

2989

Registered No. 2017 -

NOTARIAL CERTIFICATE

Law & Notary Office Inc. Seoul-Jeil

TEL: 568-4040

FAX: 568-0702



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

## Letter of Confirmation

Date: November 8th, 2017

We, SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD. having its office and manufacturing facility at 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea confirm that the attached file(s),

- Instruction for use\_GF50

is (are) true and correct.

Yours faithfully,

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

*O. H. Kwon*

OH HYUN KWON, Chairman & CEO

-----  
Kwon Oh-Hyun  
Vice Chairman & CEO  
Samsung Electronics Co., Ltd.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Samsung Electronics Co., Ltd.

Vice Chairman & CEO

(должность/position)

Oh-Hyun Kwon

(имя/name)

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

*Oh-Hyun Kwon*

OH HYUN KWON , Chairman & CEO

(подпись/signature)

«07» November 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностическая цифровая рентгенографическая система серии GF50 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)



Samsung Electronics Co., Ltd.,

129 Samsung-Ro, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-Do, Korea

등부 2017 년 제 2989 호

Registered No.2017 - 2989

인 김

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서에 기재된  
삼성전자 주식회사  
대표이사 권 오 현의  
대리인 김 진 숙은

JIN SOOK KIM  
attorney - in - fact of  
OH HYUN KWON/Vice Chairman&CEO  
SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.  
appeared before me and  
admitted said principal's  
subscription to the attached  
Letter of Confirmation.

본 공증인의 면전에서 위 본인이  
기명날인한 것임을 확인하였다.

This is hereby attested on  
this 09 day of Nov., 2017  
at this office.

2017 년 11 월 09 일  
이 사무소에서 위 인증한다.

Law & Notary Office Inc. Seoul-Jeil  
belong to Seoul Central District  
Prosecutors' Office  
151, Teheran-ro, Gangnam-gu,  
Seoul, Korea.

공증인가 법무법인 서울제일  
소 속 서울중앙지방검찰청  
서울 강남구 테헤란로 151, 11층

가  
공증담당변호사



Handwritten signature of Jin Seob Kim

Signature of the Notary Public  
Jin Seob Kim

This office has been authorized  
by the Minister of Justice, the  
Republic of Korea, to act as  
Notary Public since Feb. 7.  
2015,under Law NO. 9416.

# 1. Наименование медицинского изделия

Диагностическая цифровая рентгенографическая система серии GF50 с принадлежностями (далее – система для цифровой рентгенографии GF50, Изделие):

I. Базовый состав серии GF50:

1. Высоковольтный рентгеновский генератор (GXR-52).
2. Подставка рентгеновской трубки (с напольным (SDR-OGTS50D) / напольно-потолочным креплением (SDR-OGTS51D).
3. Стол пациента (4-позиционный (SDR-OGTA50D) / 6-позиционный (SDR-OGTA51D).
4. Настенный кронштейн (SDR-OGST70A).
5. Радиографическая рентгеновская трубка (E7252X).
6. Коллиматор (SDR-OGCL50D).
7. Плоскопанельный цифровой беспроводной детектор (S4335-W, S4335-WV).
8. Устройство АЕС (автоматический контроль облучения).
9. Устройство DAP (измерение дозы облучения).
10. Рабочая станция (системный блок, клавиатура, мышь) – не более 2 шт.
11. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции – не более 2 шт.
12. Устройство БИУ (SDR-OGCI50D) (блок интерфейса управления).
13. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Ручной выключатель.
2. Боковая опора.
3. Пластина с рукояткой.
4. Фиксатор сетки.
5. Фиксирующий ремень - 8 шт.
6. Фиксатор детектора.
7. Сканер штрихкодов (MS 5145).
8. Компакт-диск с документацией пользователя.
9. Источник питания детектора.
10. Блок бесперебойного питания рабочей станции – не более 2 шт.
1. Батарея детектора.
2. Зарядное устройство батареи детектора.
3. Отсеивающая сетка для плоскопанельного детектора.
4. Крепежные элементы для монтажа – 50 шт.
5. Распределительные щиты - не более 2 шт.
6. Кабели (силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические) не более 50 штук.

www.goszdraznadzor.gov.ru

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: Samsung Electronics Co., Ltd. (Самсунг Электроникс Ко., Лтд.)

Адрес регистрации: Maetan-dong, 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-772, Korea (Мэтан-донг, 129, Самсунг-ро, Ёнтонг-гу, Сувон-си, Гийеонгги-до, Корея)

Тел. +82-31-200-0931

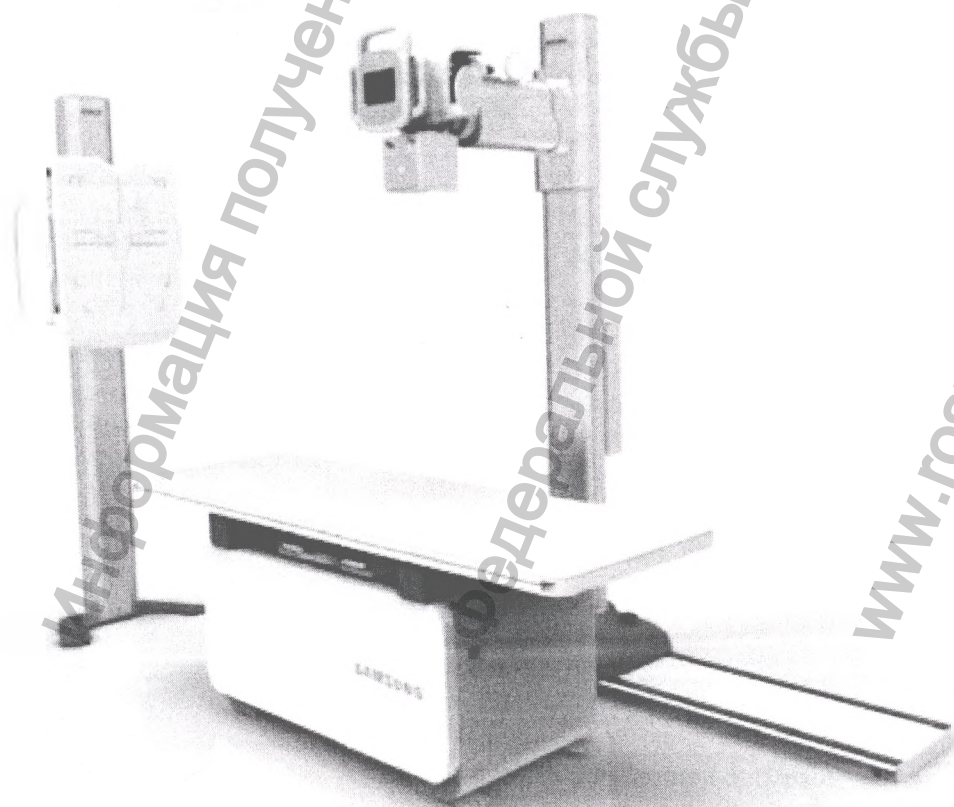
Вид деятельности производителя: проектирование, разработка, производство

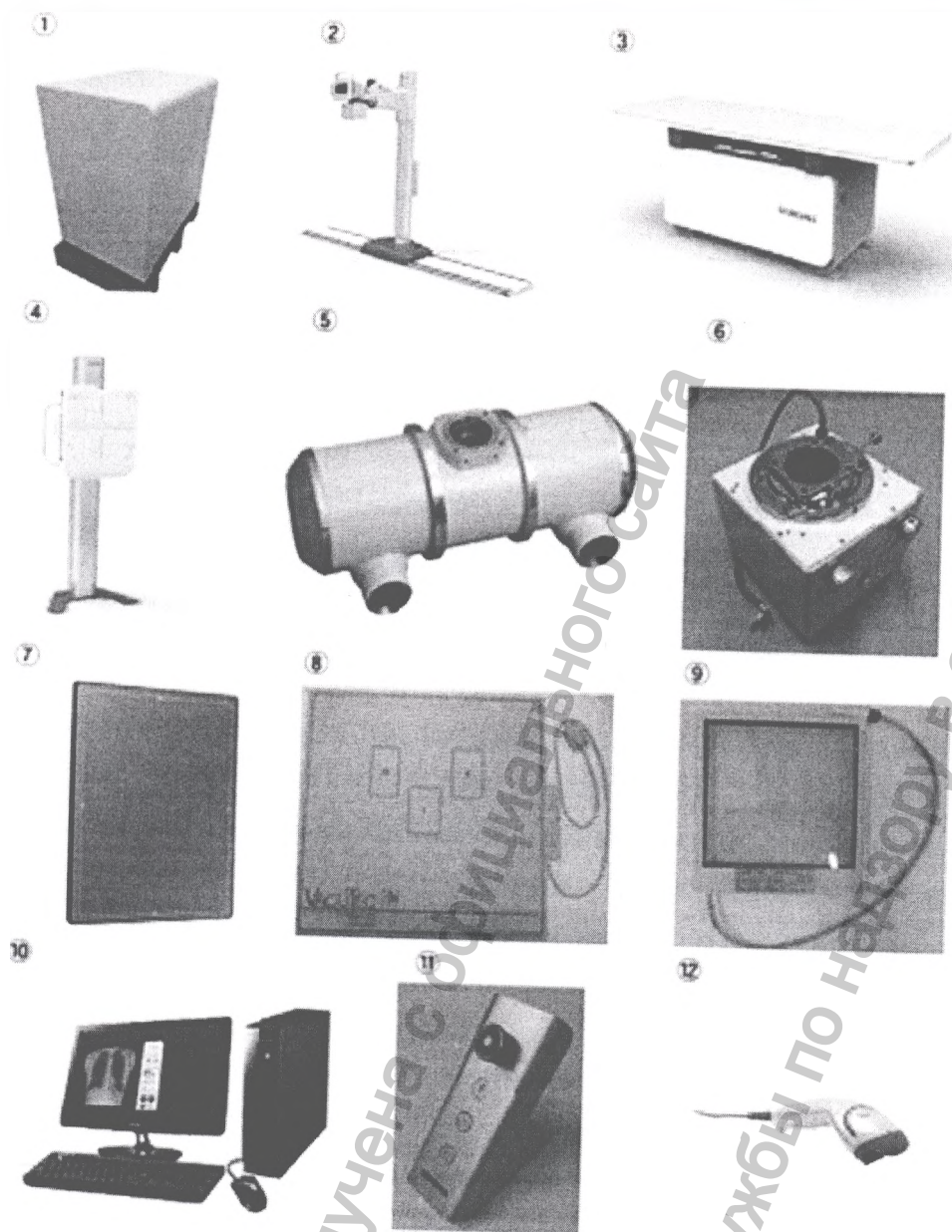
Уполномоченный представитель производителя: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДИЭЙС» (ЗАО «МЕДИЭЙС»)

## 3. Описание медицинского изделия

### 3.1 Описание изделия

Система для цифровой рентгенографии GF50 применяется для получения и хранения изображений с целью диагностирования пациентов. Система для цифровой рентгенографии GF50 позволяет выполнять цифровые рентгеновские снимки различных частей тела человека, в том числе головы, грудной клетки, позвоночника, брюшной полости, суставов, кистей рук, стоп и других органов. Состоит из базовых элементов: генератора высокого напряжения (GXR-52), плоскопанельного цифрового детектора, рентгеновской трубки, стола для пациента, коллиматора и принадлежностей.





№	Компонент	Функция
1	Высоковольтный рентгеновский генератор (GXR -52)	Генератор высокого напряжения для рентгеновской трубки
2	Подставка рентгеновской трубки (с напольным (SDR-OGTS50D) / напольно-потолочным креплением (SDR-OGTS51D))	Опорное устройство для перемещения трубки влево, вправо, вверх и вниз, расположенное на потолке
3	Стол пациента (4-позиционный (SDR-OGTA50D) / 6-позиционный (SDR-OGTA51D))	Стол, установленный для получения рентгеновских снимков
4	Настенный кронштейн (SDR-OGST70A)	Стойка, установленная для получения рентгеновских снимков.
5	Радиографическая рентгеновская трубка (E7252X)	Устройство для производства рентгеновских снимков, подающее высокое напряжение на анод и катод. Присутствует вращение

6	Коллиматор (SDR-OGCL50D)	Устройство, включающее в себя индикацию, масштаб и направление для управления дозой облучения рентгеновской трубки.
7	Плоскопанельный цифровой беспроводной детектор (S4335-W, S4335-WV)	Измерительный датчик для видимого светового изображения через рентгеновский преобразователь (сцинтиллятор) после рентгеновского экспонирования.
8	Устройство АЕС (автоматический контроль облучения)	Устройство прерывания рентгеновского облучения для обеспечения подходящего качества рентгеновского изображения.
9	Устройство DAP (измерение дозы облучения)	Устройство для информирования о количестве дозы облучения спереди рентгеновской трубки.
10	Рабочая станция (системный блок, клавиатура, мышь)	Вычислительная система с программным обеспечением для обработки изображений для управления цифровыми рентгеновскими изображениями
11	Устройство БИУ (SDR-OGCI50D) (блок интерфейса управления)	Переключатель для управления питанием системы, рентгеновским излучением и аварийным остановом.
12	Сканер штрихкодов (MS 5145)	Устройство сканирования штрих-кода пациента, чтобы загрузить информацию о пациенте в программное обеспечение для управления системой.

### 3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для получения и хранения радиографических изображений анатомии человека с целью диагностирования пациентов.

Рентгеновский луч, проходящий через тело пациента, поступает на плоскопанельный цифровой детектор, а затем преобразуется в электрические сигналы. Эти сигналы проходят процессы амплификации и преобразования в цифровые данные на устройстве обработки сигналов, а затем поступают на станцию S-Station (операционное программное обеспечение) и сохраняются в файле формата DICOM (стандартный формат медицинских изображений). Полученные изображения отправляются на сервер системы архивирования и передачи изображений (PACS) и могут использоваться для анализа и интерпретации.

### 3.3 Показания для применения Изделия

Изделие применяется для диагностики: Рентгенологическое исследование органов или частей тела пациента.

### 3.4 Противопоказания в применении Изделия

Данная система не предназначена для проведения маммографических обследований.

### 3.5 Область применения Изделия

Изделие широко применяются в рентгенологии.

### 3.6 Способ (механизм) применения Изделия



### 3.6.1 Установка/монтаж Изделия.

См. Приложение 1: Руководство по установке

### 3.6.2 Метод эксплуатации рабочей станции.

См. Приложение 2: Руководство пользователя разделы 3 «Эксплуатация аппаратного обеспечения системы» и 4 «Эксплуатация рабочей станции»

### 3.6.3 Условия применения

Настоящее оборудование должно эксплуатироваться только пользователями, прошедшими курс профессионального медицинского обучения и получившими необходимые практические навыки, например терапевтами, рентгенологами, кардиологами и др.

Прежде чем использовать данное оборудование, внимательно прочтите руководство пользователя и инструкции по безопасности. В противном случае эксплуатация оборудования может привести к травмам пациента или врача.

Запрещается смотреть в лазерный луч, излучаемый коллиматором. Это может привести к слепоте.

## 3.7 Общие меры предосторожности:

Прежде чем использовать оборудование, пользователь должен убедиться, что выполнены следующие требования:

- все компоненты подключены правильно;
- при подаче питания в систему все компоненты находятся в рабочем состоянии;
- при включении оборудования в кабинете для исследований нет ни пациентов, ни пользователей.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Поскольку данная система является источником рентгеновских лучей, она должна устанавливаться и использоваться в соответствии с применимыми международными законами и нормативами. Более подробные инструкции по безопасности во время установки оборудования см. в руководстве по установке.
- Работать с этой системой могут только уполномоченные пользователи. В случае использования данной системы лицами, не знакомыми с требованиями техники безопасности, инструкцией по эксплуатации и графиком технического обслуживания, такие лица, а также пациенты могут подвергаться опасности.
- При любой электрической или механической неисправности немедленно прекратите использовать систему. О неисправностях свидетельствуют предупреждения и показания дисплея.

- Прежде чем подключать к системе какой-либо компонент от любого производителя системы, проконсультируйтесь с производителем. Любое подключаемое к системе вспомогательное оборудование должно иметь сертификат IEC (оборудование для обработки данных — IEC 60950, медицинское электрическое оборудование — IEC 60601-1). Если вспомогательное оборудование подключается к порту ввода-вывода сигнала, оно также должно соответствовать стандарту IEC 60601-1-1.
- Медицинское оборудование нуждается в периодическом контроле и техническом обслуживании. Для получения дополнительной информации см. раздел «Обслуживание и очистка» на стр. 1-22 Руководства пользователя.
- Если во время эксплуатации оборудования появляется сообщение об ошибке, это может привести к прекращению работы системы. При появлении сообщения об ошибке свяжитесь с центром обслуживания.
- Производитель не несет ответственности в следующих случаях:
  - сбой, поломка или травма в результате неправильного технического обслуживания системы пользователем;
  - травма в результате небрежности пользователя;
  - сбой, поломка или травма в результате использования дополнительного устройства, не предоставленного производителем.

## 4. Основные технические характеристики Изделия

### 4.1 Комплект поставки Изделия

Комплект поставки должен соответствовать таблице №1. Также в комплект поставки входит компакт-диск с документацией пользователя.

Таблица №1

Состав:

1. Высоковольтный рентгеновский генератор (GXR-52).
2. Подставка рентгеновской трубки (с напольным (SDR-OGTS50D) / напольно-потолочным креплением (SDR-OGTS51D)).
3. Стол пациента (4-позиционный (SDR-OGTA50D) / 6-позиционный (SDR-OGTA51D)).
4. Настенный кронштейн (SDR-OGST70A).
5. Радиографическая рентгеновская трубка (E7252X).
6. Коллиматор (SDR-OGCL50D).
7. Плоскопанельные цифровые беспроводные детекторы S4335-W, S4335-WV.
8. Устройство АЕС (автоматический контроль облучения).
9. Устройство DAP (измерение дозы облучения).
10. Рабочая станция (системный блок, клавиатура, мышь) – не более 2 шт.
11. Медицинский жидкокристаллический монитор рабочей станции – не более 2 шт.
12. Устройство БИУ (SDR-OGCI50D) (блок интерфейса управления).
13. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Ручной выключатель.
2. Боковая опора.
3. Пластина с рукояткой.
4. Фиксатор сетки.
5. Фиксирующий ремень - 8 шт.
6. Фиксатор детектора.
7. Сканер штрихкодов (MS 5145).
8. Компакт-диск с документацией пользователя.
9. Источник питания детектора.
10. Блок бесперебойного питания рабочей станции – не более 2 шт.
11. Батарея детектора.
12. Зарядное устройство батареи детектора.
13. Отсеивающая сетка для плоскопанельного детектора.
14. Крепежные элементы для монтажа – 50 шт.
15. Распределительные щиты - не более 2 шт.
16. Кабели (силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические)

– не более 50 штук.

#### 4.2 Материалы Изделия

Список всех материалов, прямо или косвенно контактирующих с пациентом или пользователем, приводится ниже.

Таблица №2 Материалы Изделия

№ пп	Компонент	Состав непатентованного материала	Товарное наименование
1	Столик для пациента	Меламин	NT верхнего тона
2	Рукоятка зационирования	Сталь	SS440
3	Приемник	АБС-пластик	VE-0812

#### 4.3 Размеры Изделия

Основные технические характеристики приведены в таблице №№ 3÷22

Таблица №3 Высоковольтный рентгеновский генератор (GXR -52)

№	Параметр	Спецификация
1	Размер	622(В)х625(Ш)х405(Г) мм
2	Вес	100 кг
3	Количество фаз	3 фазы
4	Частота	50/60 Гц
5	Линейное напряжение	400/480 VAC ±10%
6	Номинальная мощность	52 кВт
7	Кратковременный ток	120 А/фаза при 400 VAC
8	Диапазон кВ	40 ~ 150 кВ
9	Диапазон мА	10 ~ 640 мА
10	мАс	Макс. 500 мАс (Более высокий показатель по выбору)
11	Временной диапазон	1 мс ~ 10 с

12	Номинальный ток	<5 А
13	Потребление кратковременной мощности	90 кВА

Таблица №4 Подставка рентгеновской трубки (с напольным (SDR-OGTS50D)

№	Параметр		Спецификация
1	Входная мощность		24В DC, 3А
2	Диапазон перемещения	Вертикальный диапазон	1330 мм (440–1770 мм от пола до фокусного расстояния)
		Продольный диапазон	2100 мм
		Горизонтальный диапазон	220 мм
3	Вращение трубки		± 135°
4	Вращение руки		-90°~+90° (шаг 90°), блокировка при помощи педали
5	Размер и вес		2075 мм (В) × 3006 мм (Ш) × 1201 мм (Г)/240 кг
6	Блокировка (замок)		Электромагнитный замок, переключатель вкл./выкл.
7	Механизм балансировки		Противовес
8	Электропитание		24 В пост. тока, 3 А

Таблица №5 Подставка рентгеновской трубки (напольно-потолочным креплением (SDR-OGTS51D)

№	Параметр		Спецификация
1	Входная мощность		24В DC, 3А
2	Диапазон перемещения	Вертикальный диапазон	1330 мм (430–1760 мм от пола до фокусного расстояния)
		Продольный диапазон	2500 мм
		Горизонтальный диапазон	220 мм
3	Вращение трубки		± 135°
4	Вращение руки		-90°~+90° (шаг 90°)
5	Размер и вес		2064 мм (В) × 3550 мм (Ш) × 1201 мм (Г)/180 кг
6	Блокировка (замок)		Электромагнитный замок, переключатель вкл./выкл.
7	Механизм балансировки		Противовес
8	Электропитание		24 В пост. тока, 3 А

Таблица №6 Стол для пациента (4-позиционный (SDR-OGTA50D))

№	Параметр	Спецификация	
1	Входная мощность	100 ~ 240 VAC, 200ВА, 50/60Гц	
2	Размер плиты стола	2200(Ш)*750(Г)х70(В) мм	
3	Верхняя плита стола	Поперечный	250 (-125 ~ +125) мм
		Продольный	1000 (-500 ~ +500) мм
	Букки	Продольный	300 мм
4	Собственная фильтрация	Менее 1,2 мм алюминия при 100 кВ	
5	Максимальный вес пациента	250 кг	
6	Размеры и вес	2200 мм (Ш) × 750 мм (Г) × 660 мм (В)/150 кг	
7	Метод привода	Ручной	
8	Спецификация решетки	215 линий/дюйм, пропорция 10:1, FD1000 мм, углеродное покрытие	
9	Несущая способность	Макс. 250 кг (Статическая нагрузка по центру)	
	Предохранительное устройство	Предохранитель: 250 VAC, 6,3А x 1 EA 250 VAC, 5А x 1EA Защита от сверхтоков и перенапряжения (в комплекте с источником питания)	
10	Блокировка (замок)	Электромагнитный замок, датчик излучения вкл./выкл.	
11	Индикация центра	Звуковой сигнал и светодиодный индикатор	

Таблица №7 Стол пациента (6-позиционный (SDR-OGTA51D))

№	Параметр	Спецификация	
1	Входная мощность	100 ~ 240 VAC, 400ВА, 50/60Гц	
2	Размер плиты стола	2200(ШW)х810(Г)х45(В) мм	
	Максимальный вес пациента	250 кг	
	Собственная фильтрация	Менее 1,2 мм алюминия при 100 кВ	
3	Шаг	Поперечный	250 (-125 ~ +125) мм
		Продольный	1000 (-500 ~ +500) мм
		Вертикальный	285 (565 ~ 850) мм
		Скорость	17 мм/с
		Эксплуатация	Моторизованное перемещение, управляемое с помощью педали Двигатель пост. тока (линейный)
	Букки (продольный)	300 мм	

4	Размеры и вес	2200 мм (Ш) × 810 мм (Г) × 850 мм (В)
5	Боковая крышка	2-ярусная телескопическая крышка
6	Метод привода	Ручной и автоматический
7	Блокировка (замок)	Электромагнитный замок, педаль вкл./выкл.
8	Спецификация решетки	215 линий/дюйм, пропорция 10:1, FD1000 мм, углеродное покрытие
9	Несущая способность	Макс. 250 кг (Статическая нагрузка по центру)
10	Предохранительное устройство	Предохранитель: 250 VAC, 6,3А x 1 EA 250 VAC, 5А x 1EA 250 VAC, 2А x 1EA Защита от сверхтоков и перенапряжения (в комплекте с источником питания) Аварийный выключатель

Таблица №8 Настенный кронштейн (SDR-OGST70D)

№	Параметр	Спецификация
1	Входная мощность	24В DC, 1А
2	Размер и вес	1927(В)х738(Ш)х510(Г) мм / 120 кг
3	Вертикальный ход	1350 мм (420 ~ 1770 мм от пола до центра букки)
4	Собственная фильтрация	Менее 0,5 мм алюминия при 100 кВ
5	Метод привода	Ручной
6	Спецификация решетки	215 линий/дюйм, пропорция 10:1, FD1300 мм/FD1800 мм, углеродное покрытие
7	Блокировка (замок)	Электромагнитный замок, переключатель вкл./выкл.
8	Механизм балансировки	Противовес

Таблица №9 Радиографическая рентгеновская трубка (E7252X)

№	Параметр	Спецификация	
1	Размер эффективного фокусного пятна	0,6 мм / 1,2 мм	
2	Цель	Материал	Молибден, покрытый рением/вольфрамом
		Угол	12°
3	Окошко рентгеновского излучения	Стекло	
4	Номинальное напряжение трубки	150 кВ	
5	Емкость анода (тепл. единиц)	210 кДж (300 тыс. тепл. единиц).	
6	Максимальное	1250 кНУ Макс.	

	теплосодержание рентгеновской трубки в сборе	
7	Угол анода	12 градусов
8	Скорость вращения анода	20Гц: Минимум 2700 мин. 60Гц: Минимум 3200 мин. 180Гц: Минимум 9700 мин.
9	Постоянная фильтрация	0,9 мм Al при 75кВ
10	Защита от радиации	Технический фактор утечки: 150 кВ 3,4 мА
11	Метод охлаждения	Воздушное охлаждение
12	График максимальных значений	Обращайтесь к графику максимальных значений и тепловых характеристик
13	Предохранительное устройство	Предохранительное тепловое реле
14	Макс. непрерывная теплоотдача	16 тыс. тепловых единиц/мин (без циркуляции воздуха)

Таблица №10 Крышка распределения веса (SDR-OGWD8OU)

№	Параметр	Спецификация
1	Размер	505x505x37 мм
2	Вес	3,9 кг

Таблица №11 Коллиматор (SDR-0GCL50D)

№	Параметр	Спецификация
1	Входная мощность	24VAC, 6,3A
2	Рабочий отрезок источника	30 мм
3	Максимальное поле рентгеновского пучка	430x430 мм при расстоянии источник-изображение 1000 мм
4	Макс. пиковое анодное напряжение	150 кВ
5	Минимальное поле рентгеновского пучка	0x0 мм при расстоянии источник-изображение 1000 мм
6	Собственная фильтрация	1,2 мм Al
7	Размеры и вес	188,6 мм (Ш) × 198,4 мм (Г) × 190,4 мм (В)/6,3 кг
8	Утечка радиации	Менее 100 мР/ч
9	Собственная фильтрация	Экв. менее 1,2 мм алюминия
10	Яркость лампы	Свыше 100 люкс при SID, равном 100 см
11	Управление	Ручной коллиматор, таймер лампы на 30 с
12	Форма поля	Прямоугольник

Таблица №12 Детектор (S4335-W / S4335-WV)

№	Параметр	Спецификация
1	Потребляемая мощность	11Вт (без подзарядки)

2	Пиксельная область (активная)	345,24 x 425,6 мм
	Размер матрицы (в пикселях)	2470x3044
3	Активная область изображения (в пикселях)	2470x3040 (гарантированная пиксельная матрица)
4	Область пикселей (эффективная)	345,24 × 425,6 мм
5	Шаг пикселей	140 мкм
6	Аналогово-цифровое преобразование	14-битное или 16-битное
7	Серая шкала	16384
8	Разрешение	3,5 пл/мм
9	Динамический диапазон	<14 000 LSB
10	ЧКХ	S4335-W: ~16 % (при 3,0 пары линий/мм) S4335-WV: ~16 % (при 3,0 пары линий/мм)
11	КЭД	S4335-W: ~73 % (при 0,1 пары линий/мм) S4335-WV: ~38 % (при 0,1 пары линий/мм)
12	Коэффициент заполнения	69 %
13	Энергетический диапазон	40–150 кВп
14	Диапазон облучения	Обычно 2,5–22 мкГр (70 кВ при 40 мА·с)
15	Вывод данных	Ethernet 200 Мбит/с
16	Предохранительное устройство	Предохранитель (в комплекте к источнику питания)
17	DQE (Квантовая эффективность регистрации)	S4335-W: 73% (0,1 пл/мм, Типичная) S4335-WV: 39% (0,1 пл/мм, Типичная)
18	MTF (Модуляционная передаточная функция)	S4335-W: 84% (0,5 пл/мм, Типичная) S4335-WV: 80% (0,5 пл/мм, Типичная)
19	Размеры (Ш × Д × В)	383,6 × 459,6 × 15 мм
20	Вес	3,1 кг
21	Напряжение детектора	+16 В пост. тока
22	Рекомендуемая частота сетки	40 пар линий/мм под углом ± 1

Таблица №13 Автоматический экспонометр (трехполевая камера)

№	Параметр	Спецификация
1	Напряжение питания	±11,5~16 В
2	Мощность	Макс. 2 Вт
3	Диапазон энергий	40~150 кВ
4	Диапазон мощности доз	0,5~1000 мГр/с
5	Диапазон доз экспозиции	1~100 мГр
6	Алюминиевый эквивалент	<0,75 мм Al

Таблица №14 Измеритель произведения дозы на площадь



№	Параметр	Спецификация
1	Напряжение питания	+10~+30 В
2	Мощность	Макс. 15 Вт
3	Ток	Макс. 0,5 А

Таблица №15 Устройство БИУ (SDR-0GCI50D)

№	Параметр	Спецификация
1	Размер	89x188,7x182,5 мм
2	Вес	1,42 кг

Таблица №16 Сканер штрих-кодов (MS 5415)

№	Параметр	Спецификация
1	Источник света	Видимый лазерный диод
2	Мощность лазера	<1,0 мВт в среднем
3	Скорость сканирования	72±2 линий сканирования в секунду

Таблица №17 Источник питания детектора

№	Параметр	Спецификация
1	Модель	DEPS-9601
2	Размеры (Ш × Д × В)	154 × 207 × 64 мм
3	Входное напряжение	100–240 В~, 50/60 Гц
4	Выходное напряжение	16 В пост. Тока
5	Вес	1,2 кг

Таблица № 18 Батарея детектора

№	Параметр	Спецификация	
1	Модель	SDB-3S1PA	
2	Размеры (Ш × Д × В)	245 × 130 × 8,5 мм	
3	Вес	0,38 кг	
4	Номинальная мощность	3400 мА/ч	
5	Номинальное напряжение	11,45 В	
6	Максимальный ток	Зарядный Макс.	3,5 А
7		Разрядный Макс.	3,5 А
8	Зарядка	Номинальное напряжение	12,6 В
9		Абсолютное номинальное напряжение	Макс. 12,875 В
10	Разрядка	Предельное напряжение	9 В
11		Абсолютная номинальная сила тока	Макс. 1,7 А
12	Температурный диапазон	Зарядный	0–45 °С
13		Разрядный	от -20 до +60 °С

Таблица №19 Зарядное устройство батарей детектора

№	Параметр	Спецификация
1	Модель	DEPS-9606
2	Размеры (Ш × Д × В)	281,6 × 206,6 × 21,2 мм
3	Вес	0,5 кг
	Входное напряжение зарядного устройства	19 В пост. тока
	Выходное напряжение зарядного устройства	12,6 В пост. тока

Таблица №20 Адаптер зарядного устройства

№	Параметр	Спецификация
1	Модель	AD-9019S
2	Требования к источнику питания	100–240 В~, 50/60 Гц
3	Выход постоянного тока	19 В пост. тока

Таблица №21 Проводной и беспроводной интерфейс

Параметр		Спецификация
Проводной	Стандарт	Соответствие IEEE 802.3
	Физическая скорость Передачи данных	10/100/1000 BASE-T
Беспроводной	Стандарт	IEEE 802.11 a/b/g/n Wi-Fi
	Частота	2,4 ГГц/5 ГГц двойная
	Модуляция	OFDM с BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM, DBPSK, CCK
	Безопасность	Открытая сеть, WEP, WPA/WPA2 PSK, PWA/WPA2
	Физическая скорость передачи данных	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEEE 802.11a: 6–54 Мбит/с</li> <li>• IEEE 802.11b: 1–11 Мбит/с</li> <li>• IEEE 802.11g: 6–54 Мбит/с</li> <li>• IEEE 802.11n: 6,5–300 Мбит/с</li> </ul>
	Эффективная мощность излучения	Для полосы 2,4 ГГц: 5,05–17,13 дБм Для полосы 5 ГГц / 20 МГц: 1,39–11,31 дБм Для полосы 5 ГГц/40 МГц: -2,64–+10,21 дБм
Рабочее расстояние	Как правило, не более 10 метров (это значение зависит от условий радиосвязи)	

Таблица №22 Рабочая станция

Параметр	Спецификация
	ПК

Жесткий диск	1 ТБ
Дисковод	DVD/CD-RW
ОЗУ	4 ГБ
ЦП	Процессор Intel Core™ i5-3470
ОС	Microsoft Windows 7
<b>Монитор</b>	
Диагональ экрана	54 см
Эффективная область экрана (Г × В)	476,6 × 268,1 мм
Разрешение	1920 × 1080

## 5. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие относится к классу 2б.

**Тип контакта с организмом человека:** контакт с неповрежденной кожей, кратковременный (менее 24 часов).

## 6. Требования безопасности

См. Приложение 2: Руководство пользователя разделы 1 «Инструкции по технике безопасности»

## 7. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Медицинское изделие при транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Переработку и утилизацию использованного изделия и его составных частей необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

## 8. Очистка и дезинфекция

См. Приложение 2: Руководство пользователя разделы 1 «Инструкции по технике безопасности» пункт «Обслуживание и очистка» на стр. 1-23

## 9. Маркировка Изделия

Маркировка медицинского Изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- основные параметры;
- режим работы;
- время экспозиции;
- дата изготовления (год, месяц);
- серийный номер;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- знак «NRTL» касается только опасностей поражения электрическим током, возгорания и механических травм согласно ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 № 60601-1
- знак «неионизирующая радиация»;
- знак соответствия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «рабочая часть типа В»
- символ «особая утилизация».



Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков (символов) «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх», «Бережь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон от -10°C до +55°C».

## 10. Упаковка и этикетка Изделия

Все компоненты изделия поставляется в защитной герметичной оберточной упаковке, после производится вакуумная упаковка.

Вторичная упаковка – упакованные компоненты помещаются в заранее подготовленные картонные коробки. Клапана коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортная упаковка – изделие и его составные части укладывают на поддон. Устанавливаются крепления, удерживающие оборудование и компоненты

изделия. При помощи болтов закрепляются передние, задние и боковые части деревянной коробки. Накрывается крышкой и во всех углах крепится болтами к основному каркасу.

См. Приложение 1: Руководство по установке.

## **11. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует Изделие**

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 60601-1:2006 Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования к основным характеристикам безопасности и производительности

EN 60601-1-1:2006 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем.

EN 60601-1-2:2007 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN 60601-1-3:2008 Электромагнитная совместимость - Требования и испытания Медицинское электрооборудование - Часть 1-3: Общие требования к основным характеристикам безопасности и производительности.

EN 60601-2-7 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-7. Частные требования к безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентгеновских аппаратов.

EN 60601-2-28:2010 Вспомогательный стандарт: Защита от радиации при использовании рентгеновского оборудования

EN 60601-2-32 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования к безопасности оборудования, связанного с рентгеновской аппаратурой.

EN 60601-2-54 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-54. Частные требования к основной безопасности и существенным характеристикам рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии.

EN 60601-1-3 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-3. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

CAN/CSA 22.2 № 601.1-M90 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности.

## **12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения**

Изделие должно эксплуатироваться квалифицированным и прошедшим обучение врачом, рентгенологом или техническим специалистом.

Эксплуатация изделия в соответствии с Руководством пользователя.

## Эксплуатация

Рабочая температура: 10–35 °С

Рабочая влажность: 30–75 %

Рабочее давление: 70–106 кПа.

Изделие транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

## Условия:

- Температура: -10 ~ 55 °С

- Влажность: 10 ~ 95%

- Давление: 50–106 кПа.

Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при условиях:

Температура хранения: -10–55 °С

Влажность при хранении: 10 – 95%

Давление при хранении: 50–106 кПа.

## **13. Гарантийные обязательства**

Samsung Electronics Co., Ltd. не несет ответственности за неисправность или повреждение, которые могут возникнуть при использовании продуктов другой компании и несертифицированных компонентов Samsung. Electronics Co., Ltd.

Samsung Electronics Co., Ltd. не несет ответственности за неисправность или повреждение изделия, произошедшие в результате установки, изменения местоположения, модификации, обслуживания или ремонта оборудования кем-либо, кроме специально обученного производителем персонала.

Samsung Electronics Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение изделия, вызванное эксплуатацией с нарушением соответствующих инструкций по технике безопасности или предостережений, приведенных в руководстве пользователя.

Samsung Electronics Co., Ltd. не несет ответственности за неисправность или повреждение оборудования, возникшие вследствие природных катастроф (например, пожара, землетрясения, наводнения или удара молнией), если это не противоречит закону штата.

## **14. Обслуживание и регулярные проверки Изделия**

При возникновении любой ошибки во время использования системы или необходимости проведения периодического обслуживания обратитесь в центр обслуживания. Контактные данные центра обслуживания можно узнать у местного дистрибьютора.

Для продления срока службы и обеспечения безопасности следует регулярно проверять оборудование. Для обеспечения безопасности пациента и пользователя, а также обеспечения надлежащего функционирования, регулярно проверяйте оборудование. При необходимости текущей проверки (отладки, замены деталей и

т. д.) свяжитесь с ближайшим центром сервисного обслуживания (Для получения дополнительной информации см. раздел «Обслуживание и регулярные проверки» стр. 1-9 Руководства пользователя).

## 15. Срок годности Изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

## 16. Утилизация

По завершении эксплуатации изделие и его электронные аксессуары запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Неконтролируемая утилизация отходов может нанести ущерб окружающей среде и здоровью людей, поэтому отделите эти элементы от других отходов и утилизируйте их надлежащим экологически безопасным образом.

За сведениями о местах и порядке утилизации частные лица могут обратиться к продавцу, у которого было приобретено данное изделие, или в местные органы управления.

Корпоративным пользователям необходимо обратиться к поставщику, а также свериться с условиями, предусмотренными договором купли-продажи. Запрещается утилизировать изделие и его части вместе с общими, промышленными или бытовыми отходами.

## 17. Техническое обслуживание, ремонт.

См. Приложение 2: Руководство пользователя раздел 1 «Инструкции по технике безопасности» пункт «Техническое обслуживание» стр. 1-22.

## 18. Сведения о рекламации.

Рекламации выслать на адрес:

ЗАО "МЕДИЭИС", Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

**Юридическая фирма и нотариальная контора  
«Сеул-Джейл Инк.»**

[Бланк, форма № 41]

Зарегистрированный № 2017 - 2989

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

ТЕЛ.: 568-4040  
ФАКС: 568-0702

Тисненая печать:  
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА.  
«СЕУЛ-ДЖЕЙЛ ИНК.»

210 мм × 297 мм  
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м<sup>2</sup>)



САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС Ко., Лтд.  
(SAMSUNG ELECTRONICS Co., Ltd.)  
129, Самсунг-ро, Ёнтонг-гу, Сувон-си, Гийеонги-до, Корея

Логотип: [SAMSUNG]

## Письмо-подтверждение

Дата: 08 ноября 2017 г.

Мы, компания САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС Ко., Лтд. (SAMSUNG ELECTRONICS Co., Ltd.), имеющая офис и производственное предприятие по адресу: 129, Самсунг-ро, Ёнтонг-гу, Сувон-си, Гийеонги-до, Корея подтверждаем, что прилагаемый(ые) документ(ы):

- Инструкция по применению GF50

верен(ы) и точен(точны).

С уважением,

Штамп:  
САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
(SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.)

[Подпись]

О ХЬЮН КВОН, Заместитель председателя Правления и Генеральный директор

Печать компании.

О Хьюн Квон  
Заместитель председателя Правления и Генеральный директор  
Самсунг Электроникс Ко, Лтд.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.».

«УТВЕРЖДАЮ»

САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Заместитель председателя Правления и Генеральный директор

[Должность]

О ХЬЮН КВОН

[Имя]

О ХЬЮН КВОН, Заместитель председателя Правления и Генеральный директор

[Подпись]

07 ноября 2017г.

«день» месяц (цифрами)

Штамп:

Печать компании.

САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.  
(SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.)

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностическая цифровая рентгенографическая система серии GF50 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС Ко., Лтд.

Корея, Кёнги-до, Сувон-си, Йонтхонг-гу, Самсунг-ро, 129

Юридическая фирма и нотариальная контора  
«Сеул-Джейл Инк.»

[Бланк, форма № 43]

Зарегистрированный № 2017 – 2989

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

ДЖИН СУК КИМ

представитель по доверенности

О ХЬЮН КВОНА/Заместителя председателя Правления и Генерального директора  
компании САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SAMSUNG ELECTRONICS  
CO., LTD.),

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше  
доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,  
09 ноября 2017 г. в указанной ниже конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

Юридическая фирма  
и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

Подчиняется Прокуратуре Центрального района Сеула

Адрес конторы:  
Корея, г. Сеул, р-н Каннамгу, ул. Тегеран, 151

[Подпись]

Подпись нотариуса

Джин Сеоб Ким

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора «Сеул-Джейл Инк.»

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея  
совершать нотариальные действия с 07 февраля 2015 г., согласно Законодательному акту  
№ 9416.

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея  
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **Джин Сеоб Ким**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Юридической фирмы и нотариальной конторы «Сеул-Джейл Инк.»**

Удостоверено

5. в г.Сеуле
6. 09.11.2017
7. **Министерством юстиции**
8. №: **ХХА2017Q2147DF**
9. Печать/Штамп
10. Подпись  
[Подпись]  
**Юн Сук Ин**

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи  
переводчика Клепнева Виктора Игоревича.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 75-45720  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.  
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:        руб.



Г.Б. Акимов

Всегда верно и точно, пронумеровано  
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация подлинна  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru