

2b



서울시 광진구 아차산로 401, 201호
(구의동, 영창빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 신문식 사무소

(전화) 453-2727
(팩스) 453-2955

Registered No. 2020 - 886

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

Achasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA



Моя получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

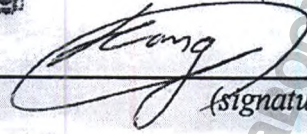
田立垣

APPROVE

SHENB CO., LTD



SUN YOUNG KANG
(name)


(signature)

March 4th, 2020

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Система косметологическая мультимодальная для фракционного
термолифтинга VIVACE

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

[별지 제44호서식]

등부 2020년 제 886호

Registered No. 2020-886

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 -----
의료기기 사용설명서 -----

As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

Operation Manual on medical device
- VIVACE----- copy
exactly corresponds with the original

2020년 03월 16일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
16th day of Mar. 2020 at this office.

공증인 신문식 사무소

SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

서울동부지방검찰청

Seoul Eastern
District Prosecutor's Office

서울시 광진구 아차산로 401, 201호
(구의동, 영창빌딩)

Achasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA



Shin Moon Sik

공증인

Signature of the Notary Public
SHIN MOON SIK

본 사무소는 인가번호 제102호에 의거하여
2016년 04월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
Apr. 19, 2016 Under Law No.102.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by SHIN MOON SIK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 17/03/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020D4ZH4IA

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. Наименование медицинского изделия

Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга VIVACE в составе:

1. Стойка аппаратная мобильная с блоками питания и управления с ЖК-экраном- 1 шт.
2. Манипула с кабелем подключения 1,5 м- 1 шт.
3. Подставка для манипулы- 1 шт.
4. Картридж с микроиглами тип SH-TIP I - 15шт.
5. Картридж с микроиглами тип SH-TIP II - 15шт.
6. Педаль управления с кабелем подключения 1,5 м – 1 шт.
7. Кабель питания 1,5 м- 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Предохранитель 5А 220В – 2 шт.

(далее по тексту аппарат, оборудование или медицинское изделие)

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское оборудование доставляет радиочастотную энергию в кожу фракционным путем с целью достижения эстетических результатов в коже.

3. Область применения медицинского изделия

применяют в косметологии, пластической хирургии

4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Продукт должен эксплуатироваться врачом или квалифицированным специалистом, прошедшим подготовку к работе на аппарате

- эксплуатация в диапазоне температур 10-30°C
- Влажность 20-95%
- Шум до 50дБ (А)
- Освещенность 100-1500 лк, дистанция видимости 20 см-1м.

5. Показания к применению

«апельсиновая корка» (целлюлит), растяжки;
появление стрий после родов или при резкой смене веса, постоперационные рубцы;
местные отложения жира;
провисание кожи после чрезмерной потери массы тела после рождения ребенка;
потеря упругости, дряблость кожи, появившиеся с возрастом;
акне, постакне;
расширенные поры;
мимические и возрастные морщины;
мешки под глазами;
купероз.

6. Противопоказания

- ✓ возраст до 18 лет;
- ✓ беременность и период лактации;
- ✓ наличие кардиостимулятора;
- ✓ металлические и другие постоянные имплантаты (в зоне воздействия);
- ✓ злокачественные новообразования, доброкачественные новообразования (в зоне воздействия);
- ✓ сахарный диабет (в стадии декомпенсации);
- ✓ аутоиммунные заболевания;
- ✓ ослабление иммунной системы в результате СПИД, ВИЧ или применения лекарственных иммуносупрессоров;
- ✓ сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая или ишемическая болезнь сердца в тяжелой форме, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- ✓ варикозная болезнь, тромбофлебит (в зоне воздействия);
- ✓ заболевания крови и склонность к кровотечениям;
- ✓ заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз, удаленная щитовидная железа, наличие узловых изменений) – для проведения процедур в области шеи;
- ✓ увеличенные лимфоузлы;
- ✓ пупочная грыжа (для проведения процедур в области живота);
- ✓ эндометриоз (для проведения процедур в области ягодиц и живота);
- ✓ нервно-психические расстройства (в том числе эпилепсия);
- ✓ любые активные инфекционные болезни (вирусные инфекции, лихорадочные состояния, острые формы герпеса), повышенная температура тела;
- ✓ хронические или острые заболевания кожи (экзема, псориаз, язвы и пр.);
- ✓ повреждения и воспаления кожи (ожоги, свежие рубцы, раны, порезы и т.п.) в зоне воздействия;
- ✓ келоидные рубцы или риск их образования.

Дополнительные противопоказания к процедуре:

- ✓ не рекомендуется проводить процедуру пациентам, имеющим синтетические филлеры в обрабатываемой области.
- ✓ проведении процедур необходимо соблюдать следующие требования:

Воздержаться от процедуры радиоволнового лифтинга 2-4 дня после инъекций Ботулотоксина и 2 недели после введения натуральных филлеров.

7. Предупреждения

- При обнаружении любых дефектов на упаковке, после распаковки или во время проверки сразу же свяжитесь с представителем производителя.
- Сохраняйте оригинальную упаковку аппарата, она может пригодиться в случае отправки аппарата для обслуживания или ремонта, в случае утери необходимо будет заказать оригинальный контейнер для безопасной транспортировки.
- Эксплуатация аппарата, выполнение процедур или регулировка параметров не в соответствии с данным руководством может привести к образованию ожогов.
- Врач должен быть хорошо знаком с техникой безопасности.
- Диагностика неисправностей

Неисправность	Возможные Причины	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	1. Нет питания сети 2. Неисправен предохранитель 3. Активна кнопка экстренного выключения	1. проверить сеть и подключение к сети 2. Замена предохранителя (5) рис.2.1

		3. Инактивировать(отжать) кнопку экстренной остановки (3) рис. 2.1
Не светится экран	Не включена кнопка на задней панели Не включена кнопка на передней панели	Активировать кнопки поочередно: на задней и на передней панели
Не выходят/не возвращаются иглы в сменном картридже	Не правильно вставлен картридж в манипулу Неисправен картридж	1.Снять и попробовать вставить заново 2.Обратиться к дистрибьютору
Экран светится, но ничего не отображается	Сбой в программном обеспечении	Перезагрузить систему путем полного выключения оборудования и повторным его включением не менее чем через 1 минуту.

Возможные осложнения после процедуры

- При неправильном эксплуатирование аппарата возможны термические повреждения кожи и нижележащих тканей вплоть до развития ожогов III-IV степени.
- В случае проведения процедуры неквалифицированным специалистом возможен емкостной пробой. В определенных условиях ткани пациента могут перестать проводить ток.

8. Инструкция по безопасности

- В случае появления дыма или запаха проводки из корпуса аппарата, быстро нажать кнопку экстренной остановки аппарата.
- Используйте сменные картриджи однократно!
- Держите прибор вне досягаемости детей.
- Подключайте аппарат только в электрическую розетку с заземлением.
- Подключайте аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.
- Модификация или даже небольшие изменения в аппаратуре, использование неоригинальных запчастей или запчастей, которые не совместимы со стандартами качества, установленными производителем, освобождают производителя от любых гарантийных обязательств.
- Избегайте попадания пыли, воздействия температуры ниже 15 гр. Цельсия (при нахождении при низких температурах аппарату необходима акклиматизация около 15 часов до начала работы).
- Нельзя хранить прибор при температуре ниже 0 гр. Цельсия.
- Прибор полностью соответствует европейским стандартам качества по электромагнитному излучению. Однако, этот прибор может быть чувствительным к электромагнитному излучению от таких приборов как микроволновые печи, мобильные телефоны, ультразвуковые и высокочастотные генераторы. При таком взаимодействии не используйте аппарат около этих приборов.

- Прибор должен быть использован только обученным персоналом!
 - Прибор должен быть защищен от несанкционированного доступа, когда он не используется.
 - Не деформируйте, не изгибайте, не выкручивайте и не завязывайте узлом кабель питания или любой другой кабель прибора. Заменяйте кабели при первых признаках износа, используйте только оригинальные кабели.
 - Любое использование прибора, не описанное настоящим руководством, освобождает производителя от любой ответственности.
 - Храните аппарат в тени, избегая прямого солнечного света.
 - Не бросайте, и не подвергайте аппарат ударам.
- Не используйте аппарат вблизи воспламеняющихся и/или взрывчатых веществ (окисляющих газов таких как закись азота и кислород).
- Если для дезинфекции манипулы и других частей аппарата используется спирт, он должен полностью высохнуть перед началом использования аппарата.
 - Для перемещения аппарата:
 - 1 Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.
 - 2 Освободите тормоза на колесиках аппарата.
 - 3 Медленно катите аппарат, придерживая одной рукой за стойку.
- При перемещении не кладите аппарат на бок или на его тыльную часть. Это может повредить аппарат.

Нормы техники безопасности для пациента и персонала:

Безопасность персонала и пациента является первоочередной задачей при работе на аппарате.

Внимательно прочтите следующие нормы техники безопасности:

- Убедитесь, что процедуры выполняет только обученный персонал.
- Для пациентов с длинными волосами используйте шапочку.
- Снимите все украшения.
- Перед началом любого курса процедур специалист должен детально изучить историю болезней пациента, чтобы убедиться, что нет противопоказаний.
- Нельзя использовать у пациентов с кардиостимулятором или металлическими и другими постоянными имплантатами (в зоне воздействия);
- Расскажите об ожидаемых результатах и обо всех рисках или побочных эффектах, связанных с процедурой.
- Неправильное проведение процедуры может причинить местные ожоги.

Техника безопасности при использовании радиочастотной энергии:

RF энергия излучается биполярными электродами. Перед началом процедуры нанесите глицерин на кожу. Чтобы гарантировать безопасность воздействия RF энергии, перед нажатием кнопки пуска плотно прижмите манипулу с картриджем к телу, обеспечивая полный контакт электродов с кожей.

Требования к помещению:

- Коррозийные вещества могут повредить электронные части аппарата, поэтому аппарат должен использоваться в некоррозийной среде.
- Для оптимальной работы аппарата температура в помещении должна быть 15-26°C, а относительная влажность – менее 80%.
- Если аппарат хранился при температуре ниже указанной, перед первым включением аппарата дайте ему время нагреться до комнатной температуры.

Лица, осуществляющие монтаж аппарата должны иметь специализированные навыки работы с медицинским радиочастотным оборудованием.

9. Производитель медицинского изделия

SHENB Co., LTD

Адрес: Shenb bldg. 148 Seongsuiro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

Уполномоченный представитель: ООО «Новые технологии красоты»
адрес: 454010, г. Челябинск ул. Руставели, д. 20, оф.108

10. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

Аппарат Vivase является косметологическим оборудованием. Разработан для доставки радиочастотной энергии в кожу фракционным путем с целью достижения эстетических результатов в коже.

В основе действия аппарата заложены 2 фактора:

1. Биполярная радиочастотная энергия (доставляется с помощью микроигл, монтированных в одноразовый съемный картридж).
2. Фотохромотерапия синим и красным спектром света.

Энергия доставляется в кожу через решетку биполярных электродов (Рисунок 1) в виде специальных микроигл, что приводит к фракционному нагреву тканей, находящихся в непосредственном контакте с электродами. Ткань между электродами остается интактной.

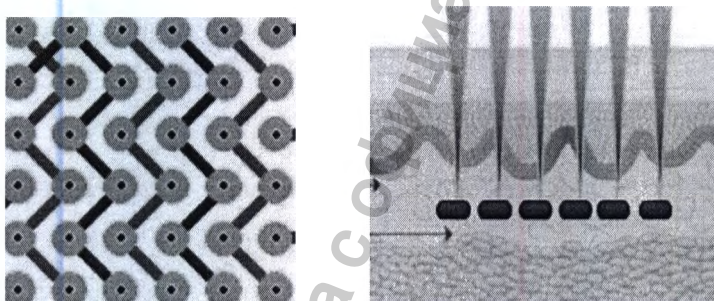


Рисунок 1 — Схематическое изображение массива микроигл (зигзагообразная поляризация электродов слева, зоны воздействия на кожу справа)

Принцип действия аппарата заключается в том, что кожа разогревается до определенной температуры, в результате чего фибриллярные волокна затвердевают.

Они трансформируются в спирали с плотным каркасом, который поддерживает связь между клетками и обеспечивает упругость кожи изнутри.

Коллаген имеет белковую природу, поэтому он сворачивается под воздействием высоких температур. В результате чего происходит воздействие на кожу.



Микропроколы активизируют природные способности организма к регенерации, в местах повреждений активизируются синтезирующие клетки кожи. Поверхностный слой кожи при этом повреждается минимально.

Манипуляция стимулирует циркуляцию крови, способствует тому, что обменные процессы приходят в норму, обеспечивает насыщение кислородом на клеточном уровне и стимулирует выведение токсичных веществ из организма.

Общий вид аппарата представлен на рисунке 2.1.

В комплект поставки аппарата входит (рис.2.1 и 2.2):

1. Стойка аппаратная мобильная с блоками питания и управления с ЖК- экраном- 1 шт
2. Манипула с кабелем подключения 1,5 м- 1 шт
3. Подставка для манипулы- 1 шт
4. Картридж с микроиглами тип SH-TIP I - 15шт.
5. Картридж с микроиглами тип SH-TIP II - 15шт.
6. Педаль управления с кабелем подключения 1,5 м – 1 шт
7. Кабель питания 1,5 м- 1 шт
8. Руководство по эксплуатации- 1 шт
9. Предохранитель 5А 220В – 2 шт.

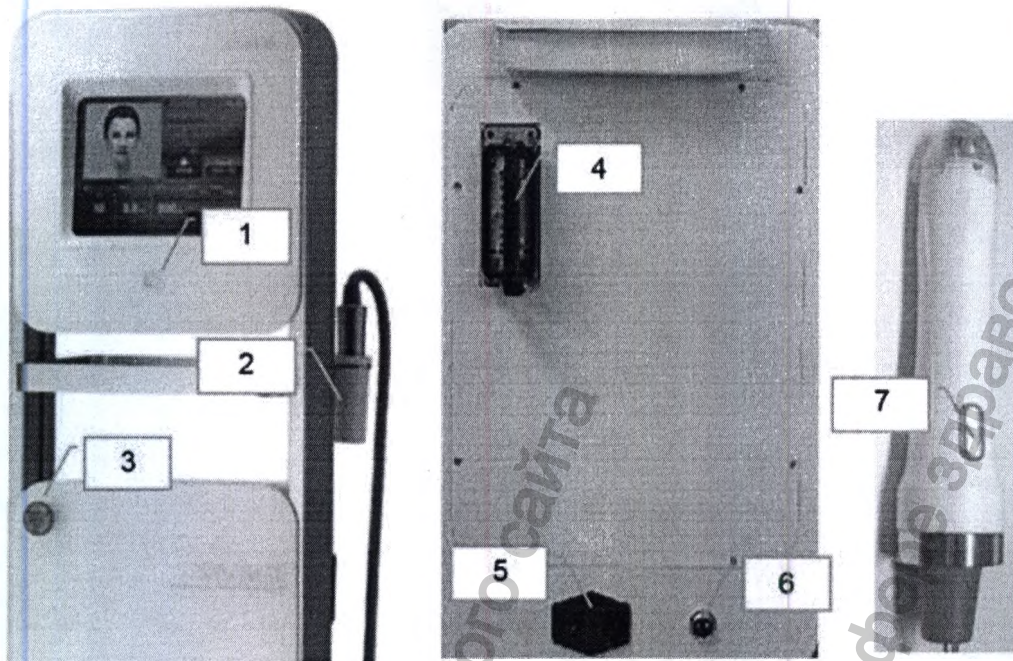


Рисунок 2.1 — Передняя панель, задняя панель и манипула аппарата

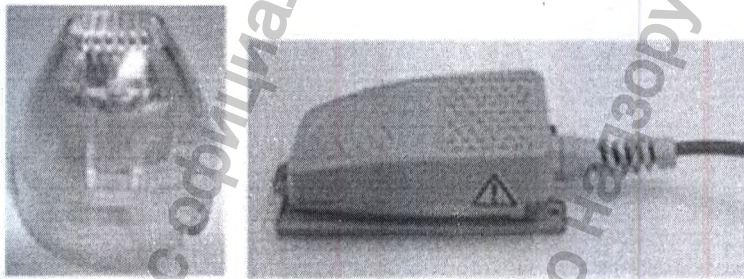


Рисунок 2.2 — Картридж с микроглами и педаль ножного управления

1. Кнопка включения и выключения аппарата.
2. Подставка для хранения манипулы.
3. Кнопка экстренного выключения аппарата.
4. Разъём для подключения манипулы.
5. Разъём для подключения кабеля питания, расположение предохранителя, переключатель подачи питания.
6. Разъём для подключения ножного переключателя.
7. Кнопка включения манипулы

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.ru



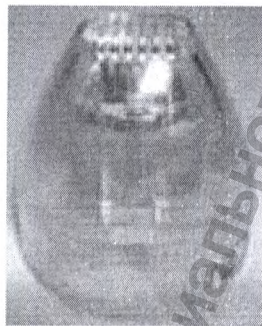
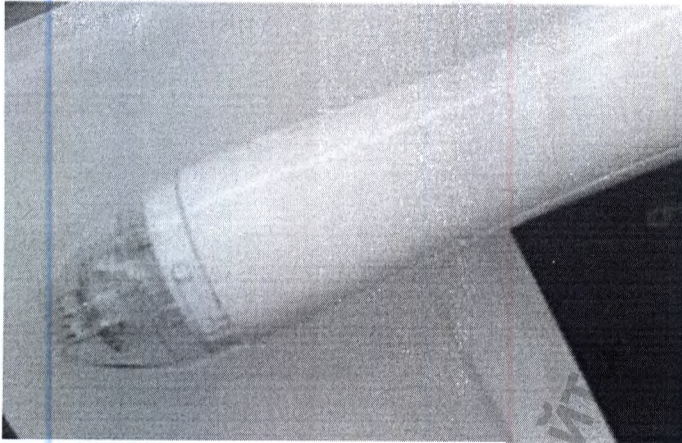
Рисунок 3 – Общий вид стойки аппарата

Манипула с кабелем подключения:

Манипула представляет собой ручку размером, указанным в таблице 1, на конце которой расположен картридж с микроиглами. Кнопка на манипуле активирует выдвижение микроигл из картриджа, микромотор в манипуле делает это плавно и точно на заданное значение.



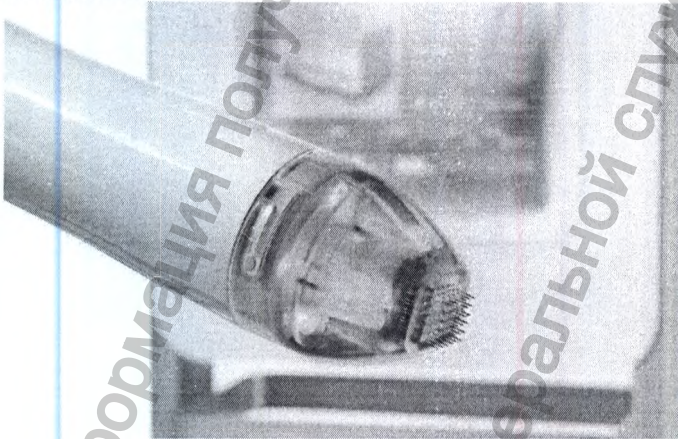
картридж с микроиглами тип SH-TIP I:



Стерильные одноразовые картриджи с 36 позолоченными микроиглами толщиной 300 микрометров, площадь покрытия: 1см². Картридж с микроиглами тип SH-TIP I- воздействие только на конце иглы.

картридж с микроиглами тип SH-TIP II:

Стерильные одноразовые картриджи с 36 позолоченными микроиглами толщиной 300 микрометров, площадь покрытия: 1см². Картридж с микроиглами тип SH-TIP II - воздействие по всей длине иглы.



Педаля ножного управления:

Педаля ножного управления при подключении дублирует нажатие кнопки на манипуле.

Сенсорный ЖК дисплей 10,4" с графическим интерфейсом версией ПО Ver.1.0 от 16.07.2015г (рисунок 4) класс безопасности А (IEC 62366).



Рисунок 4 — Графический интерфейс управления Vivace

Элементы графического интерфейса управления Vivace показаны на рисунке 3:

1. MAIN, Кнопка возврата в главное меню.
2. P1-P4, Кнопки переключения сохранённых программ.
3. RED\BLUE, Выбор света светодиодов.
4. 1\2MHz, Выбор частоты радиоизлучения.
5. FOOT\HAND, Выбор управления с помощью манипулы либо ногого переключателя.
6. TREAT SET, Подтверждение выбранной программы P1-P4.
7. SAVE, Сохранение параметров программы P1-P4.
8. Shot, Счётчик количества RF-импульсов в течение процедуры.
9. Fluence, Счётчик излучённой энергии в течение процедуры.
10. Level, Увеличение (+) и уменьшение (-) мощности RF-излучения (от 1 до 10).
11. Depth, Регулировка глубины проникновения микроигл (0,5-3,5 мм).

12. Rf-Time, Регулировка продолжительности излучения (100-800 мс).

13. STANDBY\READY, Переключение режимов «Ожидание»\«Готовность».

11. Технические характеристики аппарата

Таблица 1

Наименование составляющих частей аппарата	Габаритные размеры, мм дхшхв	Вес, г
Стойка аппарата	330x380x1150	4100
верхняя часть	370x380x1150	3800
нижняя часть	380x340x60	2900
жк дисплей	213x160	580
Манипула	45x40x175	650
Подставка для манипулы	140x63	94
Кабель подключения (шланг)	1500	264
картридж с микроиглами тип SH-TIP I	35x35	12
картридж с микроиглами тип SH-TIP II	35x35	12
Педаль управления		
педаль ножная	110x77	980
провод педали	1000	110

Кабель питания	1500	170
----------------	------	-----

Таблица 2

Характеристики оборудования		Значения	
Требования к электричеству		230 В 50/60 Гц,	
Потребляемая мощность		180 Вт	
Уровень шума		Шум до 50 дцБ(А)	
Режим работы аппарата	Максимальная выходная мощность и частота радиоизлучения	1 МГц	25 Вт ± 10% (нагрузка 500Ω)
		2 МГц	70 Вт ± 10% (нагрузка 500Ω)
	Выходная частота излучения	1 МГц - 2 МГц ± 10%	
	Время воздействия	100 ~ 800 миллисекунд , 100 миллисекунд шаговое значение.	
Выходная мощность, Вт	Шаг регулировки	1 МГц	2 МГц
	1	1	3
	2	4	12
	3	7	20
	4	9	25
	5	12	30
	6	14	40
	7	16	45
	8	19	50
	9	22	60
	10	25	70
Картридж с микроиглами	Количество электродов	36игл, 6 × 6 массив	
	Глубина проникновения	0.5 ~ 3.5мм (0.1мм шаговое значение)	
	Покрываемая площадь	1 см ²	
	Диаметр игл	Ø0.3мм	
Тип защиты от поражения электрическим током		Класс I, Тип ВF	
Диапазон длин волн: Цвет: Красный		760 нм	
Цвет: Синий		470 нм	
Вес аппарата		24 кг вес аппарата со всеми комплектующими 30 кг	
Размеры аппарата		(Ш)380mm x (Д)340mm x (В)1200mm	

Внешние поверхности аппарата не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности аппарата не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики. Металлические и неметаллические детали аппаратов должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Аппарат должен быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок (таблица 1).

Таблица 1

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10
Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15

Аппарат должен сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

- температура воздуха от +10 °С до + 30 °С;
- относительная влажность от 20 до 80% при +25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

По электро-магнитной совместимости аппарат должен соответствовать IEC 60601-1-2. Аппарат оснащен звуковым оповещением о включении и выключении питания. Орган ручного управления (Манипула) имеет кнопку управления, оснащенную светодиодами. Средняя наработка на отказ – не менее 3000 час. Средний ресурс – не менее 35000 час. Средний срок службы – не менее 10 лет. Аппарат продолжительного режима работы. Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) - IP50.

12. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия

Компонент изделия	Материал, марка	Производитель
Стойка аппарата	АБС-пластик HI 121	LG Chemical Ltd.
ЖК-экран	TM104SDH01	Shanghai Tianma Micro-Electronics
Манипула	АБС-пластик HI 121	LG Chemical Ltd.
Кабель манипулы	Пластик CHI 16L	Lombarda Matetale Electrico Spa
Подставка для манипулы	Пластик PP50	Samwoo Electronios Co.
Картридж с микроиглами тип SH-TIP I	Катридж - Пластик MABS TR558A	LG Chemical Ltd.

с микроглами тип SH-TIP II	(Полиметилметакрилат 55-70%, Акрилонитрил-бутадиен-стирол -28-45%, Лубрикат – 0-1%, Стабилизатор – 0-1%) Микроиглы- Медицинская сталь ST304	LG Chemical Ltd.
Педаль управления	Корпус – пластик HRF-M5 кабель- Пластик с медными проводами модель H05VV-F	Korea Auto Controls Co., Ltd.
Кабель питания	Пластик с медными проводами модель M2511A	Volex Cable Assembly Co.

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

13. Условия безопасного применения

13.1 Аппарат предназначен только для эксплуатации врачом. Для блокировки изделия используйте колеса.

13.2 Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 30 °C

13.3 Перед применением аппарата необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти обучение у представителя компании-производителя

14. Подготовка и порядок работы

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппаратов должны убедиться, что они используются именно в такой среде.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	

6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Настройка, наладка и порядок работы:

1. Соедините разъемы манипулы и аппарата (4, рис. 2.1).
2. Ножную педаль в разъем (6, рис. 2.1).
3. Подключите кабель питания в разъем (5, рис. 2.1).
4. Убедитесь, что кнопка экстренного отключения не нажата (3, рис. 2.1).
5. Включите питание кнопкой на задней панели (5, рис. 2.1).
6. Включите аппарат кнопкой на передней панели (1, рис. 2.1).
7. Соедините одноразовый сменный картридж (рис. 2.2) с манипулой.
8. В режиме «Ожидания» STANDBY, выберите программу, нажав одну из кнопок (P1~P4).
9. Установите параметры: Level, Уровень мощности, Depth, глубину, RF-Time, продолжительность импульса, Diode color, цвет светодиодов, Frequency, частоту-RF.
10. Нажмите SAVE для сохранения параметров выбранной Вами программе P1—P4.

Данная функция «программирования» создана для облегчения и удобства работы специалиста. Так, чтобы каждый раз при включении аппарата вы не устанавливали новые параметры, необходимо сохранить их в виде конкретной программы, например:

P1 — Процедура омоложения

P2 — Расширенные поры

P3 — Рубцы

P4 — Глубокие морщины

Таким образом, при входе в панель управления. Вы выбираете нужную программу, затем нажимаете TREAT SET подтверждение выбора программы, переводите аппарат из режима ожидания STANDBY в режим готовности READY. Можно начинать процедуру.

11. Манипула должна прикладываться перпендикулярно по отношению к коже пациента.

12. На манипуле находится кнопка ручного режима контроля подачи импульса. В режиме готовности READY, при однократном нажатии данной кнопки, происходит подача игл-электродов на заданную глубину с одномоментным воздействием RF-энергии. При удерживании кнопки в течении 3 тактов (около 5 сек), аппарат переходит в автоматический режим подачи игл с интервалом 1,5-2 секунды.

13. В данной модели аппарата для удобства работы существует возможность подключения ножной педали, которая дублирует функцию кнопки рабочей манипулы. Данное приспособление используется по собственному усмотрению. Для использования ручного режима подачи игл, во время установки параметров процедуры необходимо выбрать режим HAND, для ножного — FOOT.

Завершение процедуры

После окончания процедуры аппарат следует выключить в следующем порядке:

1. Нажмите на экране READY, переведя аппарат в режим ожидания STANDBY.
2. Возвратитесь в главное меню, нажав в правом верхнем углу MAIN.
3. Нажать кнопку на передней панели (1, рис. 2.1).
4. Перевести выключатель на задней панели в состояние «0» (5, рис. 2.1).
5. Отключить кабель питания от сети.

15. Техническое обслуживание /Чистка и дезинфекция

Техническое обслуживание и ремонт:

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже. При осуществлении технического обслуживания и осмотра, отключите аппарат и отсоедините кабель питания от электрической сети.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Стойка аппарата, ЖК-экран, манипула с кабелем Проверить наличие физических повреждений.	Чаще 4 раз в месяц.
Замена картриджей с микроиглами	Перед каждым применением.
При включении аппарата должен гореть красный светодиод После выключения аппарата этот индикатор должен выключиться.	Чаще одного раза в месяц.
Кабель питания Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц

Внимание! Только сервисные инженеры имеют право открывать заднюю панель для технического обслуживания аппарата.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы устройства требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится сервисными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 8 часов в день.

Для безопасного технического обслуживания оборудования требуется помощь персонала, имеющего специализированные навыки работы с медицинским радиочастотным оборудованием. Для обеспечения оптимальной безопасности и работы на аппарате имеются предохранительные устройства (предохранитель 5А). До начала технического обслуживания необходимо убедиться в правильности соблюдения процедуры.

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения ремонта по следующему адресу:

Наименование ООО «Новые технологии красоты»
ИНН 7449103004
Юридический адрес 454010, г. Челябинск ул. Руставели, д. 20, оф.108
Телефон, факс +7 (499) 340 28 33

После проведения процедуры необходимо сделать паузу 2-3 минут для охлаждения внутренних компонентов.

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Устранение неполадок

Неисправность	Возможные Причины	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	1. Нет питания сети 2. Неисправен предохранитель 3. Активна кнопка экстренного выключения	1. проверить сеть и подключение к сети 2. Замена предохранителя (5) рис.2.1 3. Инактивировать(отжать) кнопку экстренной остановки (3) рис. 2.1
Не светится экран	Не включена кнопка на задней панели Не включена кнопка на передней панели	Активировать кнопки поочередно: на задней и на передней панели
Не выходят/не возвращаются иглы в сменном картридже	Не правильно вставлен картридж в манипулу Неисправен картридж	1. Снять и попробовать вставить заново 2. Обратиться к дистрибьютору
Экран светится, но ничего не отображается	Сбой в программном обеспечении	Перезагрузить систему путем полного выключения оборудования и повторным его включением не менее чем через 1 минуту.

Чистка и дезинфекция

Соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией оборудования необходимо отключить его от розетки. Игнорирование предупреждений может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений устройства.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: чистая вода, водопроводная вода или медицинский спирт.

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку чистой водой, водопроводной водой или медицинским спиртом, и почистить внешнюю часть манипулы.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113, двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Для дезинфекции применять 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства (типа «Лотос»).

- Одноразовый картридж с микроиглами утилизировать в соответствии с СанПиНом как отходы класса Б.
- Обработать корпус аппарата не менее 1 раза в неделю дез.средством (только после полного отключения от эл. сети).

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска рекомендуется работать в специальной одежде (халате и перчатках)

Стерилизация

Медицинское изделие не стерильно. Стерилен картридж с микроиглами по ISO 11607-1.

Картридж с микроиглами тип SH-TIP I, тип SH-TIP II выпускаются в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, ISO 11607-2.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений.

Размер упаковки 100 x 150 мм

Плотность материала упаковки: 420 мм x 150 мкм, бумага – 410мм x 60(±2) г/м².

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа

Предел прочности при растяжении: ≥ 66 Н / 15 мм,

Воздухопроницаемость – 200-400 см³/м²•мин

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Структура адгезивного слоя непрерывная.

Размер пор: ≤ 20 мкм

Прочность на разрыв (сухой): ≥250 кПа

Прочность на разрыв ≥350 мН

Структура адгезивного слоя является непрерывной.

Плотность склеивания: 60 + 10 г / м²

Прочность уплотнения ≥90 сН / 15 мм

Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.

Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Срок действия стерилизации – 3 года.

Лекарственных препаратов, входящих в состав медицинского изделия нет.

16. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении аппаратов. Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Утилизацию картриджей с микроиглами осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как

отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. В условиях эксплуатации аппараты должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Требования безопасности к использованию аппаратов должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, ISO 14971, IEC 62366, ISO 13485. Конструкция аппаратов должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом, не должен превышать 50 дБА в длительном режиме, 55 дБА в кратковременном режиме, а для переходного режима при перемещениях С-образной дуги - 60 дБа.

17. Данные по сроку службы

Срок службы не менее 10 лет. Для картриджей с микроиглами 3 года.

18. Требования к транспортированию и хранению

Аппараты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Условия хранения при температуре от +10°C до +30°C.

Условия транспортирования от 0° до 40° С.

19. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует отсутствие дефектов в аппарате в течение 1 года с даты ввода в эксплуатацию аппарата. Данная гарантия распространяется только на аппарат. Гарантия не распространяется на расходные материалы (такие как картриджи с микроиглами тип SH-TIP I, тип SH-TIP II, гарантийный срок хранения – 3 года). Для выполнения условий гарантии всю регулировку и диагностику должны проводить сертифицированные уполномоченные представители компании-производителя. Основной блок должен передвигаться аккуратно и только в случае необходимости, перемещать блок за ЖК-экран запрещено.

Компания не несет ответственности за возможный ущерб в случае неправильного, либо небрежного использования медицинского изделия. В случае обоснованных претензий, компания-производитель обязуется произвести замену либо ремонт на месте в зависимости от решения компании-производителя. Гарантийное требование должно быть отправлено незамедлительно и в ходе гарантийного срока. В случае необходимости возврата системы для ремонта или регулировки, производитель предоставляет инструкции о том, как необходимо отправить аппарат. Система либо её элемент должны быть отправлены на экспертизу в оригинальной упаковке с использованием страховки и предоплаты через транспортные компании, предусмотренные производителем. Во всех случаях производитель несет полную ответственность за определение причины и характера неисправности. Решения компании-производителя относительно гарантийных обязательств являются окончательными. Данная гарантия заменяет другие гарантийные обязательства, явные либо подразумеваемые. Исключаются все гарантии коммерческой ценности и гарантии пригодности для использования.

20. Маркировка и упаковка изделия

20.1. Описание маркировки МИ

20.1.1 Маркировка должна быть на изделии или табличке, прикрепленной к нему, выполненная типографским, печатным способом, с указанием:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- наименование изделия;

- дата изготовления (месяц и год) и серийный номер;
- слова «годен до...» (месяц и год)/или срок годности;
- потребляемая мощность;
- степени защиты от проникновения воды и пыли
- степень защиты от поражения электрическим током (символ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА

BF);

- условия хранения;
- условия утилизации;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при необходимости);
- штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1:2012 и IEC 60601-1.

20.1.2 Упаковочный ярлык должен иметь следующие реквизиты:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- наименование изделия, размеры изделия, потребляемая мощность, частота;
- количество изделий;
- дата изготовления (месяц и год) и серийный номер;
- слова «годен до...» (месяц и год)/или срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- номер регистрационного удостоверения;

20.1.3 Транспортная маркировка с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Обратитесь к инструкции». Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

20.1.4 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначные включения, должны иметь маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.


20.1.5 Знаки маркировки должны быть выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации аппарата.


20.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ





Символы на аппарате:

SHE^{NB}
 Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга VIVACE

REF VIVACE SN XX-XX-XXXX



 SHENB Co., LTD
 Адрес: Shenb bldg. 148 Seongsu-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

 2017-01

Требование к электричеству: 230В, 50/60 Гц
 Потребляемая мощность: 180 Вт

РУ№

Условия хранения при температуре от +10°C до +30°C. IP50  

Символы на картридже с микроиглами:

SHE^{NB} Картридж с микроиглами
 тип SH-TIP I

 SHENB Co., LTD
 Адрес: Shenb bldg. 148 Seongsu-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

 2017-01

REF SH-TIP I LOT TIP yy0001

STERILE  



Дата изготовления



Изготовитель



Рабочая часть типа BF



Осторожно! Обратитесь к инструкции

www.goszdravnadzor.ru



Защитное заземление



Серийный номер



Код партии



Номер по каталогу



Стерильно, стерилизовано этилен оксидом



Не использовать повторно



Использовать до



Особая утилизация



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

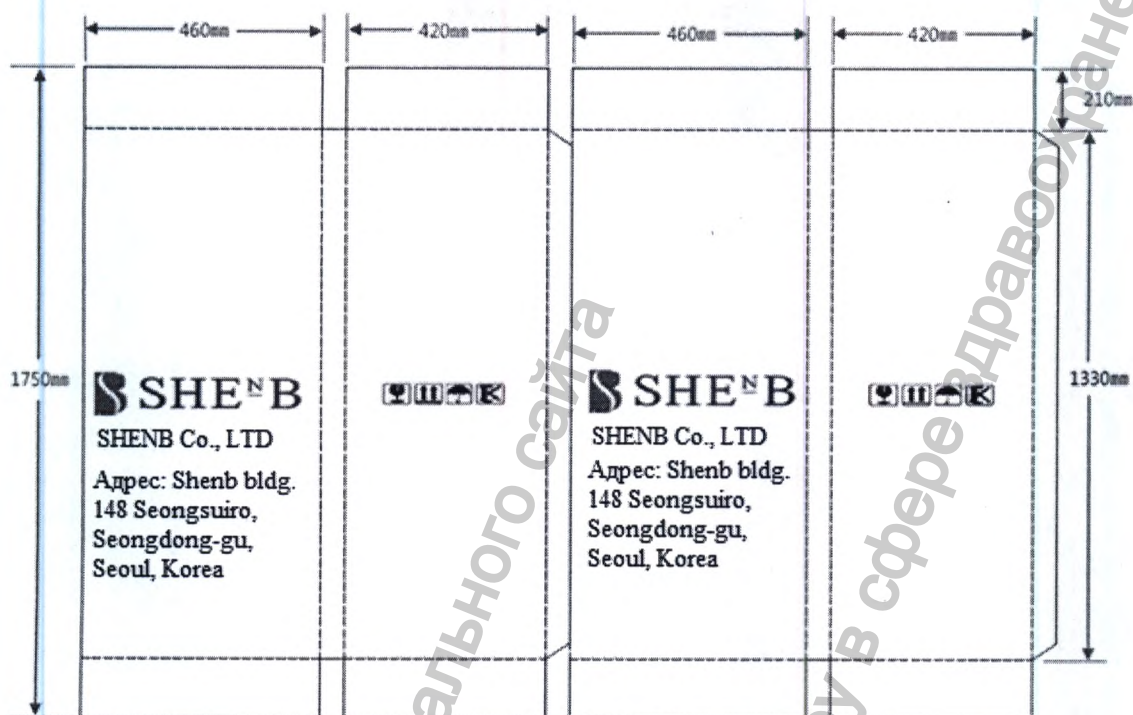


Опасность поражения электрическим током

20.3. Процесс упаковки изделия

Аппарат поставляется в специальном контейнере, который содержит сам аппарат и коробку с аксессуарами. Только представитель производителя может производить распаковку и проверку аппарата, покупатель не должен удалять упаковку и проверять аппарат.

Габариты упаковки:



21. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия (минимальное требование)

EN ISO 13485:2016 Система Управления Качеством

EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента риска на медицинские изделия

EN ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы применяемые при маркировании

IEC 60027-1 Letter symbols to be used in electrical technology - Part 1: General (Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 1. Основные положения)

IEC 60065 Audio, video and similar apparatus - Safety requirements (Аудио-, видеоаппаратура и аналогичная электронная аппаратура. Требования техники безопасности)

IEC 60079 (all parts) Electrical apparatus for explosive gas atmospheres (Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред)

IEC 60079-0 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 0: General requirements (Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред. Часть 0. Общие требования)

IEC 60204-1 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements (Безопасность машин и механизмов. Электрооборудование промышленных машин. Часть 1. Общие требования)

IEC 60950 (all parts) Information technology equipment - Safety (Оборудование информационных технологий. Безопасность)

IEC 61508 (all parts) Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems (Системы электрические/электронные/программируемые электронные, связанные с функциональной безопасностью)

IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems Amendment 1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт. Программируемые медицинские электрические системы

IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 61508-3 Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems — Part 3: Software requirements. Системы электрические/электронные/программируемые электронные, связанные с функциональной безопасностью. Часть 3. Требования к программному обеспечению

IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests/ Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. Системы менеджмента качества. Требования

ISO/IEC 9126-1:2001 Software engineering — Product quality — Part 1: Quality model. Программирование. Качество продукта. Часть 1. Модель качества

IEC 62304:2015 Medical device software - Software life-cycle processes. Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ISO/IEC 12207 Information technology — Software life cycle processes Amendment 1 (2002) Amendment 2 (2004). Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

IEC 62366-1:2015 "Medical devices - Application of usability engineering to medical devices" "Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"

ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems Упаковка для стерилизованных медицинских изделий -- Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Упаковывающий для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

22. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Наименование	ООО «Новые технологии красоты»
ИНН	7449103004
Юридический адрес	454010, г. Челябинск ул. Руставели, д. 20, оф.108
Телефон, факс	+7 (499) 340 28 33

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Герб Республики Корея/

Город Сеул, район Кванджингу, Ачасан-ро 401, оф. 201 (Куй-дон, здание Йончан) [бланк номер 41]	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»	(Тел.) 453-2727 (Факс) 453-2955
---	---	------------------------------------

Зарегистрировано за № 2020 – 886

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»
(SHIN MOON SIK
NOTARY OFFICE)

Ачасан-ро 401, Кванджингу,
Сеул, КОРЕЯ

(Ahasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA)

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»
НОТАРИУС/

УТВЕРЖДАЮ

«ШЕНЬ КО., ЛТД.» (SHENB CO., LTD.)

САН ЯНГ КАНГ (SUN YOUNG KANG)
(имя)

/подпись/
(подпись)

4 марта 2020 г.

/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/

**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Система косметологическая мультимодальная для фракционного
термолифтинга VIVACE**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru

Город Сеул, район Кванджингу,
Ачасан-ро 401, оф. 201
(Куй-дон, здание Йончан)
[бланк номер 44]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ШИН МУН
СИК»**

(Тел.) 453-2727
(Факс) 453-2955

Зарегистрировано за № 2020 – 886

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/*

После проведения проверки в моем офисе я подтверждаю, что копия приложенного документа

«Руководство по эксплуатации на медицинское изделие- «VIVACE»

соответствует оригиналу.

Заверено 16 марта 2020 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»

Районный отдел прокуратуры Восточного Сеула

Ачасан-ро 401, Кванджингу, Сеул, КОРЕЯ

*/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/*

/подпись/

Подпись нотариуса
«ШИН МУН СИК»

Настоящий офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 19 апреля 2016 года в соответствии с Законом № 102.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Республика Корея**

Настоящий официальный документ

2. подписан **ШИН МУН СИК**

3. выступающим(-ей) в качестве **Нотариуса**

4. скреплён печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
«ШИН МУН СИК»**

Удостоверен

5. в г. Сеул

6. 17.03.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. за № **ХХА2020D4ZH4IA**

9. Печать/ штамп

*/Печать: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

*МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ **

Герб Республики Корея/

10. Подпись

/подпись/

Ким Джае-ил (Kim Jae-il)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Бушен

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *дл-1608*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



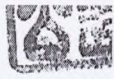
Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *лист(-а) - 06)*

Нотариус:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



서울시 광진구 아차산로 401, 201호
(구의동, 영창빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 신문식 사무소

(전화) 453-2727
(팩스) 453-2955

Registered No. 2020 - 880

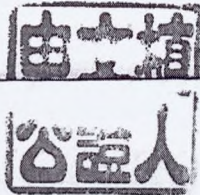
NOTARIAL CERTIFICATE

SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

Achasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA

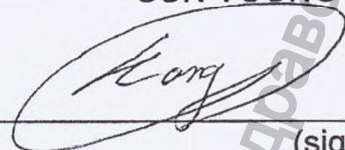


Министерство Юстиции Российской Федерации
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

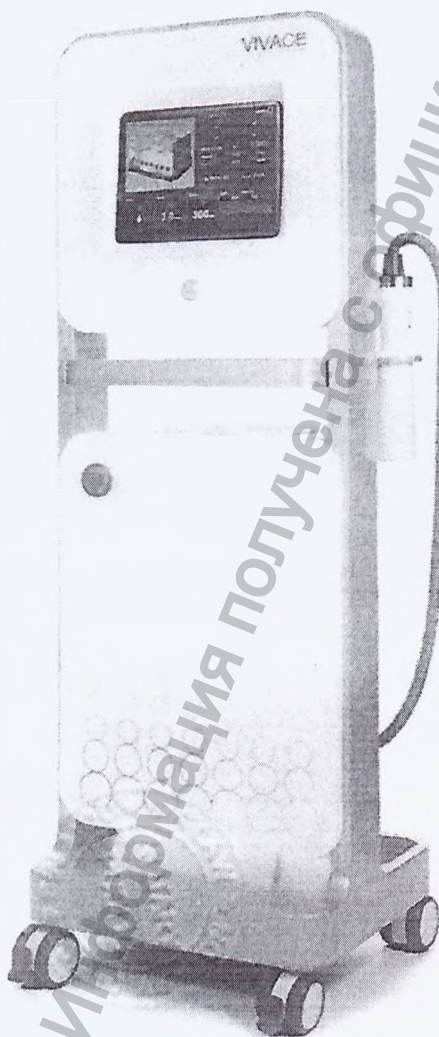


APPROVE
SHENB CO., LTD

SUN YOUNG KANG
(name)


(signature)

March 4th, 2020



Vivace

Руководство пользователя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

등부 2020년 제 880호

Registered No. 2020-880

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 -----
비바체-사용자메뉴얼 -----



As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

vivace user manual -----

----- copy
exactly corresponds with the original

2020년 03월 16일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
16th day of Mar. 2020 at this office.

공증인 신문식 사무소

SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

서울동부지방검찰청

Seoul Eastern

District Prosecutor's Office

서울시 광진구 아차산로 401-201호
(구의동, 영창빌딩)

Achasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA



공증인

Signature of the Notary Public
SHIN MOON SIK

본 사무소는 인가번호 제102호에 의거하여
2016년 04월 19일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
Apr. 19, 2016 Under Law No.102.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by SHIN MOON SIK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHIN MOON SIK NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 17/03/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020H5W75PC

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Содержание

1. Введение	3
2. Начало работы.....	6
2.1 Компоненты аппарата	6
2.2 Панель управления	8
2.3 Подготовка к работе	9
2.4 Завершение процедуры	11
3. Технические характеристики	12
4. Техническое обслуживание	12
5. Техника безопасности	14
6. Диагностика неисправностей.....	17

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1. Введение

Наименование медицинского изделия

Система косметологическая мультимодальная для фракционного термолифтинга VIVACE в составе:

1. Стойка аппаратная мобильная с блоками питания и управления с ЖК-экраном- 1 шт.
2. Манипула с кабелем подключения 1,5 м- 1 шт.
3. Подставка для манипулы- 1 шт.
4. Картридж с микроиглами тип SH-TIP I - 15шт.
5. Картридж с микроиглами тип SH-TIP II - 15шт.
6. Педаль управления с кабелем подключения 1,5 м – 1 шт.
7. Кабель питания 1,5 м- 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Предохранитель 5А 220В – 2 шт.

(далее по тексту аппарат Vivace, оборудование или медицинское изделие)

Перед началом работы на аппарате Vivace новые пользователи должны прочесть данное руководство пользователя. Однако оно не создавалось как полное руководство по использованию аппарата, поэтому рекомендуем прочесть руководство по эксплуатации тоже.

Перед использованием Vivace необходимо, чтобы все пользователи проходили обучение с квалифицированным инструктором по вопросам,

которые включают, но не ограничиваются следующими элементами клинического обслуживания:

- Основы знаний о RF-Энергии
- Принципы безопасной работы устройства и потенциальные риски
- Использование устройства и техника эксплуатации
- Практический опыт применения

Аппарат Vivase является косметологическим оборудованием. Разработан для доставки радиочастотной энергии в кожу фракционным путем с целью достижения эстетических результатов в коже (Показания / Противопоказания, а также принцип метода см. в Руководстве по эксплуатации).

В основе действия аппарата заложены 2 фактора:

1. Биполярная радиочастотная энергия (доставляется с помощью микроигл, смонтированных в одноразовый съемный картридж).
2. Фотохромотерапия синим и красным спектром света.

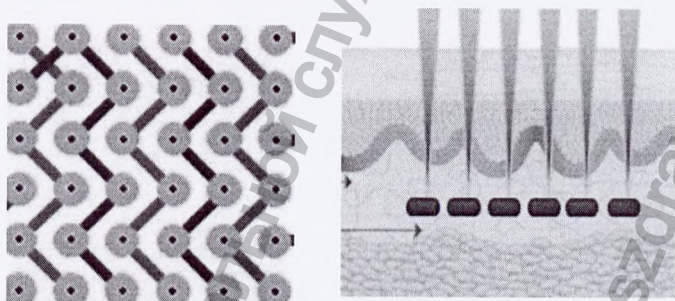


Рисунок 1.1 — Схематическое изображение массива микроигл (зигзагообразная поляризация электродов слева, зоны воздействия на кожу справа)

Энергия доставляется в кожу через решетку биполярных электродов (Рисунок 1.1) в виде специальных микроигл, что приводит к фракционному нагреву тканей, находящихся в непосредственном контакте с электродами. Ткань между электродами остается интактной. Полный принцип действия аппарата описан в руководстве по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2. Начало работы

2.1 Компоненты аппарата

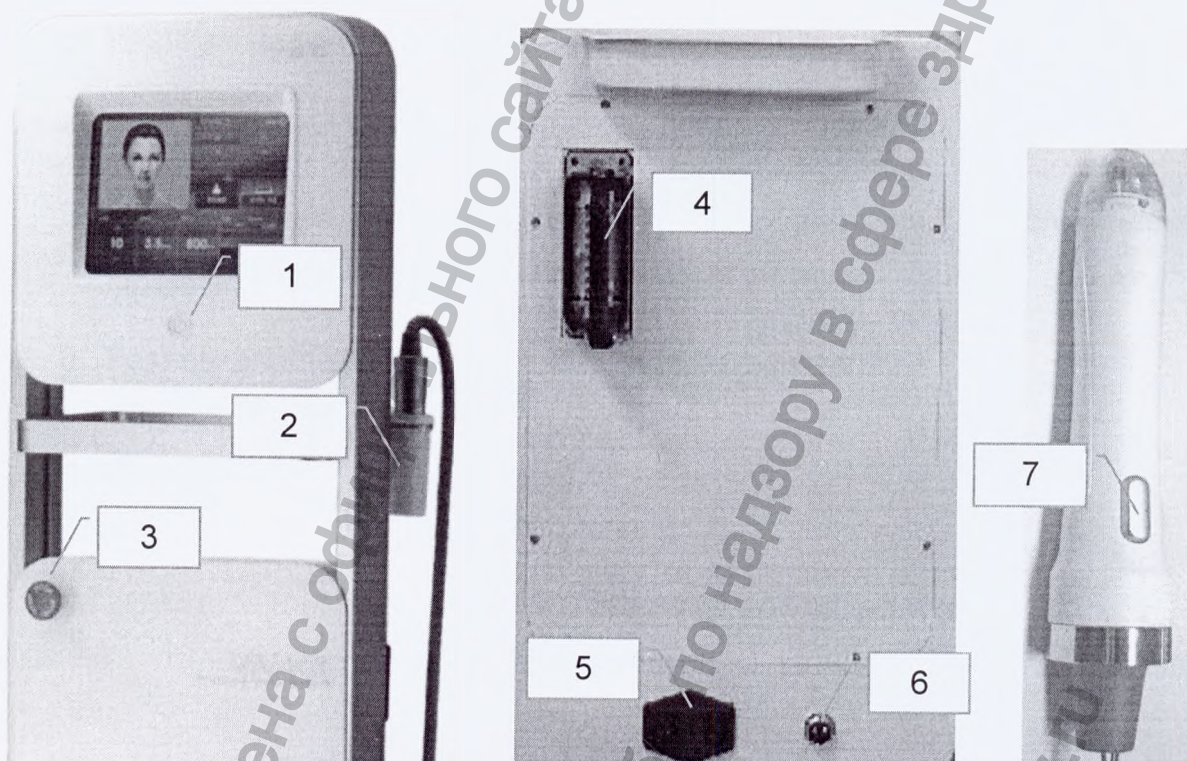


Рисунок 2.1 — Передняя панель, задняя панель и манипула аппарата



Рисунок 2.2 — Сменная насадка с микроглами и педаль ногого управления

На рисунке 2.1 и 2.2 показаны основные компоненты аппарата:

1. Кнопка включения и выключения аппарата.
2. Подставка для хранения манипулы.
3. Кнопка экстренного выключения аппарата.
4. Разъём для подключения манипулы.
5. Разъём для подключения кабеля питания, расположение предохранителя, переключатель подачи питания.
6. Разъём для подключения ножного переключателя.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2.2 Панель управления



Рисунок 2.3 — Графический интерфейс управления Vivace

Элементы графического интерфейса панели управления Vivace показаны на рисунке 2.3:

1. MAIN, Кнопка возврата в главное меню.
2. P1-P4, Кнопки переключения сохранённых программ.
3. RED\BLUE, Выбор света светодиодов.
4. 1\2MHz, Выбор частоты радиоизлучения.

5. FOOT\HAND, Выбор управления с помощью манипулы либо ногого переключателя.
6. TREAT SET, Подтверждение выбранной программы P1-P4.
7. SAVE, Сохранение параметров программы P1-P4.
8. Shot, Счётчик количества RF-импульсов в течение процедуры.
9. Fluence, Счётчик излучённой энергии в течение процедуры.
10. Level, Увеличение (+) и уменьшение (-) мощности RF-излучения (от 1 до 10).
11. Depth, Регулировка глубины проникновения микроигл (0,5-3,5 мм).
12. Rf-Time, Регулировка продолжительности излучения (100-800 мс).
13. STANDBY\READY, Переключение режимов «Ожидание»\«Готовность».

2.3 Подготовка к работе

1. Соедините разъемы манипулы и аппарата (4, рис. 2.1).
2. Ножную педаль в разъем (6, рис. 2.1).
3. Подключите кабель питания в разъем (5, рис. 2.1).
4. Убедитесь, что кнопка экстренного отключения не нажата (3, рис. 2.1).
5. Включите питание кнопкой на задней панели (5, рис. 2.1).
6. Включите аппарат кнопкой на передней панели (1, рис. 2.1).
7. Соедините одноразовый сменный картридж (рис. 2.2) с манипулой.

8. В режиме «Ожидания» STANBY, выберите программу, нажав одну из кнопок (2, рисунок 2.3) (P1~P4).
9. Установите параметры: Level, Уровень мощности, Depth, глубину, RF-Time, продолжительность импульса, Diode color, цвет светодиодов, Frequency, частоту-RF.
10. Нажмите SAVE для сохранения параметров выбранной Вами программе P1—P4.

Данная функция «программирования» создана для облегчения и удобства работы специалиста. Так, чтобы каждый раз при включении аппарата вы не устанавливали новые параметры, необходимо сохранить их в виде конкретной программы, например:

P1 — Процедура омоложения

P2 — Расширенные поры

P3 — Рубцы

P4 — Глубокие морщины

Таким образом, при входе в панель управления. Вы выбираете нужную программу, затем нажимаете TREAT SET подтверждение выбора программы, переводите аппарат из режима ожидания STANDBY в режим готовности READY Можно начинать процедуру.

11. Манипула должна прикладываться перпендикулярно по отношению к коже пациента.
12. На манипуле находится кнопка ручного режима контроля подачи импульса. В режиме готовности READY, при однократном нажатии

данной кнопки, происходит подача игл-электродов на заданную глубину с одномоментным воздействием RF-энергии. При удерживании кнопки в течении 3 тактов (около 5 сек), аппарат переходит в автоматический режим подачи игл с интервалом 1,5-2 секунды.

13. В данной модели аппарата для удобства работы существует возможность подключения ножной педали, которая дублирует функцию кнопки рабочей манипулы. Данное приспособление используется по собственному усмотрению. Для использования ручного режима подачи игл, во время установки параметров процедуры необходимо выбрать режим HAND, для ножного — FOOT.

2.4 Завершение процедуры

После окончания процедуры аппарат следует выключить в следующем порядке:

1. Нажмите на экране READY, переводя аппарат в режим ожидания STANDBY.
2. Возвратитесь в главное меню, нажав в правом верхнем углу MAIN.
3. Нажать кнопку на передней панели (1, рис. 2.1).
4. Перевести выключатель на задней панели в состояние «0» (5, рис. 2.1).
5. Отключить кабель питания от сети.

3. Технические характеристики

Частота излучения (RF)	1 МГц , 2 МГц
Мощность излучения (RF)	25 — 70 Вт
Диапазон длин волн Красный Синий	760 нм 470 нм
Глубина проникновения игл	0,5 — 3,5 мм
Время воздействия RF	от 100 мс до 800 мс
Одноразовый картридж с микроиглами	36игл, 6 × 6 массив
Покрываемая площадь	1 см ²
Монитор	Сенсорный ЖК дисплей 10,4"
Вес аппарата со всеми комплектующими	30 кг
Требования к электричеству	230 В, 50/60 Гц

4. Техническое обслуживание

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже. При осуществлении технического обслуживания и осмотра, отключите аппарат и отсоедините кабель питания от электрической сети.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Стойка аппарата, ЖК-экран, манипула с кабелем Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц.
Замена картриджей	Перед каждым применением.
При включении аппарата должен гореть красный светодиод После выключения аппарата этот индикатор должен выключиться.	Чаще одного раза в месяц.
Кабель питания Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц

Внимание! Только сервисные инженеры имеют право открывать заднюю панель для технического обслуживания аппарата.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы устройства требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится сервисными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность

регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 8 часов в день.

Для безопасного технического обслуживания оборудования требуется помощь персонала, имеющего специализированные навыки работы с медицинским радиочастотным оборудованием. Для обеспечения оптимальной безопасности и работы на аппарате имеются предохранительные устройства (предохранитель 5А). До начала технического обслуживания необходимо убедиться в правильности соблюдения процедуры.

Калибровка изделия не требуется.

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к уполномоченному представителю производителя для проведения ремонта по следующему адресу:

Наименование	ООО «Новые технологии красоты»
ИНН	7449103004
Юридический адрес оф.108	454010, г. Челябинск ул. Руставели, д. 20,
Телефон, факс	+7 (499) 340 28 33

После проведения процедуры необходимо сделать паузу 2-3 минут для охлаждения внутренних компонентов.

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы

5. Техника безопасности

- В случае появления дыма или запаха проводки из корпуса аппарата, быстро нажать кнопку экстренной остановки аппарата.
- Используйте сменные картриджи однократно!
- Держите прибор вне досягаемости детей.
- Подключайте аппарат только в электрическую розетку с заземлением.
- Подключайте аппарат к электрической сети через стабилизатор напряжения.
- Модификация или даже небольшие изменения в аппаратуре, использование неоригинальных запчастей или запчастей, которые не совместимы со стандартами качества, установленными производителем, освобождают производителя от любых гарантийных обязательств.
- Избегайте попадания пыли, воздействия температуры ниже 15°C (при нахождении при низких температурах аппарату необходима акклиматизация около 15 часов до начала работы).
- Нельзя хранить прибор при температуре ниже 0°C.
- Прибор полностью соответствует европейским стандартам качества по электромагнитному излучению. Однако, этот прибор может быть чувствительным к электромагнитному излучению от таких приборов как микроволновые печи, мобильные телефоны, ультразвуковые и высокочастотные генераторы. При таком взаимодействии не используйте аппарат около этих приборов.
- Прибор должен быть использован только обученным персоналом!
- Прибор должен быть защищен от несанкционированного доступа, когда он не используется.
- Не деформируйте, не изгибайте, не выкручивайте и не завязывайте узлом кабель питания или любой другой кабель прибора. Заменяйте кабели при первых признаках износа, используйте только оригинальные кабели.
- Любое использование прибора, не описанное настоящим руководством, освобождает производителя от любой ответственности.
- Храните аппарат в тени, избегая прямого солнечного света.
- Не бросайте, и не подвергайте аппарат ударам.
- Не используйте аппарат вблизи воспламеняющихся и/или взрывчатых веществ (окисляющих газов таких как закись азота и кислород).

Если для дезинфекции манипулы и других частей аппарата используется спирт, он должен полностью высохнуть перед началом использования аппарата.

Для перемещения аппарата:

1 Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.

2 Освободите тормоза на колесиках аппарата.

3 Медленно катите аппарат, придерживая одной рукой за стойку.

При перемещении не кладите аппарат на бок или на его тыльную часть. Это может повредить аппарат.

Нормы техники безопасности для пациента и персонала:

Безопасность персонала и пациента является первоочередной задачей при работе на аппарате. Внимательно прочтите следующие нормы техники безопасности:

Убедитесь, что процедуры выполняет только обученный персонал.

Для пациентов с длинными волосами используйте шапочку.

Снимите все украшения.

Перед началом любого курса процедур специалист должен детально изучить историю болезней пациента, чтобы убедиться, что нет противопоказаний.

Нельзя использовать у пациентов с кардиостимулятором или металлическими и другими постоянными имплантатами (в зоне воздействия);

Расскажите об ожидаемых результатах и обо всех рисках или побочных эффектах, связанных с процедурой.

Неправильное проведение процедуры может причинить местные ожоги.

Техника безопасности при использовании радиочастотной энергии:

RF энергия излучается биполярными электродами. Перед началом процедуры нанесите глицерин на кожу. Чтобы гарантировать безопасность воздействия RF энергии, перед нажатием кнопки пуска плотно прижмите манипулу с картриджем к телу, обеспечивая полный контакт электродов с кожей.

Требования к помещению:

• Коррозийные вещества могут повредить электронные части аппарата, поэтому аппарат должен использоваться в некоррозийной среде.

• Для оптимальной работы аппарата температура в помещении должна быть 15-26°C, а относительная влажность – менее 80%.

• Если аппарат хранился при температуре ниже указанной, перед первым включением аппарата дайте ему время нагреться до комнатной температуры.

Лица, осуществляющие монтаж аппарата должны иметь специализированные навыки работы с медицинским радиочастотным оборудованием.

6. Диагностика неисправностей

Неисправность	Возможные Причины	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	1. Нет питания сети 2. Неисправен предохранитель 3. Активна кнопка экстренного выключения	1. проверить сеть и подключение к сети 2. Замена предохранителя (5) рис.2.1 3. Инактивировать (отжать) кнопку экстренной остановки (3) рис. 2.1
Не светится экран	Не включена кнопка на задней панели Не включена кнопка на передней панели	Активировать кнопки поочередно: на задней и на передней панели
Не выходят/не возвращаются иглы в сменном картридже	Не правильно вставлен картридж в манипулу Неисправен картридж	1. Снять и попробовать вставить заново 2. Обратиться к дистрибьютору
Экран светится, но ничего не отображается	Сбой в программном обеспечении	Перезагрузить систему путем полного выключения оборудования и повторным его включением не менее чем через 1 минуту.

/Герб Республики Корея/

Город Сеул, район Кванджингу, Ачасан-ро 401, оф. 201 (Куый-дон, здание Йончан) [бланк номер 41]	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»	(Тел.) 453-2727 (Факс) 453-2955
--	---	------------------------------------

Зарегистрировано за № 2020 – 880

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»
(SHIN MOON SIK
NOTARY OFFICE)

Ачасан-ро 401, Кванджингу,
Сеул, КОРЕЯ

(Achasan-ro 401, Gwangjin-gu,
Seoul, KOREA)

*/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»
НОТАРИУС/*

УТВЕРЖДАЮ

«ШЕНЬ КО., ЛТД.» (SHENB CO., LTD.)

САН ЯНГ КАНГ (SUN YOUNG KANG)
(имя)

/подпись/
(подпись)

4 марта 2020 г.

/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/

VIVACE
Руководство пользователя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Город Сеул, район Кванджингу,
Ачасан-ро 401, оф. 201
(Куй-дон, здание Йончан)
[бланк номер 44]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ШИН МУН
СИК»**

(Тел.) 453-2727
(Факс) 453-2955

Зарегистрировано за № 2020 – 880

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/*

После проведения проверки в моём офисе я подтверждаю, что копия приложенного документа

VIVACE Руководство пользователя)

соответствует оригиналу.

Заверено 16 марта 2020 года в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИН МУН СИК»

Районный отдел прокуратуры Восточного Сеула

Ачасан-ро 401, Кванджингу, Сеул, КОРЕЯ

*/Печать: нотариус
«Шин Мун Сик»/*

*/подпись/
Подпись нотариуса
«ШИН МУН СИК»*

Настоящий офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 19 апреля 2016 года в соответствии с Законом № 102.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Республика Корея**

Настоящий официальный документ

2. подписан **ШИН МУН СИК**

3. выступающим(-ей) в качестве **Нотариуса**

4. скреплён печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
«ШИН МУН СИК»**

Удостоверен

5. в г. **Сеул**

6. **17.03.2020 г.**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2020Н5W75РС**

9. Печать/ штамп

/Печать: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ *
Герб Республики Корея/*

10. Подпись

*/подпись/
Ким Джае-ил (Kim Jae-il)*

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буше

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *18-1506*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. АКИМОВ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *28* лист(-а, -ов)

Нотариус:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru