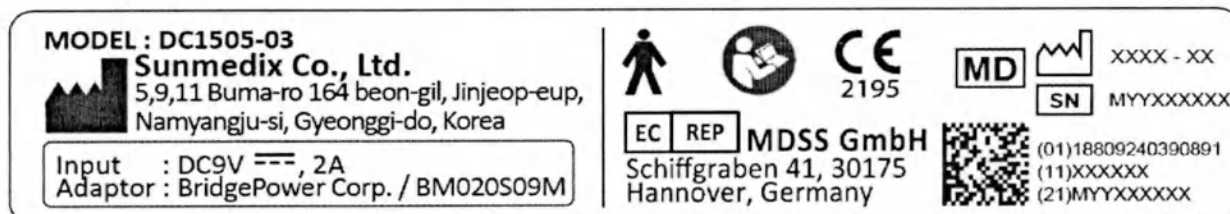
|                                                  |                        |
|--------------------------------------------------|------------------------|
| Материал                                         | Картон KLB.3S.K DW(BA) |
| Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм | 550*400*230            |

\* Допустимое отклонение для габаритных размеров всех видов упаковки ( $\pm 10\%$ ) если не указано другое

## 11. Маркировка

### 11.1 Маркировка изделия

Макет маркировки:



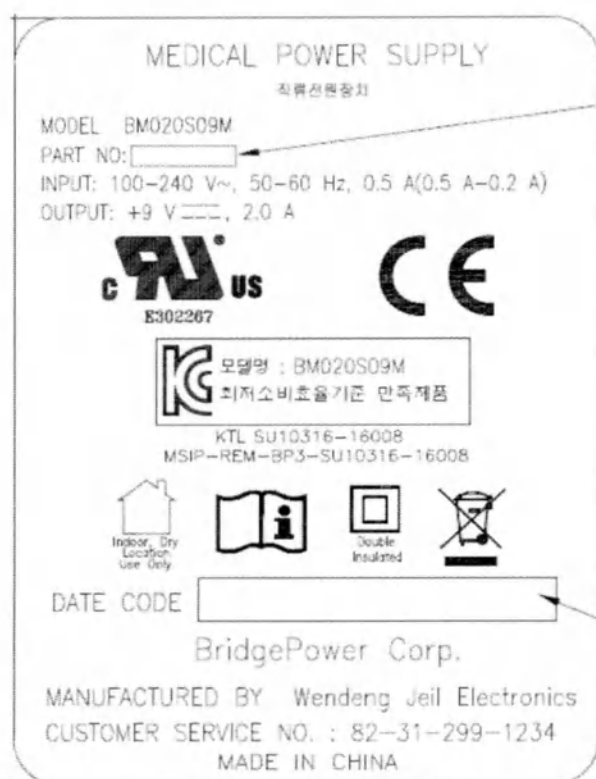
| Место расположения                                                | Фото маркировки |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| На этикетке,<br>прикрепленной к задней<br>поверхности контроллера |                 |

На эту часть нанесена следующая информация:

- наименование модели
- QR-код для идентификации изделия
- сведения о потребляемой мощности
- сведения о характеристиках адаптера питания

### 11.2 Маркировка на адаптере питания

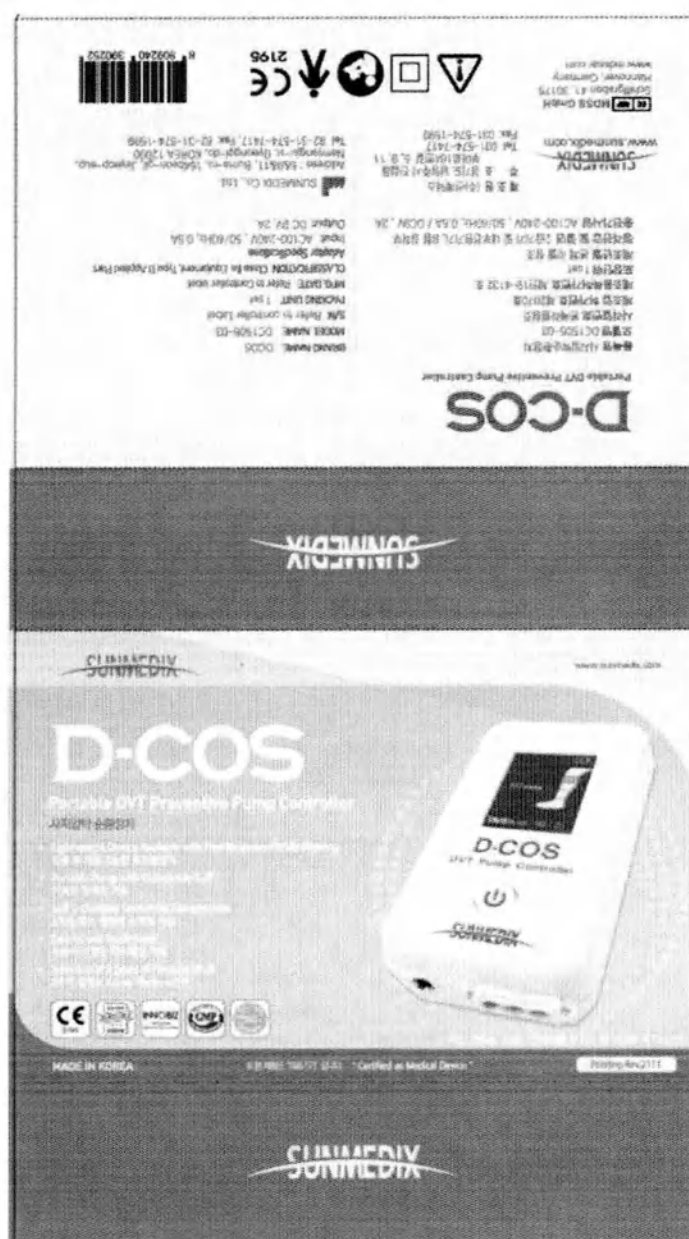
Макет маркировки:



| Место расположения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Фото маркировки | Место расположения                                                                                                                                                                                                   | Фото маркировки |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| На этикетке, прикреплённой к адаптеру питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 | На стикере, прикреплённом к обратной стороне адаптера питания                                                                                                                                                        |                 |
| <p>На эту часть нанесена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование изделия</li> <li>- наименование производителя</li> <li>- номер партии</li> <li>- информация о напряжении на входе</li> <li>- информация о напряжении на выходе</li> <li>- сведения о коде данных изделия</li> <li>- сведения о соответствии директиве Европейского союза, ограничивающей содержание вредных веществ</li> <li>- телефон справочной клиентской службы</li> <li>- сведения о стране-производителе</li> </ul> |                 | <p>На эту часть нанесена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип компании- изготовителя</li> <li>- надпись на английском языке «Dcos Adaptor» (перевод - Адаптер Dcos)</li> </ul> |                 |

### 11.3 Маркировка потребительской упаковки

Макет внешней части потребительской упаковки:



Макет маркировки внешней части потребительской упаковки медицинского изделия

На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компании-изготовителя
- наименование изделия на английском языке
- QR-код для идентификации изделия

- Lightweight Device Available with Free Movement While Wearing  
착용 후 이동가능한 포터블장치
- Portable Pump with Detachable Cuff  
커프와 탈부착 가능
- Soft 3-chamber Sequential Compression  
3개의 이어 챔버에 순차적 가압
- Easy-to-use Touch Panel  
사용이 간편한 터치패널 적용
- Selection of 2 Types of Pressure Mode  
2가지 압력모드(Low, Medium)선택

Часть маркировки внешней части потребительской упаковки медицинского изделия

На эту часть нанесена следующая информация:

| Надпись                                                                           | Перевод                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Lightweight Device Available with free Movement While Wearing<br>착용 후 이동가능한 포터블장치 | Доступное легкое изделие, позволяющее свободно передвигаться во время ношения |
| Portable Pump with Detachable Cuff<br>커프와 탈부착 가능                                  | Портативный насос со съемной манжетой                                         |
| Soft 3-chamber Sequential Compression<br>3개의 이어 챔버에 순차적 가압                        | Мягкая 3-камерная последовательная компрессия                                 |
| Ease-to-use Touch Panel<br>사용이 간편한 터치패널 적용                                        | Удобная сенсорная панель                                                      |
| Selection of 2 Types of Pressure Mode<br>2가지 압력모드(Low, Medium)선택                  | Выбор 2 типов режима давления (Низкое, Среднее)                               |

Макет внутренней части потребительской упаковки:



*Макет маркировки внутренней части потребительской упаковки медицинского изделия*

*На эту часть нанесена следующая информация:*

- наименование изделия на английском языке

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

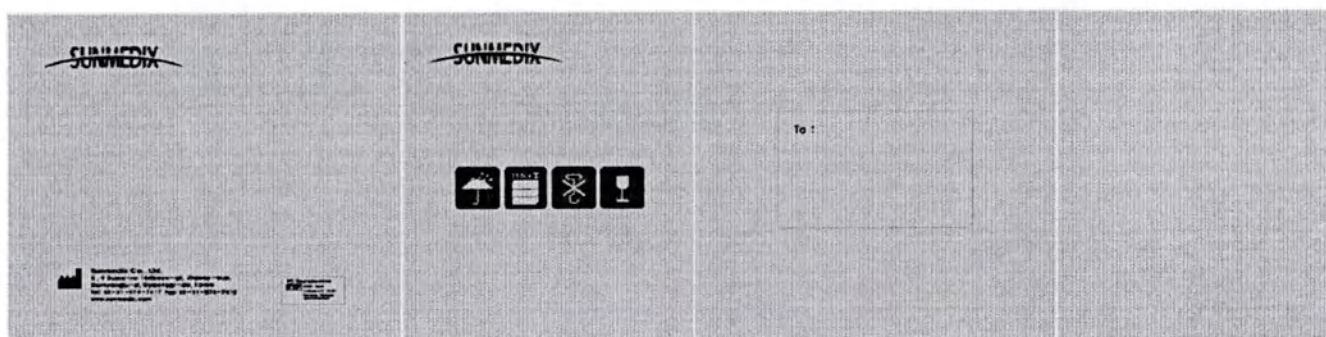
| Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos                                                                                                                                                       |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| РУ №                                                                                                                                                                                                          | от . . . / |
| <b>Состав:</b>                                                                                                                                                                                                |            |
| 1. Контроллер, модель DC1505-03 – 1 шт.                                                                                                                                                                       |            |
| 2. Адаптер питания, модель BM020S09M - 1 шт.                                                                                                                                                                  |            |
| 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.                                                                                                                                                                        |            |
| <b>Производитель:</b> Sunmedix Co., Ltd. («Санмедикс Ко., Лтд.», Корея) 5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea                                       |            |
| <b>Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии:</b> ООО "Смарт Медика" Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3 |            |
| <b>Телефон:</b> +7(495) 150-70-50 <b>Адрес электронной почты:</b> <a href="mailto:info@s-medica.ru">info@s-medica.ru</a>                                                                                      |            |

*Макет маркировки на русском языке*

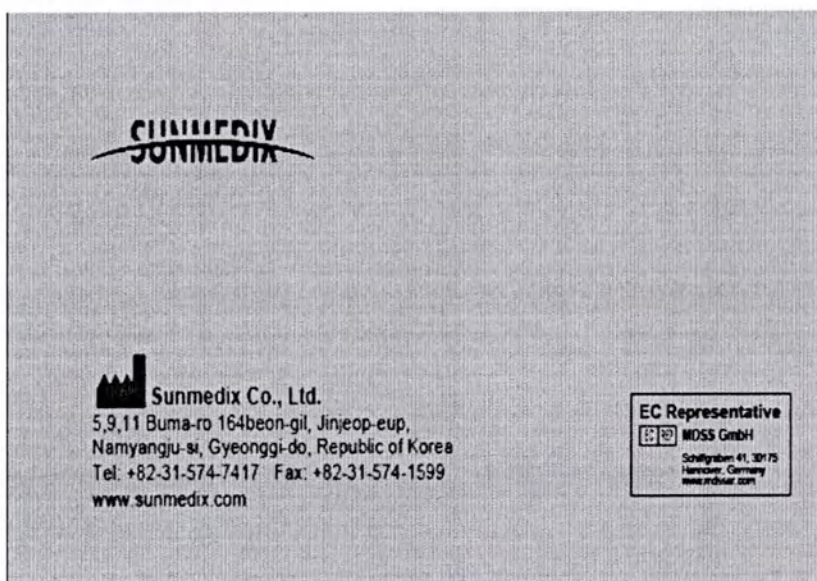
Маркировка будет наноситься печатным способом на самоклеящийся стикер. Сам стикер будет размещен на потребительской упаковке.

#### **11.4 Маркировка транспортной упаковки**

Макет разворота транспортной упаковки



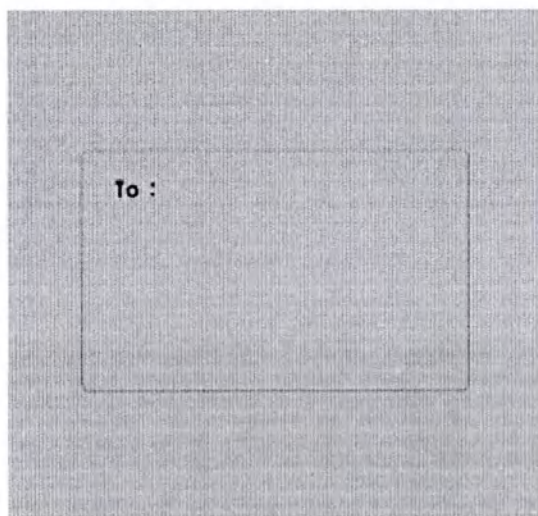
### Передняя сторона



*На эту часть нанесена следующая информация:*

- логотип компании-производителя

### Задняя сторона



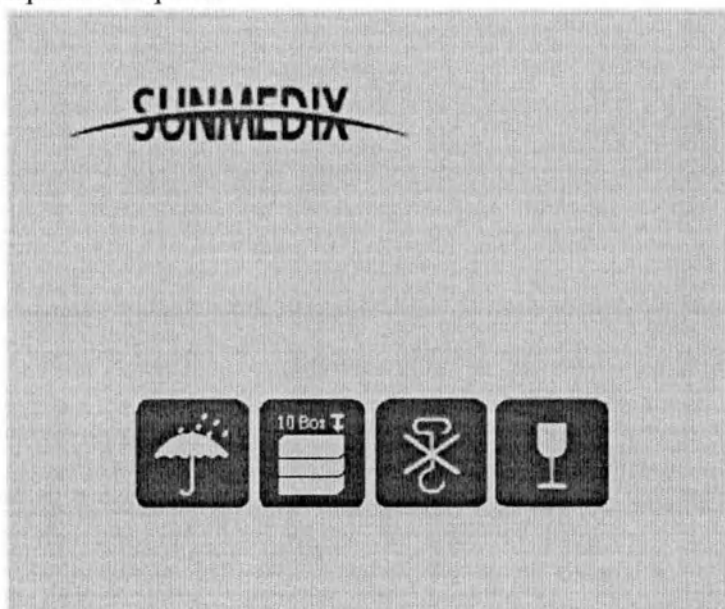
На эту часть нанесена следующая информация:

- стикер с дополнительными данными

Макет стикера

1. REF:DC1505-03/Q,TY: \_\_PCS

Правая сторона



На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компании-производителя

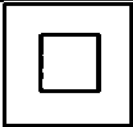
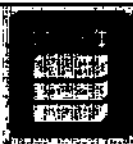
- дополнительный стикер с условиями транспортировки

Макет стикера

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке:  
Температура: от -20 °С до +55 °С  
Влажность: 10–95% отн. вл., без конденсации  
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа  
(транспортирование всеми видами транспортных средств)

#### 11.5 Значение символов

| Символ | Обозначение | Символ | Обозначение |
|--------|-------------|--------|-------------|
|--------|-------------|--------|-------------|

|                                                                                     |                                                                                                 |                                                                                      |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед применением изделия                           |    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|    | Серийный номер                                                                                  |    | Обратитесь к инструкции по применению            |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                           |    | Изготовитель                                     |
|    | Соответствие директивам ЕС                                                                      |    | Обозначение рабочей части типа В                 |
|    | Двойная изоляция                                                                                |    | Хрупкое. Осторожно                               |
|  | Беречь от влаги                                                                                 |  | Запрещение применения крюков при поднятии груза  |
|  | Изделие соответствует Положению о медицинских изделиях ЕС 2017/745                              |  | Постоянный ток                                   |
|  | Штабелирование ограничено<br>Не более 10 коробок.                                               |  | Использование продукта только внутри помещения   |
|  | Дата изготовления                                                                               |  | Утилизировать отдельно                           |
|  | Сертифицировано Южнокорейской комиссией по коммуникациям (Korea Communications Commission, KCC) |  | Номер по каталогу                                |

## **12. Меры предосторожности**

- Используйте для зарядки адаптер, включенный в комплект.
- Перед эксплуатацией пользователь должен убедиться в безопасности, надлежащем состоянии и работоспособности изделия.
- Не используйте в присутствии горючих или взрывоопасных газов.
- Перед использованием внутреннего аккумулятора убедитесь, что он достаточно заряжен. Если нет, зарядите его перед применением.
- Если изделие не работает по неизвестным причинам, даже при соблюдении инструкций руководства, прекратите его эксплуатацию и обратитесь к дистрибьютору или продавцу.
- Не разбирайте изделие и не собирайте его повторно с произвольными модификациями.
- Изделие не предназначено для детей.
- Храните принадлежности изделия в недоступном для детей месте, с целью предотвращения опасных ситуаций.
- Не допускайте длительного воздействия прямых солнечных лучей.
- Не работайте с изделием мокрыми руками. Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.
- Не используйте изделие рядом с источниками электромагнитных волн, такими как рентгеновская установка или МРТ.
- Не включайте вилку изделия в розетку, из которой ее будет сложно извлечь.
- Соблюдайте требования к номинальному напряжению.

## **13. Наличие лекарственного средства в составе изделия**

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись.

## **14. Требования к охране окружающей среды и утилизации изделия**

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

По окончании срока службы, изделие должно быть правильно утилизировано, руководствуясь СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

## **15. Очистка и дезинфекция.**

Выключите питание и отсоедините адаптер от блока питания перед очисткой изделия.

Протрите изделие мягкой и влажной тканью, если на нем есть грязь.

При дезинфекции изделия рекомендуется использовать этанол (83%).

Свяжитесь с вашим дистрибьютором при необходимости разборки изделия.

Не используйте органические растворители, такие как спирт или разбавители, для очистки изделия.

Автоклавный стерилизатор нельзя использовать для этого изделия.

Не используйте сушилки или аналогичные устройства для сушки изделия.

Проверьте нормальность работы изделия, если в него попала жидкость. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки по ней.

Не мочите изделие.

После отложите изделие как минимум на 30 минут, чтобы оно полностью высохло перед использованием.

## **16. Техническое обслуживание**

### **Проверка**

- Внешний осмотр: проверьте наличие трещин или повреждений.
- Работа кнопки включения: осторожно нажмите кнопку, чтобы проверить ее функциональность.
- Не используйте растворы на основе фенола для очистки системы.

### **Проверка кабеля для зарядки/питания**

- Проверьте внешний вид кабеля для зарядки через разъем питания постоянного тока 5,5Ø.

Если он поврежден, контакт разъема и штекера будет нарушен.

В таком случае обратитесь к своему дистрибьютору для замены.

- Если контроллер подключен к адаптеру питания, но питание не включается, немедленно обратитесь к дистрибьютору для срочного обслуживания.

### **Проверка аккумуляторной батареи**

- Выполняйте следующие проверки аккумуляторной батареи в шесть месяцев:
- Подключите изделие к источнику питания переменного тока в течение минимум 4 часов.
- Включите контроллер и запишите время запуска.
- Оставьте систему в работающем состоянии, пока не появится сообщение о низком уровне заряда. Запишите время. Если время работы больше 8 часов, батарея в хорошем состоянии.
- Если время работы меньше 2 часов, срок службы батареи приближается к концу.
- Если время работы меньше часа, эксплуатационный резерв батареи исчерпан.
- Обратитесь к дистрибьютеру.

• После проверки уровня заряда зарядите батарею для последующего использования.

⚠ • Замену аккумуляторной батареи должен выполнять квалифицированный специалист.

⚠ • Неправильное выполнение замены батареи может стать причиной пожара.

**※ ВНИМАНИЕ!**

Это изделие не требует калибровки.

Не помещайте медицинское электрооборудование в местах, где отсутствует возможность изоляции

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

| Номер стандарта     | Название стандарта                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 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 |
| EN 60601-1-6        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                         |
| EN 60601-2-37       | Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры                           |
| IEC 62304           | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                   |
| EN 62366-1          | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                    |
| EN ISO 20417        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                            |
| EN ISO 14971        | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                  |
| EN ISO 15223-1      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                              |
| MEDDEV 2.7.1 Rev.4  | Клиническая оценка. Руководящие указания для изготовителей и аккредитованных органов сертификации                                                                                                         |
| MEDDEV 2.12/1 Rev.8 | Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями.                                                                                                                                                 |
| MEDDEV 2.12/2 Rev.2 | Постмаркетинговые клинические исследования                                                                                                                                                                |
| EN ISO 13485        | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.                                                                                                                                                        |

| Номер стандарта | Название стандарта                 |
|-----------------|------------------------------------|
|                 | Требования для целей регулирования |

#### 18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура: от 5 °С до 40 °С

Влажность: 15–93% отн. вл., без конденсации

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке:

Температура: от -20 °С до +55 °С

Влажность: 10–95% отн. вл., без конденсации

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

(транспортирование всеми видами транспортных средств)

#### 19. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684–21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Срок службы - 2 года

#### 20. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год.

Гарантийный срок хранения – 48 месяцев

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным стандартам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

#### 21. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

| Параметр     | Значение     |
|--------------|--------------|
| Номер версии | DCOSSW-02-03 |

| Параметр                                  | Значение   |
|-------------------------------------------|------------|
| Дата последнего релиза                    | 10.08.2022 |
| Класс опасности в соответствии с EN 62304 | B          |

## 22. Электромагнитная совместимость

| Руководящие принципы и заявление изготовителя — электромагнитное излучение                                                                                                                                                 |    |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Это изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.</p> <p>Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.</p> |    |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на излучения                                                                                                                                                                                                     | на | Соответствие              | Руководящие указания по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                                    | –  | Группа 1                  | Система использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Соответственно, ее СЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.                                                                                                                                      |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                                    | –  | Класс А                   | Система подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, а также учреждений, которые непосредственно подключены к общей сети низковольтного источника питания, подающей электроэнергию в здания, где проживают люди. Если требуется следующее предупреждение:                                                                                                                             |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                           |    | Класс А                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликера IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                               | и  | Соответствует требованиям | Предупреждение! Изделие предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками. Данное оборудование /система могут вызывать радиочастотные помехи в расположенном поблизости оборудовании или нарушать его работу. Могут потребоваться корректирующие меры, например изменение места расположения или переориентация изделия беспроводной системы либо ее экранирование. |

| Испытания на помехоустойчивость | Уровень испытаний согласно IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям | Руководящие указания по использованию в |
|---------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
|---------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           | электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)                                                                                                      | $\pm 8$ кВ при контакте<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ,<br>$\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ,<br>воздух                                                                                           | $\pm 8$ кВ при контакте<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ,<br>$\pm 15$ кВ, воздух                                                                                     | Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.                                                      |
| Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4                                                                                 | $\pm 2$ кВ (для линий электропитания)<br>$\pm 1$ кВ (для линий ввода/вывода)                                                                                                       | $\pm 2$ кВ (для линий электропитания)<br>$\pm 1$ кВ (для линий ввода/вывода)                                                                                              | Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                  |
| Устройство защиты от перенапряжения 61000-4-5                                                                                                  | $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ дифференциальный режим<br>$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ общий режим                                                                                | $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ дифференциальный режим<br>$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ общий режим                                                                       | Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям энергоснабжения и колебаниям напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$<br>(100 % снижение $U_T$ ) на 0,5 цикла/1 цикл<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % снижение $U_T$ ) на 25/30 циклов<br><br>0 % $U_T$<br>(100 % снижение $U_T$ ) на 250/300 циклов | 0 % $U_T$ (100 % снижение $U_T$ ) на 0,5 цикла/1 цикл<br><br>70 % $U_T$ (30 % снижение $U_T$ ) на 25/30 циклов<br><br>0 % $U_T$ (100 % снижение $U_T$ ) на 250/300 циклов | Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Пользователю этого изделия требуется продолжение работы во время перебоев в электросети. Рекомендуется питать этот продукт от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц)                                                                                                                                                | 30 А/м                                                                                                          | 30 А/м                                                                                                          | Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна быть на уровне, соответствующем характеристикам коммерческих или типовых медицинских помещений. |
| Устойчивость к воздействию магнитных полей ближнего действия в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц<br>IEC 61000-4-39                                                                       | 8 А/м<br>Непрерывная модуляция 30 кГц<br>65 А/м<br>134,2 кГц<br>PM 2,1 кГц<br>7,5 А/м<br>13,56 МГц<br>PM 50 кГц | 8 А/м<br>Непрерывная модуляция 30 кГц<br>65 А/м<br>134,2 кГц<br>PM 2,1 кГц<br>7,5 А/м<br>13,56 МГц<br>PM 50 кГц | Устойчивость к магнитным полям была проверена и применена только к поверхностям корпусов или аксессуаров, доступных при использовании по назначению.      |
| <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> <math>U_T</math> — это напряжение сети перем. тока до применения уровня испытаний.</p> <p>Например, «10/12» означает «10 циклов при 50 Гц или 12 циклов при 60 Гц».</p> |                                                                                                                 |                                                                                                                 |                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p><b>Рекомендуемое удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования</b></p> <p>Это изделие предназначено для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми СЧ-помехами. Заказчик или пользователь изделия может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.</p> |                                                                  |                                        |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м] |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601-1-2 2014                                               |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 кГц – 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                           | 80 МГц – 2,7 ГГц<br>$d = 2,0 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,12                                                             | 0,20                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,38                                                             | 0,63                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,2                                                              | 2,0                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,8                                                              | 6,3                                    |

|     |    |    |
|-----|----|----|
| 100 | 12 | 20 |
|-----|----|----|

Для передатчиков с установленной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.

| Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                                                                                              |             |                     |                              |                                                |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|
| Это изделие предназначено для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми СЧ-помехами. Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия. В противном случае работа изделия может быть нарушена. |             |                     |                              |                                                |                                  |
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Диапазон    | Сеть                | Модулирование                | Уровень испытаний согласно Стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям |
| Индуктивные поля от оборудования радиосвязи IEC61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                           | 380–390 МГц | TETRA 400           | Импульсная модуляция (18 Гц) | 27 В/м                                         | 27 В/м                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 430–470 МГц | GMRS 460<br>FRS 460 | Частотная модуляция ±5 кГц   | 28 В/м                                         | 28 В/м                           |

| Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость                                                                                                                                           |                                                                                                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Это изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.<br>Заказчик или пользователь изделия отвечают за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям. |                                                                                                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                 | Уровень испытаний согласно IEC 60601                                                                          | Уровень соответствия требованиям | Рекомендации по работе в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                     |
| Индуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6                                                                                                                                             | 3 В с. кв.<br>150 кГц<br>80 МГц<br><br>За пределами промышленных, научных и медицинских диапазонах с Диапазон | 3 В с. кв.                       | Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, включая кабели, на расстоянии, превышающем рекомендованное расстояние. Это рассчитывается с |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Излучаемые СЧ-помехи IEC61000-4-3</p> | <p>любительских радиостанций<br/>Диапазоны d</p> <p>6 В с. кв.<br/>150 кГц —<br/>80 МГц В<br/>пределах<br/>промышленных,<br/>научных и<br/>медицинских<br/>диапазонов с</p> <p>Диапазон<br/>любительских<br/>радиостанций<br/>Диапазоны d</p> <p>3 В/м<br/>80 МГц —<br/>2,7 ГГц</p> | <p>6 В/м</p> | <p>использованием уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос IEC 60601-1-2:2014<br/> <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> при частоте от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Здесь P — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении,</p> <p>а должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов<sup>б</sup>.<br/> Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:<br/> </p> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Для частот 80 и 800 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM, нельзя с точностью определить теоретически.

Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации изделия превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик

нормальному режиму работы. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение места расположения или переориентация изделия.

b В диапазоне частот от 150 кГц – 80 МГц напряженность электрического поля не должна превышать 3 В/м. с Промышленные, научные и медицинские диапазоны от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

d Диапазоны радиолобительской связи от 0,15 до 80 МГц следующие: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

### **23. Рекламации**

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика"

(ООО "Смарт Медика")

119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

ИНН: 7725313010

Перевод с корейского языка на русский язык

Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,  
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813  
Факс: 02-3487-4848

Фрагмент печати сверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная  
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024-4452

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и  
Юридическое Сопровождение  
Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,  
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная  
Собственность и Юридическое Сопровождение

210 мм x 297 мм  
(бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м<sup>2</sup>)

На фирменном бланке SUNMEDIX / САНМЕДИКС

5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинджоп-ып, Намъянджу-си,  
Кёнгидо, 12000 Республика Корея  
Тел.: +82-31-574-7417, факс: +82-31-574-1599, e-mail: [sunmedix@sunmedix.com](mailto:sunmedix@sunmedix.com)

Дата: 22 апреля 2024 г.  
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Руководства по эксплуатации для медицинского изделия

«Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos»

Является достоверным и точным.

«Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея, 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ып, Намъянджу-си, Кёнгидо, 12000, Республика Корея (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Руководстве по эксплуатации.

(подпись и печать компании «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.))

Штамп: SunMedix Co., Ltd. / СанМедикс Ко., Лтд.

/Подпись/

Ёнг-Мэн Ким / главный исполнительный директор

Имя: Ёнг-Мэн Ким

Должность: главный исполнительный директор

Штамп: SunMedix Co., Ltd. / СанМедикс Ко., Лтд.

5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль,

Чжинчжоп-ып, Намъянджу-си,

Кёнгидо, КОРЕЯ 12000

Тел.: +82-31-574-7417

e-mail: [sunmedix@sunmedix.com](mailto:sunmedix@sunmedix.com)

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании: Sunmedix Co., Ltd. / Санмедикс Ко., Лтд.

Фрагмент штампа: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная  
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с корейского языка на русский язык

Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,  
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813  
Факс: 02-3487-4848

Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная  
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024-4452

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СУН ЧЖУН КИМ,  
Доверенное лицо  
Ёнг-Мэн Ким / главного исполнительного директора  
Sunmedix Co., Ltd. / Санмедикс Ко., Лтд.

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал  
прикрепленное ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящее подтверждается сегодня, 26 апреля 2024 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и  
Юридическое Сопровождение  
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул  
Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,  
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат  
/Подпись/  
ЧЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики  
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в  
соответствии с законом № 70

210 мм x 297 мм  
(бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м<sup>2</sup>)

**Апостиль**  
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧЖУН ХУН ЛИ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом нотариальной конторы ЦЕНТРАЛЬНАЯ интеллектуальная собственность и закон

**Заверено**

Чтобы подтвердить проставление апостиля, посетите нижеуказанный веб-сайт  
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 26.04.2024 г.
7. Министерством юстиции
8. за номером: № ХХА2024Р6D72NH
9. Печать: Министерство Юстиции, Республика Корея
10. Подпись: (Кан Юн Чжон)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-2417

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

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-2418

Уплачено за совершение нотариального действия: 4100 руб. 00 коп



*[Handwritten signature]*

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 40 лист(а) (ов)

Нотариус

*[Handwritten signature]*