APPROVED BY
General Manager
Delmont Imaging

/ Montillot Pierre/

КОПИЯ

Je soussignée Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Pierre Montillot
apposée ci contre
Paris, le 27 août 2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе

Производитель:
DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»)
390, авеню дю Мистраль, 13600, Ла-Сьота, Франция
(390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France)
Тел./Факс: Tel.: +33(0) 9 51 51 30 30
contact@delmont-imaging.com

Место производства:
DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»)
390, авеню дю Мистраль, 13600, Ла-Сьота, Франция
(390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France)
Тел./Факс: Tel.: +33(0) 9 51 51 30 30
contact@delmont-imaging.com

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* **RUSSIE**
Le présent acte public
2. a été signé par Me Aïssa NDIAYE
3. agissant en qualité de Notaire
4. est revêtu du sceau/timbre de De son étude
Attesté
5. à Paris
6. le
7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*
8. sous n° 1953 B Michel LERNOUT
9. Sceau : PREMIER AVOCAT GÉNÉRAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

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

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание руководства по эксплуатации соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (Сертификат № M-124), изделие имеет маркировку CE (Сертификат №№ MDD-085) и соответствует требованиям приложения II к Директиве совета 93/42/EEC о медицинских изделиях.

1. ***Наименование изделия:***

«Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе» *(далее Станция, iCare).*

1. Блок управления камерой iCare – 1 шт.;
2. Шнур питания – 1 шт.
3. Кабель HDMI – 1 шт.
4. USB-ключ – 1 шт.
5. Ключ Wi-Fi - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт
7. Головка камеры iCare – не более 5 шт. (при необходимости);
8. Объектив – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Планшет iPad – не более 5 шт. (при необходимости);
10. Стилус для планшета iPad – не более 5 шт. (при необходимости);
11. Клавиатура для планшета iPad – не более 5 шт. (при необходимости);
12. Тележка – не более 5 шт. (при необходимости);
13. Монитор – не более 5 шт. (при необходимости);
14. Кронштейн и держатель для планшета iPad – не более 5 шт. (при необходимости);
15. Ирригационная помпа iFlow – не более 5 шт. (при необходимости);
16. Транспондер для активации лапароскопического режима – не более 5 шт. (при необходимости);
17. Транспондер для активации урологического режима – не более 5 шт. (при необходимости);
18. Транспондер для активации артроскопического режима – не более 5 шт. (при необходимости);
19. Одноразовая ирригационная трубка – не более 200 шт. (при необходимости);
20. Многоразовая ирригационная трубка – не более 100 шт. (при необходимости);
21. Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами – не более 200 шт. (при необходимости);
22. Трубка для аспирации с фильтром – не более 100 шт. (при необходимости);
23. Контейнер для секреции 3 л. – не более 100 шт. (при необходимости);
24. Цифровые весы для контейнера – не более 5 шт. (при необходимости);
25. Двойная педаль активации режимов – не более 5 шт. (при необходимости).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских

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

изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 271790;
ОКПД2 - 26.60.12.119;
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а;
Вид контакта с организмом - Опосредованный кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

2. ***Полное наименование производителя медицинского изделия:***

Производитель:
DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»)
390, авеню дю Мистраль, 13600, Ла-Сьота, Франция
(390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France)
Тел./Факс: Tel.: +33(0) 9 51 51 30 30
contact@delmont-imaging.com

Место производства:
DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ»)
390, авеню дю Мистраль, 13600, Ла-Сьота, Франция
(390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France)
Тел./Факс: Tel.: +33(0) 9 51 51 30 30
contact@delmont-imaging.com

3. ***Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:*** Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе, предназначена для передачи анатомических изображений через видеосистему, отображение на мониторе и планшете. Станция используется при минимально инвазивных вмешательствах для оценки/лечения фиброидов (миом), полипов или других нарушений матки.
Информация о потенциальных потребителях: Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами-специалистами в области эндоскопических методов исследования. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

4. ***Функциональные и технические характеристики, принцип действия медицинского изделия:***

4.1. Принцип действия изделия: Изделие состоит из двух отдельных частей: головка камеры с кабелем и блок управления. Во время применения пользователь держит головку камеры, которая подключена к блоку управления с помощью кабеля. Блок управления устанавливается на тележке. Блок управления получает видеосигнал и передает его на устройство IPad по сети Wi-Fi. Кроме того, изделие содержит светодиодный источник света, который по световодному кабелю обеспечивает подачу на эндоскоп светового излучения, необходимого для съемки. Камера подсоединена к эндоскопу с помощью установочного кольца. Эндоскоп обеспечивает получение изображений областей внутри тела. Лучи света принимаются на конце эндоскопа (дистальная часть) с

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

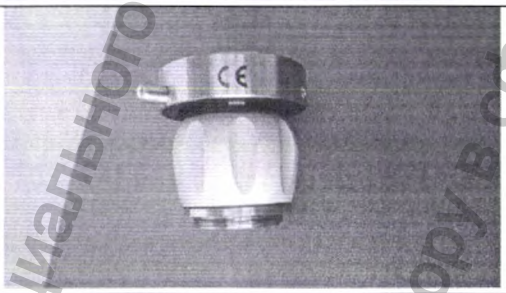
использованием комплекта оптических линз и призмы, после чего попадают на КМОП-матрицу камеры. Матрица преобразовывает оптическое изображение в электрический сигнал. Этот видеосигнал передается на монитор и устройство IPad с использованием платы сжатия, благодаря чему его могут одновременно отслеживать несколько операторов. Изделие работает совместно с различными эндоскопами (Эндоскопы не входят в состав изделия и поставляется отдельно).

4.2. Функциональные характеристики: Изделие состоит из компонентов входящих в основной состав, а также может комплектоваться изделиями, поставляемыми при необходимости. Конструкция компонентов состава представлена в таблице 1, а также на чертежах 1-17:

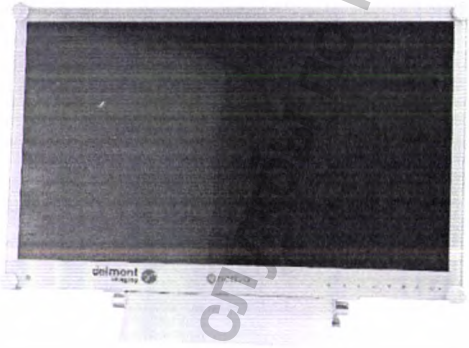
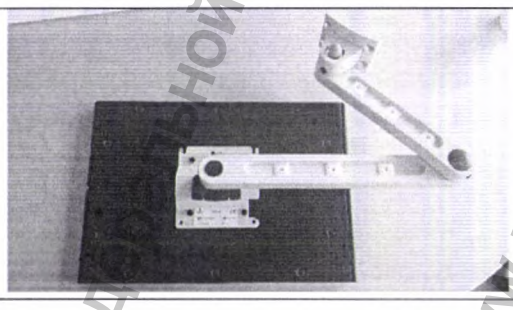
Таблица 1

Компонент	**Внешний вид компонента**	**Назначение компонента**
Блок управления камерой iCare		Предназначена для манипуляций при исследованиях
Головка камеры iCare		Предназначена для записи видео и съемки фотографических изображений и передачи этой информации блоку управления
Шнур питания		Предназначен для питания Системы эндоскопической от электрической сети
Кабель HDMI		Предназначен для соединения монитора с блоком управления.

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

USB-ключ		Предназначен для хранения фото и видео, а также установки ПО в случае внутреннего сбоя или апгрейда в рамках сервисного ремонта.
Ключ Wi-Fi		Ключ Wi-Fi необходим для правильной работы приложения imagyn, установленного на устройстве iPad
Объектив		Предназначена для записи видео и съемки фотографических изображений
Планшет iPad		Предназначен для работы с программным обеспечением, а именно: -Управление базой данных пациенток. -Потоковое воспроизведение видео по Wi-Fi в процессе эндоскопического обследования, проводимого с помощью решения iCare в операционной или смотровой. -Редактирование протоколов операций, в том числе включение цветных изображений, полученных с

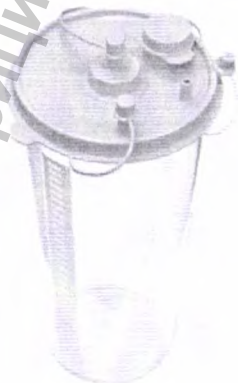
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

		помощью камеры.
Стилус для планшета iPad		Предназначен для облегчения работы с планшетом
Клавиатура для планшета iPad		Предназначен для ввода информации
Тележка		Предназначен для перемещения станции
Монитор		Предназначен для просмотра эндоскопической картины
Кронштейн и держатель для планшета iPad		Предназначен для крепления планшета

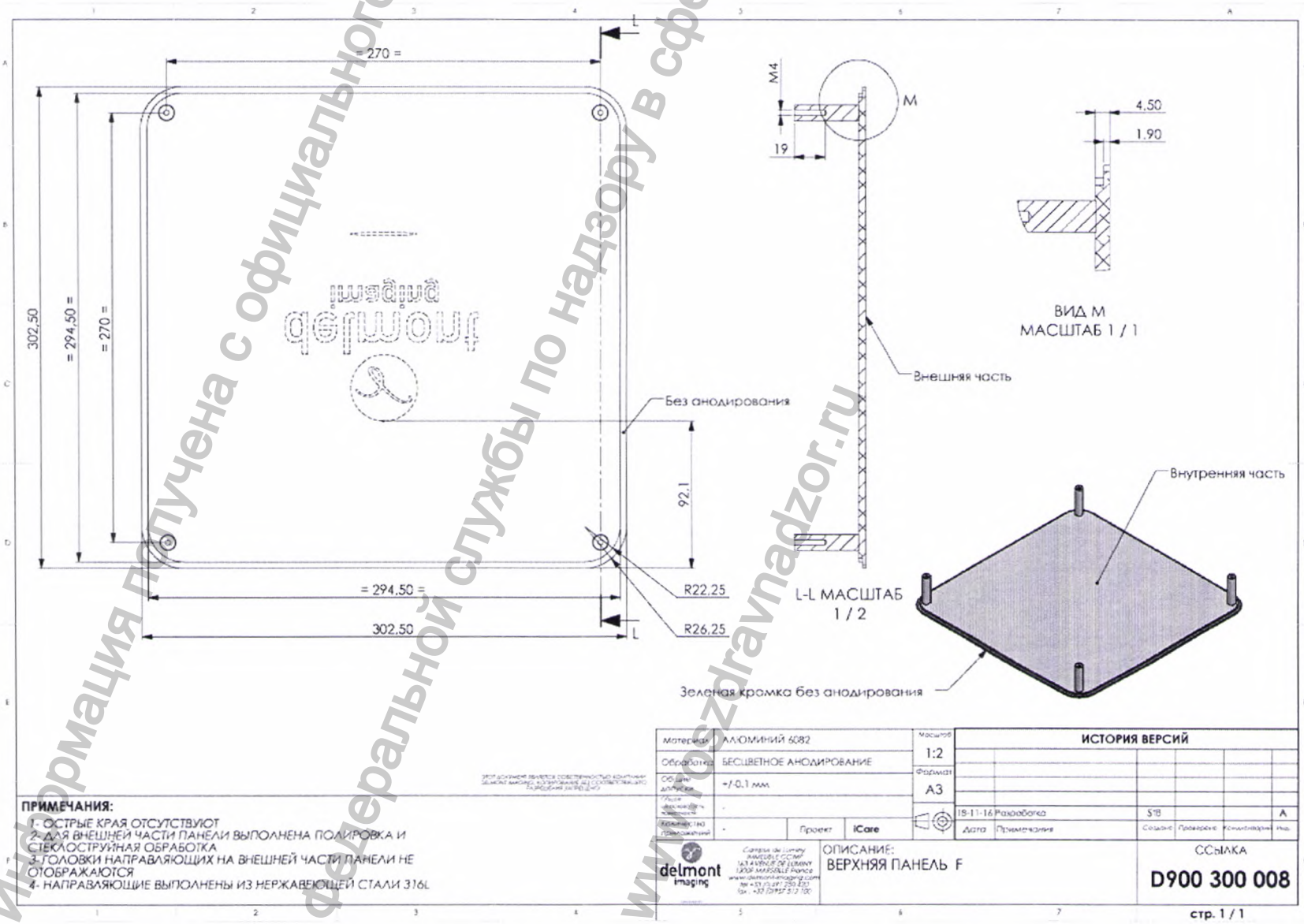
Информация получена с официального сайта федеральной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Ирригационная помпа iFlow		Помпа предназначена для выполнения функций промывания по 4 показателям (лапароскопи, артроскопия, гистероскопия, урология)
Транспондер для активации лапароскопического режима		Ключ-транспондер для разблокировки лапароскопического режима в помпе
Транспондер для активации урологического режима		Ключ-транспондер для разблокировки урологического режима в помпе
Транспондер для активации артроскопического режима		Ключ-транспондер для разблокировки артроскопического режима в помпе
Одноразовая ирригационная трубка		Предназначена для соединения тубуса для ирригации полости во время процедуры и помпы (пакета с физраствором, контейнера для секреции)
Многоразовая ирригационная трубка		Предназначена для соединения тубуса для ирригации полости во время процедуры и помпы (пакета с физраствором,

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

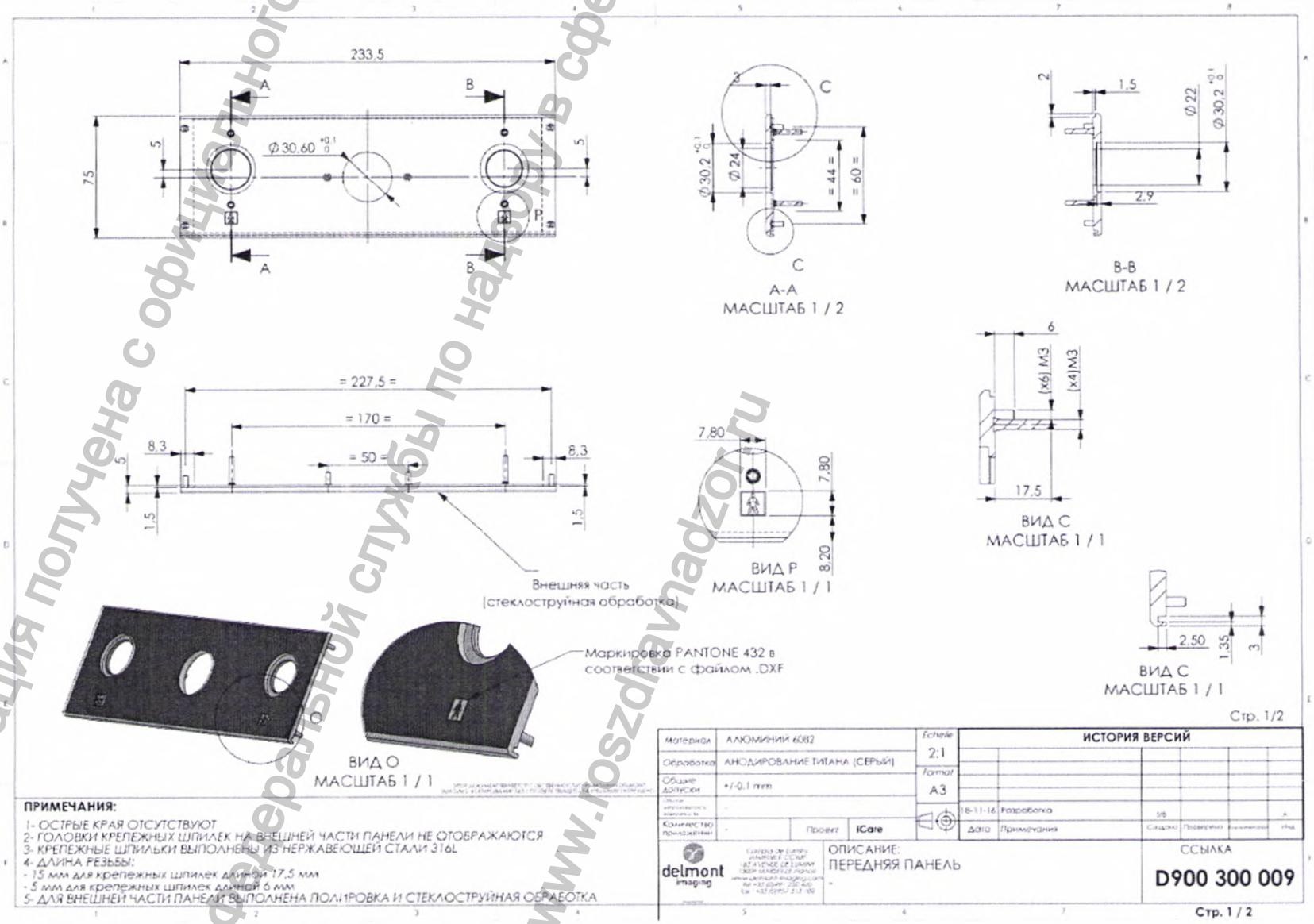
		контейнера для секреции)
Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами		Предназначена для соединения тубуса для аспирации полости во время процедуры и помпы (пакета с физраствором, контейнера для секреции)
Трубка для аспирации с фильтром		Предназначена для соединения тубуса для аспирации полости во время процедуры и помпы (пакета с физраствором, контейнера для секреции)
Контейнер для секреции 3 л.		Предназначен для сбора секреции во время процедуры
Цифровые весы для контейнера		Предназначены для взвешивания контейнера с секрецией
Двойная педаль активации режимов		Предназначена для управления помпой (вкл/выкл)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Чертеж 1. Блок управления камерой iCare. Верхняя панель F

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

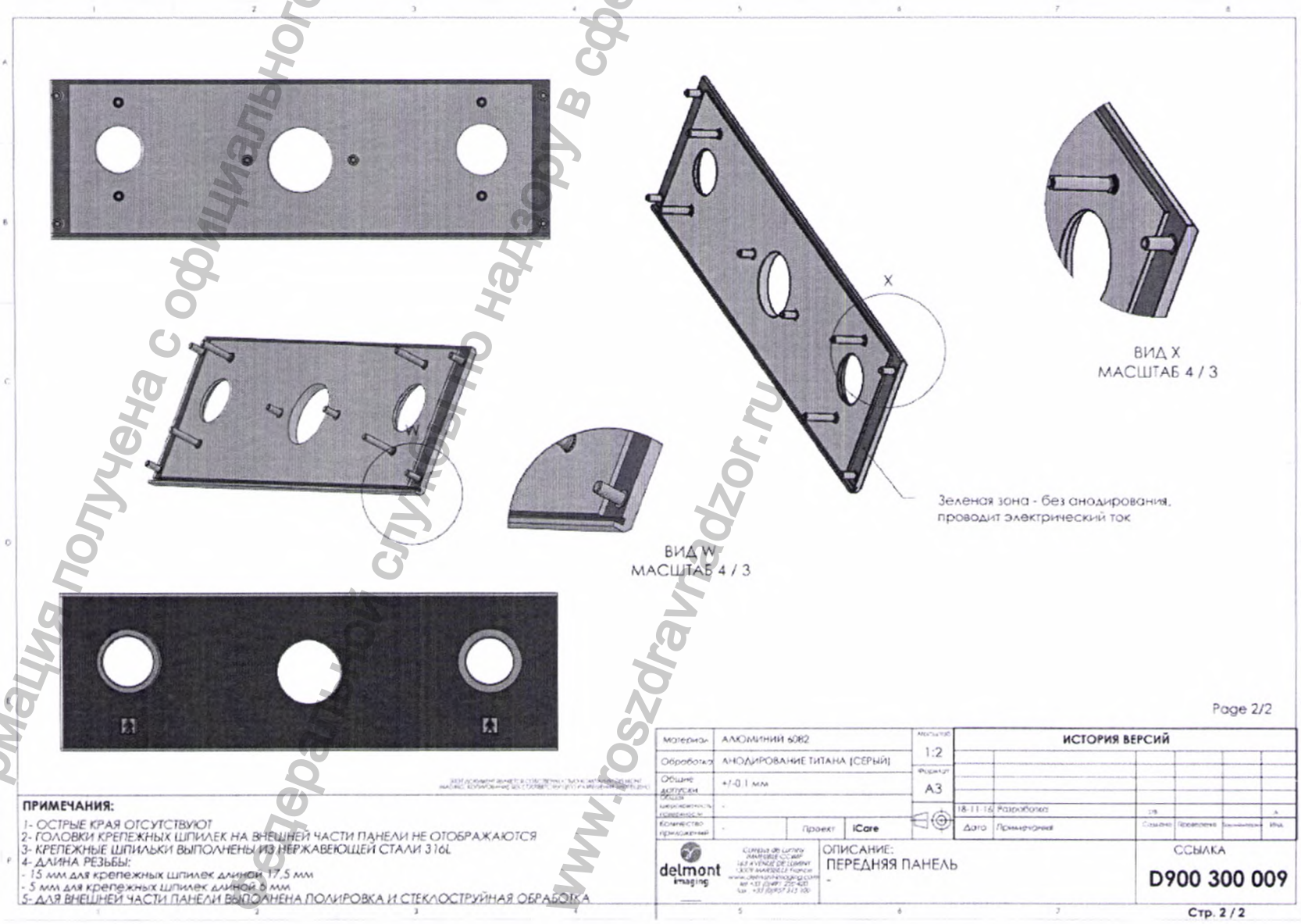


ПРИМЕЧАНИЯ:

1- ОСТРЫЕ КРАЯ ОТСУТСТВУЮТ
2- ГОЛОВКИ КРЕПЕЖНЫХ ШПИЛЕК НА ВНЕШНЕЙ ЧАСТИ ПАНЕЛИ НЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ
3- КРЕПЕЖНЫЕ ШПИЛЬКИ ВЫПОЛНЕНЫ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ 316L
4- ДЛИНА РЕЗЬБЫ:
- 15 мм для крепежных шпилек длиной 17,5 мм
- 5 мм для крепежных шпилек длиной 6 мм
5- ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ЧАСТИ ПАНЕЛИ ВЫПОЛНЕНА ПОЛИРОВКА И СТЕКЛОСТРУЙНАЯ ОБРАБОТКА

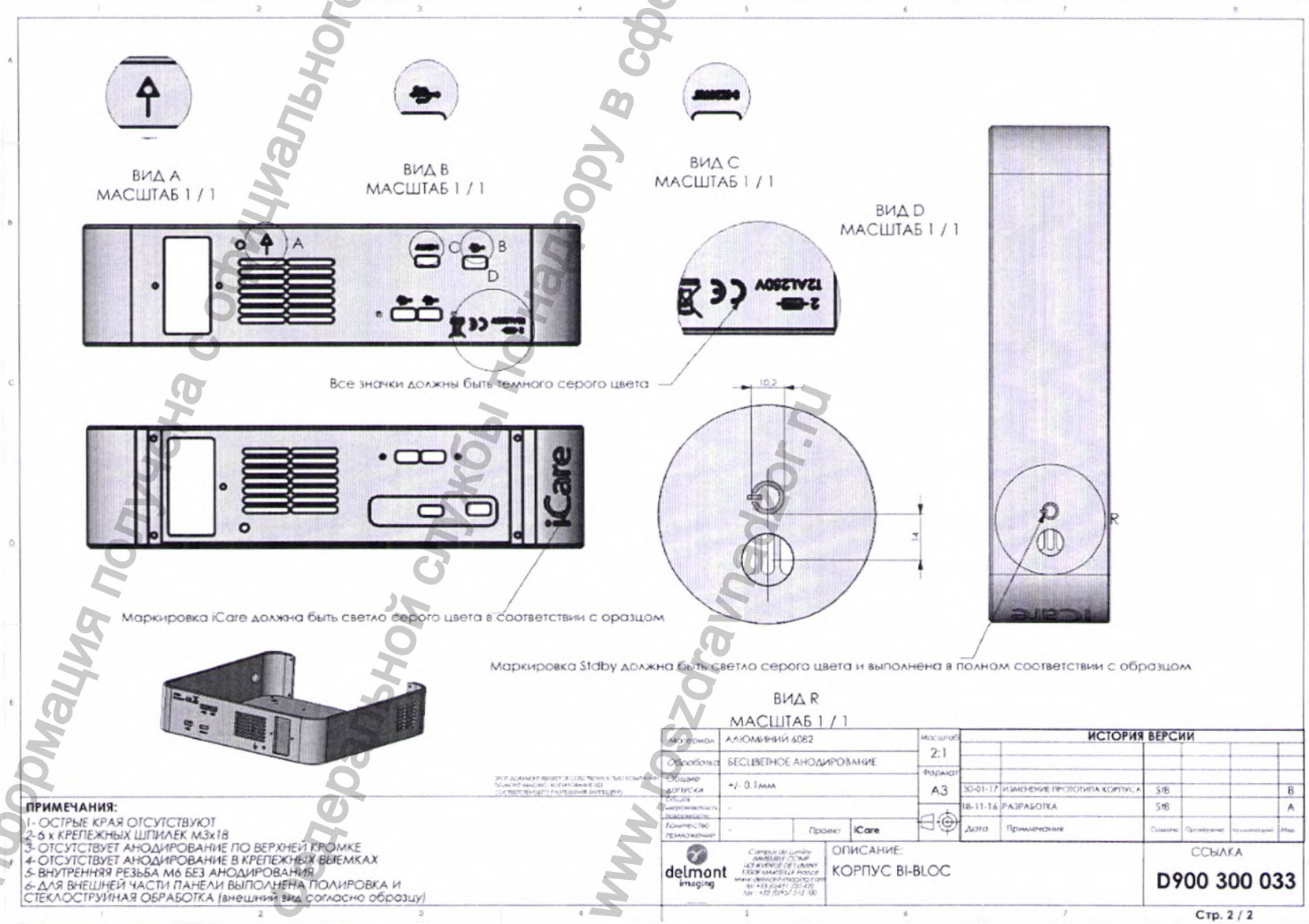
Чертеж 2. Блок управления камерой iCare. Передняя панель

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



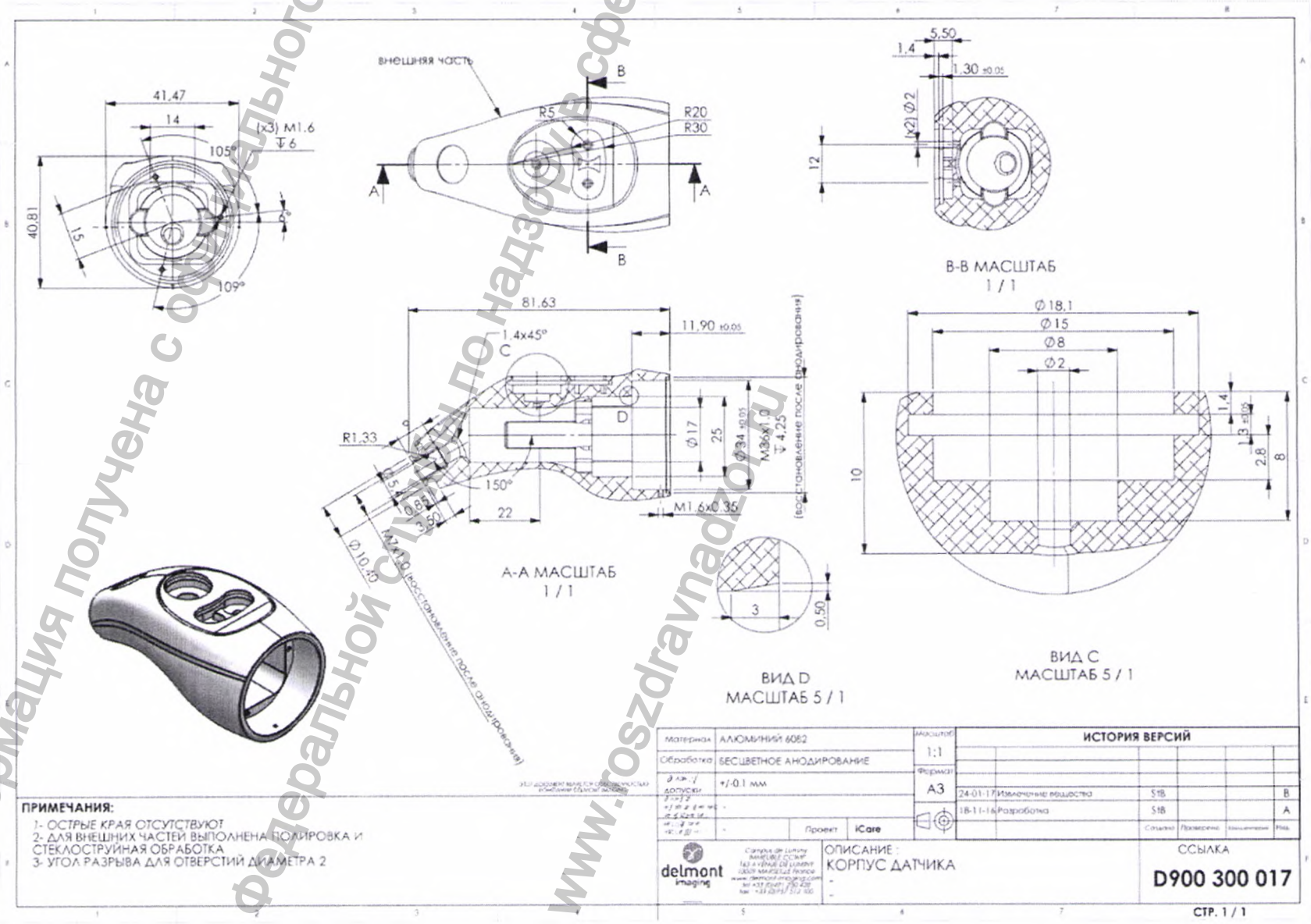
Чертеж 3. Блок управления камерой iCare. Передняя панель

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



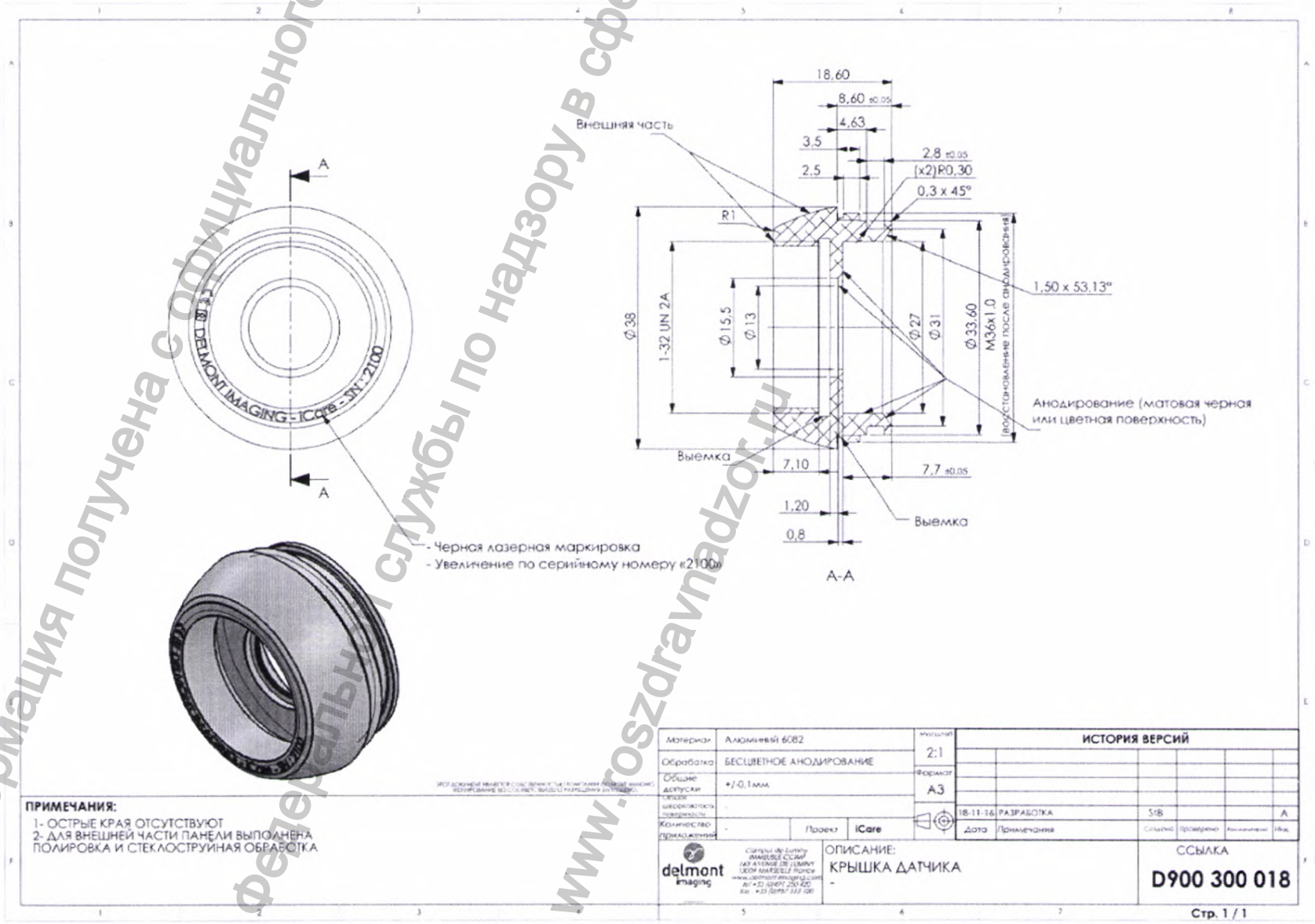
Чертеж 5. Блок управления камерой iCare. Корпус

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



Чертеж 6. Головка камеры iCare. Корпус датчика

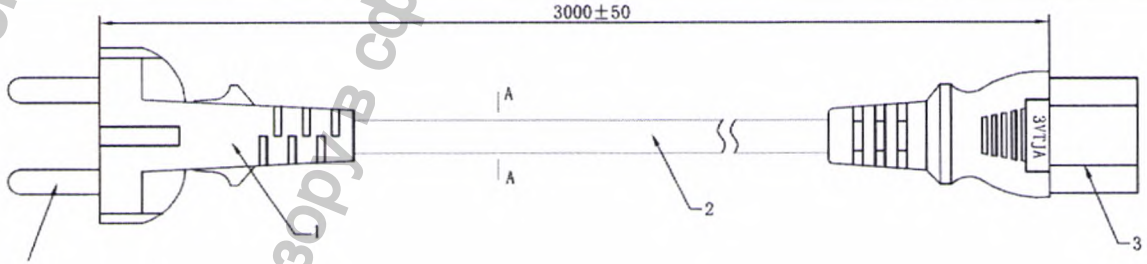
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

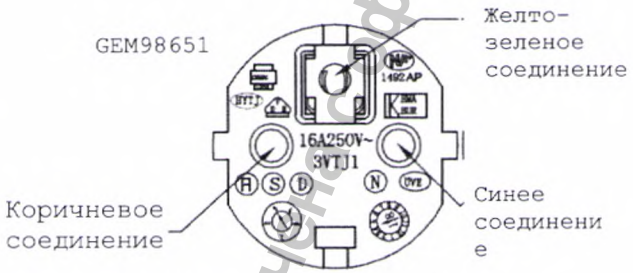


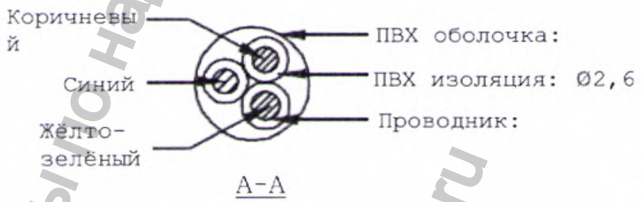
Чертеж 7. Головка камеры iCare. Крышка датчика

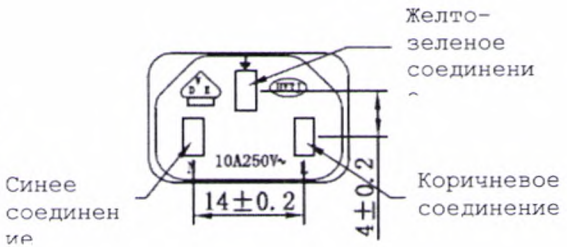
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Экспертиза производства	Чертеж		Выпуск чертежа	A0









Требования к проверке:

1. Прозвонка: 100% полная проверка;
2. Испытание изоляции повышенным напряжением: при 2000 В 1 мин без пробоя
3. Ток утечки: 1 мА;
4. После экспертизы на штепсельной вилке должна быть отметка об испытании на пробой

Требования к упаковке:

1. На внешней стороне картонной упаковки должна быть наклеена технологическая карта
2. Защита окружающей среды: ROHS+PAHS+REACH.

Технические требования:

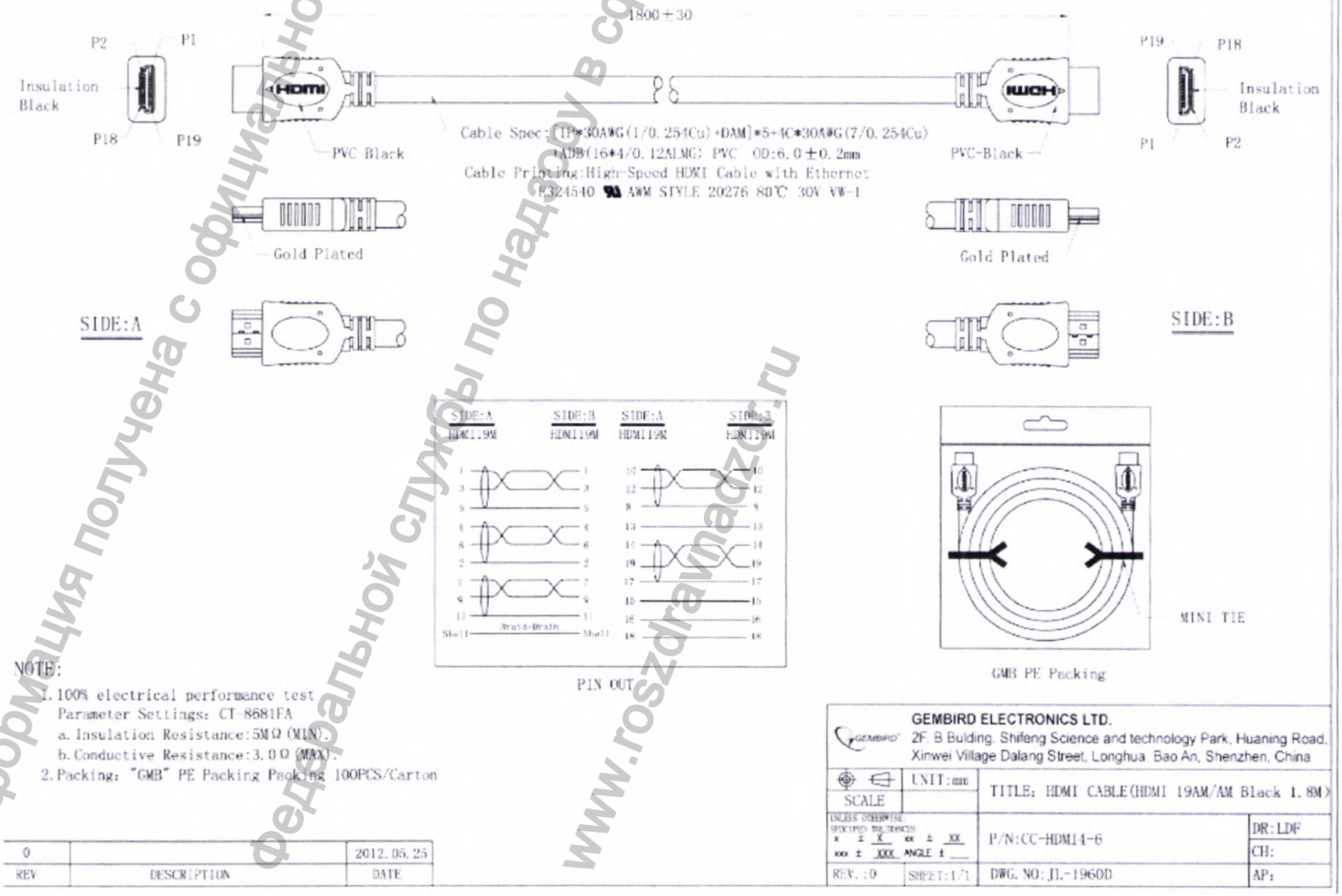
1. Печать (глубокая печать): H05VV-F 3G1.0mm² < VDE > KEMA-KEUR Q03403 60227 IEC 53(RVV) 300/500V 3X1.0mm² CCC A002361 FELLER GmbH.

Серийный номер	Название	Модель	Количество	Примечания
3	Соединительная муфта	3VTJA 10A 250B	1	Черный
2	Провод	H05VV-F 3G1.0 мм²	3000 мм	Черный
1	Штепсельная вилка	3VTJ1 16A 250B	1	Черный

	Разраб.	Т. контр.	Пров.	Утв.
Подпись				
Дата				
Масштаб		Масса		Лист 1

Чертеж 8. Шнур питания

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



Чертеж 9. Кабель HDMI

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

SanDisk
a Western Digital brand
SanDisk International Limited
Second Floor, South Block
The Concourse Building
Airside Business Park
Swords, County Dublin, Ireland
Phone: +353 (0) 1 895 3000
Fax: +353 (0) 1 895 3100

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Description of the product	microSD Card
Product	microSD Card SDSQUAR-016G, SDSQUAR-032G, SDSQUAR-064G, SDSQUAR-128G, SDSQUAR-256G, SDSQUAR-200G, SDSQUAR-400G
Name and address of the manufacturer's authorized representative operating in the EEA-area	**SanDisk International Limited** Second Floor, South Block, The Concourse Building, Airside Business Park, Swords, Co. Dublin, Ireland Tel: +353-1-8953030 Fax: +353-1-8953100 Email: hugh.connolly@sandisk.com

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. We affirm that the electronic products listed above are in conformity with the requirements of:

Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.

Emission: EN 55032:2012/AC:2012 - Class B ITE
Immunity: EN 55024: 2010
EN 61000-4-2:2009

Matthew Hung
Staff QA Engineer

Signed for and on behalf of:

SanDisk International Limited

Swords, August 30, 2017

Hugh Connolly
General Manager

Чертеж 10. Сертификат качества производителя на компонент: USB-ключ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: USB-ключ обратитесь к технической документации производителя. Производство компании SanDisk International Limited

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

NETGEAR® CE

Declaration of Conformity

U.S. Head Office: NETGEAR Incorporated, 350 East Plumeria Drive, San Jose, CA 95134
E.U Head Office: NETGEAR INTERNATIONAL LIMITED, Building 3, University Technology Centre, Curraheen Road, Cork, Ireland
declares under our sole responsibility that the product
Product Name: N300 Wireless Mini USB Adapter
Part Number: WNA3100M
Accessories/Components: N/A
to which this declaration relates is in conformity with the following normative European and International standard(s).

Health & Safety (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(a))

☑ EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013; EN 50385:2017 (MPE); EN 62311:2008 (MPE); EN 62209-2:2010 (MPE); EN 50581:2012 (RoHS); Regulation 1907/2006 (REACH)

EMC (Directive 2014/53/EU Art. 3(1)(b))

☑ EN 55032:2012+AC:2013; EN 55024:2010; EN 301 489-1 v1.9.2 (2011-09); EN 301 489-17 v2.2.1 (2012-09)

Radio Spectrum (Directive 2014/53/EU Art. 3(2))

☑ EN 300 328 v2.1.1 (2016-11)

By conformance with the standard(s) referenced, this product follows the provisions of the directives listed below.

☑ Radio Equipment Directive 2014/53/EU; Ecodesign Directive 2009/125/EC; RoHS Directive 2011/65/EU

Date: 25 June, 2018
San Jose, California, USA
Name: David Kay
Title: Director of Regulatory Compliance

Signature:

Date: 25 June, 2018
Cork, Ireland
Name: Antoinette Switzer
Title: VP of HR, EMEA and APAC, Arlo International Ltd,
Authorized representative located within the European Union

Signature:

Declaração de Conformidade

Sede dos E.U.A.: NETGEAR Incorporated, 350 East Plumeria Drive, San Jose, CA 95134
Sede da UE: NETGEAR INTERNATIONAL LIMITED, Building 3, University Technology Centre, Curraheen Road, Cork, Irlanda
declara, sobe a nossa única responsabilidade
Nome do Produto: N300 Wireless Mini USB Adapter
Número da peça: WNA3100M
Acessórios/Componentes: N/A
ao qual esta declaração se refere esta em conformidade com as seguintes normas europeias e internacionais.

Saúde e Segurança (Diretiva 2014/53/UE Art. 3(1)(a))

☑ EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013; EN 50385:2017 (MPE); EN 62311:2008 (MPE); EN 62209-2:2010 (MPE); EN 50581:2012 (RoHS); Regulamento 1907/2006 (REACH)

CEM (Diretiva 2014/53/UE Art. 3(1)(b))

☑ EN 55032:2012+AC:2013; EN 55024:2010; EN 301 489-1 v1.9.2 (2011-09); EN 301 489-17 v2.2.1 (2012-09)

Espetro de rádio (Diretiva 2014/53/UE Art. 3(2))

☑ EN 300 328 v2.1.1 (2016-11)

Devido a conformidade com as normas referidas, este produto segue as provisões das diretivas listadas abaixo.

☑ Diretiva equipamentos de rádio 2014/53/UE; Diretiva Ecodesign 2009/125/CE; Diretiva RoHS 2011/65/UE

Data de emissão: 25 Junho, 2018
San Jose, California, EUA
Nome: David Kay
Título: Diretor de Conformidade Regulamentar

Assinatura:

Data de emissão: 25 Junho, 2018
Cork, Irlanda
Nome: Antoinette Switzer
Título: VP de HR, EMEA e APAC, Arlo International Ltd,
Representante autorizado localizado dentro da União Europeia

Assinatura:

204-11361-01

June/Junho 2018

Чертеж 11. Сертификат качества производителя на компонент: Ключ Wi-Fi

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: Ключ Wi-Fi обратитесь к технической документации производителя. Производство компании NETGEAR INTERNATIONAL LIMITED

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

MGB

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Hersteller: MGB – Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Manufacturer: Schwarzschildstr. 6,
12489 Berlin, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Produktgruppe ***„Videoobjektive"*** (bestehend aus den in Anlage 1/I aufgeführten Produkten) der **Klasse I** nach Regel 1 Anhang IX allen Anforderungen der Medizinprodukte – nach Richtlinie 93/42/EWG sowie 2007/47/EG entsprechen.

*We, MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin, hereby declare on our own responsibility that the medical products **"video lenses"** (consisting of the products in annex 1/I) belonging to **class I** according rule 1 annex IX meet all requirements according to the European Medical Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC.*

Dazu unterhält die Firma MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend DIN EN ISO 13485:2016.

In addition MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin maintains a quality management system according DIN EN ISO 13485:2016.

Konformitäts-bewertungsverfahren:	Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang VII
Conformity assessment procedure:	*Conformity assessment procedure according to MDD 93/42/EEC annex VII*

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung: 21.12.2020
Validity of this Declaration of Conformity:

Berlin, 19.09.2019
.....
Ort. Datum
Place, Date

.....
Wiebke Lüdemann
QMB *QMR*

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Schwarzschildstraße 6
D-12489 Berlin, Germany

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

Рисунок 12. Сертификат качества производителя на компонент: Объектив

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: Объектив обратитесь к технической документации производителя. Производство компании MGB GmbH

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Germany
Tel. +49 85 64 96 32-0
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

EG-Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Hersteller, Anbieter
Producer, Supplier

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen
Deutschland/ Germany

Die Produkte
The products

Mobile Geräteträger:
uni-cart, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **classic-cart** (Geräte-wagen, Videowagen, Videoschrankwagen), **compact-cart**, **endo-cart**
Mobile equipment carts:
uni-cart**, **vexio-cart**, **pro-cart**, **duo-cart**, **classic-cart** (equipment cart, video cart, video rack cart), **compact-cart**, **endo-cart

(Typen und Artikelnummern siehe Anlage 1) // *(Types and order numbers see appendix 1)*

Das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, stimmt mit folgenden Normen oder normativen Dokumenten überein
The Product to which this declaration is in conformity, complies with the following standard(s) or normative document(s)

- **(IEC 60601-1:2005)**
  Deutsche Fassung / German Version EN 60601-1:2006
- **(IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)**
  Deutsche Fassung / German Version EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

und entspricht den Bestimmungen der jeweiligen Richtlinie(n)
and is in accordance with the provisions of the relevant specific regulation(s)

Medizinprodukte (93 / 42 EWG), Anhang VII
medical products (93 / 42 EEC), Appendix VII

Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
directive 2011/65/EC (RoHS) on the restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Gültigkeit/ *Validity*
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen am Medizinprodukt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt werden/ wurden.
This declaration loses its validity by not designated use and by changes to the medicine product which are/ were not arranged with the manufacturer.

Ausstellungsdatum
Date of issue

Johanniskirchen, Stand: 12.05.2017
Ort, Datum
Place, date

ITD GmbH

Rechtsverbindliche Unterschrift
Legally binding signature

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
The producer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Eigenschaften im Sinne des Produkthaftungsgesetzes.
This declaration does not contain any assurance of product attributes based on the product-liability-law.

Bankverbindung / Bank Account: Kreissparkasse München-Starnberg
Kto-Nr.: 9107235, BLZ 702 501 50
IBAN – International Bank Account Number
DE78 7025 0150 0009 1072 35, Swift BYLADEM1KMS

Geschäftsführer / Managing Director: Wolfgang Eder
Sitz der Gesellschaft: 84381 Johanniskirchen
Handelsregister: 84028 Landshut HRB 2170
USt-Id-Nr.: DE 812067539

Es gelten unsere allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen / Please observe our general terms of delivery and payment

Рисунок 13. Сертификат качества производителя на компоненты: Тележка, кронштейн и держатель для планшета iPad

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: Тележка, кронштейн, держатель для планшета iPad обратитесь к технической документации производителя. Производство компании ITD GmbH*

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

ATTESTATION OF CONFORMITY

Directive(s):	*Electromagnetic Compatibility Directive 93/42/EEC*
Attestation No.:	*1705096*
Applicant / Holder:	*Associated Industries China, Inc.*
Address:	*5F-1, No. 3-1, Park Street, Nangang District, Taipei, 11503, Taiwan*
Trade Mark:	*AG Neovo*
Product / Test Item:	*LCD Monitor*
Model / Type Reference:	*DR-22E*

The submitted sample(s) have been tested with the following standard(s) and found to be in compliance with the essential requirements of the Directive(s):

Standard(s)	
EN 60601-1-2:2015	IEC 61000-4-2:2008
(EN 55011:2009+A1:2010) (Class B)	IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
EN 61000-3-2:2014	IEC 61000-4-4:2012
EN 61000-3-3:2013	IEC 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	IEC 61000-4-8:2009
	IEC 61000-4-11:2004

The referred test report(s) show that the product fulfills the essential requirements set out in the Directive(s). On this basis, together with the manufacturer's own documented production control, the manufacturer or his European authorized representative can in his EC Declaration of Conformity verify compliance with the Directive(s). The CE marking could be affixed only when all the relevant and effective EC Directives are complied with.

CE

Kero Kuo / EMC & RF Manager
2017-09-12

Cerpass Technology Corporation

Cerpass Technology Corporation Test Laboratory
No.10, Ln. 2, Lianhu St., Luzhu Dist., Taoyuan City 33848, Taiwan
Cerpass Technology (Suzhou) Co., Ltd.
No.88, Tangzhuang Rd., Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215006, China

Рисунок 14. Сертификат качества производителя на компонент Монитор

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав:Монитор обратитесь к технической документации производителя. Производство компании Associated Industries China, Inc*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: планшет iPad, стилус для планшета iPad, клавиатура для планшета iPad, обратитесь к технической документации производителя. Производство компании Apple Ink.*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

TÜVRheinland

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60112949 0001

Report No.: 21250618 001

Manufacturer: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Germany

Products: see attachment for products included

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60096218 0001

Expiry Date: 2021-08-31

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-09-01

Date: 2016-08-22

Notified Body

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Рисунок 15. Сертификат качества производителя на компоненты Ирригационная помпа iFlow, Транспондер для активации лапароскопического режима, Транспондер для активации урологического режима, Транспондер для активации артроскопического режима, Одноразовая ирригационная трубка, Многоразовая ирригационная трубка, Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами, Трубка для аспирации с фильтром, Контейнер для секреции 3 л., Цифровые весы для контейнера, Двойная педаль активации режимов

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 2

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: HD 60112949 0001
Report No.: 21250618 011

Manufacturer: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Deutschland

Products included:

- Insufflators for Laparoscopy
- Irrigation Pumps for Arthroscopy
- Suction and Irrigation Pumps for Laparoscopy
- Irrigation Pumps for Hysteroscopy
- Multiindication Pumps
- Tube Sets for Insufflators, single-use
- Tube Sets for Insufflators, reusable
- Heating Tube Sets for Insufflators, reusable
- Inflow Tube Sets for Pumps, single-use
- Tube Sets for Pumps, reusable
- Lithotripsy Laser
- Endoscopic Vessel Harvesting Instruments
- Radiation Detecting Devices

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the recuring and maintaining sterile conditions:

Outflow Tube Sets for Pumps, single-use

Notified Body

Date: 2018-10-22

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Рисунок 16. Сертификат качества производителя на компоненты Ирригационная помпа iFlow, Транспондер для активации лапароскопического режима, Транспондер для активации урологического режима, Транспондер для активации артроскопического режима, Одноразовая ирригационная трубка, Многоразовая ирригационная трубка, Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами, Трубка для аспирации с фильтром, Контейнер для секреции 3 л., Цифровые весы для контейнера, Двойная педаль активации режимов

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для получения информации по конструкции следующих компонентов входящих в состав: Ирригационная помпа iFlow, Транспондер для активации лапароскопического режима, Транспондер для активации урологического режима, Транспондер для активации артроскопического режима, Одноразовая ирригационная трубка, Многоразовая ирригационная трубка, Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами, Трубка для аспирации с фильтром, Контейнер для секреции 3 л., Цифровые весы для контейнера, Двойная педаль активации режимов - обратитесь к технической документации производителя. Производства компании W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия.*

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

4.2. Внешний вид изделия: Внешний вид изделия в сборе представлен на рисунке 17:

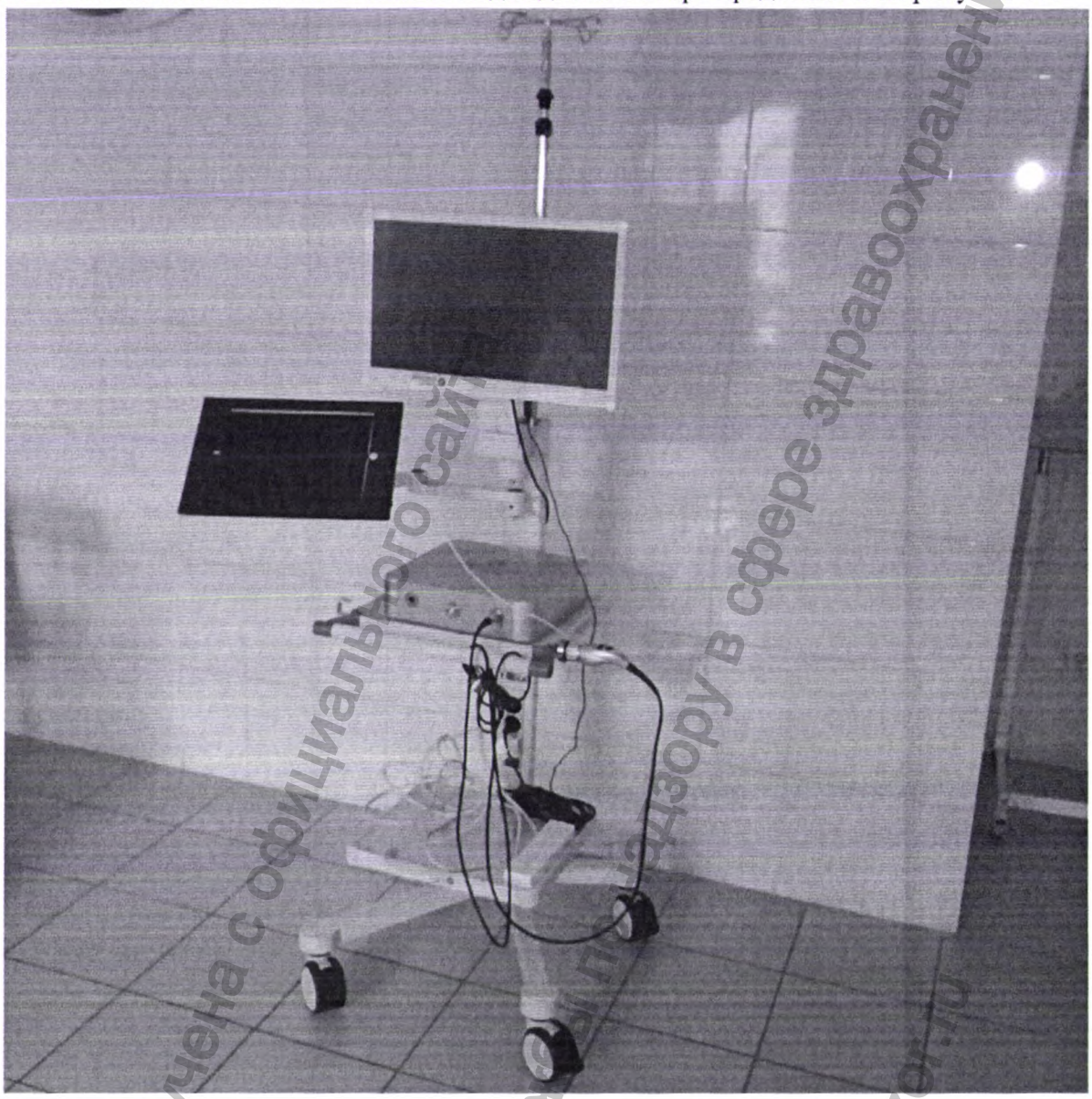


Рисунок 17. Внешний вид изделия в сборе

4.3. Технические характеристики изделия:

Параметр	**Значение**
Блок управления камерой	
Габаритные размеры, мм	(310×75×310)±5
Масса, г	4200±50
Головка камеры	
Габаритные размеры, мм	(90×40×40)±1
Масса, г	440±20
Усилие нажатия на кнопки головки камеры, Н	11±1
Шнур питания	
Длина, мм	3000±50
Диаметр, мм	6,8±0,2
Масса, г	220±10

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

Параметр	Значение
Тип разъема	EU
Количество жил	3
Максимальное напряжение, В	250
Толщина изоляции, мм	2,6±0,05
Кабель HDMI	
Длина, м	1,8±0,05
Диаметр, мм	6,0±0,2
Масса, г	80±5
Максимальная пропускная способность, Мбит/с	6000
Тип type	4K
Тип разъема	A
USB-ключ	
Габаритные размеры, мм	(18×23×6,6)±0,5
Масса, г	2±1
Тип носителя	USB (уточнить)
Объем содержащейся на носителе информации, МБ, не менее	15000
Ключ	
Габаритные размеры	(18×24×8,6)±0,5
Масса, г	5±1
Тип носителя	USB
Объем содержащейся на носителе информации, МБ, не менее	NA
Головка камеры	
Габаритные размеры, мм	(90×40×40)± 1
Масса, г	440±20
Усилие нажатия на кнопки головки камеры, Н	11±1
Объектив	
Габаритные размеры (диаметр×толщина), мм	(40x 43) ±0,5
Масса, г	100±10
Фокусное расстояние, мм, не более	22
Максимальная диафрагма	5,6
Светосила	1,4
Планшет iPad	
Габаритные размеры, мм	(305,7×220,6×6,9)±0,5
Масса, г	723±10
Емкость аккумулятора, Вт·ч, не менее	38,5
Операционная система	iOS
Процессор	Apple A9X
Частота процессора, ГГц, не менее	2,16
Количество ядер	2
Встроенная память, ГБ	128
Оперативная память, ГБ	4

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

Параметр	Значение
Разрешение экрана, пикс×пикс, не менее	2732×2048
Диагональ экрана, дюймов (см), не менее	12,9" (32,77)
Число пикселей на дюйм, не менее	265
Тип экрана	TFT IPS, глянцевый
Тип сенсора	Емкостный, мультитач
Типы разъемов	Apple Lightning USB аудио/наушники 3,5 мм
Беспроводная связь	Wi-Fi 802,11ac Bluetooth 4.2 Мобильная связь 3G, EDGE, HSCSD, HSDPA, HSUPA, HSPA+, GPRS, GSM900, GSM1800, GSM1900, LTE (Bands 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 13, 17, 18, 19, 20, 25, 26, 28, 29, 38, 39, 40, 41)
Стилус для планшета iPad	
Габаритные размеры (диаметр×длина), мм	(10×180)±2
Масса, г	20,7±1
Емкость аккумулятора, Вт·ч, не менее	0,392
Тип разъема	Apple Lightning
Клавиатура для планшета iPad	
Габаритные размеры, мм	(305,7×220,6×6,9)±0,5
Масса, г	320±5
Тип клавиатуры	QWERTY
Количество клавиш	64
Тележка	
Габаритные размеры, мм	(1850×500×500)±10
Масса, г	30000±1000
Количество полок	2
Количество кронштейнов для монитора	1
Максимальная нагрузка на полку, кг	10
Максимальная нагрузка на кронштейн для монитора, кг	14
Количество колес	4
Диаметр колеса, мм	100±2
Усилие нажатия на стопор колеса, Н	50±10
Монитор	
Габаритные размеры, мм	(513,2×324×60)±2
Масса, г	6900±500
Размер дисплея, мм	(476,5×268)±1
Разрешение дисплея, пикс×пикс, не менее	1920×1080
Размер пикселя, мм	0,24×0,24
Шаг пикселя, мм	0,2482×0,2482

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

Параметр	Значение
Яркость, кд/м^2, не менее	250±10
Контрастность, не менее	1000:1
Угол обзора по горизонтали, °, не менее	170
Угол обзора по вертикали, °, не менее	160
Глубина цвета, бит, не менее	24
Частота обновления, Гц, не менее	50
Кронштейн и держатель для планшета iPad	
Габаритные размеры держателя, мм	(360×130×260)±10
Габаритные размеры основания, мм	(260×320×10)±5
Масса, г	2500±500
Диапазон перемещений радиальный, мм, в пределах	Вертикальный: 90° Горизонтальный: 90°
Диапазон перемещений поворотный, °, в пределах	0–180
Максимальная нагрузка, кг	2

Неуказанные допустимые значения: ±1%

4.4. Общие технические характеристики:

Общие характеристики:

- Характеристики электропитания: (100–230 В пер. тока; 50/60 Гц)
- Потребление электроэнергии: 130 ВА
- Два плавких предохранителя T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 мм
- Жила разъема эквипотенциального заземления.
- Размеры блока управления камерой (ш x в x г): 310 x 75 x 310 мм
- Вес блока управления камерой: 4200 г
- Режим работы изделия – продолжительный.
- Степень защиты IPXX для головки камеры - IP65

Нормативная информация:

- Электробезопасность класса 1, тип BF
- Соответствие требования Директивы 93/42/CEE.
- Соответствие требованиям международных стандартов IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 и EN 980.
- IEC 62471: группа риска 1

На стороне камеры:

- Влагонепроницаемая КМОП-матрица (IP67)
- 22-мм объектив с соединением типа C
- Разрешение: 1920 x 1080 пикселей
- Технология прогрессивной развертки
- Разрешающая способность> 900 строк
- Чувствительность: 2000 люкс при F8
- Соотношение сигнал/шум: 54 дБ
- Автоматический электронный затвор (от 1/50 до 1/10 000)
- Предварительно запрограммированные функции кнопки головки камеры
- Индикаторная цветовая шкала

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

- Автоматическая настройка баланса белого
- 1 выход HDMI
- 2 порта USB для подключений по Wi-Fi
- 1 порт USB для подключения USB-ключа

На стороне источника света:

- Светодиодная технология
- Номинальная мощность 64 Вт
- Цветовая температура: 6000°K
- Стандартный срок службы светодиода: 50 000 ч.
- Совместимые типы световодного кабеля: Storz
- Автоматическая система тепловой защиты

4.5. Описание составных узлов, частей:

В состав медицинского изделия «Станция визуализации для эндоскопии iCare+» входят:

1. Блок управления камерой iCare – 1 шт. Блок управления камерой предназначен для манипуляционных действий при исследовании.

- Чтобы избежать перегрева изделия, не допускайте засорения вентиляционных решеток на задней панели. Источник света оборудован автоматическим защитным устройством, которое прекращает подачу света при превышении допустимой температуры внутренних компонентов. На левой панели и внизу изделия также находятся вентиляционные решетки.
- Электропитание подается на изделие через сетевой разъем на задней панели, который подключается к сетевому источнику с помощью шнура, входящего в комплект поставки изделия. Этот разъем оборудован плавким предохранителем и общим выключателем питания. Перед заменой плавкого предохранителя необходимо отключить изделие от сети. Для замены необходимо использовать предохранитель такого же типа. Символ T в обозначении T2.5A указывает на предохранитель с задержкой срабатывания. Используйте только предохранители с маркировкой UL/CSA.
- Изделие оборудовано видеовыходом HDMI. Устройства, подключаемые к выходам VIDEO OUT, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950.
- Изделие оборудовано выходом USB для подключения USB-ключа.
- Изделие оборудовано двумя выходами USB для подключения ключей Wi-Fi.
- Изделие оборудовано эквипотенциальной вилкой, которую можно подключать к другим электронным медицинским устройствам для снижения возможной разницы электрических потенциалов.
- Символы и обозначения на задней панели предназначены для идентификации изделия в соответствии с требованиями международных стандартов IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и EN 980.
- Изделие оборудовано разъемом для подключения световодного кабеля.
- Изделие имеет световой индикатор, оповещающий пользователя о различных стадиях в процессе применения изделия.
- Изделие оборудовано разъемом для подключения головки камеры iCare.
- Изделие имеет кнопку режима ожидания.

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

2. Головка камеры iCare - 1 шт. Головка камеры предназначена для записи видео и съемки фотографиеских изображений для передачи этой информации в блок управления на обработку.

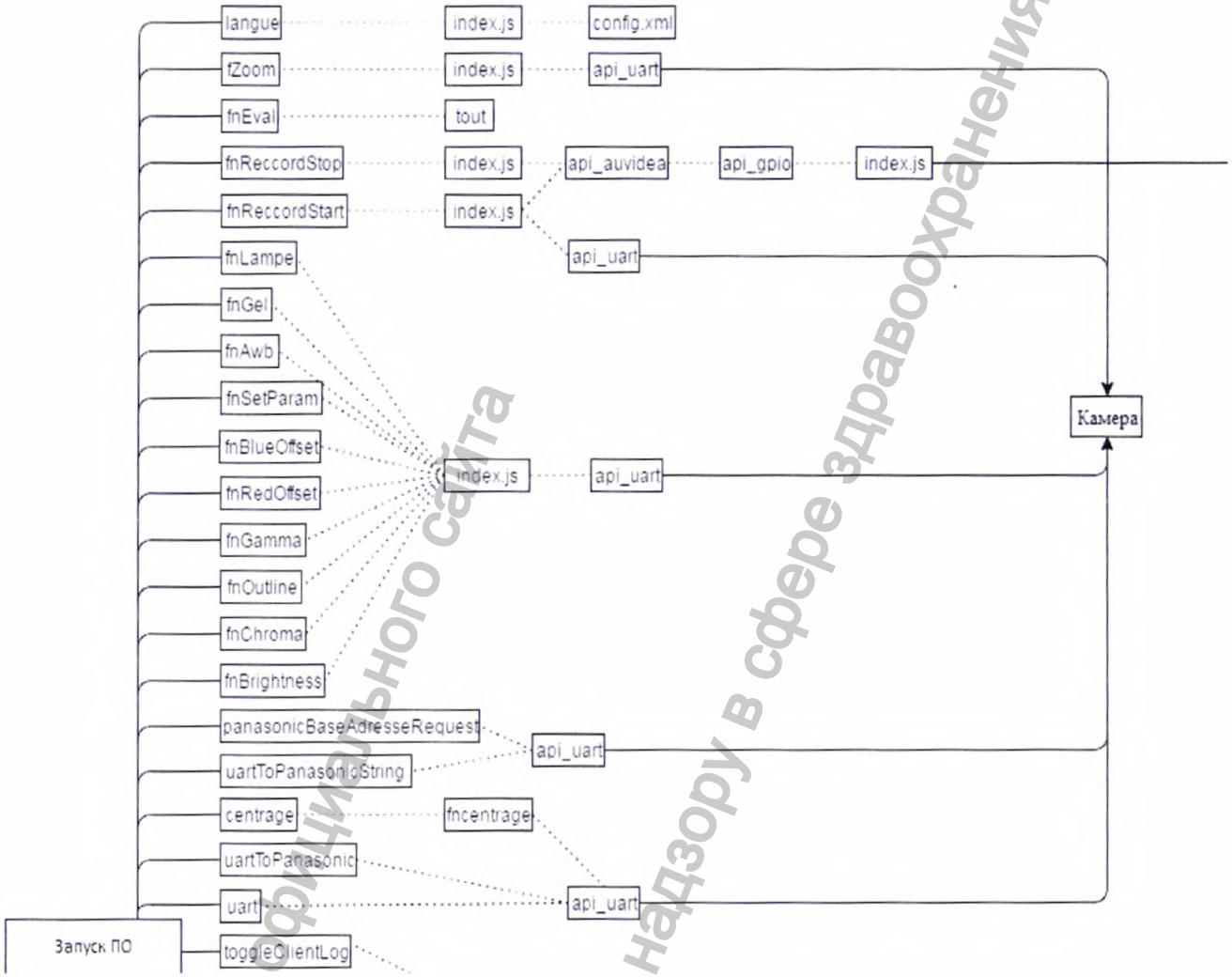
Рисунок 3. Головка камеры iCare

- Кнопка для запуска настройки баланса белого (длительное нажатие).
- Кнопка для перехода от минимальной мощности светового потока к максимальной и обратно (кратковременное нажатие). Эти уровни составляют соответственно 75% и 100% от мощности светового потока.
- Функции кнопки:
  - При кратковременном нажатии делается фотография.
  -При длительном нажатии начинается или останавливается видеозапись.

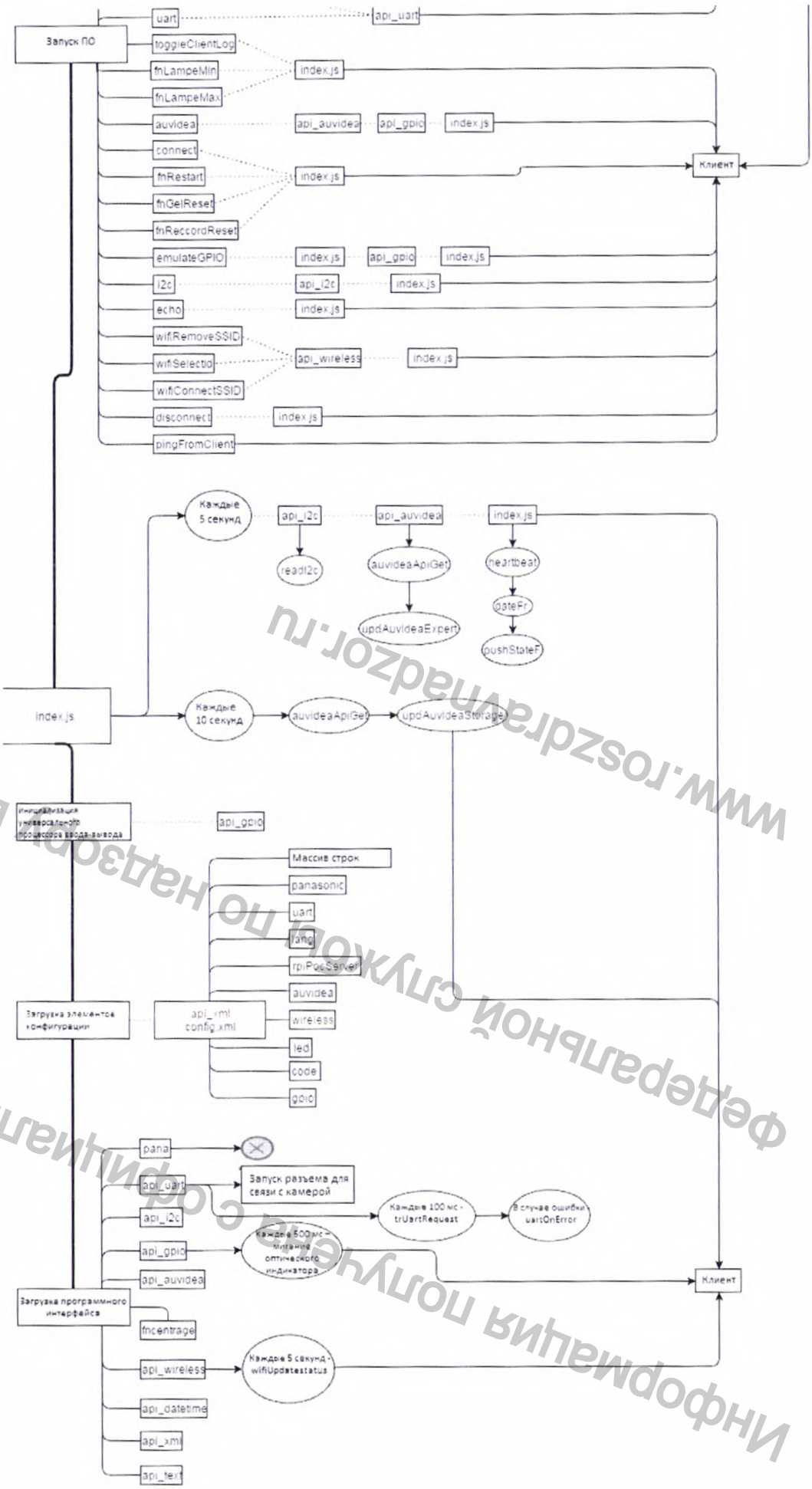
3. Шнур питания – 1 шт. Предназначен для питания Станции от электрической сети.
4. Кабель HDMI – 1 шт. Предназначен для соединения монитора с блоком управления.
5. USB-ключ – 1 шт. Предназначен для хранения фото и видео, а также установки ПО в случае внутреннего сбоя или апгрейда в рамках сервисного ремонта. Ключ содержит содержит ПО imagin на основе JavaScript. Объем ПО – 0,1 МБ. Класс безопасности – А.
6. Ключ Wi-Fi - 2 шт. Ключ Wi-Fi необходим для правильной работы приложения imagyn, установленного на устройстве iPad
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.6. Архитектура программного обеспечения

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



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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере з
www.roszdravnadzor.ru

Изделие имеет следующие дополнительные компоненты, поставляемые при необходимости:

1. Головка камеры iCare – не более 5 шт. Сменная головка камеры, которая предназначена для записи видео и съемки фотографиеских изображений для передачи этой информации в блок управления на обработку.
2. Объектив – не более 5 шт. Сменный объектив для головки камеры, который предназначен для записи видео и съемки фотографиеских изображений.
3. Планшет iPad – не более 5 шт. Предназначен для работы совместно с программным обеспечением, а именно:

-Управление базой данных пациенток.

-Потоковое воспроизведение видео по Wi-Fi в процессе эндоскопического обследования, проводимого с помощью решения iCare в операционной или смотровой.

-Редактирование протоколов операций, в том числе включение цветных изображений, полученных с помощью камеры.

4. Стилус для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для облегчения работы с планшетом
5. Клавиатура для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для облегчения работы с планшетом при вводе информации.
6. Тележка – не более 5 шт. Предназначена для перемещения станции.
7. Монитор – не более 5 шт. Предназначен для просмотра эндоскопической картины во время обследования.
8. Кронштейн и держатель для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для крепления планшета.
9. Ирригационная помпа iFlow – не более 5 шт.
10. Транспондер для активации лапароскопического режима – не более 5 шт.
11. Транспондер для активации урологического режима – не более 5 шт.
12. Транспондер для активации артроскопического режима – не более 5 шт.
13. Одноразовая ирригационная трубка – не более 200 шт.
14. Многоразовая ирригационная трубка – не более 100 шт.
15. Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами – не более 200 шт.
16. Трубка для аспирации с фильтром – не более 100 шт.
17. Контейнер для секреции 3 л. – не более 100 шт.
18. Цифровые весы для контейнера – не более 5 шт.
19. Двойная педаль активации режимов – не более 5 шт.

4.7. Перечень материалов медицинского изделия:

Ниже представлен перечень материалов в зависимости от компонента изделия:

Таблица 3 – Материалы изделия:

Наименование компонентов	Материалы, применяемые при изготовлении	Производитель
Станция визуализации для	Корпус, охлаждающая система: Алюминий (CAS#7429-90-5) Краситель J15 (Grey),	DELMONT IMAGING,

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

эндоскопии iCare+ в составе: Блок управления камерой iCare	Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3), Внешняя оболочка провода: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть провода: медь CAS #7440-50-8	Франция
Головка камеры iCare	Алюминий (CAS#7429-90-5), без красителя Нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1) Стекло объектива (Оптическое стекло BK7)	DELMONT IMAGING, Франция
Шнур питания	Внешняя оболочка шнура: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть шнура: медь CAS #7440-50-8.	FELLER GmbH, Германия
Кабель HDMI	Внешняя оболочка кабеля: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть кабеля: медь CAS #7440-50-8.	Gembird Electronix Ltd
USB-ключ	Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3), Полипропилен CAS# 9003-07-0 Краситель J15 (Grey)	SanDisk International Limited, Ирландия
Ключ Wi-Fi	Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3), Полипропилен CAS# 9003-07-0 Краситель JUY80 (Black)	NETGEAR, США
Головка камеры iCare	Корпус: Алюминий (CAS#7429-90-5), без красителя Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3), Внешняя оболочка провода: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть провода:	DELMONT IMAGING, Франция

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	медь CAS #7440-50-8 Стекло (Марка: PMWT19)	
Объектив	Алюминий (CAS#7429-90-5), без красителя	MGB, Германия
Планшет iPad Pro 12,9'' silver, Wi-Fi	Нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1)	Apple Ink. США
Стилус для планшета iPad	Стекло объектива (Оптическое стекло BK7)	Apple Ink. США
Клавиатура для планшета iPad	Корпус: Алюминий (CAS#7429-90-5), Краситель 8L5 (White)	Apple Ink. США
Тележка	Полки: Алюминий (CAS#7429-90-5), без красителя Стойка: Нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1) Колесо: Полиамид CAS# 63428-83-1 Краситель JUY80 (Black) (снаружи колеса) и Краситель 8L5 (White) (внутри колеса)	ITD, Франция
Монитор	Корпус: Нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1) Электронная плата (медь cas#7440-50-8, золото cas#7440-57-5, серебро #7440-22-4, стекловолокно cas#65997-17-3), Полипропилен CAS# 9003-07-0 Краситель 8L5 (White) Стекло (Марка: PMWT19) Внешняя оболочка провода: полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523), Краситель JUY80 (Black) Внутренняя (проводная) часть провода: медь CAS #7440-50-8	Associated Industries China Ink, Китай

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

Кронштейн и держатель для планшета iPad	Полки: Алюминий (CAS#7429-90-5) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1) Стойка: Нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (CAS#9048-57-1)	ITD, Франция
Ирригационная помпа iFlow	Роликовое колесо: Алюминий (CAS#7429-90-5) Ролики для роликового колеса — полиформальдегид Ultraform Нижняя половина корпуса изделия: Алюминий (CAS#7429-90-5) Пленка лицевой пластины — Полиамид CAS# 63428-83-1 Соединитель набора трубок — АБС марки HF380X Верхняя половина корпуса устройства — эпоксидное покрытие марки MONEPOX	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Транспондер для активации лапароскопического режима	Корпус: АБС марки HF380X Поверхность: Термопластичный полиуретан, марка Estane 58563	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Транспондер для активации урологического режима	Корпус: АБС марки HF380X Поверхность: Термопластичный полиуретан, марка Estane 58563	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Транспондер для активации артроскопического режима	Корпус: АБС марки HF380X Поверхность: Термопластичный полиуретан, марка Estane 58563	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Одноразовая ирригационная трубка	Камера нагнетания, одноразовая H112, белый — МАБС, краситель Terlux 2802TR белый Соединительная трубка одноразовая, HM6 белый — МАБС, краситель Terlux 2802TR белый Силиконовая мембрана — силикон, LR3003/30 (30 Shore A) ПВХ-трубки — ПВХ, RB4 NDG azz (pocosat) Люэровский наконечник с синей гайкой — МАБС, краситель Terlux 2802HD, прозр. +синий	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия

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

	Защитная крышка для LL Lucomed Полиэтилен Rigidex 5502 GA Сегмент помпы I; Д=160 — силикон, LR3003/50 (50 shore A) Муфта с зажимом A120 — МАБС, краситель Terlux 2802TR, черный Зажимной хомут с бортиком WZ07, белый — МАБС, краситель Terlux 2802TR, белый Адаптер 5x8 белый WZ07 — МАБС, краситель Terlux 2802TR, белый Прозрачный Y-образный соединитель, ПВХ, RBIDU NDG, прозрачный Большой зажим (зубчатый зажим-выключатель) — Полипропилен BS 2581, краситель Terlux 2802TR, белый Шип без вентиляции + резьбовой защитный колпачок — АБС, Lustran 348, белый + ПЭНП (CAS # 9002-88-4), прозрачный	
Многоразовая ирригационная трубка	Камера нагнетания многоразовая HM6 — ПСФ, Ultrason S 3010 натуральный Соединительная трубка многоразовая HM6 — ПСФ, Ultrason S 3010 натуральный Силиконовая мембрана с язычком — силикон LR3003/30 (30 shore A) Трубка SIK 5x9; Д=3000 — Degenia Siltec / силикон, 60 shore A Люэровский наконечник (штыревой разъем); 8 мм — CuZn39Pb3, хромированный Силиконовый сегмент помпы I; Д=160 — силикон, LR3003/50 (50 shore A) Муфта с зажимом A120 ПСФ — ПСФ, Ultrason S 3010, натуральный ПСФ-адаптер 5x8 — ПСФ, Ultrason S 3010 натуральный Зажимной хомут с бортиком, ПСФ — ПСФ, Ultrason S 3010 натуральный Трубка SIK 5x8; Д= 1300 — Degenia Siltec / силикон, 60 Shore A Зажимной хомут SIK для трубки 8 мм — Полиацеталь марки MASCON POM 9 Y-образный соединитель 3xAD5 — ПСФ, Ultrason S 3010 натуральный Трубка SIK 5x8; Д=200 — Degenia Siltec /	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия

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

	силикон, 60 shore A Белый зажим ПОМ — Полиацеталь марки MASCON POM 9 Канюля с защитной трубкой — CuZn39Pb3F50 + 1.4301	
Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами	Соединитель аспирационной трубки, белый, FR24 — ПВХ, краситель SK/3003R-65, белый ПВХ-трубки — ПВХ, RB4 NDG azz (pocosat) Y-образный соединитель белый — RBIDU NDG, краситель SK/3003R-65 белый Большой зажим (зубчатый зажим-выключатель) — Марка: BS 2581, краситель SK/3003R-65 белый Синий соединитель аспирационной трубки 24, французский — ПВХ, RB4 NDG azz (pocosat), краситель Terlux 2802HD, синий Люэровский наконечник с красной поворотной гайкой— МАБС, Terlux 2802TR, прозр. + красный Защитная крышка для LL lucomed — ПЭ Rigidex 5502 GA	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Трубка для аспирации с фильтром	Защитный фильтр от вакуума круглый — Styrolux + ПТФЭ Fluon ПВХ-трубки — ПВХ, RB4 azz (pocosat) Соединитель аспирационной трубки, белый, FR24 — ПВХ, краситель SK/3003R-65, белый Люэровский наконечник (гнездовой разъем), внутр. диаметр 4,3 и 4,8 мм, белый — АБС Lustran 348, краситель SK/3003R-65, белый	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Контейнер для секреции 3 л.	Контейнер - ПВХ, RBIDU NDG, прозрачный Крышка – АБС Lustran 348, краситель Gr90u зеленый	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия
Цифровые весы для контейнера	Поверхность: нержавеющая сталь AISI 304 Кабель: Поливинилхлорид SG-3, Краситель JUY80 (Black) Вилка: металл (CAS # 7439-93-2) Внутренняя (проводная) часть шнура: медь CAS #7440-50-8.	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия

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

Двойная педаль активации режимов	Корпус: стеклонаполненный полиэстер UTG02235S Кабель: Поливинилхлорид SG-3, Краситель JUY80 (Black) Вилка: металл (CAS # 7439-93-2) Внутренняя (проводная) часть шнура: медь CAS #7440-50-8.	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, Германия

5. *Показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:*

5.1.Показания к применению: Показания к применению:

- Нарушения менструального цикла в различные периоды жизни женщины (ювенильный, репродуктивный, перименопаузальный).
- Кровяные выделения в постменопаузе.
- Подозрение на:
  - подслизистую ММ;
  - аденомиоз;
  - рак эндометрия;
  - аномалии развития матки;
  - внутриматочные синехии;
  - наличие в полости матки остатков плодного яйца;
  - наличие инородного тела в полости матки;
  - перфорацию стенки матки.
- Уточнение места расположения ВМК или его фрагментов.
- Бесплодие.
- Невынашивание беременности.
- Контрольное исследование полости матки после ранее перенесённых операций на матке, пузырного заноса, хорионэпителиомы.
- Оценка эффективности и контроль при проведении гормонотерапии.

5.2.Противопоказания к применению:

Применение системы iCare противопоказано при наличии у пациента противопоказаний для проведения эндоскопии:

- Недавно перенесённый или имеющийся к моменту исследования воспалительный процесс половых органов
- Прогрессирующая беременность
- Обильное маточное кровотечение
- Стеноз шейки матки
- Распространенный рак шейки матки
- Общие инфекционные заболевания в стадии обострения (грипп, пневмония, пиелонефрит, тромбофлебит)
- Тяжелое состояние больной при заболевании сердечно-сосудистой системы, печени, почек

5.3.Потенциальные осложнения и побочные эффекты: Не выявлено.

5.4. Меры предосторожности:

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

5.4.1. Общие инструкции по технике безопасности:

1. Прочитайте руководство по эксплуатации.
2. Соблюдайте требования к условиям хранения и эксплуатации.
3. Открывать изделие разрешается только подготовленным техническим специалистам, имеющим соответствующий сертификат производителя.
4. Запрещается вставлять в изделие металлические предметы. В противном случае возможны поражение электрическим током, возгорание, короткое замыкание или выбросы опасных веществ.
5. Не допускайте попадания жидкостей на изделие или воздействие на него высокой влажности.
6. Используйте только компоненты, входящие в комплект поставки изделия или рекомендованные его производителем.
7. Не ставьте тяжелые предметы на изделие.
8. В случае повреждения шнура питания немедленно отключите питание изделия. Эксплуатация изделия с поврежденным шнуром питания опасна. Чтобы отключить шнур питания, потяните его за вилку. Никогда не тяните за сам шнур.
9. Если вы не планируете эксплуатировать изделие в течение нескольких дней, отключите его от розетки сети переменного тока.
10. Чтобы предотвратить перегрев внутренних компонентов изделия, обеспечьте эффективную циркуляцию воздуха и свободное пространство на расстоянии как минимум 15 см вокруг него. Не накрывайте изделие и всегда устанавливайте его на ножки.
11. Не применяйте для чистки изделия коррозионно-активные или абразивные вещества. Используйте для этих целей специальные дезинфицирующие жидкости, рекомендованные в соответствующей главе.
12. Перед каждым применением изделия проверяйте отсутствие у него шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к возникновению опасной ситуации.
13. После нескольких минут эксплуатации температура поверхности изделия может повышаться до 41°C. В таких случаях не допускайте контакта нагретой поверхности с кожей.
14. Чтобы исключить риск поражения электрическим током, подключайте изделие только к источнику питания, оборудованному системой защитного заземления.
15. Устройства, подключаемые к входным или выходным портам изделия, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950-1.
16. Запрещено вносить в конструкцию изделия любые модификации, не разрешенные производителем. В случае внесения модификаций в конструкцию медицинского изделия должны быть проведены проверки и испытания, подтверждающие его соответствие нормативным требованиям.
17. Перед применением изделия уточните у производителя информацию о его совместимости с эндоско-пом.
18. Чтобы исключить ошибки и обеспечить своевременную постановку диагноза, необходимо использовать оптимальные для выполняемой операции настройки монитора, при которых получается четкое цветное изображение без помех.
19. Проверьте качество системы электропитания, в особенности систем заземления всех медицинских приборов и тележек.

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

20. Не размещайте прибор вблизи источников электромагнитного излучения (таких как компрессоры, электродвигатели, трансформаторы, высокочастотные генераторы и т.д.).
21. Рекомендуется иметь в операционной дополнительную хирургическую камеру на случай отказа изделия или ухудшения его эксплуатационных характеристик.

5.4.2. Особые инструкции для источника света

1. Не смотрите на выходное отверстие источника света или на конец световодного кабеля.
2. Не вставляйте никакие другие предметы кроме световодного кабеля в предназначенное для него отверстие, поскольку это может привести к повреждению оптической системы.
3. Применение кабелей или принадлежностей, отличных от рекомендованных, может привести к повышению уровней излучения или ухудшению устойчивости изделия к электромагнитному излучению.
4. При извлечении оптического волокна из световода после использования источника света металлический соединитель оптического волокна может иметь очень высокую температуру и стать причиной ожогов.
5. Мощности светового потока на выходе оптического волокна достаточно, чтобы повредить глаз. При использовании оптического волокна во время работы изделия соблюдайте осторожность.
6. Не кладите дистальный конец световодного кабеля или эндоскопа на пациента или воспламеняемые предметы (такие как простыни, марлевые повязки, хирургические салфетки и т. д.). Он имеет очень высокую температуру и может стать причиной ожогов или возгорания.
7. Это изделие оборудовано светодиодами, относящимися к группе 1 согласно стандарту IEC 62471. Чтобы предотвратить повреждение глаз, не смотрите напрямую на источник света.

6. ***Описание компонентов медицинского изделия:*** Изделие имеет следующие дополнительные компоненты поставляемые при необходимости:

1. Головка камеры iCare – не более 5 шт. Сменная головка камеры, которая предназначена для записи видео и съемки фотографических изображений для передачи этой информации в блок управления на обработку.

2. Объектив – не более 5 шт. Сменный объектив для головки камеры, который предназначен для записи видео и съемки фотографических изображений.

3. Планшет iPad – не более 5 шт. Предназначен для работы совместно с программным обеспечением, а именно:

-Управление базой данных пациенток.

-Потоковое воспроизведение видео по Wi-Fi в процессе эндоскопического обследования, проводимого с помощью решения iCare в операционной или смотровой.

-Редактирование протоколов операций, в том числе включение цветных изображений, полученных с помощью камеры.

4. Стилус для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для облегчения работы с планшетом

5. Клавиатура для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для облегчения работы с планшетом при вводе информации.

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

6. Тележка – не более 5 шт. Предназначена для перемещения станции.

7. Монитор – не более 5 шт. Предназначен для просмотра эндоскопической картины во время обследования.

8. Кронштейн и держатель для планшета iPad – не более 5 шт. Предназначен для крепления планшета.

9. Ирригационная помпа iFlow – не более 5 шт.

10. Транспондер для активации лапароскопического режима – не более 5 шт.

11. Транспондер для активации урологического режима – не более 5 шт.

12. Транспондер для активации артроскопического режима – не более 5 шт.

13. Одноразовая ирригационная трубка – не более 200 шт.

14. Многоразовая ирригационная трубка – не более 100 шт.

15. Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами – не более 200 шт.

16. Трубка для аспирации с фильтром – не более 100 шт.

17. Контейнер для секреции 3 л. – не более 100 шт.

18. Цифровые весы для контейнера – не более 5 шт.

19. Двойная педаль активации режимов – не более 5 шт.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: МИ Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе не содержит в составе изделия материалы животного или человеческого происхождения.

8. ***Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:*** **Рекомендованная процедура**

8.1. Установка изделия

Для установки этого медицинского изделия не требуется специальная подготовка. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями в этом разделе.

Извлеките все компоненты системы iCare из упаковки и выполните следующие действия:

- Установите блок управления камерой на ровную устойчивую поверхность. Если изделие устанавливается в отдельный отсек, обеспечьте наличие свободного пространства на расстоянии как минимум 15 см вокруг него для достаточной циркуляции воздуха.
- Подключите шнур питания к сетевому разъему [2] на задней панели изделия.
- Подключите другой конец шнура питания к электрической розетке.
- Подключите кабель HDMI к соответствующему разъему [3] на задней панели изделия.
- Подключите второй конец кабеля HDMI к соответствующему входу монитора.
- Вставьте два WiFi ключа в разъемы USB [5] на задней панели.
- Вставьте USB-флешку в соответствующий разъем USB [4] на задней панели.
- Переведите выключатель сетевого разъема на задней панели изделия в положение «I». Начнется выполнение алгоритма запуска изделия, в течение которого будет часто мигать индикатор [9] на передней панели. Эта последовательность завершается примерно через 1 минуту 30 секунд. Изделие переходит в режим ожидания, при котором

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

медленно мигает индикатор на передней панели.

- Подключите разъем головки камеры к передней панели блока в соответствующий разъем [10]. На разъеме головки камеры и над соответствующим отверстием на блоке управления нанесены красные метки. При подключении камеры эти метки необходимо совместить. Подключение необходимо осуществлять до щелчка.
- Вставьте кабель световода в соответствующий разъем [8]. Подключение необходимо осуществлять до щелчка. Подключите другой конец кабеля световода к эндоскопу.
- Подключите эндоскоп к соответствующему коннектору головки камеры.
- Включите монитор.
- Нажмите кнопку режима ожидания [11] на правой панели блока управления iCare, чтобы включить источник света. Индикатор на передней панели будет гореть постоянно. Нажмите эту кнопку еще раз, если необходимо перевести источник света в режим ожидания.

После этого вы можете проверить работоспособность камеры и соответствие установленных настроек монитора, используя цветовую шкалу, которая появляется при отключении коннектора головки камеры от блока управления.

8.2. Указания по эксплуатации

8.2.1. Включение питания

Изделие оборудовано выключателем на задней панели [2]. Чтобы включить изделие, переведите этот выключатель в положение «I». Для источника света устанавливается последний заданный уровень интенсивности свечения или значение, сохраненное пользователем в программном обеспечении imagyn.

8.2.2. Подключение эндоскопа к головке камеры

Сведите язычки на кольце объектива так, чтобы в него можно было вставить эндоскоп. После установки эндоскопа отпустите язычки.
Чтобы освободить эндоскоп, снова сведите язычки.

8.2.3. Автоматическая настройка баланса белого

Чтобы начать настройку баланса белого, выполните длительное нажатие кнопки на головке камеры [12]. Эта процедура выполняется следующим образом:

- После подключения эндоскопа к головке камеры и активации источника света, направьте дистальный конец световода на белую поверхность.
- Активируйте функцию настройки баланса белого.
- Продолжайте снимать белую поверхность до тех пор, пока на экране отображается сообщение «AWB in progress» (Идет автоматическая настройка баланса белого).
- Продолжайте удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока на мониторе не появится сообщение «AWB OK» (Автоматическая настройка баланса белого успешно завершена). Это необходимо, чтобы исключить возможность случайного нажатия.

8.2.4. Фокусировка

Для фокусировки используйте кольцо объектива, подключенного к головке камеры.
После подключения эндоскопа и активации источника света медленно поворачивайте кольцо объектива, чтобы добиться достаточной резкости наблюдаемых объектов.

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

Чтобы обеспечить необходимую глубину резкости для проведения обследования и исключить необходимость частых регулировок, выполняйте фокусировку на достаточно удаленной точке.

8.2.5. Функции других кнопок датчика

Кнопка головки камеры [13] позволяет изменять интенсивность светового потока между уровнями A и B. По умолчанию эти уровни составляют 75% и 100% от выходной мощности светового потока, однако при необходимости могут настраиваться пользователем в приложении imagyn.

Функции кнопки [14]:

- При кратковременном нажатии делается фотография.
- При длительном нажатии начинается видеозапись. При повторном длительном нажатии запись останавливается.

8.2.6. Выключение питания

Чтобы выключить изделие, переведите выключатель на задней панели блока управления [2] в положение «O».

9. *Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:* Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +40°C при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 800 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Не допускается применение в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Блок управления не обеспечивает защиту от попадания капель (IPXO)

10. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: Это изделие не требует особых действий по техническому обслуживанию.

В процессе эксплуатации достаточно контролировать, чтобы вентиляционные решетки не были засорены. При необходимости отключите изделие от сети и удалите загрязнение с помощью пылесоса.

В случае нарушения правил эксплуатации и применения на изделие не распространяется гарантия.

Если неисправность не удастся устранить и требуется вернуть изделие для проведения послепродажного обслуживания, изделие необходимо отправлять в оригинальной упаковке.

Аналогичным образом, рекомендуется возвращать изделие в полной комплектации (блок управления, головка камеры, объектив, кабели и т. д.). Приложите к транспортной накладной краткое описание возникшей неисправности.

Перед отправкой для проведения ремонта изделие необходимо дезинфицировать.

При возврате изделия проверьте его состояние и при необходимости отметьте в транспортной накладной любые замечания, направив их транспортной компании в форме заказного письма в течение 48 часов. Если поставляемое нами оборудование было повреждено при транспортировке, общая стоимость ремонта будет взыскана либо с

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

транспортной компанией (при условии получения уведомления о замечаниях в установленные сроки), либо, если этот срок истек то, с получателя.

В подобных случаях обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к ближайшему торговому представителю.

Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Станция визуализации для эндоскопии iCare+ не содержит, сведений или паролей доступа необходимых для монтажа.

В состав изделия входят:

USB-ключ – 1 шт. - для хранения фото и видео, а также установки ПО в случае внутреннего сбоя или апгрейда в рамках сервисного ремонта..

Ключ Wi-Fi - 2 шт. для обеспечения корректной работы приложения imagyn, установленного на устройстве iPad Pro.

Программное обеспечение помимо гистероскопического включает в себя лапароскопический, урологический и артроскопический режимы. При необходимости в комплект поставки могут быть включены следующие компоненты:

- Транспондер для активации лапароскопического режима – не более 5 шт.
- Транспондер для активации урологического режима – не более 5 шт.
- Транспондер для активации артроскопического режима – не более 5 шт.

В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены: Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе не содержит в составе расходных материалов.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы: Для медицинского изделия Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и следуйте ему при установке изделия. Для данного изделия калибровка не требуется. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к производителю или представителю производителя в вашей стране. Контактные данные указаны на последней странице данного руководства.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения: Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +40°C при относительной влажности от 20% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 800 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. температура воздуха от -

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

10°С до +40°С при относительной влажности от 20% до 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 800 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°С до +40°С при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 800 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Не допускается применение в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Блок управления не обеспечивает защиту от попадания капель (IPXO)

3. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов: Медицинское изделие Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе соответствует следующим требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2 18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа

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

(с Изменениями N 1, 2)

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

А также международным стандартам:

Название гармонизированного стандарта или нормативного технического документа, применимых к Delmont Imaging	**Применимо**	
	Да	**Нет**
EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2016/AC:2016	X	
EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)	X	
Директива 93/42/EEC о медицинских изделиях / Директива 2007/47/EEC о медицинских изделиях (M5)	X	
Директива 2002/96/EEC (WEEE) об отходах электрического и электронного оборудования	X	
Директива 2006/42/EEC о безопасности машин и оборудования	X	
Директива 2011/65/EC (Rohs) об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании	X	

Название гармонизированного стандарта или нормативного технического документа, применимых к iCare	**Применимо**	
	Да	**Нет**

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

EN 1041:2008. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	X	
EN ISO 10993-1 2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993- 1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010		X
EN ISO 10993-3 2014. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3:2014)		X
EN ISO 10993-4:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2002, включая доп. 1:2006)		X
EN ISO 10993-5:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)		X
EN ISO 10993-6:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2007)		X
EN ISO 10993-7:2008. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		X
EN ISO 10993-9:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции (ISO 10993-9:2009)		X
EN ISO 10993-11:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2006)		X
EN ISO 10993-12:2012. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)		X
EN ISO 10993-13:2010. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:2010)		X

Название гармонизированного стандарта или нормативного технического документа, применимых к iCare	**Применимо**	
	Да	**Нет**
EN ISO 10993-14:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики (ISO 10993-14:2001)		X
EN ISO 10993-15:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)		X
EN ISO 10993-16:2010. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ (ISO 10993-16:2010)		X
EN ISO 10993-17:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)		X
EN ISO 10993-18:2009. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO		X

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

10993-18:2005)		
EN ISO 14155:2011. Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011		X
EN 60601-1:2006. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 EC 60601-1:2005/A1:2012	X	
EN 60601-1-1:2001. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам IEC 60601-1-1:2000		X
EN 60601-1-2:2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания IEC 60601-1-2:2007 (с учетом изменений) EN 60601-1-2:2007/AC:2010		X
EN 60601-1-2:2015. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и тесты IEC 60601-1-2:2014	X	
EN 60601-1-4:1996. Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Программируемые медицинские электронные системы IEC 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999		X
EN 60601-1-6:2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность IEC 60601-1-6:2010	X	
EN 60601-1-8:2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем IEC		X

Название гармонизированного стандарта или нормативного технического документа, применимых к iCare	**Применимо**	
	Да	**Нет**
60601-1-8:2006 EN 60601-1 8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017		
EN 60601-2-2:2009. Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям IEC 60601-2-2:2009		X
EN 60601-2-18:1996. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре IEC 60601-2- 18:1996 EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000		X
IEC 60601-2-18:2009. 3-я редакция. Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической	X	

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

аппаратуре		
EN 62304:2006. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	X	
EN 62366:2008. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC 62366:2007	X	
IEC62471. Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	X	

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: не применимо. Изделие и компоненты поставляются не стерильными.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Изделие поставляется не стерильным и подлежит обработке или дезинфекции.

13.1.Процедуры обеззараживания головки камеры

Чистка перед дезинфекцией	**Дезинфекция**	**Стерилизация**	
Погружение в ферментное чистящее средство (Аниозим ДД1, Гексаниос Г+Р) или чистка поверхности (например с помощью салфеток Anios)	Погружение в раствор глютаральдегида (Anios — Стераниос Laboratory 2%)	Стерилизация с использованием системы STERRAD	Стерилизация этиленоксидом

⚠ Запрещается применять какие-либо другие способы дезинфекции. Производитель не несет никакой ответственности в случае применения средств, отличных от рекомендуемых.

⚠ В ходе любой процедуры стерилизации или во время хирургической операции рекомендуется надевать на головку камеры одноразовый стерильный защитный пакет.

⚠ Головка камеры не подлежит стерилизации в автоклаве.

⚠ Головка камеры не подлежит дезинфекции в автоматических моющих установках.

⚠ Для предварительной дезинфекции головки камеры НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать существующие щелочные растворы, предназначенные для предварительной дезинфекции некоторых медицинских изделий.

⚠ Компоненты, контактирующие с дезинфицирующим средством, необходимо тщательно прополоскать.

⚠ Для протирки объектива насухо используйте мягкий нетканый материал, не оставляющий царапин.

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

⚠ Описываемые в этом разделе процедуры приводятся в качестве указаний и ни при каких обстоятельствах не могут использоваться взамен официальных рекомендаций или директив.

⚠ Процесс обеззараживания связан с применением изделий, методов и инструментов, полную ответственность за которые несут соответствующие сотрудники.

14. ***Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:*** Изделие может быть безопасно использовано со следующими медицинскими изделиями производства компании Delmont Imaging:

1.1.Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 70°;
1.2.Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 30°;
1.3.Гистероскоп, 4,0 мм, автоклавируемый, 30°;
1.4.Гистероскоп, 2,7 мм, автоклавируемый, 30°;
1.5.Гистероскоп, 4,0 мм, автоклавируемый, 12°;
1.6.Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 12°;
1.7.Гистероскоп, 2,7 мм, автоклавируемый, 0°
1.8.Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 0°
1.9.Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 0°
1.10. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия;
1.11. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием;
1.12. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия;
1.13. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием.
1.14. Петлевой электрод, изогнутый, 17,5 Fr;
1.15. Петлевой электрод, прямой, 17,5 Fr;
1.16. Петлевой электрод, 0,35 мм, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.17. Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.18. Петлевой электрод, 0,40 мм, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.19. Петлевой электрод, 24 Fr, 30°, Pl-Cut, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.20. Петлевой электрод, 24 Fr, 0°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.21. Вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.22. Бочкообразный электрод, 17,5 Fr;
1.23. Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;
1.24. Гибкий сферический электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм;
1.25. Гибкий прямой игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм;
1.26. Гибкий изогнутый игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм;
1.27. Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl,

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

желтый/синий;

1.28. Сферический электрод, 17,5 Fr;

1.29. Высокочастотный петлевой электрод, 24 Fr, изогнутый, 30°, режущая проволока 0,35 мм;

1.30. Высокочастотный петлевой электрод, 27 Fr, изогнутый, 30°, режущая проволока 0,35 мм;

1.31. Высокочастотный петлевой электрод, 24 Fr, прямой, режущая проволока 0,35 мм;

1.32. Высокочастотный сферический электрод, 3 мм;

1.33. Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;

1.34. Высокочастотный сферический электрод, 5 мм;

1.35. Высокочастотный коагуляционный цилиндрический электрод, 3 мм;

1.36. Высокочастотный коагуляционный цилиндрический электрод, 5 мм;

1.37. Высокочастотный конический электрод, 24 Fr;

1.38. Высокочастотный петлевой электрод, 27 Fr, прямой, режущая проволока 0,35 мм;

1.39. Высокочастотный петлевой электрод, 24 Fr, 0°, режущая проволока 0,35 мм;

1.40. Высокочастотный петлевой электрод, 27 Fr, 0°, режущая проволока 0,35 мм;

1.41. Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод, 5 мм;

1.42. Высокочастотный вапоризационный электрод, 3 мм;

1.43. Высокочастотный вапоризационный электрод, 5 мм;

1.44. Высокочастотный гладкий ленточный электрод, 0°, 24 Fr;

1.45. Высокочастотный ленточный вапоризационный электрод, 24 Fr, 0°;

1.46. Высокочастотный ленточный вапоризационный электрод, 24 Fr, 30°;

1.47. Высокочастотный гладкий ленточный вапоризационный электрод, 30°, 24 Fr;

1.48. Высокочастотный петлевой электрод, 19 Fr, 12°;

1.49. Высокочастотный петлевой электрод, 19 Fr, прямой;

1.50. Высокочастотный электронож, 19 Fr;

1.51. Высокочастотный сферический электрод, 19 Fr;

1.52. Высокочастотный цилиндрический электрод, 19 Fr;

1.53. Кюретка острая, 24 Fr;

1.54. Кюретка тупоконечная, 24 Fr;

1.55. Высокочастотный электронож, 24–27 Fr;

1.56. Высокочастотный электронож, аналог 51.0388а;

1.57. Электронож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий;

1.58. Электронож, 17,5 Fr.

1.59. Рабочий элемент, без дефлектора Альбаррана, дополнительный запорный кран, инструментальный канал 7 Fr;

1.60. Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстроразъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl;

1.61. Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм;

1.62. Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстроразъемный механизм;

1.63. Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fr, быстроразъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе;

1.64. Рабочий элемент, пассивное действие, закрытая рукоятка, синий, верхний ВЧ-разъем;

1.65. Рабочий элемент, пассивное действие, закрытая рукоятка, зеленый, верхний ВЧ-разъем;

1.66. Рабочий элемент, пассивное действие, закрытая рукоятка;

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

1.67. Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, байонетный механизм;
1.68. Рабочий элемент, пассивное действие, открытая рукоятка;
1.69. Защитный стержень для рабочего элемента;
1.70. Рабочий элемент, Маккарти (McCarthy);
1.71. Рабочий элемент, активное действие, закрытая рукоятка, синий, верхний ВЧ-разъем;
1.72. Рабочий элемент, активное действие, закрытая рукоятка, зеленый, верхний ВЧ-разъем;
1.73. Рабочий элемент, активное действие, закрытая рукоятка;
1.74. Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, байонетный механизм;
1.75. Рабочий элемент, активное действие, открытая рукоятка;
1.76. Рабочий элемент, пассивное действие, закрытая рукоятка, верхний разъем FIF;
1.77. Рабочий элемент, пассивное действие, закрытая рукоятка;
1.78. Рабочий элемент, активное действие, закрытая рукоятка, верхний разъем FIF;
1.79. Рабочий элемент, активное действие, закрытая рукоятка;
1.80. Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстроразъемный, 2,9 мм.
1.81. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия;
1.82. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием;
1.83. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, без промывочного отверстия;
1.84. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.
1.85. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием;
1.86. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия;
1.87. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием;
1.88. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия;
1.89. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.
1.90. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.
1.91. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия;
1.92. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием;
1.93. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.
1.94. Обтуратор, опциональный;
1.95. Обтуратор, опциональный, красный;
1.96. Обтуратор Ирригационный тубус, 18,5 Fr;
1.97. Обтуратор, стандартный, 24 Fr, быстроразъемный;
1.98. Стандартный обтуратор, 27/28,5 Fr;
1.99. Стандартный обтуратор;
1.100. Обтуратор 24/26 Fr, отклоняющий конец, желтый/«ТИМБЕРЛЕЙК»

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

(TIMBERLAKE);

1.101. Обтуратор, 27/28,5 Fr, отклоняющий конец, черный/«ТИМБЕРЛЕЙК» (TIMBERLAKE);

1.102. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, быстроразъемный механизм;

1.103. Визуальный обтуратор, 27/28,5 Fr, черный;

1.104. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, инструментальный канал 6 Fr, желтый;

1.105. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, инструментальный канал 6 Fr; быстроразъемный механизм;

1.106. Визуальный обтуратор, 27/28,5 Fr, инструментальный канал 9 Fr, черный;

1.107. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, желтый;

1.108. Визуальный обтуратор, 19/22Fr.

1.109. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина=235 мм;

1.110. Операционный внешний тубус с непрерывной ирригацией, круглый, 8 мм, 1 запорный кран, поворотный;

1.111. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией 2, поворотный Запорные краны, рабочий канал 7 Fr, 30° рабочая длина=200 мм, 8 мм BAGG;

1.112. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией 2, поворотный, запорные краны, рабочий канал 7 Fr, 0°, рабочая длина=200 мм, 8 мм BAGG;

1.113. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией 7, 5 мм, 30°, рабочая длина=215 мм, 1 рабочий канал 7 Fr, сдвоенный запорный кран, BAGG;

1.114. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией 7, 5 мм, 0°, рабочая длина=215 мм, 1 рабочий канал 7 Fr, сдвоенный запорный кран, BAGG;

1.115. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 6 мм, рабочая длина=200 мм, инструментальный канал 5 Fr, 30° BAGG, 2 поворотных запорных крана;

1.116. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 6 мм, рабочая длина=200 мм, инструментальный канал 5 Fr, 0°, BAGG. 2 поворотных запорных крана;

1.117. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 8 мм, 0°, рабочая длина=215 мм, 2 рабочих канала 7 Fr, сдвоенный запорный кран, поворотный, BAGG;

1.118. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 8 мм, 30°, рабочая длина=215 мм, 2 рабочих канала 7 Fr, сдвоенный запорный кран, поворотный, BAGG;

1.119. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, сдвоенный запорный кран, 2 рабочих канала 7 Fr, 8 мм, 0°, рабочая длина=215 мм, BAGG;

1.120. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, сдвоенный запорный кран, 2 рабочих канала 7 Fr, 8 мм, 30°, рабочая длина=215 мм, BAGG;

1.121. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, инструментальный канал 5 Fr, рабочая длина=248 мм, 2, 9 мм, 30°;

1.122. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, 1 запорный кран, фиксированный, каплевидная форма, рабочая длина=192 мм;

1.123. Операционный тубус с каналом 5 Fr для полужестких инструментов;

1.124. Операционный тубус с рабочим каналом 5 Fr для полужестких инструментов;

1.125. Операционный тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 21 Fr (7 мм), овальный, рабочая длина=182 мм, 1 поворотный запорный кран;

1.126. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, рабочая длины=210 мм, круглый, 5, 5 мм, 1 поворотный запорный кран;

1.127. Операционный тубус для гистероскопа 6, 5 мм, рабочая длина=210 мм,

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

ирригационный запорный кран;

1.128. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, овальный, 4, 3 мм, рабочая длина=192 мм, 1 запорный кран;

1.129. Операционный тубус с рабочим каналом 5 Fr для полужестких инструментов, 1 запорный кран;

1.130. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, каплевидная форма, 6, 5 мм, рабочая длина=192 мм;

1.131. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, каплевидная форма, 7, 0 мм, рабочая длина=192 мм, зеленый;

1.132. Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов, зеленый;

1.133. Операционный тубус с непрерывной ирригацией 6, 3 мм, 1 запорный кран, рабочая длина=192 мм, желтый;

1.134. Операционный тубус с каналом 9 Fr для эндоскопа 2, 9, 302 мм, 30°, желтый;

1.135. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина=270 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм;

1.136. Диагностический внутренний тубус 2, 9 мм, 0°, рабочая длина=218 мм;

1.137. Диагностический внутренний тубус 2, 9 мм, 30°, рабочая длина=218 мм;

1.138. Диагностический внутренний тубус, 4 мм, рабочая длина=267 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм

1.139. Диагностический внутренний тубус, 4 мм, рабочая длина=260 мм, 2, 9 мм, 0°, 302 мм;

1.140. Диагностический внутренний тубус 5, 4 мм, 30°, рабочая длина=260 мм;

1.141. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 5 мм, 30°, рабочая длина=270 мм;

1.142. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 5 мм, 0°, рабочая длина=270 мм;

1.143. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина=270 мм, 2, 9 мм, 0°, 302 мм;

1.144. Диагностический тубус 2, 9 мм, с поворотным запорным краном, 2, 0 мм, 0°, 260 мм, рабочая длина=228 мм, красный;

1.145. Диагностический тубус 2, 9 мм, с поворотным запорным краном, 2, 0 мм, 30°, 260 мм, рабочая длина=228 мм, красный;

1.146. Диагностический тубус 2, 9 мм, с поворотным запорным краном, 2, 0 мм, 12°, 260 мм, рабочая длина=228 мм, красный;

1.147. Диагностический тубус, рабочая длина=182 мм, рабочий канал 5 Fr, для полужестких инструментов;

1.148. Диагностический тубус, 2 инструментальных канала 5 Fr;

1.149. Внешний тубус с непрерывной ирригацией 3, 7 мм, рабочая длина=200 мм, круглый;

1.150. Внешний тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, рабочая длина=240 мм, круглый;

1.151. Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом;

1.152. Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстроразъемный/быстроразъемный;

1.153. Внешний тубус для резектоскопа, фиксированный, 26 Fr, перфорация верх/низ;

1.154. Внешний тубус для резектоскопа, фиксированный, 26 Fr, полная перфорация;

1.155. Внешний тубус для резектоскопа, фиксированный, 26 Fr, полная перфорация, длинные отверстия;

1.156. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный, полная перфорация, сверхмалые отверстия;

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

1.157. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный, перфорация сверху, длинные отверстия;
1.158. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный, перфорация сверху;
1.159. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный, перфорация сверху и снизу;
1.160. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный;
1.161. Внешний тубус для резектоскопа, 26 Fr, поворотный, полная перфорация, длинные отверстия;
1.162. Внешний тубус для резектоскопа, фиксированный, 28,5 Fr, полная перфорация;
1.163. Внешний тубус для резектоскопа, 28,5 Fr, поворотный, перфорация сверху, длинные отверстия;
1.164. Внешний тубус для резектоскопа, 28,5 Fr, поворотный, полная перфорация;
1.165. Внешний тубус, 22 Fr, полная перфорация;
1.166. Внешний тубус, 18,5 Fr, неповоротный, быстроразъемный механизм;
1.167. Внутренний тубус 5, 4 мм, 0°/12°, рабочая длина=260 мм;
1.168. Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом;
1.169. Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr;
1.170. Внутренний тубус для резектоскопа, 24/26 Fr, фиксированный;
1.171. Внутренний тубус с керамическим носиком, 24/26 Fr, поворотный;
1.172. Внутренний тубус, 27 Fr, фиксированный;
1.173. Внутренний тубус с керамическим носиком, 27/28,5 Fr, поворотный;
1.174. Внутренний тубус, скошенный дистальный конец, керамический носик, 19 Fr, фиксированный;
1.175. Внутренний тубус, скошенный дистальный конец, керамический носик, 19 Fr, поворотный;
1.176. Внутренний тубус, 17,5 Fr, неповоротный, быстроразъемный механизм;
1.177. Тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией, 6,5 мм, рабочая длина=240 мм, круглый;
1.178. Тубус для гистероскопа с непрерывной ирригацией 5, 5 мм, канал 5 Fr, 2, 9 мм, 12°, 30°
1.179. Стандартный тубус, 24 Fr, без обтуратора, длинный носик;
1.180. Стандартный тубус, 27 Fr, без обтуратора, длинный носик;
1.181. Стандартный тубус, 24 Fr, без обтуратора, скошенный дистальный конец тубуса;
1.182. Стандартный тубус, 27 Fr, без обтуратора, скошенный дистальный конец тубуса;
1.183. Стандартный тубус с центральным клапаном, 24 Fr, без обтуратора;
1.184. Стандартный тубус с центральным клапаном, 27 Fr, без обтуратора;
1.185. Стандартный тубус с центральным клапаном, 24 Fr, длинный носик, без обтуратора;
1.186. Стандартный тубус с центральным клапаном, 27 Fr, длинный носик, без обтуратора;
1.187. Стандартный тубус для резектоскопа, 19 Fr, скошенный дистальный конец (керамический носик);
1.188. Стандартный тубус, поворотный, с запорным краном, быстроразъемный механизм;
1.189. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте, 26 Fr, фиксированный;
1.190. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте, 24/26 Fr, поворотный;
1.191. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте 26 Fr, быстроразъемный/быстроразъемный;
1.192. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте, фиксированный, 27/28,5 Fr;

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

1.193. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте 27/28,5 Fr, поворотный;
1.194. Тубус с непрерывной ирригацией, 19/22 Fr, фиксированный, с обтуратором, скошенный дистальный конец;
1.195. Тубус с непрерывной ирригацией, 19/22 Fr, поворотный, с обтуратором;
1.196. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте, 18,5 Fr, неповоротный внутренний тубус, быстроразъемный механизм;
1.197. Тубус с непрерывной ирригацией в комплекте, 18,5 Fr, поворотный, быстроразъемный механизм;
1.198. Дефлектор Альбаррана, 1 инструментальный канал 7 Fr, 1 запорный кран, поворотный.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия:

Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе, предназначена для эксплуатации в среде с указанными ниже характеристиками электромагнитного излучения. Пользователь отвечает за соблюдение установленных требований к уровням электромагнитного излучения.

Испытание на уровень излучения	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитное излучение: указания**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие «Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе» использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Соответственно, его РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Изделие «Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе» должно использоваться в помещениях, которые не относятся к жилым и не подключены напрямую к низковольтной общей энергораспределительной сети, служащей для подачи электропитания в здания жилого назначения.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Соответствует требованиям	
Колебания и скачки напряжения EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Представленное здесь изделие «Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе» предназначено для эксплуатации в среде с указанными ниже характеристиками электромагнитного излучения. Пользователь отвечает за соблюдение установленных требований к уровням электромагнитного излучения.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень**	**Уровень соответств**	**Электромагнитное излучение:**

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

	тяжести	ия требования м	указания
Электростатическ ие разряды EN 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ ±8 кВ	Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Пиковые значения быстрого переходного режима EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ ±1 кВ	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.
Поражение электрическим током EN 61000-4-5	Дифференциальн ый режим ±1 кВ Совместный режим ±2 кВ	±1 кВ ±2 кВ	Источник электропитания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.

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

Провалы мощности, сбои электропитания кратковременные перебои в электропитании и колебания питающего напряжения EN 61000-4-11	<5% UT — 10 мс 40% UT — 100 мс 70% UT — 500 мс <5% UT — 5 с	5% UT — 10 мс <40% UT — 100 мс <70% UT — 500 мс <5% UT — 5 с	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу камеры даже во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание от инвертора или аккумулятора.
Напряженность магнитного поля при частоте системы (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля при частоте системы должна быть на уровне (50/60 Гц), что соответствует характеристикам коммерческих или типовых медицинских помещений.

Примечание. UT — это номинальная величина питающего напряжения, подаваемого во время проведения испытаний.

Указания и заявление производителя: электромагнитное излучение

Представленное здесь изделие «Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе» предназначено для эксплуатации в среде с указанными ниже характеристиками электромагнитного излучения. Пользователь отвечает за соблюдение установленных требований к уровням электромагнитного излучения.

Испытания на безопасность	**IEC 60601 Уровень тяжести**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитное излучение: указания**
Наведенные РЧ-помехи EN 61000-4-6	3 Brms 150 кГц при 80 МГц	3 В	Рядом с изделием запрещается использовать портативные и мобильный коммуникационные РЧ-устройства, в том числе кабели, ближе установленного расстояния, которое рассчитывается по специальной формуле на основе рабочей частоты передатчика. $d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}16\sqrt{P}$ при частоте от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}33\sqrt{P}$ при частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — это максимальная устанавливаемая производителем

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

			выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d — рекомендуемое удаление в метрах (м).
Излученные РЧ-помехи EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц при 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований. Источниками помех могут быть расположенные поблизости устройства со следующим символом:

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

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми. Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — это устанавливаемая производителем максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт).

Рекомендуемое удаление изделия от портативных и мобильных радиочастотных коммуникационных систем

Представленное здесь изделие «Камера с КМОП-матрицей + светодиодный источник света» предназначено для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируемыми РЧ-помехами. Пользователь изделия может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от портативных и мобильных радиочастотных коммуникационных систем в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе выходной мощности коммуникационного оборудования.

Устанавливаемая производителем максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Удаление в зависимости от рабочей частоты передатчика, м**		
	От 150 кГц до 80 МГц	**От 80 МГц до 800 МГц**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц**
	$d = 1{,}16\sqrt{P}$	**$d = 1{,}16\sqrt{P}$**	**$d = 2{,}33\sqrt{P}$**
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

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

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

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми. Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — это устанавливаемая производителем максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт).

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: Как и для любого другого медицинского устройства, в отношении этого прибора действуют определенные требования по обеспечению мер контроля за исправностью. Согласно этим требованиям, необходимо в кратчайшие сроки и с максимальной точностью сообщать о любых серьезных неисправностях в уполномоченные органы и производителю.

Контактные данные производителя: см. последнюю страницу руководства.

Устранение возможных неисправностей, не требующих вмешательства специализированного технического персонала.

1. Индикатор на передней панели не загорается при включении питания

- Убедитесь, что сетевой разъем на задней панели изделия надлежащим образом подключен к источнику питания, а общий выключатель находится в рабочем положении «I».
- Проверьте состояние плавких предохранителей и убедитесь, что они соответствуют требованиям (используйте только предохранители T2A - 250V - UL/CSA).

2. Источник света работает, но не обеспечивает достаточный световой поток

Проверьте фактическое значение выходной мощности светового потока в приложении imagyn. При необходимости установите уровень 100%. Если проблему не удается устранить, убедитесь, что кабель световода не пережат. При необходимости проверьте состояние кабель световода и оптики.

3. Излучение света отсутствует, однако вентиляторы продолжают работать

Проверьте правильность подключения кабель световода. Если он подключен правильно, подождите несколько минут. Источник света оборудован защитным устройством, которое прекращает подачу питания на светодиод при превышении допустимой температуры внутренних компонентов. После того, как температура снизится, источник можно использовать снова.

Обратите внимание, что для эффективного охлаждения необходимо обеспечить циркуляцию воздуха и свободное пространство на расстоянии, как минимум, 15 см вокруг изделия, а вентиляционные решетки на его задней и левой панелях не должны быть засорены или закрыты.

4. Индикатор на передней панели горит постоянно, однако на экран не выводится изображение

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

- Проверьте правильность подключения головки камеры к блоку управления (при неправильном подключении будет отображаться вертикальная цветовая шкала).
- Проверьте правильность подключения блока управления к монитору (надлежащее состояние кабеля, полное подключение разъемов).
- Убедитесь, что монитор включен, выбран видеовход HDMI, а в настройках цветности, яркости и контрастности не установлены минимальные значения.
- Проверьте подачу света, осмотрев источник света, кабель световода и эндоскоп.

5. Изображение размыто

- Убедитесь, что на объективе камеры или эндоскопе отсутствует конденсат.
- Проверьте фокусировку объектива.

Если проблему не удается устранить, необходимо вернуть изделие для проведения технического обслуживания. Изделие должно быть продезинфицировано и отправлено в оригинальной упаковке.

Б. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Несмотря на то, что это изделие соответствует требованиям стандартов СЕМ, при определенных условиях оно может влиять на работу другого оборудования или подвергаться воздействию других устройств, а также неблагоприятных уровней электромагнитного излучения.

Чтобы предотвратить такие ситуации, соблюдайте следующие рекомендации:

- Проверьте качество системы электропитания, в особенности систем заземления всех медицинских приборов и тележек.
- Не размещайте прибор вблизи источников электромагнитного излучения (таких как компрессоры, электродвигатели, трансформаторы, высокочастотные генераторы и т.д.).

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении мед. изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенами и т.д.: **Не применимо.** Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами-специалистами в области эндоскопических методов исследования. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Исходя из этого следует вывод, что в любом случае потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, для определения необходимости в проведении операции, и как следствие использование медицинского изделия.

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

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

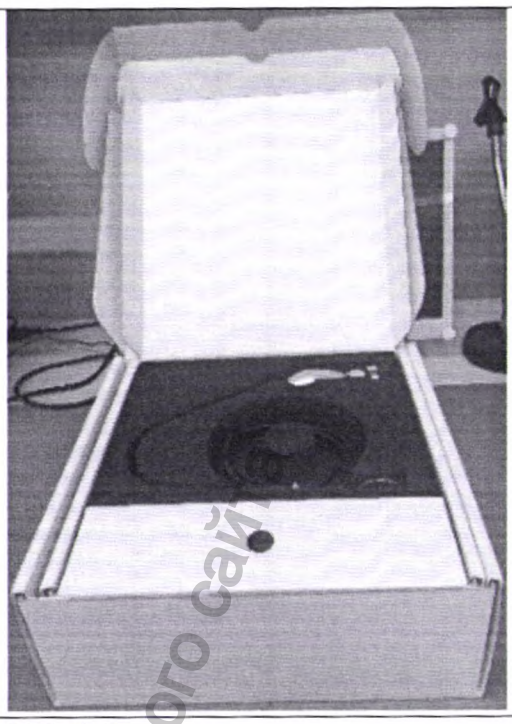
Первоначальный выпуск	Апрель 2017
Пересмотр	Октябрь 2018
Пересмотр	Ноябрь 2019

21. Порядок и условия утилизации или уничтожении медицинского изделия:
По окончании срока эксплуатации изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

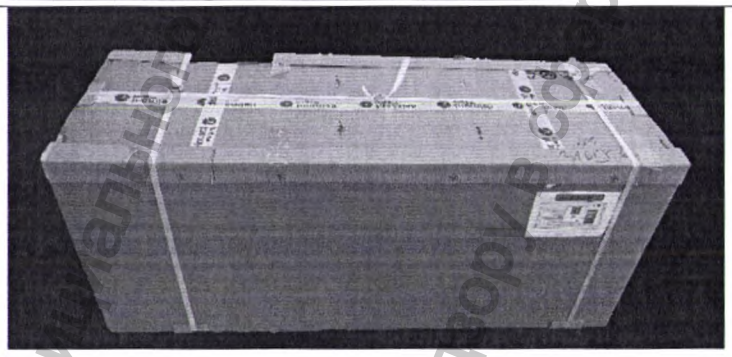
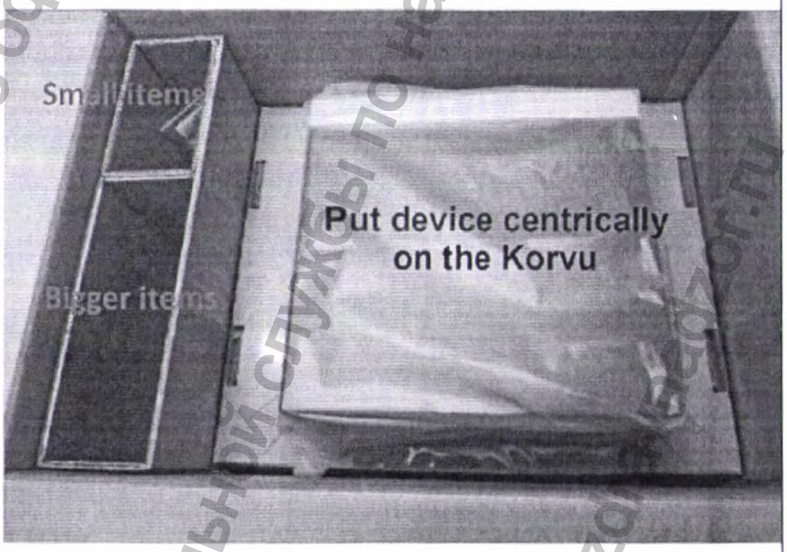
22. Информация, применяемая на упаковке:
Изделие поставляется упакованным в картонную упаковку.
Технические характеристики упаковки:

Основные свойства	Внешний вид	Результаты
Габаритные размеры упаковки блока управления камерой iCare+ в составе (ДхШхТ), мм		380 x 370 x 150 ± 0,5

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

		
Плотность картона	365 г/м2	
Материал	Картон	
Производитель	Hohendahl Display THIMM Display (Эссен, Германия).	
Масса, кг	5,00 +/- 0,5	
Габаритные размеры упаковки Планшет iPad (ДхШхТ), мм		290 x 225 x 50 ± 1
Габаритные размеры упаковки Монитор (ДхШхТ), мм		610 x 460 x 20 ± 1

Информация получена с официального сайта Федерального надзора в сфере здравоохранения www.roskachestvo.gov.ru

Габаритные размеры упаковки Стилус для планшета iPad (ДхШхТ), мм		210 x 55 x 25 ± 0,5
Габаритные размеры упаковки Клавиатура iPad (ДхШхТ), мм		300 x 150 x 25 ± 0,5
Габаритные размеры упаковки компонентов Тележка, кронштейн и держатель для планшета (ДхШхТ), мм		1450 x 500 x 630 ± 1
Габаритные размеры упаковки к Ирригационная помпа iFlow Транспондер для активации лапароскопического режима Транспондер для активации урологического режима Транспондер для активации артроскопического режима Одноразовая ирригационная трубка Многоразовая ирригационная		7150 x 4950 x 3200 ± 2

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

трубка Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами Трубка для аспирации с фильтром Контейнер для секреции 3 л. Цифровые весы для контейнера Двойная педаль активации режимов (ДхШхТ), мм		

Маркировка упаковки

На упаковку нанесена маркировка медицинского изделия:

Рисунок 18. Маркировка упаковки

Маркировка МИ содержит следующую информацию:

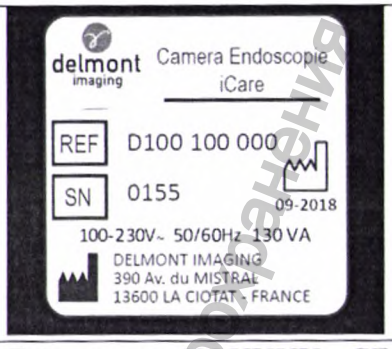
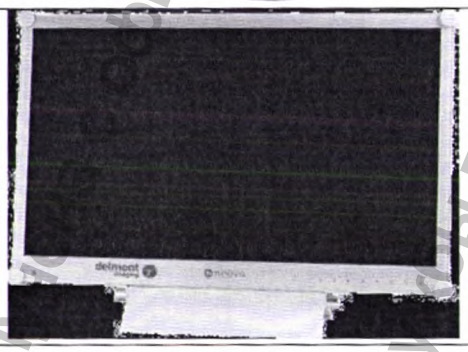
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
REF	Каталожный номер
CE 0197	Маркировка соответствия CE
	Место производства

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

SN	Серийный номер
	Изделие типа BF
	Символ «Эквипотенциальная вилка»
	Символ «Включить»
T	Символ для «UL / CSA синхронизированных предохранителей»
	Символ «Прочтите инструкцию по применению»
HDMI	Символ «Кабель HDMI»
	Символ «USB-выход»
	Символ «Верх»
	Символ «Беречь от влаги»
Rx Only	Только для территории США. Символ «Только по рецепту»
	Символ «Хрупко, обращаться осторожно»
	Температурные пределы, которым медицинское устройство может быть безопасно подвергнуто.
	Диапазон атмосферного давления, которому медицинское устройство может быть безопасно подвергнуто.
	Диапазон относительной влажности
	УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.

Также изделие и компоненты содержат следующую информацию:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Блок управления камерой iCare+ в составе (ДхШхТ), мм		
Головка камеры		Гравировка: SN XXXX - CE
Объектив		Гравировка: Delmont Imaging - iCare - SN XXXX - CE – f =22
Монитор		

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

Тележка		

23. Гарантии:

Срок эксплуатации: 10 лет.

Производитель:

DELMONT IMAGING («ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ »), Франция

390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

Адрес для приема рекламаций:

ООО «ПРОМЕДИКС»

Адрес: 125438, Москва, ул. Михалковская, 63Б, стр. 1, эт. 5, пом. IX, ком. 9

Телефон: +7 995 119-53-73

e-mail: info@promedics.ru

ИНН 7743296167

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

Перевод с английского и французского языков на русский язык

[*Перевод надписей, печатей, апостиля, чертежей и рисунков на документе «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Станция визуализации для эндоскопии iCare+ в составе»*]

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«Делмонт Имэджинг» (Delmont Imaging)
/*подпись*/ Пьер Монтийо (Pierre Montillot)

Я, нижеподписавшаяся Айсса НДИАЙ (Aïssa NDIAYE), нотариус в г. Париж, подтверждаю только подлинность подписи г-на Пьера Монтийо (Pierre Montillot), проставленной на этой странице слева, Париж, 27 августа 2020 г.

[*Тисненая печать*:
Айсса НДИАЙ (Aïssa NDIAYE), нотариус союза нотариусов СЕЛАС –
Элизе Франсуа 1, ПАРИЖ (75008)
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА]

/*подпись*/

[*Круглая печать*:
Апелляционный суд Парижа,
Генеральная прокуратура]

АПОСТИЛЬ
(*Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.*)

1- *Французская Республика* **РОССИЯ**
Настоящий официальный документ
2- был подписан г-жой **Айссой НДИАЙ (Aïssa NDIAYE)**,
3- выступающей в качестве **нотариуса**,
4- скреплен печатью **нотариальной конторы**.

Удостоверено
5- в г. Париж
6- *27 августа 2020 г.*
7- Генеральным прокурором Апелляционного суда Парижа
8- за № *11453 B*
9- Печать
10- Подпись

/*подпись*/
Мишель ЛЕРНО (Michel LERNOUT)
Первый генеральный адвокат

«Апостиль всего лишь удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа, поставленного на документе. Он не обозначает, что содержание документа является правильным, или что Французская Республика одобряет его содержание».
[*Круглая печать*:
Апелляционный суд Парижа,
Генеральная прокуратура]

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

[Перевод чертежа №9. Кабель HDMI]

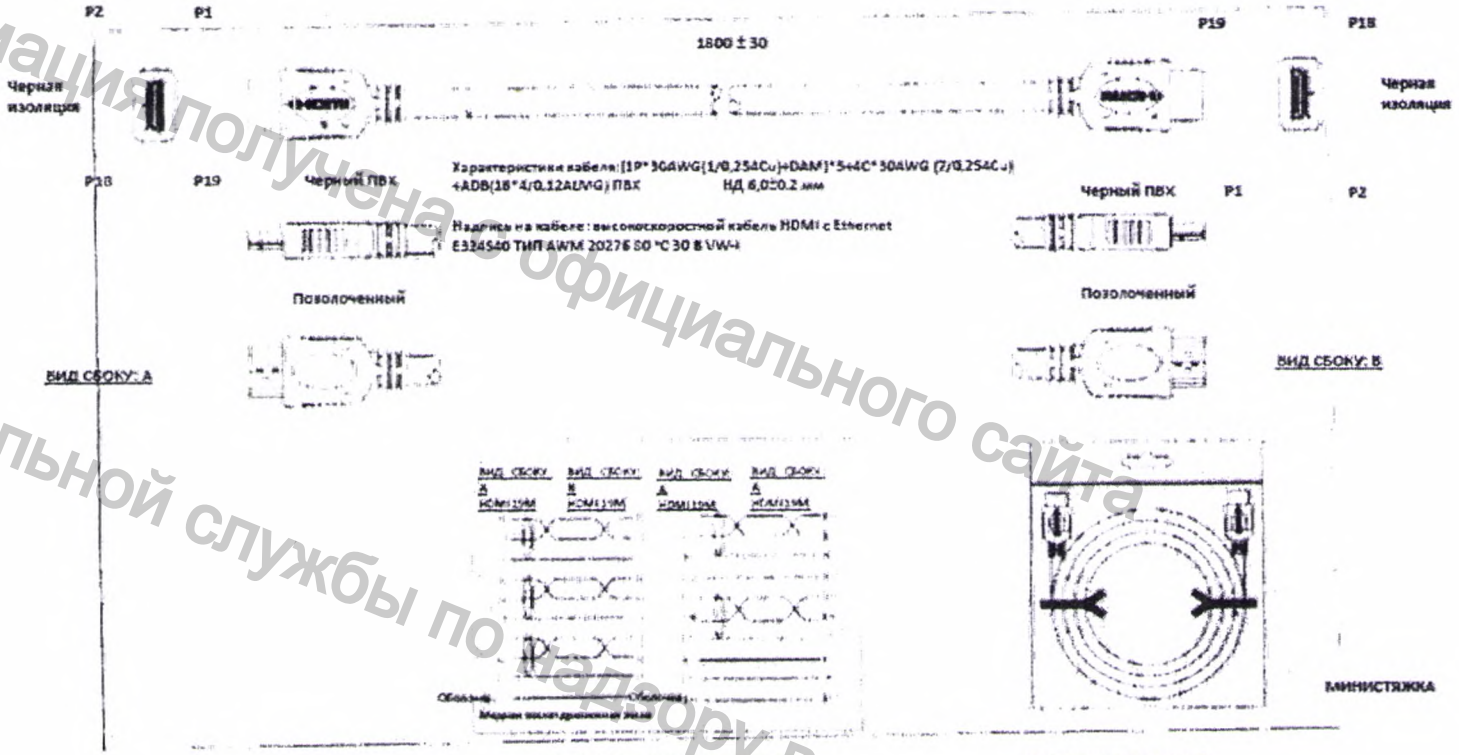


СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ ВЫВОДОВ

ПЭ-упаковка ГМБ (GMB)

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Испытание на электрические характеристики: 100 %. Уставка параметров: CT-8681FA
2. Сопротивление изоляции: 5 МОм (МИН)
3. Кондуктивное сопротивление: 3,0 МОм (МАКС)
4. Упаковка: ПЭ-упаковка «ГМБ» (GMB), 100 шт./кор.

0		2012.05.25
РЕД	ОПИСАНИЕ	ДАТА

GEMBIRD	«ДЖЕМБЁД ЭЛЕКТРОНИКС ЛТД.» (GEMBIRD ELECTRONICS LTD.) 2Ф, строение Б, Научно-технологический парк Шифенг, Хуанинг роад, улица Далянг Сиэлой Виллидж, Лонгхуа, Бесань, Шенчжень, Китай (2A, B Building, Shifeng Science and technology Park, Huaning Road, Xinwei Village Dalang Steet, Longhua, Bao An, Shenzhen, China)		
МАСШТАБ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм	НАЗВАНИЕ: КАБЕЛЬ HDMI (HDMI 19AM/AM, черный 2,8 м)	
Допуски, если не указано иное: x ± X xx ± XX xx ± XXX УГОЛ ±		Артикул: CC-HDMI 4-6	РАЗРАБ.: LDF ПРОВ.:
КОНТР.: 0	ЛИСТ: 1/1	ЧЕРТЕЖ №: JL-19600	УТВ.:

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

37

[*Перевод чертежа №10. Сертификат качества производителя на компонент: USB-ключ*]

[*Логотип компании «СэнДиск Интернэшнл Лимитед» (SanDisk International Limited)*]
Секонд Флор, Саут Блок, Конкорс Билдинг, Эйрсайд Бизнес Парк,
Сордс Каунти, Дублин, Ирландия
(Second Floor, South Block, The Concourse Building,
Airside Business Park, Swords, Co. Dublin, Ireland)
Тел.: +353 (0) 1 8953000
Факс: +353 (0) 1 8953100

ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС

Описание изделия	USB-ключ
Изделие	USB-ключ SDSQUAR-016G, SDSQUAR-032G, SDSQUAR-064G, SDSQUAR-128G, SDSQUAR-256G, SDSQUAR-200G, SDSQUAR-400G
Название и адрес уполномоченного представителя производителя, действующего в ЕЭЗ	**«СэнДиск Интернэшнл Лимитед» (SanDisk International Limited)** Секонд Флор, Саут Блок, Конкорс Билдинг, Эйрсайд Бизнес Парк, Сордс Каунти, Дублин, Ирландия (Second Floor, South Block, The Concourse Building, Airside Business Park, Swords, Co. Dublin, Ireland) Тел.: +353-1-8953030 Факс: +353-1-8953100 Эл. почта: hugh.connolly@sandisk.com

Настоящая декларация о соответствии выдается под исключительную ответственность производителя. Мы подтверждаем, что перечисленные выше электронные изделия соответствуют требованиям:

Директивы Европейского парламента и Совета 2014/30/EU от 26 февраля 2014 года о гармонизации законов государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости.

Излучение: EN 55032:2012/AC:2012 – Класс B, оборудование информационных технологий
Устойчивость: EN 55024: 2010.
EN 61000-4-2: 2009.

/*Подпись*/

Мэтью Ханг (Matthew Hung)
Инженер по обеспечению качества

Подписано от имени:
«СэнДиск Интернэшнл Лимитед» (SanDisc International Limited)
Сордс, 30 августа 2017 г.

/*Подпись*/

Хью Коннолли (Hugh Connolly),
главный управляющий

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

[*Перевод чертежа №11. Сертификат качества производителя на компонент: Ключ Wi-Fi*]

«НЕТГИР» (NETGEAR)

[*Логотип CE*]

Декларация о соответствии

Головной офис в США: «НЕТГИР Инкорпорейтид» (NETGEAR Incorporated), 350 Ист Плюмерия Драйв, Сан-Хосе, Калифорния 95134 (350 East Plumeria Drive, San Jose, CA 95134)
Головной офис в ЕС: «НЕТГИР ИНТЕРНЭШНЛ ЛИМИТЕД» (NETGEAR INTERNATIONAL LIMITED), Билдинг 3, Юниверсити Технолоджи Сентер, Керраин-роуд, Корк, Ирландия (Building 3, University Technology Centre, Curraheen Road, Cork, Ireland)
под свою исключительную ответственность заявляет, что изделие
Наименование изделия: Ключ Wi-Fi N300
Артикул изделия: WNA3100M
Аксессуары/компоненты: Н/П,
к которому относится настоящая декларация, соответствует следующим нормативным европейским и международным стандартам.

Охрана труда и безопасность (Директива 2014/53/ЕС, статья 3(1) (a))

☑ EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12: 2011+ A2:2013; EN 50385:2017 (ПДВ); EN 62311:2008 (ПДВ);

EN 62209-2:2010 (ПДВ); EN 50581:2012 (ограничение вредных веществ); Регламент 1907/2006 (порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ)

Электромагнитная совместимость (Директива 2014/53/ЕС, статья 3(1) (b))

☑ EN 55032:2012 + AC:2013; EN 55024 :2010 ; EN 301 489-1 версия 1.9.2 (2011-09); EN 301 489-17 версия 2.2.1 (2012-09)

Спектр радиочастот (Директива 2014/53/ЕС, статья 3(2))

☑ EN 300 328 v.2.1.1 (2016-11)

В соответствии с указанными стандартами данное изделие соответствует положениям директив, перечисленных ниже.

☑ Директива 2014/53/ЕС; о радиооборудовании; Директива 2009/125/ЕС об экодизайне; Директива 2011/65/ЕС о порядке государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ

Дата: 25 июня 2018 г.
Сан-Хосе, Калифорния, США
Ф. И. О.: Дэвид Кей (David Kay)
Должность: директор по соблюдению регулятивных требований

/Подпись/

Дата: 25 июня 2018 г.
Корк, Ирландия
Ф. И. О.: Антуанетта Свитцер (Antoinette Switzer)
Должность: вице-президент по управлению персоналом, страны Европы, Африки и Ближнего Востока и страны азиатско-тихоокеанского региона, «Арло Интернэшнл Лтд.»
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
/Подпись/

[*Штрих-код*]
204-11361-01

Июнь, 2018

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

[*Перевод рисунка №12. Сертификат качества производителя на компонент: Объектив*]

«МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин»
(MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin)

Видеообъектив КА

[*Логотип компании «МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин» (MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin)*]

Декларация о соответствии

Производитель: «МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин» (MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin)

Шварцшильдштрассе 6, 12489 Берлин Германия (Schwarzschildstr. 6, 12489 Berlin Germany)

Мы, компания «МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин» (MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin), настоящим под свою ответственность заявляем, что изделие «Объектив» (состоящее из изделий, перечисленных в приложении 1), которое относится к **классу** I согласно правилу 1 приложения IX, отвечает всем требованиям, предусмотренным Директивой 93/42/EEC о медицинских изделиях с учетом изменений и дополнений, внесенных Директивой 2007/47/EC.

Кроме того, компания «МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин» (MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin) поддерживает систему управления качеством в соответствии со стандартом DIN EN ISO 13485: 2016.

Процедуры оценки соответствия:

Процедуры оценки соответствия в соответствии с приложением VII к Директиве 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях

Срок действия настоящей Декларации соответствия: 21.12.2020

Берлин, 19.09.2019

/Подпись/
Вибке Людеманн (Wiebke Lüdemann)
Должность: представитель руководства по качеству

Место, дата

[*Печать:*
«МГБ Эндоскопише Герэте ГмбХ Берлин» (MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin)
Шварцшильдштрассе 6, D-12489 Берлин, Германия (Schwarzschildstraße 6 D-12489 Berlin Germany)]

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

[*Перевод рисунка №13. Сертификат качества производителя на компоненты: Тележка, кронштейн и держатель для планшета iPad*]

«ИТД ГмбХ» (ITD GmbH)
Шпортплацштрассе, 3 (Sportplatzstraße 3)
84381, Йоханнискирхен (84381 Johanniskirchen)
Германия (Germany)
Тел.: +49 85 64 96 32-0
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Декларация о соответствии

Изготовитель, поставщик	«ИТД ГмбХ» Шпортплацштрассе, 3, 84381, Йоханнискирхен, Германия
Изделия	Стойки медицинские для аппаратуры с принадлежностями: **uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart** (стойка для аппаратуры, стойка для видеоаппаратуры, тележка со стойкой для видеоаппаратуры), **compact-cart, endo-cart**

Модели и номера для заказов см. в Приложении № 1
Изделие, являющееся предметом настоящей декларации, соответствует требованиям следующих стандартов и нормативных документов

- **(IEC 60601-1:2005)**
  Deutsche Fassung / немецкая версия EN 60601-1:2006
- **(IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)**
  Deutsche Fassung / немецкая версия EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013,

а также соответствует положениям соответствующих директив
Директива по медицинским изделиям 93/42/EEC, Приложение VII
Директива 2011/65/EC (RoHS) об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании

Действительность

Настоящая декларация утрачивает силу в результате применения медицинского изделия не по назначению и внесения в него изменений, не согласованных с изготовителем.

Дата выдачи:	**«ИТД ГмбХ»**
Йоханнискирхен, 12.05.2017 г.	*/Подпись/*
Место, дата	Удостоверяющая подпись

Изготовитель несет исключительную ответственность за декларацию о соответствии.
Настоящая декларация не содержит гарантий в отношении характеристик изделий в соответствии с законодательством об ответственности за качество выпускаемой продукции.

Банковский счет: Kreissparkasse München (Штарнберг)
№ текущего счета: 9107236. BLZ 702 501 50
IBAN (международный номер банковского счета):
DE78 7025 0150 0009 1072 36, код Swift BYLADEM1KMS

Управляющий директор: Вольфганг Эдер (Wolfgang Eder)
Юридический адрес: 84381, Йоханнискирхен (84381 Johanniskirchen)
Реестр субъектов хозяйственной деятельности: 84028, Ландсхут, HRB 4170
Идентификационный номер плательщика НДС:
DE 812067539

Соблюдайте наши общие условия поставок и оплаты

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

[*Перевод рисунка №14. Сертификат качества производителя на компонент: Монитор*]

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Директива(ы):	***Директива 93/42/EEC об электромагнитной совместимости***
Сертификат №:	***1705096***
Заявитель/владелец:	***«Ассошиэйтед Индастриз Чайна, Инк.» (Associated Industries China, Inc.)***
Адрес:	***5F-1, № 3-1, улица Парковая, район Наньган, Тайбэй, 11503, Тайвань (5F-1, No. 3-1, Park Street, Nangang District, Taipei, 11503, Taiwan)***
Товарный знак:	***AG Neovo***
Изделие/объект испытаний:	***ЖК монитор***
Обозначение модели:	***DR-22E***

Представленный(ые) образец(цы) был(и) испытан(ы) в соответствии со следующим(и) стандартом(ами) и признан(ы) соответствующим(и) основным требованиям директивы (директив):

EN 60601-1-2:2015	**IEC 61000-4-2:2008**
(EN 55011:2009+A1:2010) (класс B)	**IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010**
EN 61000-3-2:2014	**IEC 61000-4-4:2012**
EN 61000-3-3:2013	**IEC 61000-4-5:2014**
	IEC 61000-4-6:2013
	IEC 61000-4-8:2009
	IEC 61000-4-11:2004

Упомянутый(ые) протокол(ы) испытаний свидетельствует(ют), что изделие соответствует основным требованиям, изложенным в директиве (директивах). Исходя из этого, а также по результатам собственного задокументированного производственного контроля изготовитель или его европейский уполномоченный представитель могу в своей декларации о соответствии нормам ЕС подтвердить соответствие требованиям директивы (директив). Маркировка CE может быть нанесена только в случае соответствия требованиям всех соответствующих и действующих директив ЕС.

CE

/Подпись/
Керо Ко (Kero Kuo) / менеджер по вопросам ЭС и РФ
12.09.2017 г.

«Церпасс Технолоджи Корпорейшн» (Cerpass Technology Corporation)

■ Испытательная лаборатория компании «Церпасс Технолоджи Корпорейшн»
№ 10, переулок 2, улица Ляньфу, район Лучжу, город Таоюань, 33848, Тайвань (No.10, Ln. 2, Lianfu St., Luzhu Dist., Taoyuan City 33848, Taiwan)

«Церпасс Технолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд (Cerpass Technology (Suzhou) Co.,Ltd)
№ 66, дорога Танчжуан, индустриальный парк «Сучжоу», Цзянсу, 215006, Китай (No.66, Tangzhuang Rd., Suzhou Industrial Park, Jiangsu 215006, China)

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

[*Перевод рисунка №15. Сертификат качества производителя на компоненты: Ирригационная помпа iFlow, Транспондер для активации лапароскопического режима, Транспондер для активации урологического режима, Транспондер для активации артроскопического режима, Одноразовая ирригационная трубка, Многоразовая ирригационная трубка, Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами, Трубка для аспирации с фильтром, Контейнер для секреции 3 л, Цифровые весы для контейнера, Двойная педаль активации режимов*]

[*Логотип компании «ТЮФ Рейнланд»*]

Сертификат соответствия требованиям ЕС

Директива Совета Европы 93/42/EEC, приложение II (за исключением раздела 4)
Полная система обеспечения качества
Медицинские изделия

Регистрационный №: HD 60112949 0001
№ отчета: 21250618 001
Производитель: **«В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ» (W.O.M. World of Medicine GmbH)**
Зальцуфер 8
10587 Берлин, Германия
(Salzufer 8, 10587 Berlin Germany)

Изделие: список включенной продукции см. в приложении
Заменяет сертификат ЕС под регистрационным № HD 60096218 0001

Дата окончания действия: 31.08.2021

Аккредитованный орган настоящим заявляет, что перечисленная продукция соответствует требованиям приложения II (за исключением раздела 4) Директивы Совета Европы 93/42/EEC. Вышеуказанный производитель внедрил и применяет систему обеспечения качества и осуществляет регулярный надзор в соответствии с разделом 5 приложения II указанной Директивы. Для размещения на рынке изделий класса III, включенных в настоящий сертификат, требуется сертификат экспертизы конструкции изделия на соответствие требованиям ЕС согласно разделу 4 приложения II.

Действителен с: 01.09.2016

Дата: 22.08.2016

Аккредитованный орган:
/Подпись/
[*Круглая печать компании «ТЮФ Рейнланд» («TÜV Rheinland»)*]

Дипломированный инженер Д. Майер (D. Meier)

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ» (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) - Тиллиштрассе 2, 90431, г. Нюрнберг (Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg)

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ» — аккредитованный орган согласно Директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях, идентификационный № 0197.

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

[*Перевод рисунка №16. Сертификат качества производителя на компоненты: Ирригационная помпа iFlow, Транспондер для активации лапароскопического режима, Транспондер для активации урологического режима, Транспондер для активации артроскопического режима, Одноразовая ирригационная трубка, Многоразовая ирригационная трубка, Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами, Трубка для аспирации с фильтром, Контейнер для секреции 3 л, Цифровые весы для контейнера, Двойная педаль активации режимов*]

[*Логотип компании «ТЮФ Рейнланд»*]
Док. 1/1, ред. 1

«ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ» (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) – Тиллиштрассе 2, 90431, г. Нюрнберг (Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg)

Приложение к сертификату

Регистрационный №: HD 60112949 0001
№ отчета: 21250618 011
Производитель: «В.О.М. Ворлд оф Медисин ГмбХ» (W.O.M. World of Medicine GmbH) Зальцуфер 8, 10587 Берлин, Германия (Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany)

Включенные изделия:

- Лапароскопический инсуфлятор
- Ирригационные помпы для артроскопии
- Аспирационно-ирригационные помпы для лапароскопии
- Ирригационные помпы для гистероскопии
- Мультииндикаторные помпы
- Комплекты одноразовых трубок для инсуфлятора
- Комплекты многоразовых трубок для инсуфлятора
- Комплекты многоразовых пульсирующих трубок для инсуфлятора
- Комплекты одноразовых приточных трубок для помп
- Комплекты многоразовых трубок для помп
- Лазер для литотрипсии
- Инструменты для эндоскопической диссекции вен
- Устройства обнаружения радиоактивного излучения
-

Для следующих устройств область применения охватывает только аспекты производства, связанные с обеспечением и поддержанием состояния стерильности:

- Комплекты одноразовых отводящих трубок для помп

Дата: 22.10.2018

Аккредитованный орган:
/*Подпись*/

[*Круглая печать компании «ТЮФ Рейнланд» («TÜV Rheinland»)*]

Дипломированный инженер И. Мунклер (I. Munkler)

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

Настоящий документ скреплен методом ASSEMBLACT, не допускающим изменений и добавлений, и подписан на последней странице. В исполнение декрета № 2005-973 от 10.08.05, АРТ 14-34.

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

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнила переводчик Гайдерова Ольга Игоревна

Гайдер

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое сентября две тысячи двадцатого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2020-12-1424**.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Р.Ю. Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
45 (сорок пять) листов

врио Нотариуса

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Компьютерная система "Экспресс"

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое сентября две тысячи двадцатого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича,** свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/883-н/77-2020-12-1425**.

Взыскано по тарифу: 810 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4050 руб. 00 коп.

Р.Ю. Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
46 (сорок шесть) листов
врио Нотариуса

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru