



002202410160224

俄罗斯

海 E



SW2404601

241011 011 00002 7/12



КОПИЯ



240412518-006 6/12 ⑦
俄罗斯 ESC
2024/10/18 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02676578

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H43377

兹证明：在所附文件上的潍坊恒彩数码影像材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official: Sun Jia

日期：2024年10月15日
(Date: Oct. 15, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Approved by
Weifang Hengcai Digital Photo
Materials Co., Ltd.

Director

 Xinjian Gong
signature stamp

"10" 10/10/2024

INSTRUCTION FOR USE
NO. CE/MDR-Z130106-01-02
FOR THE MEDICAL DEVICE

FILM FOR MEDICAL PRINTER RM-HL

2024

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

CONTENT	
1 GENERAL INFORMATION	4
2 DESIGNATION AND DESCRIPTION	4
2.1 Purpose and conditions of use	4
2.2 Potential customers	4
2.3 Indications	4
2.4 Contraindications and side effects	4
2.5 Precautions	5
2.6 Decoding of symbols	5
3 DESCRIPTION OF THE PRODUCT	6
4 TECHNICAL REQUIREMENTS	7
4.1 Main technical specifications	7
4.2 Materials used in the manufacture of the product	8
4.3 Set	8
4.4 Information on product labeling and packaging	9
5 OPERATING INSTRUCTIONS	11
6 INFORMATION ON MATERIALS OF HUMAN AND ANIMAL ORIGIN CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE	11
7 INFORMATION ON THE CONTENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE MEDICAL DEVICE	11
8 ANIMAL STUDIES	11
9 STERILIZATION INFORMATION	11
10 DESIGNATED USE	12
10.1 General provisions	12
10.2 Operational limitations	12
10.3 Preparation before use	12
10.4 How to use the product	12
11 TRANSPORTATION AND STORAGE	13
12 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE	13
13 REQUIREMENTS FOR DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION	13
14 MANUFACTURER'S WARRANTIES	13
15 ACCEPTANCE CERTIFICATE	14
16 PACKING CERTIFICATE	14
17 INFORMATION ABOUT CLAIMS	15
ANNEX A	15

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

This instruction for use applies to the Film for medical printer RM-HL (hereinafter - film, product) and is a document containing information on the purpose, principle of operation and characteristics of the product necessary for its proper use, transportation and storage, as well as information certifying the manufacturer's warranty.



It is recommended to read and follow the instructions for use before use.

Any questions regarding the use of the product should be addressed to the manufacturer or its authorized representative:

Manufacturer:

Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.

Address: (Yingzi Village South 500 Meters) Yishan Road East, Dongcheng Subdistrict Office, Linqu County, Weifang City, Shandong, P. R. China

Tel.: +86 0536-2190926

E-mail: david@hcsminkjet.com

Production Site:

Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.

Address: (Yingzi Village South 500 Meters) Yishan Road East, Dongcheng Subdistrict Office, Linqu County, Weifang City, Shandong, P. R. China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AURA Limited Liability Company (AURA LLC)

Address: 355008, Stavropol Territory, Stavropol urban district, Stavropol, Golenyev Str. 47, apt. 40

Tel.: +7 (905) 338-89-63

E-mail: auramed99@mail.ru

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0
1 GENERAL INFORMATION 1.1 Introduction These instructions for use have been developed in accordance with the requirements of national standards and international normative documents (standards). 1.2 Name of the device FILM FOR MEDICAL PRINTER RM-HL I. Versions: 1. Film for medical printer RM-HL 8*10 inches (20×25 cm) (100 pcs/unit) 2. Film for medical printer RM-HL 10*12 inches (25×30 cm) (100 pcs/unit) 3. Film for medical printer RM-HL 11*14 inches (28×35 cm) (100 pcs/unit) 4. Film for medical printer RM-HL 14*17 inches (35×43 cm) (100 pcs/unit) II. Instructions for use - 1 pc. 2 DESIGNATION AND DESCRIPTION 2.1 Purpose and conditions of use The film is used in medical imaging systems in printers that utilize the principle of imaging by changing the temperature through dry printing. Scope of application: in conditions of therapeutic and preventive medical institutions in special rooms, designed including for X-ray studies, mobile medical complexes. The class of the product depending on the potential risk of use is 2a. No contact with the patient's body, X-ray personnel must wear gloves. 2.2 Potential customers The device is intended for use by qualified personnel of X-ray departments, who directly work with the equipment, as well as supervise its use, and who have familiarized themselves with the instructions for use. 2.3 Indications To use in medical imaging systems in printers that utilize the principle of imaging by changing temperature. The film is compatible with the HYC-4600 medical thermal printer, manufactured by Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. 2.4 Contraindications and side effects No contraindications and side effects have been detected.		

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

2.5 Precautions



Attention!

- Handle the film with care, do not crumple, fold, deform or rub, do not touch the film with wet hands.
- The film must be stored in an upright position to avoid damage caused by pressure.
- Do not leave the film near heat or radiating sources.

2.6 Decoding of symbols

An explanation of the warning symbols used on the product packaging and in these instructions is given in Table 1.

Table 1 - Decoding of warning symbols

Symbol	Description	Location
	Date of manufacture	Consumer packaging
	Manufacturer name and address	Consumer packaging / transport packaging
	Batch code	Consumer packaging
	Non-sterile product	Consumer packaging
	Prohibition of repeated use	Consumer packaging
	Do not use if the packaging is damaged	Consumer packaging
	Model number (version)	Consumer packaging / transport packaging
	Medical device	Consumer packaging / transport packaging
	European conformity mark	Consumer packaging
	Authorized representative in the European Union	Consumer packaging
	Shelf life	Consumer packaging
	Refer to the instructions for use	Consumer packaging
	Protect from exposure to heat and radiating sources	Consumer packaging / transport packaging
	Keep away from moisture	Consumer packaging / transport packaging
	Fragile	Consumer packaging / transport packaging
	Temperature range	Transport packaging

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

3 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

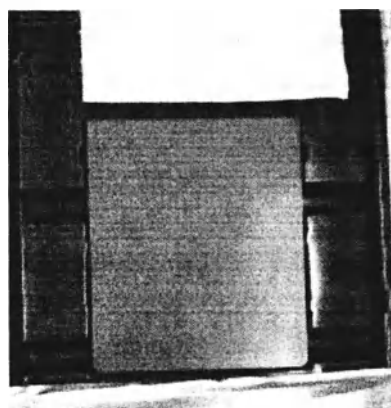
The film (Figure 1) is a thermographic medical dry-print film made of blue polyester-based film with an image and protection layer. The image layer is made with thermal dyes, polyvinyl alcohol and latex, and the protective layer includes zinc stearate, silicone oil and polyvinyl alcohol. Suitable for printing and outputting medical digital images such as CR, DR, CT, MRI. Can be used for medical printers with direct to lightroom imaging. The film is not photosensitive. Designed for high quality diagnostics and used as an alternative to paper copy. This product is a single-use consumable and is not sterile.

To determine the sensitive side of the film, a prong is provided on the film, which must be located at the bottom of the left corner of the short side of the film, when the sheet is placed with the long edges vertical to the observer.

The film is produced in four versions depending on the size. Each package contains 100 sheets of one size according to the version, placed in a tray.



a)



b)

Figure 1 - Appearance of film for medical printer,
where a) - appearance of the film sheet; b) - appearance of the film in the tray

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

4 TECHNICAL REQUIREMENTS

4.1 Main technical specifications

4.1.1 The film complies with the requirements of this document, the set of design documentation (DD) of the Manufacturer, approved in accordance with the established procedure.

4.1.2 The main technical specifications of the film are given in Table 2.

4.1.3 Dimensions and tolerances of the film are in accordance with ISO 4090:2001, ISO 18939:2013.

Table 2 - Main technical specifications of the film

No.	Name of characteristic	FILM FOR MEDICAL PRINTER RM-HL			
		8*10 inches	10*12 inches	11*14 inches	14*17 inches
1.	Nominal size, cm	20 × 25	25 × 30	28 × 35	35 × 43
	Overall dimensions of one sheet, mm	200,8 × 250,0	251,9 × 302,5	278.4 × 353.2	353,0 × 429,0
	Permissible deviation, mm	± 0.8	± 0.8	± 1.0	± 1.0
2.	Thickness of one sheet, μm	193	196	195	200
	Permissible deviation, μm	± 5	± 5	± 5	± 5
3.	Weight of one sheet, g	13	20	26	40
	Permissible deviation, g	± 3		± 5	
4.	Optical density of the veil	≤ 0,25			
5.	Maximum optical density	≥ 2.8			
6.	Sensitivity to light	Not sensitive			
7.	Film color	Blue transparent			

4.1.4 The shape of the film is rectangular with rounded corners designed within a quarter of a circle radius of 4 ± 1.2 mm.

4.1.5 The film has an image layer and a protective layer. The image layer reacts to high temperatures, ensuring the application of the image. The protective layer makes the film resistant to scratches and moisture.

4.1.6 There is a notch on the short edge of the film near the lower left corner, not more than 3.5 mm deep, designed to define the sensitive side of the film.

4.1.7 The film is placed in a tray, tray dimensions according to Table 3. Permissible deviation of tray dimensions ± 5 mm. On the rear surface of the tray there must be a radio frequency tag, carrying a code for each film format, for identification of the film by a compatible thermal printer.

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

Table 3 - Tray dimensions

No.	Film size	Tray size		
		Length, mm	Width, mm	Height, mm
1.	8*10 inches (20×25 cm)	401	378	15
2.	10*12 inches (25×30 cm)	401	378	15
3.	11*14 inches (28×35 cm)	401	378	15
4.	14*17 inches (35×43 cm)	475	378	15

4.1.8 The film surfaces are free from peeling, scratches, contamination, foreign inclusions and other defects that impair the appearance of the product.

4.1.9 Shelf life of the film is 2 years from the date of its manufacture under observance of storage conditions.

4.2 Materials used in the manufacture of the product

4.2.1 The materials used in the production of the film comply with the requirements of the current standards and normative and technical documentation for these materials, stipulated by the current legislation, and have accompanying documents on the quality of the supplier company.

4.2.2 Input control of raw materials and materials used in film production is carried out in accordance with the requirements of a certified and effectively used quality management system implemented at the Manufacturer.

4.2.3 There is no contact with the patient's body, the personnel must work in gloves.

4.3 Set

4.3.1 Supply set of film for medical printer RM-HL according to Table 4.

Table 4 - Set

No.	Name	Quantity
1.	Film for medical printer RM-HL in variants:	-
1.	Film for medical printer RM-HL 8*10 inches (20×25 cm) (100 pcs/unit)	1 package
2.	Film for medical printer RM-HL 10*12 inches (25×30 cm) (100 pcs/unit)	1 package
3.	Film for medical printer RM-HL 11*14 inches (28×35 cm) (100 pcs/unit)	1 package
4.	Film for medical printer RM-HL 14*17 inches (35×43 cm) (100 pcs/unit)	1 package
2.	Instructions for use	1 Pcs

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0
4.4 Information on product labeling and packaging 4.4.1 The film labeling is designed in accordance with ISO 15223-1:2021 and the requirements of Annex I of Regulation (EU) 2017/745. The labeling is authentic, clear and easy to read. 4.4.2 The labeling is fully applied on one side of the individual package in the form of a label or in the form of a paper label attached to it and contains: – name and address of the manufacturing company; – full name of the device; – date of manufacture (month, year); – batch No.; – identification number of the version (model); – film size in inches; – nominal film size in centimeters; – number of film sheets in a package; – shelf life; – conformity mark of the European quality certificate – “Medical device” symbol; – “Not sterile” symbol; – “Prohibition of repeated use” symbol; – “Do not use if the packaging is damaged” symbol; – “Refer to the instructions for use” symbol; – “Authorized representative in the European Union” symbol; – storage conditions recommended by the manufacturer: “Protect from heat and radiation sources” symbol, “Fragile. Warning” symbol, “Keep away from moisture” symbol, “Temperature limits” symbol. 4.4.3 An explanation of the warning symbols used on the product packaging is given in Table 1. 4.4.4 The details are indicated and filled in full or abbreviated in accordance with the rules of abbreviation in writing. 4.4.5 Transport labeling is applied on paper or cardboard labels, or directly on the container, labels are attached to the package with glue or other materials that ensure the safety of the cargo and labeling. 4.4.6 Labeling of transport packaging with application of manipulation signs: – “Fragile. Warning”; – “Keep away from moisture”; – “Temperature limits”; – “Up”; – “Protect from exposure to heat and radiating sources”; 4.4.7 The film in the amount of 100 sheets with an enclosed white sheet of the corresponding size is placed in a tray and then in an individual package made of aluminum foil under vacuum (foil bag). 4.4.8 The individual packages have the following characteristics:		

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

– for RM-HL 8*10 inch (20×25 cm) film: size (L×W×H) 500×470×24 mm ± 5%, gross weight 1.6 kg ± 5%;
 – for RM-HL 10*12 inch (25×30 cm) film: size (L×W×H) 500×470×24 mm ± 5%, gross weight 2.3 kg ± 5%;
 – for RM-HL 11*14 inch (28×35 cm) film: size (L×W×H) 500×470×24 mm ± 5%, gross weight 2.9 kg ± 5%;
 – for RM-HL 14*17 inch (35×43 cm) film: size (L×W×H) 575×470×24 mm ± 5%, gross weight 4.4 kg ± 5%;

4.4.9 Operation documentation is placed in a polyethylene film bag and placed with the product in a foam mold used for transportation.

4.4.10 The transport package contains 5 individual packages. Each individual package is placed in a foam mold used for transportation.

4.4.11 Gross weight of the transport package:

- for film RM-HL 8*10 inch (20×25 cm): 9.0 kg ± 5%;
- for film RM-HL 10*12 inches (25×30 cm): 12.5 kg ± 5%;
- for film RM-HL 11*14 inches (28×35 cm): 15.5 kg ± 5%;
- for film RM-HL 14*17 inches (35×43 cm): 23.5 kg ± 5%.

4.4.12 The packaging ensures protection of the contents from mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as the fullest use of the capacity of vehicles and convenience of unloading and loading operations.

10

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0
5 OPERATING INSTRUCTIONS 5.1 The film must be used in accordance with the instructions for use. 5.2 The product may be used by qualified personnel of X-ray departments, who work directly with the equipment and supervise its use, and who have familiarized themselves with the instructions for use. 5.3 Handle the film with care, do not crumple, fold, deform or rub, do not touch the film with wet hands. 6 INFORMATION ON MATERIALS OF HUMAN AND ANIMAL ORIGIN CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE The product does not contain any materials of animal or human origin. 7 INFORMATION ON THE CONTENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE MEDICAL DEVICE The product does not contain medicinal products for medical use or pharmaceutical substances. 8 ANIMAL STUDIES No animal studies were carried out. 9 STERILIZATION INFORMATION Not applicable. The film is not sterile and must not be sterilized.		
11		

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

10 DESIGNATED USE

10.1 General provisions

Each product undergoes a special inspection by the manufacturer before sale. However, unforeseen damage not related to the production of the product may occur during transportation.

Please make a visual assessment of the packaging, the condition of the film tray to make sure that there are no various damages.

10.2 Operational limitations

⚠ Attention! Use the film in accordance with its intended use.

Operating ambient conditions:

Temperature: from 18 °C to 25 °C.

Relative humidity: max. 70 %.

Atmospheric pressure: 86.6 to 106.7 kPa (650 to 800 mmHg).

10.3 Preparation before use

Open the package, carefully remove the film tray. The tray has a recess, simulating a handle, at the bottom of the tray for easy handling.

⚠ Attention! Do not open the package with a knife (such as a paper cutter). This can damage the film and it cannot be used for printing.

10.4 How to use the product

1. Place the film tray and white sheet of paper in the appropriate tray of the medical printer.
2. Remove the white paper and close the medical printer tray.

⚠ Attention! Do not touch the printed side of the film.

3. Print the calibration page of the film.

⚠ Attention! When in doubt whether the film is correctly placed in the tray, the user should carefully remove the top sheet of film and make sure that the prong that serves as a reference for determining the sensitive side of the film is at the bottom of the left corner of the short side of the film. Be careful not to bend or crumple the film.

4. The film is now ready for use.

⚠ Attention! When the film is used with a medical printer, image problems may occur due to equipment malfunction. You should contact an engineer to solve this problem and follow the instructions for the medical printer.

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

11 TRANSPORTATION AND STORAGE

11.1 The film can be transported by all types of covered vehicles in accordance with the requirements of storage conditions. It is forbidden to cause mechanical damage.

11.2 Conditions of storage and transportation of the product: at ambient air temperature from 5°C to 25°C and relative humidity from 30% to 70%.

⚠ Attention! Excessive temperature and humidity during storage will cause film sticking, fog rising and quality defects.

11.3 The film must be stored in a cool and dry place without dust, protected from direct sunlight, acid and alkaline gases (such as hydrogen sulfide, ammonia, sulfur dioxide and formaldehyde).

11.4 The film must be stored in an upright position to avoid damage caused by pressure.

12 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

The film is a consumable material and cannot be serviced or repaired.

13 REQUIREMENTS FOR DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

13.1 Disposal must be in accordance with accepted medical practice standards and relevant local, state and federal laws and regulations. In the Russian Federation, SanPiN 2.1.3684-21 is stipulated.

13.2 According to SanPiN 2.1.3684-21 the film belongs to class A - epidemiologically safe waste.

13.3 The film is subject to disposal in case of confirmation of facts and circumstances indicating failure to fulfill the intended purpose.

13.4 All packaging, including transport packaging, must be disposed of. Paper and polyethylene must be disposed of separately.

14 MANUFACTURER'S WARRANTIES

The Manufacturer guarantees conformity of the product to the requirements specified in this document, provided that the consumer complies with the conditions and rules of transportation, storage and operation during the entire shelf life of the product.

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

15 ACCEPTANCE CERTIFICATE

FILM FOR MEDICAL PRINTER RM-HL

Version _____

Batch No. _____

accepted in accordance with the mandatory requirements of state standards, current technical documentation and recognized as fit for operation.

Representative of the quality control department

(signature) (signature in words) (date)

16 PACKING CERTIFICATE

FILM FOR MEDICAL PRINTER RM-HL

Version _____

Batch No. _____

packed by Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. in accordance with the requirements stipulated in the applicable technical documentation.

Packed by _____

(signature) (signature in words) (date)

The product after packing was accepted by

(signature) (signature in words) (date)

Instructions for use	Document No.	CE/MDR-Z130106-01-02
	Version	A/0

17 INFORMATION ABOUT CLAIMS

All submitted claims must be submitted to the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation, registered by the manufacturer and contain information about the measures taken.

The period of claim consideration by the manufacturer is 1 (one) month from the date of receipt of the claim. The consumer is informed in writing about the measures taken.

To determine the reasons for non-compliance of the delivered product, its packaging, labeling and completeness with the requirements of the accompanying documentation, it is necessary to draw up an act, which should specify:

- name of the product;
- batch No.;
- detailed description of the discrepancy, etc.

The manufacturer accepts the claim if the fault of the recipient for the defect in the product has not been established.

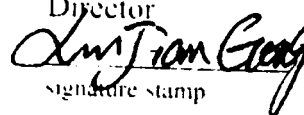
ANNEX A

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS

Scope of application	Designation of the national (or international) standard (document) in the country of manufacture	Standard (document) name
-	Regulation (EU) 2017/745	Directive 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices
Label / Operating instructions	ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols used to convey information provided by the manufacturer. Part 1. General requirements.
General standards	ISO 18939:2013	Materials for visualization. Digital hard copies for medical imaging. Measurement methods
	ISO 4090:2001	Photography. Medical X-ray cassettes/screens/films and films for printing images. Dimensions and specifications
Disposal of medical devices	SanPiN 2.1.3684-21	Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and potable water supply, atmospheric air, soils, living quarters, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures

Approved by
Weifang Hengcai Digital Photo
Materials Co., Ltd.

Director

 Jinjian Gong
signature stamp

"0" 104100 0027

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
№ CE/MDR-Z130106-01-02
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЛЁНКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИНТЕРА RM-HL

2024 г.

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

СОДЕРЖАНИЕ	
1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ4
2	НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ.....4
2.1	Назначение и условия применения4
2.2	Потенциальные потребители4
2.3	Показания4
2.4	Противопоказания и побочные действия4
2.5	Меры предосторожности5
2.6	Расшифровка символов5
3	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ6
4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ7
4.1	Основные технические характеристики7
4.2	Материалы, применяемые при изготовлении изделия.....8
4.3	Комплектность8
4.4	Сведения о маркировке и упаковке изделия9
5	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ11
6	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....11
7	СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ11
8	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....11
9	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....11
10	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ12
10.1	Общие положения.....12
10.2	Эксплуатационные ограничения12
10.3	Подготовка к эксплуатации12
10.4	Порядок применения изделия.....12
11	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ13
12	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ13
13	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ13
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ13
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ14
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ14
17	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ15
	ПРИЛОЖЕНИЕ А15

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0
Настоящая инструкция по применению распространяется на Плёнку для медицинского принтера RM-HL (далее – плёнка, изделие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках изделия, необходимых для правильного его применения, транспортирования и хранения, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.  Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям. По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю или к его уполномоченному представителю: <u>Изготовитель:</u> Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. (ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан») Адрес: (Yingzi Village South 500 Meters) Yishan Road East, Dongcheng Subdistrict Office, Linqu County, Weifang City, Shandong, P. R. China Тел.: +86 0536-2190926 E-mail: david@hcsminkjet.com <u>Место производства:</u> Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. (ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан») Адрес: (Yingzi Village South 500 Meters) Yishan Road East, Dongcheng Subdistrict Office, Linqu County, Weifang City, Shandong, P. R. China <u>Уполномоченный представитель изготовителя в РФ:</u> Общество с ограниченной ответственностью «АУРА» (ООО «АУРА») Адрес: 355008, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, ул. Голенева, д. 47, помещ. 40 Тел.: +7 (905) 338-89-63 E-mail: auramed99@mail.ru		
3		

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0
1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1.1 Введение Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных стандартов и международных нормативных документов (стандартов). 1.2 Наименование изделия Плёнка для медицинского принтера RM-HL 1. Варианты исполнения: 1. Плёнка для медицинского принтера RM-HL 8*10 дюймов (20×25 см) (100 шт/уп) 2. Плёнка для медицинского принтера RM-HL 10*12 дюймов (25×30 см) (100 шт/уп) 3. Плёнка для медицинского принтера RM-HL 11*14 дюймов (28×35 см) (100 шт/уп) 4. Плёнка для медицинского принтера RM-HL 14*17 дюймов (35×43 см) (100 шт/уп) II. Инструкция по применению – 1 шт. 2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ 2.1 Назначение и условия применения Плёнка предназначена для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры посредством сухой печати. Область применения: в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений в специальных кабинетах, предназначенных в том числе для проведения рентгеновских исследований, мобильных медицинских комплексов. Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а. Вид контакта с организмом пациента отсутствует, персонал рентгеновских отделений обязан работать в перчатках. 2.2 Потенциальные потребители Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом рентгеновских отделений, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль над его использованием, и ознакомившиеся с инструкцией по применению. 2.3 Показания Для использования в системах медицинской визуализации в принтерах, использующих принцип получения изображения с помощью изменения температуры. Плёнка совместима с термопринтером медицинским НУС-4600, производства Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. (ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан»). 2.4 Противопоказания и побочные действия Противопоказаний и побочных действий не выявлено.		

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

2.5 Меры предосторожности



Внимание!

- Обращаться с плёнкой следует осторожно, не мять, не складывать, не деформировать и не тереть, не прикасаться к пленке мокрой рукой.
- Хранить плёнку следует в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения в следствии возникновения давления.
- Не следует оставлять плёнку возле тепловых и излучающих источников.

2.6 Расшифровка символов

Объяснение предупреждающих символов, используемых на упаковке изделия и в настоящей инструкции приведено в таблице 1.

Таблица 1 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Описание	Расположение
	Дата изготовления	Потребительская упаковка
	Наименование и адрес производителя	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Код партии	Потребительская упаковка
	Не стерильное изделие	Потребительская упаковка
	Запрет на повторное применение	Потребительская упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки	Потребительская упаковка
	Номер модели (варианта исполнения)	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Медицинское изделие	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Знак соответствия европейским нормам	Потребительская упаковка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Потребительская упаковка
	Срок годности	Потребительская упаковка
	Обратитесь к инструкции по использованию	Потребительская упаковка
	Беречь от воздействия тепловых и излучающих источников	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Хрупкое	Потребительская упаковка / транспортная упаковка
	Температурный диапазон	Транспортная упаковка

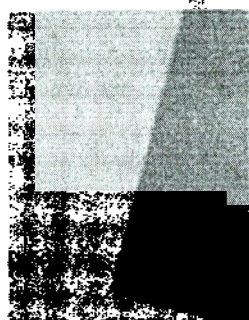
Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

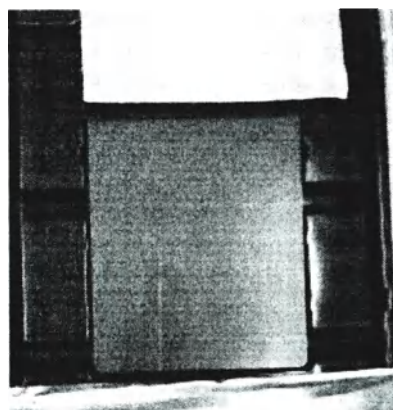
Плѐнка (рисунок 1) является термографической медицинской для сухой печати и изготовлена из голубой пленки на основе полиэстера с изобразительным и защитным слоем. Изобразительный слой изготовлен с применением термочернил, поливинилового спирта и латекса, а защитный слой включает в себя стеарат цинка, силиконовое масло и поливиниловый спирт. Подходит для печати и вывода медицинских цифровых изображений, таких как CR, DR, КТ, МРТ. Может использоваться для медицинских принтеров с функцией вывода изображений непосредственно в светлой комнате. Плѐнка не является фотографически светочувствительной. Предназначена для высококачественной диагностики и используется в качестве альтернативы бумажной копии. Это изделие является расходным материалом одноразового использования, не стерильное.

Для определения чувствительной стороны плѐнки на ней предусмотрен зубец, который должен находиться в нижней части левого угла короткой стороны плѐнки, при расположении листа длинными краями в вертикальном направлении по отношению к наблюдателю.

Плѐнка изготавливается в четырех вариантах исполнения в зависимости от размера. Каждая упаковка содержит 100 листов одного типоразмера в соответствии с вариантом исполнения, помещенных в лоток.



a)



b)

Рисунок 1 – Внешний вид пленки для медицинского принтера, где а) – внешний вид листа плѐнки; б) – внешний вид плѐнки в лотке

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Основные технические характеристики

4.1.1 Плёнка соответствует требованиям настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Основные технические характеристики плёнки указаны в таблице 2.

4.1.3 Размеры и допуски плёнки в соответствии с ISO 4090:2001, ISO 18939:2013.

Таблица 2 - Основные технические характеристики плёнки

№	Наименование характеристики	Плёнка для медицинского принтера RM-HL			
		8*10 дюйм	10*12 дюйм	11*14 дюйм	14*17 дюйм
1.	Номинальный формат, см	20 × 25	25 × 30	28 × 35	35 × 43
	Габаритные размеры одного листа, мм	200,8 × 250,0	251,9 × 302,5	278,4 × 353,2	353,0 × 429,0
	Допустимое отклонение, мм	± 0,8	± 0,8	± 1,0	± 1,0
2.	Толщина одного листа, мкм	193	196	195	200
	Допустимое отклонение, мкм	± 5	± 5	± 5	± 5
3.	Масса одного листа, г	13	20	26	40
	Допустимое отклонение, г	± 3		± 5	
4.	Оптическая плотность вуали	≤ 0,25			
5.	Максимальная оптическая плотность	≥ 2,8			
6.	Чувствительность к свету	Не чувствительна			
7.	Цвет плёнки	Голубая прозрачная			

4.1.4 Форма плёнки прямоугольная со скруглёнными углами, оформленными в пределах четверти радиуса окружности $4 \pm 1,2$ мм.

4.1.5 Плёнка имеет изобразительный и защитный слои. Изобразительный слой реагирует на высокие температуры, обеспечивая нанесение изображения. Защитный слой придаёт плёнке устойчивость к царапинам, воздействию влаги.

4.1.6 На коротком крае плёнки около нижнего левого угла расположен зубец глубиной не более 3,5 мм, предназначенный для определения чувствительной стороны плёнки.

4.1.7 Плёнка помещена в лоток, размеры лотка в соответствии с таблицей 3. Допустимое отклонение размеров лотков ± 5 мм. На задней поверхности лотка должна быть расположена радиочастотная метка, несущая в себе код для каждого формата плёнки, предназначенная для идентификации плёнки совместимым с ней термопринтером.

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

Таблица 3 – Размеры лотка

№	Размер плёнки	Размер лотка		
		Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
1.	8*10 дюймов (20×25 см)	401	378	15
2.	10*12 дюймов (25×30 см)	401	378	15
3.	11*14 дюймов (28×35 см)	401	378	15
4.	14*17 дюймов (35×43 см)	475	378	15

4.1.8 На поверхностях плёнки отсутствуют отслаивания, царапины, загрязнения, инородные включения и другие дефекты, ухудшающих внешний вид изделия.

4.1.9 Срок годности плёнки 2 года с даты её изготовления при соблюдении условий хранения.

4.2 Материалы, применяемые при изготовлении изделия

4.2.1 Материалы, применяемые при изготовлении плёнки, соответствуют требованиям действующих стандартов и нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве плёнки, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у Изготовителя.

4.2.3 Вид контакта с организмом пациента отсутствует, персонал обязан работать в перчатках.

4.3 Комплектность

4.3.1 Комплект поставки плёнки для медицинского принтера RM-HL согласно таблицы 4.

Таблица 4 – Комплектность

№	Наименование	Количество
I.	Плёнка для медицинского принтера RM-HL в вариантах исполнения:	-
1.	Плёнка для медицинского принтера RM-HL 8*10 дюймов (20×25 см) (100 шт/уп)	1 уп.
2.	Плёнка для медицинского принтера RM-HL 10*12 дюймов (25×30 см) (100 шт/уп)	1 уп.
3.	Плёнка для медицинского принтера RM-HL 11*14 дюймов (28×35 см) (100 шт/уп)	1 уп.
4.	Плёнка для медицинского принтера RM-HL 14*17 дюймов (35×43 см) (100 шт/уп)	1 уп.
II.	Инструкция по применению	1 шт.

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0
4.4 Сведения о маркировке и упаковке изделия 4.4.1 Маркировка плёнки разработана в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2021 и требованиями Приложения I Регламента (ЕС) 2017/745. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая. 4.4.2 Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон индивидуальной упаковки в виде этикетки или в виде бумажного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит: – наименование и адрес предприятия-изготовителя; – полное наименование изделия; – дата изготовления (месяц, год); – номер партии; – идентификационный номер варианта исполнения (модели); – размер плёнки в дюймах; – номинальный формат плёнки в сантиметрах; – количество листов плёнки в упаковке; – срок годности; – знак соответствия Европейского сертификата качества – символ «Медицинское изделие»; – символ: «Не стерильно»; – символ: «Запрет на повторное применение»; – символ «Не использовать при повреждении упаковки»; – символ «Обратитесь к инструкции по использованию»; – символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; – условия хранения, рекомендованные изготовителем: символ «Беречь от воздействия тепловых и излучающих источников», символ «Хрупкое. Осторожно», символ «Беречь от влаги», символ «Пределы температур». 4.4.3 Объяснение предупреждающих символов, используемых на упаковке изделия, приведено в таблице 1. 4.4.4 Реквизиты указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании. 4.4.5 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. 4.4.6 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков: – «Хрупкое. Осторожно»; – «Беречь от влаги»; – «Пределы температур»; – «Верх»; – «Беречь от воздействия тепловых и излучающих источников»; 4.4.7 Плёнка в количестве 100 листов с вложенным белым листом соответствующего ей размера помещена в лоток, а затем в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги под вакуумом (фольгированный пакет). 4.4.8 Индивидуальные упаковки имеют следующие характеристики:		

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

– для плёнки RM-HL 8*10 дюймов (20×25 см): размер (Д×Ш×В) 500×470×24 мм ± 5 %, масса брутто 1,6 кг ± 5 %;
 – для плёнки RM-HL 10*12 дюймов (25×30 см): размер (Д×Ш×В) 500×470×24 мм ± 5 %, масса брутто 2,3 кг ± 5 %;
 – для плёнки RM-HL 11*14 дюймов (28×35 см): размер (Д×Ш×В) 500×470×24 мм ± 5 %, масса брутто 2,9 кг ± 5 %;
 – для плёнки RM-HL 14*17 дюймов (35×43 см): размер (Д×Ш×В) 575×470×24 мм ± 5 %, масса брутто 4,4 кг ± 5 %.

4.4.9 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием в форму из пенопласта, используемую при транспортировке.

4.4.10 Транспортная упаковка вмещает 5 индивидуальных упаковок. Каждая индивидуальная упаковка уложена в форму из пенопласта, используемую при транспортировке.

4.4.11 Масса брутто транспортной упаковки:

- для плёнки RM-HL 8*10 дюймов (20×25 см): 9,0 кг ± 5 %;
- для плёнки RM-HL 10*12 дюймов (25×30 см): 12,5 кг ± 5 %;
- для плёнки RM-HL 11*14 дюймов (28×35 см): 15,5 кг ± 5 %;
- для плёнки RM-HL 14*17 дюймов (35×43 см): 23,5 кг ± 5 %.

4.4.12 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0
5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 5.1 Использование плёнки должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. 5.2 К эксплуатации изделия допускается квалифицированный персонал рентгеновских отделений, который непосредственно работает с оборудованием, а также осуществляет контроль над его использованием, и ознакомившиеся с инструкцией по применению. 5.3 Обращаться с плёнкой следует осторожно, не мять, не складывать, не деформировать и не тереть, не прикасаться к пленке мокрой рукой. 6 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. 7 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций. 8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ Исследования на животных не проводились. 9 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ Не применимо. Плёнка не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.		
11		

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1 Общие положения

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния лотка с плёнкой, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений.

10.2 Эксплуатационные ограничения

⚠ Внимание! Используйте плёнку в соответствии с её назначением.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 18 °C до плюс 25 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 70 %.

Атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

10.3 Подготовка к эксплуатации

Откройте упаковку, аккуратно выньте лоток с пленкой. Для удобства перемещения лотка имеется углубление, имитирующее ручку, в нижней части лотка.

⚠ Внимание! Не открывайте упаковку ножом (например, резак для бумаги). Это может повредить плёнку, и её нельзя будет использовать для печати.

10.4 Порядок применения изделия

1. Установите лоток с плёнками и белым листом бумаги в соответствующий лоток медицинского принтера.
2. Удалите белый лист бумаги и закройте лоток медицинского принтера.

⚠ Внимание! Не прикасайтесь к печатной стороне плёнки.

3. Напечатайте калибровочную страницу плёнки.

⚠ Внимание! В случае возникновения сомнений верно ли уложена плёнка в лотке пользователю необходимо аккуратно извлечь верхний лист плёнки и убедиться, что зубец, служащий для ориентира к определению чувствительной стороны плёнки, находится в нижней части левого угла короткой стороны плёнки. Будьте аккуратны, чтобы не перегнуть или не смять плёнки.

4. Плёнка готова к использованию.

⚠ Внимание! Когда плёнка используется вместе с медицинским принтером, могут возникать проблемы с изображением из-за некорректной работы оборудования. Вам следует обратиться к инженеру, чтобы решить эту проблему, и следовать инструкциям для медицинского принтера.

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 11.1 Транспортирование плёнки может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями условий хранения. Запрещается наносить механические повреждения. 11.2 Условия хранения и транспортирования изделия: при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 25°С и относительной влажности от 30 % до 70 %. ⚠ Внимание! Избыточная температура и влажность во время хранения вызовут слипание пленки, поднимающийся туман и дефекты качества. 11.3 Хранить плёнку следует в прохладном и сухом месте без пыли, беречь от воздействия прямых солнечных лучей, кислотных и щелочных газов (таких как сероводород, аммиак, диоксид серы и формальдегид). 11.4 Хранить плёнку следует в вертикальном положении, чтобы избежать повреждения в следствии возникновения давления. 12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Плётка представляет собой расходный материал и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. 13 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 13.1 Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. В РФ предусмотрен СанПиН 2.1.3684-21. 13.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 плётка относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы. 13.3 Плёнка подлежит утилизации в случае подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения. 13.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен. 14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, приведенным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течении всего срока годности изделия.		
13		

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Плёнка для медицинского принтера RM-HL

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель отдела контроля качества

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Плёнка для медицинского принтера RM-HL

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

упакована на предприятии-изготовителе Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd. согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

Изделие после упаковывания принял

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

Инструкция по применению	Документ №	CE/MDR-Z130106-01-02
	Версия	A/0

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Все предъявленные рекламации должны передаваться уполномоченному представителю производителя в РФ, регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

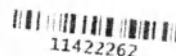
Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- номер партии;
- детальное описание несоответствия и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ПРИЛОЖЕНИЕ А ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
-	Регламент (ЕС) 2017/745	Директива Европейского Парламента и Совета 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях
Этикетка / Руководство по эксплуатации	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
Общие стандарты	ISO 18939:2013	Материалы для визуализации. Цифровые твердые копии для медицинской визуализации. Методы измерения
	ISO 4090:2001	Фотография. Медицинские рентгеновские кассеты/экраны/пленки и пленки для распечатки изображений. Размеры и технические условия
Утилизация медицинских изделий	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



11422262



附加证明书
APOSTILLE

Convention de la Haye du 5 octobre 1961

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by 孙晋
Sun Jia

3. 签署人身份
acting in the capacity of 授权官员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

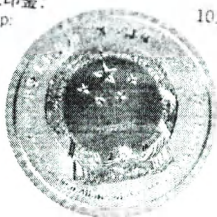
5. 签发地
at 北京
Beijing

6. 签发日期
the 2024年10月17日
October 17, 2024

7. 签发人
by 龚晴, 三等秘书/ Gong Qing, Third Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号
No 证字第240000457609号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

龚晴

Лист №1:

<ШТРИХ-КОД>	
002202410160224	
Россия	Е
<i>Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли</i>	
QR-код	SW2404601
241011 011 00002 7/12	

<ШТРИХ-КОД>			
240412518-006		6/12	(7)
Россия	E S C	002	
18.10.2024			

СЕРТИФИКАТ

<Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли>

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Лист №2:

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**



СЕРТИФИКАТ



№ 241100B0/H43377

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан» (Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*Тиснение на
наклейке: Совет
Китая по развитию
международной
торговли * Для
удостоверения*

**Совет Китая по развитию
международной торговли**
*Круглая печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли * Для удостоверения*

**Уполномоченное
лицо:**

/Подпись: Сунь Цзя/

Дата: 15 октября 2024 г.

Для проверки действительности сертификата перейдите со ссылке: <https://www.rzccpit.com/validate.html>

Лист №3:

Одобрено компанией
ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан»
(Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)
Директор
/подпись/ Синьцзянь Гон
подпись/печать
10 октября 2024 г.

Круглая печать: ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан» (Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)

Лист №17:

Круглая печать: ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан» (Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)

Лист №18:

Одобрено компанией
ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан»
(Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)
Директор
/подпись/ Синьцзянь Гон
подпись/печать
10 октября 2024 г.

Круглая печать: ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан» (Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)

Лист №32:

Круглая печать: ООО «Цифровые видеоматериалы Хэнцай, Вэйфан» (Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.)

<QR-код>	Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа, содержащихся в документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Для проверки действительности выдачи настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа, содержащихся в документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Для проверки действительности выдачи настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/	<ШТРИХ-КОД> 11422262
	<Государственный герб КНР> АПОСТИЛЬ АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) 1. Страна: Китайская Народная Республика Страна: Китайская Народная Республика Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ 2. был подписан: Сунь Цзя был подписан: Сунь Цзя 3. выступающим в качестве Уполномоченного лица выступающим в качестве Уполномоченного лица 4. скреплен печатью/штампом Совет Китай по развитию международной торговли скреплен печатью/штампом Совет Китай по развитию международной торговли Удостоверено Удостоверено 5. в Пекине 6. 17 октября 2024 года в Пекине 17 октября 2024 года 7. кем Гун Цин, третий секретарь кем Консульский отдел Министерства иностранных дел Гун Цин, третий секретарь Консульский отдел Министерства иностранных дел 8. за № Присвоен № 240000457609 за № 9. Печать/штамп: Голографическая наклейка: Консульская Печать/штамп: служба Китая Круглая гербовая печать с наклейкой: 10. Подпись: Министерство иностранных дел КНР * Подпись: Министерство иностранных дел КНР /Подпись/	

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 41-1077

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Феде...

Двадцать пятого ноября 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3800 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко