

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗ РФ № 2004/762

Настоящее удостоверение выдано фирме
ENRAF NONIUS, Нидерланды,

в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством
здравоохранения Российской Федерации, изделие медицинской техники
под названием

Апараты для коротковолновой терапии Curapuls 670, Curapuls 970 в составе
(см. Приложение на 1 листе)

производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды,

после испытания зарегистрировано и может применяться в медицинской
практике на территории Российской Федерации. Данное удостоверение
действительно в течение 10 лет и не является обязательством в закупке
данного изделия.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

12 июля 2004 г.



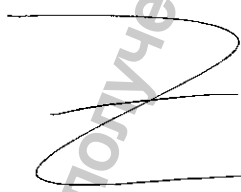
Хабриев

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

МЗ РФ № 2004/762

Лист 1

Регулируемый держатель электрода;
Сетевой кабель;
Circuplode-E, для тепловых процедур;
Кабель выравнивания потенциала;
Дисковый электрод (Schliephake);
Неоновая контрольная лампочка;
Гибкий резиновый многоразовый электрод;
Электрод Circuplode (индуктивный);
Адаптер для 1 или 2 Circuplode;
Тестовый стержень для Circuplode;
Индукционный электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями;
Войлочная прокладка для гибкого электрода;
Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов;
Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC;
Методическое пособие.


Заместитель Руководителя Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и медицинской техники




А.А. Топорков

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Департамент государственного контроля лекарственных средств и
медицинской техники

Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской
техники

ПРОТОКОЛ № 294-05/262Е-02
о регистрации медицинской техники и
изделий медицинского назначения
от 14.07.2004

Департамент, рассмотрев заявку фирмы

Скотт-Юропиен Медикал Корпорейшен, США

на регистрацию изделия

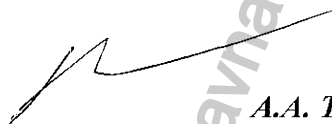
**Апараты для коротковолновой терапии Curapuls 670, Curapuls 970 в
составе (см. Приложение на 1 листе)**

производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды

прошедшего необходимые испытания в клиниках и научно-исследовательских
медицинских учреждениях России и получившего положительную оценку,
принял решение зарегистрировать в Российской Федерации вышеуказанное
изделие и выдать вышеупомянутой фирме Регистрационное удостоверение
номер 2004/762 от 14.07.2004 установленного образца.

*Заместитель Руководителя Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и медицинской техники*

*ВРИО Начальника отдела организации
испытаний и регистрации
зарубежной медицинской техники*



А.А. Топорков



В.К. Бармин



2004/762 от 12.07.04

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Департамент государственного контроля лекарственных средств и
медицинской техники

Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской
техники

ЗАЯВКА № 294-05/ 262Е-02

на регистрацию медицинских изделий
от 01/08/2002

Отдел рассмотрел заявку фирмы

Скотт-Юропиен Медикал Корпорейшен (США)

на регистрацию изделия

**аппараты для коротковолновой терапии Curapuls 670, Curapuls 970 в
составе (см. Приложение на 1 листе)**

производства фирмы ENRAF NONIUS (Нидерланды)

и принял заявочный комплект документов вышеупомянутой фирмы к
делопроизводству.

*Заместитель начальника отдела организации
испытаний и регистрации зарубежной
медицинской техники*

Исполнитель



С.В.Вакуленко

С.В.Вакуленко

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЗМПР № 98/587

Настоящее удостоверение выдано фирме _____

"Enraf Monius", Нидерланды.

том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации, изделие медицинской техники под названием аппараты для коротковолновой терапии "Курапульс 670" и "Курапульс 970"

осле испытания зарегистрировано и может применяться в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Данное удостоверение не является обязательством в закупке данного изделия.

Председатель регистрационной комиссии

Ответственный секретарь регистрационной комиссии



В.Е.Бельгов

А.Л.Репка

23 апреля 1998 г.

721-800

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения испытательной лаборатории.

Лист 1

Всего листов 24

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"

В.А. Голиков

" 18 "

2001 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
для целей сертификации
N 209/2001

Испытательная лаборатория: Аккредитованный испытательный центр
АНО "ЦСМИ ВНИИМП".

Адрес : 125422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1.

Полномочия от Госстандарта России : Аттестат аккредитации
N РОСС RU.0001.21ИМ02
от 18 октября 2000 г.

Вид изделия : Аппараты для коротковолновой терапии с набором
принадлежностей (См. Приложение).

Тип / модель : "CURAPULS 670", "CURAPULS 970".

Изготовитель : Фирма "Enraf Nonius", Нидерланды.

Дата испытаний : Начало - 11.04.2001 г.
Окончание - 18.04.2001 г.

Программа испытаний : Проверка соответствия требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (ГОСТ 23450-79),
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.3-92, ГОСТ 28603-90.

Настоящий протокол распространяется только на образцы,
подвергнутые испытаниям.

Протокол № 209/2001

Лист 2

Всего листов 24

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

1.1. Серийный номер образца: 12155 (модель "CURAPULS 670").

1.2. Отбор образца произведен АНО "ЦСМИ ВНИИМП".

1.3. Заявитель: Фирма "Enraf Nonius", Нидерланды.

Ответственный за связь: Федюнина Ольга Александровна,
тел. 797-39-36, 797-39-01, мобильный 102-70-68.

2. КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Питание: сеть переменного тока напряжением $(220 + - 22)$ В,
частотой $(50 + - 0,5)$ Гц.

Потребляемый ток: 1,6 А, не более.

Рабочая частота: 27.12 МГц, не более.

Масса: 48 кг, не более.

По электробезопасности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, класс защиты I, тип BF.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

3.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка изделия соответствуют сопроводительной документации.

3.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний изделие работоспособно.

3.3. Условия проведения испытаний.

Условия испытаний соответствовали нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.

Испытания проводились методами, приведенными в ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 28603-90, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (ГОСТ 23450-79), ГОСТ Р 50267.3-92, только по пунктам, применимым к данному изделию.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.

Наименование средств измерений и испытаний	Тип
1. Универсальная пробойная установка	УПУ-10
2. Вольтметр универсальный	В7-22А
3. Прибор для измерения сопротивления защитного заземления	---
4. Осциллограф	С1-68
5. Электротермометр	ЭТП-М
6. Пружинное ударное испытательное устройство	---
7. Груз 45 Н	---
8. Секундомер	"Агат"
9. Трансформатор разделительный	---
10. Климатическая камера	КТК-3101
11. Щит лабораторный	---
12. Амперметр	Э59
13. Шумомер	типа 00017
14. Набор щупов	---
15. Испытательный палец	---
16. Испытательный штырь	---
17. Установка вибрационная	ВЭДС-400А
18. Стенд имитации транспортировки	СИТ-М
19. Микроскоп универсальный	УИМ-21
20. Двойной микроскоп	МИС-11
21. Термостат	ТС-80М
22. Стерилизатор паровой	ГК-100-3
23. Динамометр	---

Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

Условные обозначения:

"С" - соответствует требованиям НТД,

"Н" - не соответствует требованиям НТД.

6.1. Нормативные документы: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (ГОСТ 23450-79), ГОСТ Р 50267.3-92, ГОСТ 28603-90.

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Един. измер.	Нормир. знач.	Измеренное значение	Вывод о соответ.
1	2	3	4	5	6
ГОСТ Р 50267.0					
3.	Общие требования				
3.1.	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя изделие не должно в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения создавать опасностей, которые можно в разумных пределах предвидеть и которые не связаны с применением изделия согласно его назначению.			Опасности не создаются.	С
4.	Общие требования к испытаниям				
4.1.	Испытания Испытаниям должны подвергаться только изоляция, компоненты и конструктивные элементы, нарушения которых могут вызвать опасность в нормальном состоянии или в условиях единичного нарушения.			Требования выполнены.	С
4.2.	Повторение испытаний Если иначе не указано в настоящем стандарте, испытания не должны повторяться.			Требования выполнены.	С
4.3.	Количество образцов Типовые испытания проводятся на одном представительном образце.			Требования выполнены.	С
4.4.	Компоненты Все компоненты, нарушения которых могут привести к опасности, должны быть способны выдержать воздействия, имеющие место в изделии при нормальной эксплуатации, и должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267.0-92.			Требования выполнены.	С

1	2	3	4	5	6
4.5.	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление				
4.5a)	После подготовки изделия к нормальной эксплуатации (согласно п.4.8) испытания проводят в следующих условиях:				
	температура окружающей среды,	°C	от 15 до 35	23	С
	относительная влажность,	%	от 45 до 75	68	С
	атмосферное давление.	мм рт. ст.	от 645 до 795	746	С
4.8.	Предварительная подготовка				
	До начала испытаний невключенное изделие должно находиться не менее 24 ч в помещении для испытаний.	ч	24 не менее	более 24	С
5.	Классификация				
5.1.	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:			Класс I.	С
	а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии:				
	изделия класса I,				
	изделия класса II.				
	б) изделия с внутренним источником питания.				
5.2.	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:			Тип BF.	С
	изделия типа В,				
	изделия типа BF,				
	изделия типа CF.				
5.2.	Исключены изделия типа В.		BF или CF.	Тип BF.	С
ГОСТ Р 50267.3					
5.3.	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды.			Обычное.	С

1	2	3	4	5	6
6.	Идентификация, маркировка и документация				
6.1.	Маркировка на наружной стороне изделия или его частей				
6.1a)	Изделия, питаемые от сети				
	Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь по меньшей мере "постоянно нанесенную" и "ясно различимую" маркировку на "основной части" изделия, указанную в графе 3 табл. II.			Имеется.	С
6.1e)	Происхождение изделия				
	Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту.			Имеется.	С
6.1f)	Обозначение типа или модели			Имеется.	С
6.1g)	Присоединение питания				
	Номинальное питающее напряжение или диапазон напряжения, которое может подаваться на изделие.			Имеется.	С
6.1h)	Частота питающего напряжения				
	Номинальная частота или номинальный диапазон частот питающего напряжения в герцах.			Имеется.	С
6.1j)	Потребляемая мощность				
	Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или потребляемая мощность в вольтамперах, либо если коэффициент мощности превышает 0,9 - в ваттах.			Указан.	С
6.1m)	Режим работы				
	Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы.			Маркировка отсутствует.	С
6.1n)	Предохранители				
	Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя.			Указан.	С

1	2	3	4	5	6
6.1p)	Выходные характеристики				
ГОСТ Р 50267.3	Номинальная выходная мощность в ваттах и сопротивление нагрузки, на которой выделяется эта мощность.			Маркировка	С
	Рабочая частота в мегагерцах.			27.12	С
	места подключения электродов.				
6.1q)	Физиологические эффекты (символы и предупреждающие надписи) изделия, создающие физиологические эффекты, которые могут представлять опасность для пациента и (или) оператора, должны иметь соответствующий символ. Символ должен быть расположен так, чтобы его было хорошо видно после установки изделия в месте эксплуатации.			Требование	С
				выполнено.	
6.2.	Маркировка внутри изделия и его частей				
6.2a)	Маркировка на внутренней стороне изделия или его частей должна быть "ясно различимой" согласно определению п.6.1.			Различима.	С
6.2b)					
6.2c)	Наличие частей с высоким напряжением у изделия должно быть указано маркировкой символом "Опасное напряжение" (приложение D, табл DII символ 6).			Маркировка	С
				имеется.	
6.2e)	Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны идентифицироваться с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем.			Маркировка	С
				имеется.	
6.2f)	Зажим защитного заземления должен иметь маркировку символом (приложение D, табл DI, символ 6).			Маркировка	С
				имеется.	
6.2aa)	Предупреждающий символ (символ N 14 табл. D1 приложения D общего стандарта)			Маркировка	С
ГОСТ Р 50267.3	должен быть расположен на смотровых крышках или рядом с отверстиями, обес-			имеется.	

1	2	3	4	5	6
	печивающими доступ к компонентам, регулировка или замена которых может привести к невыполнению требований к подавлению радиопомех.				
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
6.3a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения "Вкл." и "Выкл." должны быть указаны маркировкой соответствующими символами Приложения D (символы 15 и 16, табл. DI) или рядом расположенным световым индикатором.		Обозначен четко.	С	
			Символы соответствуют.	С	
6.3b)	Различные положения органов управления и выключателя изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами.		Требование выполнено.	С	
ГОСТ Р 50267.3	Орган управления выходной мощностью должен иметь шкалу и (или) соответствующий индикатор, показывающие значение высокочастотной мощности в относительных единицах.		Имеет.	С	
6.3c)	Если при нормальной эксплуатации изменение установки органов управления может вызвать опасность для пациента, то такие органы управления должны быть снабжены:		Снабжено индикацией направления.	С	
	индикаторным устройством, например измерительным прибором или шкалой, либо индикацией направления, в котором изменяется значение функции.				
6.3f)	Органы управления и индикаторы, выполняющие функции безопасности, должны быть идентифицированы.		Маркировка имеется.	С	
6.4.	Символы		Соответствуют приложению D.	С	
6.5.	Цвета изоляции проводов				

1	2	3	4	5	6
6.5a)	Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов.			Идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов.	С
6.7.	Световые индикаторы и кнопки				
6.7a)	Цвета световых индикаторов Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер.			Требование выполнено.	С
6.8.	Эксплуатационные документы				
6.8.1.	Общие требования Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя.			Сопровождается.	С
6.8.2.	Инструкция по эксплуатации				
6.8.2a)	Общие сведения Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками.			Содержит.	С
6.8.2aa)	Эксплуатационные документы			Содержит.	С
ГОСТ Р 50267.3	Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать: 1) Информацию о совместимости высокочастотных кабелей, чтобы исключить применение непригодных кабелей. 2) Указания по применению изделия, в которых обращается внимание пользователя на определенные меры предосторожности, необходимые при проведении процедуры. В частности, должны быть даны рекомендации: Для всех видов изделий:				

1

2

3

4

5

6

а) При проведении процедуры коротковолновой терапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например кардиостимуляторов. В случае сомнений следует проконсультироваться с лечащим врачом.

б) Работоспособность других подключенных к пациенту изделий может нарушиться во время процедуры коротковолновой терапии.

Для изделий с номинальной выходной мощностью более 10 Вт:

с) Коротковолновая терапия не должна применяться при наличии у пациента пониженной тепловой чувствительности в области воздействия, если только вопрос не согласован с лечащим врачом.

д) Коротковолновую терапию не следует проводить через одежду пациента.

е) Части тела пациента, содержащие металлические имплантаты (например металлический штифт), не должны подвергаться воздействию, если только не используется специальная техника.

ф) Слуховые приборы должны быть удалены.

г) Пациенту не следует разрешать прикасаться к заземленным или имеющим большую емкость относительно земли токопроводящим частям, которые могут создавать нежелательные пути прохождения тока высокой частоты. В частности, не следует пользоваться кроватями и креслами с металлическими рамами.

h) Соединительные кабели аппликаторов следует располагать таким образом, чтобы исключался их контакт с телом пациента, а также проводящими или поглощающими энергию предметами.

3) Рекомендации пользователю по регулярному контролю возможного повреждения изоляции аппликаторов и их кабелей.

1	2	3	4	5	6
6.8.3.	Техническое описание				
6.8.3a)	Общие требования				
	Техническое описание должно содержать все данные, включая указанные в п.6.1, и дополнительно все характеристики, знание которых важно для обеспечения нормальной работы.			Содержит.	С
6.8.3aa)	Техническое описание должно содержать			Содержит.	С
ГОСТ Р	информацию об условиях, включая сопро-				
50267.3	тивление нагрузки и расстояние до аппликаторов, при которых может быть передана номинальная выходная мощность.				
7.	Потребляемая мощность				
7.1.	Установившееся значение тока или пот-	А	1,6+10%	1,25	С
ГОСТ Р	ребляемой мощности изделия при номи-		не более		
50267.3	нальном напряжении, установившейся рабочей температуре и при положении органов управления, указанных изгото- вителем, не должны превышать номи- нальные значения, указанные в мар- маркировке в соответствии с п.6.1j).				
13.	Общие требования				
	Изделие должно быть сконструировано так, чтобы исключить опасность поражения электрическим током при нормальной эксплуатации и при единичном нару- шении.			Опасность исключена.	С
14.	Требования, относящиеся к классификации				
14.4.	Изделия классов I и II				
14.4a)	Для обеспечения защиты от поражения электрическим током в изделиях, помимо основной изоляции, должна быть преду- смотрена дополнительная защита.				С
14.6.	Изделия должны быть изделиями типа	ВF		ВF	С
ГОСТ Р	или CF.				
50267.3					
15.	Ограничение напряжения и (или) энергии				

1	2	3	4	5	6
15b)	Изделие, соединяемое с питающей сетью с помощью вилки, должно быть сконструировано так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки, напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В.	В	60 не более	24	С
16.	Корпуса и защитные крышки				
16a)	Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.			Защита обеспечена.	С
16b)	Отверстия в верхней крышке корпуса должны быть так расположены и иметь такие размеры, чтобы была исключена возможность касания находящихся под напряжением частей.			Отверстия отсутствуют.	С
16e)	Корпус, защищающий от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должен сниматься только с помощью инструмента.			Снимается с помощью инструмента.	С
17.	Разделение частей и цепей				
17a)	Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения.				С
	4) Рабочая часть отделена от находящихся под напряжением частей двойной или усиленной изоляцией.			Требование выполнено.	С
17c)	Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими, не соединёнными с зажимом защитного заземления.			Требование выполнено.	
17g)	Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей из-				С

1	2	3	4	5	6
	делия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения.				
	усиленной изоляцией.				
	4) Доступная часть отделена от находящихся под напряжением частей двойной или усиленной изоляцией.			Требование	С
	в условиях единичного нарушения.			выполнено.	
18.	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
18a)	Доступные металлические части изделия, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с зажимом защитного заземления.			Требование	С
				выполнено.	
18b)	Зажим защитного заземления изделия должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение, провода защитного заземления.			Пригоден	С
				для под- ключения.	
18f)	У изделия с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление.	Ом	0,1 не более	0,082	С
19.	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.1.	Общие требования				
ГОСТ Р 50267.3	Электрическая изоляция изделия, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превысили допустимых значений, приведенных в таблице IV ГОСТ Р 50267.0-92.				С

1	2	3	4	5	6
	Токи утечки на землю:				
	- нормальное состояние,	мА	0,5 не более	0,265	С
	- единичное нарушение.	мА	1,0 не более	0,530	С
	Токи утечки на корпус:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,001	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,265	С
	Токи утечки на пациента:				
	- нормальное состояние.	мА	0,1 не более	0,0053	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,0071	С
	Предварительное воздействие влагой.				
	Токи утечки на землю:				
	- нормальное состояние,	мА	0,5 не более	0,272	С
	- единичное нарушение.	мА	1,0 не более	0,543	С
	Токи утечки на корпус:				
	- нормальное состояние,	мА	0,1 не более	0,001	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,272	С
	Токи утечки на пациента:				
	- нормальное состояние.	мА	0,1 не более	0,0061	С
	- единичное нарушение.	мА	0,5 не более	0,0078	С
20.	Электрическая прочность изоляции				
ГОСТ Р	Нормальная рабочая температура.				
50267.3	Изоляция А-а1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С

1	2	3	4	5	6
	Изоляция В-а. Между рабочей частью (цепь пациента) и находящимися под напряжением частями.	В	4000 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Изоляция В-d. Между рабочей частью типа F (цепь пациента) и корпусом изделия.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Предварительное воздействие влагой.				
	Изоляция А-а1.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Изоляция В-а.	В	4000 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Изоляция В-d.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
21.	Механическая прочность				
21a)	Жесткость корпуса или его части и всех компонентов, находящихся на нем, проверяется приложением направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм ² в любой части поверхности.	Н мм ²	45 625	Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено.	С
21b)	Прочность корпуса или его части и находящихся на них компонентов испытывают нанесением ударов с энергией (0,5+-0,05) Дж с помощью пружинного ударного испытательного устройства.	Дж	0,5	Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено.	С
21.6.	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением.				

1	2	3	4	5	6
21.6a)	Высота падения выбирается из таблицы VIII ГОСТ Р 50267.0-92.	см	3	Соответствует требованиям настоящего стандарта.	С
23.	Поверхности, углы и кромки Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, а также заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты.			Отсутствуют.	С
24.	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1.	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне.	Град	10	Не опрокидывается.	С
36.	Электромагнитная совместимость				
ГОСТ Р 50267.3	Изделие должно соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 23450-79.			См. Приложение 2.	С
42.	Чрезмерные температуры				
42.1.	Части изделия, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха ГОСТ Р 50267.0-92.			Не достигают.	С
43.	Пожаробезопасность Изделие должно иметь прочность и жесткость, достаточную для предотвращения опасности воспламенения в результате его полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации.			Требование выполнено.	С
44.	Перелив, расплёскивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция.				

1	2	3	4	5	6
44.7.	Очистка, стерилизация и дезинфекция				
	Испытание электрической прочности изоляции после двадцатикратной дезинфекции.				С
	Изоляция А-а1.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Изоляция В-а.	В	4000 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
	Изоляция В-d.	В	1500 (перем)	Выдержала в течение 1 минуты.	С
49.	Прерывание электропитания				
49.1.	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасностей.			Не применяются.	С
49.2.	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена опасность, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено изделие.			Опасностей не возникает.	С
51.	Защита от представляющих опасность выходных характеристик				
51.2.	Номинальная выходная мощность изделия	Вт	500 не более	64	С
ГОСТ Р 50267.3	не должна превышать 500 Вт.				
51.101.	Изделие должно содержать средства (регулятор выходной мощности), обеспечивающие возможность уменьшать выходную мощность до значения, меньшего 50 Вт или 20% номинальной выходной мощности.			Требование выполнено.	С
ГОСТ Р 50267.3	Для этой цели не должна использоваться настройка выходной цепи.			Не используется.	С

1	2	3	4	5	6
51.102.	Изделие должно быть разработано таким образом, чтобы исключалась возможность подачи мощности в выходную цепь, пока регулятор выходной мощности не будет установлен в положение, соответствующее минимальной выходной мощности.			Требование	С
ГОСТ Р 50267.3	Это требование должно выполняться также после прерывания и восстановления сетевого питания.			выполнено.	
51.103.	Изделие должно быть снабжено таймером с регулируемой установкой, обеспечивающим снятие энергии с выходной цепи после истечения времени, установленного на таймере.			Таймер	С
ГОСТ Р 50267.3				расположен на корпусе изделия.	
52.1.	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в условиях единичного нарушения не возникало опасности.			Опасностей	С
				не возникает.	
52.4.1.	При работе изделия не должно быть выделения пламени, расплавленного металла, ядовитого или воспламеняемого газа в опасных объемах.			Выделения	С
				не происходит.	
56.	Компоненты и общая компоновка				
56.1	Общие требования				
56.1b)	Маркировка компонентов.				
	Номинальные характеристики компонентов изделия не должны противоречить условиям их применения.			Требование	С
				выполнено.	
56.1d)	Крепление компонентов				
	Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.			Закреплены.	С
56.1f)	Крепление проводов				
	Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности.			Закреплены.	С

1	2	3	4	5	6
56.8.	Индикаторы				
	Если индикация для оператора не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы.			Требование	С
				выполнено.	
56.10.	Приводные части органов управления				
56.10b)	Фиксация, предотвращение неправильной регулировки.				
	Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации.			Закреплены.	С
57.	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1a)	Отделение от питающей сети				
	Изделие должно иметь средства для электрического отделения его цепей от всех полюсов питающей сети одновременно.			Имеются се-	С
				тевая вилка	
				и выключа-	
				тель.	
57.1d)	Сетевой выключатель изделия должен соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам.				С
57.1f)	Сетевой выключатель не должен встраиваться в шнур питания или другой внешний гибкий провод.			Выключатель	С
				установлен	
				на корпусе.	
57.1m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения.			Не исполь-	С
				зуются.	
57.3.	Шнуры питания				
57.3a)	Применение				
	Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью.			Имеет одну	С
				сетевую	
				вилку.	
	К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания.			Имеет один	С
				шнур	
				питания.	
57.3c)	Сечение жил				
	Номинальные сечения жил шнуров	мм ²	0,75 не	0,75	С
	питания должны быть не меньше указанных в табл. XV ГОСТ Р 50267.0-92.		менее		

1	2	3	4	5	6
57.4.	Присоединение шнуров питания.				
57.4a)	Закрепление шнуров				
	Изделие и приборная розетка со шнуром питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри изделия и в приборной розетке, и изоляция жил была защищена от истирания.			Требования выполнены.	С
57.6.	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока. В каждом питающем проводе изделия класса I, имеющего рабочее заземление по п.18 должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока.			Предохранители установлены в каждом сетевом проводе.	С
57.9.1.	Перегрев.				
	Сетевые трансформаторы должны быть защищены от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки.				
	а) короткое замыкание			Срабатывает предохранитель.	С
	б) перегрузка	°C	150 не более	70	С
57.10.	Пути утечки и воздушные зазоры				
57.10a)	Значения				
	Пути утечки и воздушные зазоры должны быть не менее значений, указанных в табл. XVI. ГОСТ Р 50267.0-92.				
	Пути утечки.	мм	4,0 не менее	более 4,0	С
	Воздушные зазоры.	мм	2,5 не менее	более 2,5	С
58.	Защитное заземление. Зажимы и соединения				

1	2	3	4	5	6
58.1.	Зажимное средство зажима защитного заземления не должно быть ослаблено без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия.			Нельзя ослабить без помощи инструмента.	С
58.9.	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания цепи питания.			Требование выполнено.	С
59.	Конструкция и монтаж				
59.1.	Внутренняя проводка				
59.1с)	Изоляция Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены.			Требование выполнено.	С
59.1d)	Материалы Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться.			Алюминиевые провода не применяются.	С
59.2.	Изоляция				
59.2с)	Защита Основная изоляция, дополнительная изоляция и усиленная изоляция должны иметь такую конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшатся ниже значений, указанных в п. 57.10. ГОСТ Р 50267.0-92.			Требование выполнено.	С

1	2	3	4	5	6
ГОСТ Р 50444					
3.3.	Изделие массой более 25 кг, используемое только в пределах медицинского учреждения, должно снабжаться колёсами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодно к установке на тележке.		Снабжено колёсами.		С
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделие должно удовлетворять следующим требованиям:				С
	1) Изделие должно обладать вибропрочностью в режимах, указанных в табл.1 ГОСТ Р 50444-92.		Вибропрочно.		С
	3) Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в табл.1 ГОСТ Р 50444-92.		Устойчиво. Вибропрочно. Ударопрочно.		С
3.16.	Рабочие органы изделия должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.		Нарушений внешнего вида и следов коррозии не обнаружено.		С
3.20.	Изделие или его составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации.		Нарушений внешнего вида не обнаружено. Следы коррозии отсутствуют. После пятикратной протирки внешний вид не изменился.		С

1	2	3	4	5	6
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделия.			Требование выполнено.	С
ГОСТ 28603					
2.	Технические требования.				
2.1.	Выходная мощность.				
2.1.1.	Номинальное значение выходной мощности и номинальная нагрузка должны быть указаны в технических условиях.	Вт	500 не более	64	С
	Допускаемое отклонение выходной мощности от номинального значения.	%	+ - 20	+ - 10	С
2.1.2.	Изделие должно иметь регулятор выходной мощности, обеспечивающий возможность её уменьшения до значения, составляющего не более 20% номинального значения выходной мощности.			Требование выполнено.	С
2.1.7.	Выходная мощность изделия, работающего на номинальную нагрузку, при автоматической настройке выходного контура, если последняя вызывает изменение выходной мощности, не должна отличаться от выходной мощности при настройке выходного контура вручную более чем на 15%.	%	15 не более	15	С
2.4.	Время установления рабочего режима.	мин	5 не более	3	С
2.5.	Аппараты должны допускать работу в течение не менее 4 часов в сутки.			Требование выполнено.	С
2.6.	Держатели электродов (индукторов) должны обеспечивать возможность установки с надежной фиксацией укрепленных в держателях электродов (индукторов) в любом из практически применяемых положений.				
	Усилие поворота нижнего и среднего колена электрододержателя в соответствующих шарнирах.	Н	15 не менее	19	С
	Усилие поворота верхнего колена в верхнем шарнире.	Н	10 не менее	12	С

1	2	3	4	5	6
	Усилие поворота среднего колена вокруг его оси.	Н	5 не менее	8	С
2.10.	Корректированный уровень звуковой мощности.	дБ А	62 не более	См. Приложение 1.	С
2.11.2.	В изделиях класса защиты I энергия высокочастотных колебаний должна передаваться в выходной контур через цепь связи, соединенную с зажимом защитного заземления, либо этот контур должен быть отделен от цепи высокого напряжения, питающего генератор, и других, находящихся под напряжением частей, металлическим экраном, соединенным с зажимом защитного заземления.			Передаётся через цепь связи.	С
2.11.3.	Включение высокочастотного генератора изделия должно сопровождаться световой сигнализацией.			Требование выполнено.	С
2.11.5.	Изделие должно быть снабжено таймером с регулируемой установкой, обеспечивающим выключение высокочастотного генератора после окончания времени, установленного на таймере.			Таймер установлен на корпусе изделия.	С
2.14.4.	Корпуса электродов и индукторов, а также элементы конструкции электрододержателей, находящиеся вблизи проводов электродов и индукторов, не должны иметь доступных для касания металлических частей (винтов и т.д.).			Требование выполнено.	С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Представленный образец аппарата для коротковолновой терапии модели "CURAPULS 670" с набором принадлежностей соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95 (ГОСТ 23450-79), ГОСТ Р 50267.3-92, ГОСТ 28603-90.

Зав. лабораторией



Д.Ю. Цветков

Результаты измерения шумовых характеристик

Уровень звука в измерительных точках L_{iA} (дБ А)					Средний уровень звука L_{mA} (дБ А)	Корректированный уровень звуковой мощности L_{PA} (дБ А)	Допустимое значение $L_{PA(доп.)}$ (дБ А)
Точки измерения							
1	2	3	4	5			
50	50	50	52	53	48	60	62

Измерения проводились по ГОСТ 12.1.028-80 и ГОСТ 23941-79 в 5-ти точках измерительной поверхности, расположенной на расстоянии 1м от огибающего источник шума параллелепипеда, имеющего размеры:

$L_1 = 0,56$ м; $L_2 = 0,4$ м; $L_3 = 0,88$ м.

Площадь измерительной поверхности: $S = 17$ м².

Высота точек измерения: $h = 0,52$ м.

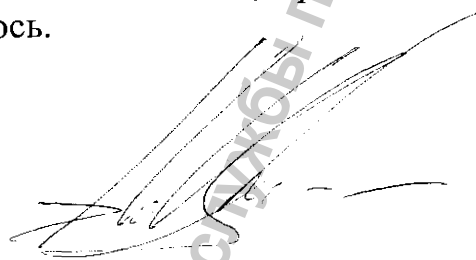
Площадь ограждающих поверхностей: $S_v = 296$ м².

$\alpha_s = 0,15$; $10 \lg S/S_0 = 13$; $S/S_v = 0,057$; $K = 3$.

Уровень звуковых помех в помещении испытаний составил 34 дБ А.

Разность между уровнем измеренного шума изделия и уровнем звуковых помех в помещении составила более 10 дБ А, при этом влияние помех на результат измерений не учитывалось.

Зав. лабораторией



Д. Ю. Цветков

Приложение 2
(к протоколу № 209/2001)

Таблица результатов измерения напряжения радиопомех
(на клеммах питающей сети)

Частота, МГц	Напряжение радиопомех, дБ		Значение, сравниваемое с нормирован- ным, дБ	Нормирован- ное значение, дБ
	1 провод	2 провод		
0,16	78	76	76	80
0,24	59	58	59	80
0,55	40	38	40	74
1,00	35	36	36	74
1,40	33	32	33	74
2,00	31	30	31	74
3,50	25	23	25	66
6,00	21	20	21	66
10,00	21	20	21	66
22,00	18	17	18	66
30,00	18	17	18	66

Зав. лабораторией

Д. Ю. Цветков

**Принадлежности к аппаратам для коротковолновой терапии "Курапульс"
модели 670, 970**

- 1 Регулируемый держатель электрода
- 2 Сетевой кабель
- 3 Circuplode-E, для тепловых процедур
- 4 Кабель выравнивания потенциала
- 5 Дисконный электрод (Schliephake)
- 6 Неоновая контрольная лампочка
- 7 Гибкий резиновый электрод
- 8 Электрод Circuplode
- 9 Адаптер для 1 или 2 Circuplode
- 10 Тестовый стержень для Circuplode
- 11 Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями
- 12 Войлочная прокладка для гибкого резинового электрода
- 13 Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов
- 14 Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC
- 15 Пособие по терапии

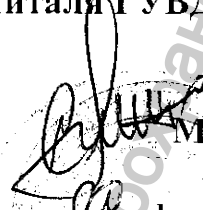
Зав. лабораторией



Цветков Д.Ю.

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Клинического
Госпиталя ГУВД г. Москвы



МАННО Д.А.

«01» февраля 2003г.

ПРОТОКОЛ

**Клинических испытаний образцов медицинских изделий-
Аппараты для коротковолновой терапии Curapuls 670, Curapuls 970 в составе
(см. Приложение на 1 листе),
производства фирмы ENRAF NONIUS, Нидерланды**

Основанием для проведения клинических испытаний является письмо Минздрава России, Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники от 19.11.2002 г. № 294-05/262Е-02.

Клинические испытания были проведены в соответствии с программой, утвержденной начальником Клинического госпиталя ГУВД г. Москвы, на базе поликлиники медсанчасти им. Хруничева с 19.12.02 г. по 03.02.03 г.

На испытания представлены используемые в физиотерапевтическом отделении поликлиники в течение нескольких лет приборы для коротковолновой терапии Curapuls 670 и Curapuls 970 (с принадлежностями) с серийными номерами 12662 и 27278 соответственно, инструкции по эксплуатации на русском языке, Сертификат соответствия требованиям международного стандарта по безопасности медицинского электрооборудования IEC 601-1, 601-2-3, пособие по терапии.

Краткая характеристика и назначение.

Аппараты Curapuls 670 и Curapuls 970 являются стационарными физиотерапевтическими приборами и предназначены для проведения высокочастотной терапии.

Курапульс 670 представляет собой современный аппарат для импульсной индуктотермии с различным набором индукторов. Два отдельных выхода позволяют использовать одновременно два индуктора. Индукторы снабжены датчиками поглощения энергии, которые автоматически отключают аппарат при отклонении больного от индуктора.

Курапульс 970 является универсальным аппаратом, индуцирующим электрическое поле ультравысокой частоты (аналог отечественных УВЧ-аппаратов). Работает в постоянном (непрерывном) и в импульсном режиме, что обеспечивает широкие терапевтические возможности прибора. Аппарат имеет набор различных видов электродов: дисковые, плоские резиновые, электроды с изменяемой формой (Flexiplode) и индукторная приставка, которая позволяет сочетать одновременное проведение

индуктотермии и УВЧ-терапии. Автоматическая настройка обеспечивает постоянство параметров в течение всей процедуры.

Оба аппарата снабжены рецептурным справочником для врача, облегчающим работу с прибором (выбор оптимальных параметров в зависимости от нозологии).

Условия проведения испытаний:

- проведение физиотерапевтических процедур на аппаратах Курапульс 670 и 970 (15 больных, 141 процедура),
- изучение физиотерапевтических карт пациентов, получавших физиотерапевтическое лечение на этих аппаратах (30 карт),
- анализ амбулаторных карт пациентов, получавших физиотерапевтические лечение на аппаратах Курапульс 670 и 970 (32 амбулаторные карты).

Результаты испытаний :

Испытания показали, что аппараты для высокочастотной терапии Курапульс 670 и 970 являются современными, надежными и высокоэффективными приборами с широкими функциональными возможностями, особенно это касается модели Курапульс 970, позволяющей осуществлять УВЧ-терапию как в непрерывном, так и в импульсном режиме, а также совместно с индуктотермией.

Аппараты имеют современный дизайн; отличаются простотой и удобством в управлении.

Во всех анализируемых наблюдениях был получен терапевтический эффект в виде «улучшения» - 98%.

Комплектация возможна как в стандартном варианте, так и с дополнительными опциями, расширяющими функциональные возможности аппаратов.

В инструкциях по эксплуатации и в буклетах фирмы испытываемые аппараты относят к коротковолновой терапии, хотя для Российской школы физиотерапевтов более привычным является термин высокочастотная терапия, а под коротковолновой терапией понимается воздействие в миллиметровом диапазоне.

Выводы.

Аппараты для высокочастотной терапии **Curapuls 670 и Curapuls 970** в составе, производства фирмы **ENRAF NONIUS**, Нидерланды соответствуют требованиям, предъявляемым к физиотерапевтическим высокочастотным аппаратам, и могут быть рекомендованы к применению в физиотерапевтической практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Ответственный исполнитель:

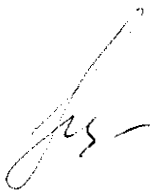
Начальник отделения физиотерапии
Клинического госпиталя ГУВД г.Москвы
Врач высшей квалификационной категории



Т.И.НИКОЛАЕВА

**Принадлежности к аппаратам для коротковолновой терапии
"Курапульс" модели 670, 970**

- 1 Регулируемый держатель электрода
- 2 Сетевой кабель
- 3 Circuplode-E, для тепловых процедур
- 4 Кабель выравнивания потенциала
- 5 Дискотый электрод (Schliephake)
- 6 Неоновая контрольная лампочка
- 7 Гибкий электрод
- 8 Электрод Circuplode (индуктивный)
- 9 Адаптер для 1 или 2 Circuplode
- 10 Тестовый стержень для Circuplode
- 11 Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями
- 12 Войлочная прокладка для гибкого электрода
- 13 Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов
- 14 Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC
- 15 Методическое пособие



АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04

наименование органа по сертификации
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. /факс 211-00-57

адрес, телефон, факс

РЕШЕНИЕ № 206 от 21.05.2002
о проведении сертификации продукции

В результате рассмотрения заявки № 206 от 18.04.2002
Фирма "Enraf Nonius", Нидерланды

наименование организации-изготовителя, продавца или индивидуального предпринимателя (далее-заявитель)
Юридический адрес: Rontgenweg 1, NL-2624 BD Delft, P.O. Box 810, 2600 AV Delft,
Нидерланды

Телефон +31(0)15-269-8400 Факс +31(0)15-256-16-86

на проведение обязательной сертификации продукции:

Аппараты для коротковолновой терапии "Курапульс" модели 670, 970 с набором принадлежностей (См. Приложение)

наименование продукции
Код ОК 005-93 (ОКП) 94 4420 Код ТН ВЭД России 9018 90 850 0
серийный выпуск

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции
выпускаемой по

наименование и обозначение документации изготовителя (стандарт, ТУ, КД, образец-эталон)
и представленных заявителем документов:

**Заявка на проведение сертификации, РУ МЗ МПР, проспекты,
письмо-доверенность, техническое описание, гарантийное письмо.**

**Проведение сертификации и оплата работ поручены московскому
представительству фирмы "Scott-European Medical Corporation" (США), юр.
адрес: 123610, Москва, Краснопресненская наб.,12, офис 502, тел. 258-19-55, факс
258-19-68/17-06**

Ответственный за связь: Гомановская Марина тел. 258-19-55

перечень представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции установленным требованиям

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП",
рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04

ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ:

1. Обязательную сертификацию заявленной продукции провести на соответствие
требованиям

**ГОСТ Р 50444-92(р.р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.3-92, ГОСТ
28603-90(п.п.2.1,2.9-2.11),ГОСТ Р 50267.0.2-95**

наименование и обозначение нормативных документов

по схеме За, предусматривающей
испытания типа (испытания выпускаемой продукции на основе оценивания
одного или нескольких образцов, являющихся ее типовыми представителями),
анализ состояния производства, инспекционный контроль за сертифицированной
продукцией (испытания образцов, взятых у изготовителя)

описание схемы сертификации

2. Для проведения анализа состояния производства заявленной продукции определить
следующие аккредитованные в Системе сертификации ГОСТ Р органы по
сертификации (выбор конкретного органа по сертификации осуществляет заявитель):

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
"ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"**

рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 от 18.10.2000г. до 18.10.2005г.

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. /факс 211-00-57

для каждого органа по сертификации приводят: полное наименование, регистрационный номер, адрес, телефон

3. Для проведения сертификационных испытаний заявленной продукции определить
следующие аккредитованные испытательные лаборатории (выбор конкретной
испытательной лаборатории осуществляет заявитель):

Провести испытания, в том числе на ЭМС, в

ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"

рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02

127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, тел. 211-38-33

На основании экспертизы представленной технической документации на
Аппараты для коротковолновой терапии "Курапульс" модели 670, 970 с набором
принадлежностей представительной моделью по функциональным параметрам
выбрана модель "Курапульс 970".

По показателям безопасности прибор "Курапульс" мод. 670 идентичен прибору
"Курапульс" представительной модели 970.

Испытания провести на представительной модели: "Курапульс 970"

для каждой испытательной лаборатории приводят: полное наименование, регистрационный номер, адрес, телефон

4. Отбор образцов заявленной продукции для проведения сертификационных
испытаний проводит испытательная лаборатория.

5. Заявитель должен представить в орган по сертификации следующие документы:

акт(ы) отбора образцов

оформленные протоколы сертификационных испытаний

перечень документов, в том числе документы о соответствии продукции установленным требованиям,
выданные федеральными органами исполнительной власти

6. Работы проводятся на основе:

договора между Московским представительством фирмы "Scott-European Medical
Corporation" (США) и органом по сертификации и испытательными
лабораториями

Руководитель органа по сертификации **А.В. Машков**

Эксперт

Исполнитель

КОПИЯ ВЕРНА

РОСС RU. 0001. 11 ИМ 04



з. 206-18.04.2002.

**Принадлежности к аппаратам для коротковолновой терапии "Курапульс"
модели 670, 970**

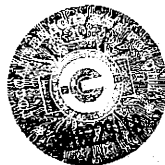
- 1 Регулируемый держатель электрода
- 2 Сетевой кабель
- 3 Circuplode-E, для тепловых процедур
- 4 Кабель выравнивания потенциала
- 5 Дисковый электрод (Schliephake)
- 6 Неоновая контрольная лампочка
- 7 Гибкий резиновый электрод
- 8 Электрод Circuplode
- 9 Адаптер для 1 или 2 Circuplode
- 10 Тестовый стержень для Circuplode
- 11 Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями
- 12 Войлочная прокладка для гибкого резинового электрода
- 13 Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов
- 14 Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC
- 15 Пособие по терапии

Оригинал
находится

присоединен
в архив по
сертификату



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Медицинская документация
Форма № 103-00-7/у

Утверждено приказом Минздрава
Российской Федерации
от 12.06.2000 № 581

23.12.03

ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора
(наименование территории, ведомства)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.04.944.Д.008938.12.03

от 09.12.2003 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция, представляющая потенциальную опасность для человека:
Аппараты Cuiraplus 670, 970, Radarmed 650+ и 950+ Eltrac 471

изготовленная в соответствии

с нормативной документацией фирмы-изготовителя, регистрационными удостоверениями Минздрава России №№ 98/586, 98/587

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СанПин 2.2.2.1340-03, СН 2.6.1.758-99 (НРБ-99), СН № 3057-84, ГОСТ 12.1.002-84, ГОСТ 12.1.028-80, СН 2.2.4/2.1.8.562-96, МСанПин 001-96, Р 2.2.755-99, СанПин 2.2.4.1191-03

Организация-изготовитель
Фирма "ENRAF NONIUS", Нидерланды

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения
Scott-European Medical Corporation, 107 West 89-th Street, Suite GA, New York, NY, 10024, США

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследования, другие рассмотренные документы):

протоколы испытаний и экспертное заключение от 03.12.2003 г. № 237 Испытательного лабораторного центра НИИ физико-химической медицины Минздрава России (аттестат аккредитации от 12.07.2000 г. № ГСЭН RU.ЦОА.238)

№ 032667

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Уровень звукового давления, скорректированного по характеристике А, (дБА, не более)	50
Уровень эквивалентного скорректированного значения локальной вибрации (дБ, не более)	112
Поверхностный электростатический потенциал (В, не более)	500
Радиационная безопасность (превышение естественного радиационного фона, мкР/ч, не более)	30
Плотность магнитного потока в диапазоне 5 Гц - 2 кГц (нТл, не более)	250
Плотность магнитного потока в диапазоне 2 - 400 кГц (нТл, не более)	25
Напряженность эл. магнитного поля по электрической составляющей (В/м, не более) в диапазоне 5 Гц- 2 кГц	25
в диапазоне 2 - 400 кГц	2,5
Напряженность электрического поля на частоте 50 Гц (В/м, не более)	500
Напряженность магнитного поля на частоте 50 Гц (А/м, не более)	80
Напряженность электрического поля в диапазоне 30 кГц - 300 МГц (В/м, не более)	10
Напряженность магнитного поля в диапазоне 30 кГц - 300 МГц (А/м, не более)	0,3

Область применения:
для физиотерапии.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами. При наличии действующего регистрационного удостоверения Минздрава России

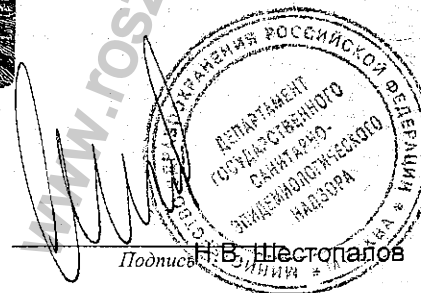
Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

Заключение действительно до 09.12.2008 г.



Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



Бланк N 032667

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

**ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

101479, Москва, Вадковский переулок дом 18/20
тел. 973-13-94, 973-18-67
e-mail: es@drugreg.ru

19.11.2002 № 294-05/262Е-02

На № _____

**ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП" -
технические
Клинический госпиталь ГУВД -
медицинские**

Отдел организации испытаний и регистрации зарубежной медицинской техники
Минздрава России направляет для проведения клинических (технических)
испытаний образцы медицинских изделий

**Аппараты для коротковолновой терапии Curapuls 670, Curapuls 970 в составе
(см. Приложение на 1 листе), производства фирмы ENRAF NONIUS,
Нидерланды,**

и просит дать свое заключение о возможности их применения в медицинской
практике лечебных учреждений Российской Федерации

**Начальник отдела
организации испытаний и регистрации
зарубежной медицинской техники**

В.И.Бунзя

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12, офис 502
Тел.: (095)258-1955 Факс: (095)258-1968/1706

**ЗАЯВКА
на ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ в Российской Федерации продукции:**

Москва

“30” июля 2002 г.

1 ФИРМА ЗАЯВИТЕЛЬ	«Скотт-Европейен Медикал Корп.» 520 Ист 85 Стрит, Офис № 2, Нью-Йорк, Нью-Йорк 10028, США 1-212-5356526
2. НАИМЕНОВАНИЕ ФИРМЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	Enraf Nonius International, The Netherlands Rontgenweg 1 P.O. Box 810 2600 AV Delft The Netherlands Tel: 31-15-269-84-00 Fax: 31-15-256-16-86
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ:	Аппараты для коротковолновой терапии «Курапульс» мод. 670, 970 в составе (см. приложение).
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	<u>Курапульс 970</u> Коротковолновый аппарат для физиотерапии. В постоянном режиме используется для термотерапии, в импульсном – для субтермальной терапии биопроцессов, не подлежащих термотерапии. <u>Курапульс 670</u> Коротковолновый импульсный индуктивный аппарат для физиотерапии. Применяется для стимуляции биопроцессов организма. Особенно эффективен для лечения острых состояний, где противопоказано теплолечение.
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	С момента первичной регистрации в аппаратах «Курапульс» мод. 670, 970 не было произведено никаких технических изменений. Перерегистрация данного оборудования вызвана необходимостью, всесторонне раскрыть состав изделий, зарегистрированных ранее в Российской Федерации.

Президент
Роберт Краттли

МП

**Принадлежности к аппаратам для коротковолновой терапии
"Курапульс" модели 670, 970**

- 1 Регулируемый держатель электрода
- 2 Сетевой кабель
- 3 Circuplode-E, для тепловых процедур
- 4 Кабель выравнивания потенциала
- 5 Дискотый электрод (Schliephake)
- 6 Неоновая контрольная лампочка
- 7 Гибкий резиновый электрод
- 8 Электрод Circuplode
- 9 Адаптер для 1 или 2 Circuplode
- 10 Тестовый стержень для Circuplode
- 11 Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями
- 12 Войлочная прокладка для гибкого резинового электрода
- 13 Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов
- 14 Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC
- 15 Пособие по терапии

SCOTT-EUROPEAN MEDICAL CORPORATION

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб. 12, офис 502
Тел.: (095)258-1955 Факс: (095)258-1968/1706

21/01/02

Уважаемые господа,

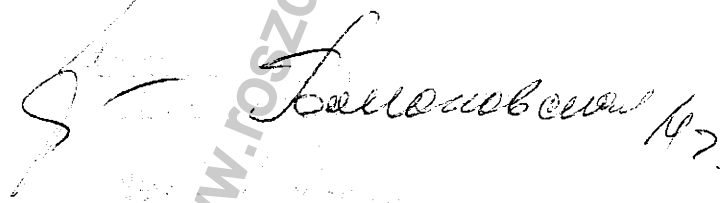
Настоящим письмом фирма "Энраф Нониус", Нидерланды подтверждает, что аппараты указанные ниже, всегда поставляются в комплекте с принадлежностями, включенными в приложения к перечисленным ниже сертификатам ГОСТ.

	Описание	ГОСТ Сертификаты №
1	Сонопультс 490, 491	POCC NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	POCC NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопультс модели 590 (591,992+)	POCC NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	POCC NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	POCC NL. ИМО4.ВО2652
6	Миомед 932	POCC NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	POCC NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	POCC NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	POCC NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапультс 670, 970	POCC NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	POCC NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	POCC NL. ИМО4.ВО2533

С уважением,

Вим Бредвелд
Менеджер по продажам

Перевод верен.





**Enraf
Nonius**

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel.: +31 (0) 15 269 84 00

Fax: +31 (0) 15 256 16 86

Trade Register No.: 260.30.375

TO THE MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIAN FEDERATION

12.04.02

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf Nonius B.V., confirm that our medical products mentioned below are to be completed with the accessories included in the Appendixes to the following GOST certificates.

	Description	Gost certificate #
1	Сонопульс 490, 491	POCC NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	POCC NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопульс модели 590 (591,992+)	POCC NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	POCC NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	POCC NL. ИМО4.ВО2652
6	Миомед 932	POCC NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	POCC NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	POCC NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	POCC NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапульс 670, 970	POCC NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	POCC NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	POCC NL. ИМО4.ВО2533

Yours sincerely,

Wim Breedveld
Sales Manager



**Enraf
Nonius**

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel: +31 (0) 15 269 84 00

Fax: +31 (0) 15 256 16 86

Trade Register No.: 260.30.375

To the Ministry of Healthcare of Russian Federation

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf Nonius B.V., the Netherlands, would like to re- register in the Russian Federation the following items including accessories (see the Appendix) manufactured by our company.

	Описание	ГОСТ Сертификаты №
1	Сонопульс 490, 491	РОСС NL. ИМО4.ВО2653
2	Endomed 481, 482, 484	РОСС NL. ИМО4.ВО2654
3	Сонопульс модели 590 (591,992+)	РОСС NL. ИМО4.ВО2560
4	Вакотрон 560	РОСС NL. ИМО4.ВО2651
5	Эндомед мод. 581id, 582id, 982	РОСС NL. ИМО4.ВО2652
6	Миомед 932	РОСС NL. ИМО4.ВО2562
7	Эндолазер 476	РОСС NL. ИМО4.ВО2668
8	ЭНС модели 911, 931	РОСС NL. ИМО4.ВО2655
9	Радармед 650+, 950+	РОСС NL. ИМО4.ВО2763
10	Курапульс 670, 970	РОСС NL. ИМО4.ВО2561
11	Элтрак 471	РОСС NL. ИМО4.ВО2762
12	Манумед мод. "БЭЗИК", "СТАНДАРТ", "ОПТИМАЛ", "СПЕЦИАЛ"	РОСС NL. ИМО4.ВО2533

THE FOLLOWING DOCUMENTS ENCLOSED:

1. Application form for registration of the medical product.
2. The letter of attorney issued by the manufacturer for the registration procedure.
3. Reference for the medical product in Russian language.
4. Illustrated brochures for the product.
5. Specification.

Stefanie Wright
Manager of the Foreign Affairs Department



Partner for Life

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel.: +31 (0)15 269 84 00

Fax: +31 (0)15 256 16 86

Trade Register No.: 272.30.375

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,

Herewith we, Enraf-Nonius B.V. with its registered office at Röntgenweg 1, 2624 BD Delft, The Netherlands, authorize the company Scott European Medical Corp. to obtain the registration certificate of the Ministry of Health of the Russian Federation and the certificate of conformity of Gosstandard of the Russian Federation for the following equipment:

- Sonopuls 490, 491
- Endomed 481, 482, 484
- Sonopuls 590 (591, 992+)
- Vacotron 560
- Endomed 58lid, 582id, 982
- Myomed 932
- Endolaser 476
- ENS 911, 931
- Radarmed 650+, 950+
- Curapuls 670, 970
- Eltrac 471
- Manumed mod. "Basic", "Standard", "Optimal", "Special"

Furthermore we authorize the said company to held all the necessary tests for registration, required to obtain the registration certificate of the Ministry of Health and to conclude an agreement with Minzdrav for the expertising procedure.

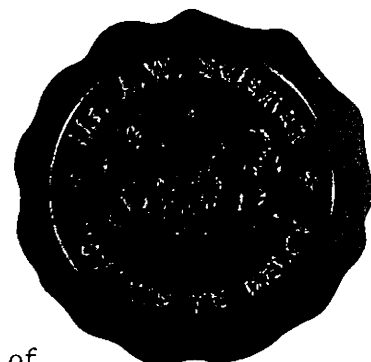
We trust to have served you herewith.

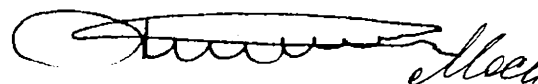
Sincerely yours,

ENRAF NONIUS B.V.
International Sales division


H.P. Rombouts
Sales Director

Seen for legalisation of the signature of
Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director,
residing at Rotterdam, The Netherlands, by me,
Dr. Anton Willem Buisman, civil-law notary,
residing at Delft, The Netherlands, on this
20th day of March 2002.





A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by
Mr. A.W. Buisman
3. acting in the capacity of notary at Delft
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE 6. the 28 maart 2002
7. by the registrar of the court
(arrondissementsrechtbank)
8. no. 2002-869
9. Seal/stamp:

10. Signature:



A.W. Buisman

Gezien voor legalisatie van de handtekening
van mr. S.L. Buis

Griffier van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage

De Minister van Justitie
namens de minister,

hoofd van de directie Bedrijfsvoering en Ondersteuning
Bestuursdepartement,
voor deze,

28-MRT 2002



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

На бланке: **Enraf-Nonius B.V.**

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Уважаемые господа,

Настоящим мы, компания Enraf-Nonius B.V., зарегистрированный офис: Röntgenweg 1, 2624 BD Delft, The Netherlands, уполномочиваем компанию Scott European Medical Corp. получить свидетельство о регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации и сертификат соответствия в Госстандарте Российской Федерации на следующее оборудование:

- Sonopuls 490, 491
- Endomed 481, 482, 484
- Sonopuls 590 (591, 992+)
- Vacotron 560
- Endomed 581id, 582id, 982
- Myomed 932
- Endolaser 476
- ENS 911, 931
- Radarmed 650+, 950+
- Curapuls 670, 970
- Eltrac 471
- Manumed mod. "Basic", "Standard", "Optimal", "Special"

Далее, мы уполномочиваем указанную компанию провести все тесты, необходимые для получения свидетельства о регистрации в Министерстве здравоохранения и заключить соглашение с Минздравом относительно проведения экспертизы.

Мы полагаем, что оказали этим услугу Вам.

С уважением,

ENRAF-NONIUS B.V.

Отдел международных продаж

(подпись)

H.P.Rombouts

Директор по продажам

Я, нотариус по гражданскому праву д-р Антон Виллем Буйсман, проживающий в Дельфте, Нидерланды, ознакомился с целью удостоверения подлинности подписи г-на Hubertus Petrus Rombouts, директора по продажам, проживающего в Роттердаме.

Нидерланды, 20 марта 2002 г.

(подпись)

Гербовая печать г-на А.В.Буйсман, нотариус в Дельфте

АПОСТИЛЬ / APOSTILLE

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г./Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Нидерланды

Настоящий официальный документ

2. подписан: г-ном А.В.Буйсман

3. действующим в качестве: нотариуса в Дельфте

4. и имеет на себе печать/штамп: вышеуказанного нотариуса

ЗАВЕРЕН

5. В Гааге

6. 28 марта 2002 г.

7. Регистратором окружного суда г. Гаага

8. № 2002-869

9. Печать/штамп: Окружной суд г. Гаага

10. Подпись : (подпись)

Просмотрено с целью легализации подписи г-на С.Л.Буйса,
председателя окружного суда г. Гаага

г. Гаага, 28 марта 2002

От имени Министра Юстиции

Руководитель отдела промышленности и предпринимательства

(подпись)

Марка

Печать: Министерство Юстиции.

Перевела Н.А.Нечаева

Москва, третьего апреля две тысячи второго года. Я, Мозгунова Наталья Сергеевна,
исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, поставленной известным мне переводчиком
Нечаевой Натальей Анатольевной.



Зарегистрировано в реестре за № 11-4972
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп.

И.о. нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью три листа

И.о. нотариуса



«03» АПР 2007 20__ года. Я, Мозгунова Н.С.
лицензия № 000976 выдана Управлением
юстиции г. Москвы 20.12.99 г.,
и.о. нотариуса г. Москвы Ралько В.В.,
свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа, в последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов
и иных неговоренных исправлений или
каких-либо особенностей не оказалось.
Зарегистрировано в реестре за № 08-9437
Взыскано по тарифу _____
Нотариус _____

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов
Нотариус _____



СПРАВКА О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Курапульс 970

Коротковолновый аппарат для физиотерапии.

В постоянном режиме используется для термотерапии, в импульсном – для субтермальной терапии биопроцессов, не подлежащих термотерапии.

Частота генератора	27,12 МГц
Максимальная выходная мощность в непрерывном режиме	400 Вт
Максимальная выходная мощность в импульсном режиме	1000 Вт
Режим работы	импульсный постоянный
Встроенный таймер	
Дополнительный индукционный выход	
Импульсный режим с разными частотами модуляции	
Автоподстройка фазы генератора	

Курапульс 670

Коротковолновый импульсный индуктивный аппарат для физиотерапии.

Применяется для стимуляции биопроцессов организма. Особенно эффективен для лечения острых состояний, где противопоказано теплолечение.

Частота генератора	27,12 МГц
Максимальная выходная мощность	не менее 200 Вт
Режим работы	импульсный
Встроенный таймер	
Импульсный режим с разными частотами модуляции	
Автоподстройка фазы генератора	

Scott-European Medical Corporation
107 West 89th Street
Suite GA
New York, NY, 10024



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

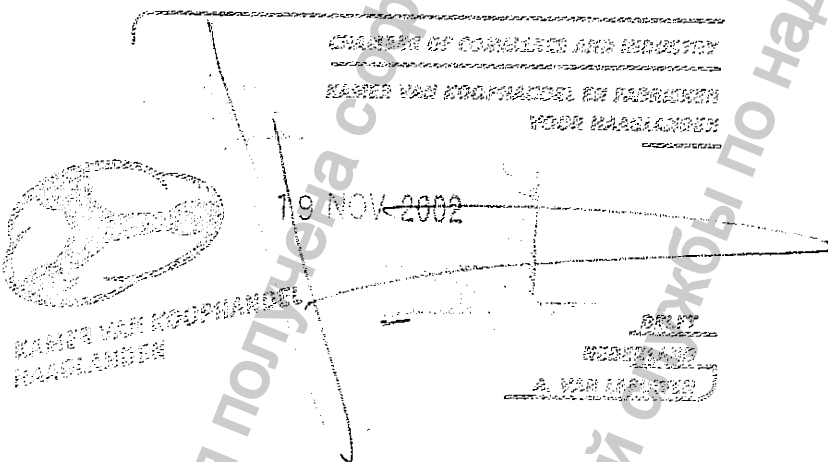


KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

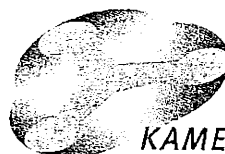
Opusman & Jone
N 253E-02

TO WHOM IT MAY CONCERN

In the enclosure you will find an English translation of an extract from the Commercial Register of the The Hague Chamber of Commerce together with the original Dutch extract.



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



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00001

English translation of an extract from the commercial register of the
Chamber of Commerce and Industries for Haaglanden

Legal person:

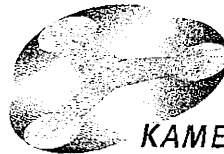
Legal form	: Besloten Vennootschap (Private Limited Liability Company)
Name	: Enraf-Nonius B.V.
Statutory seat	: Delft
First registration in the commercial register	: 29-06-1990
Incorporation deed	: 28-06-1990
Deed of latest amendment of articles	: 23-10-1995
Authorized capital	: EUR 9.075.604,32
Issued capital	: EUR 8.704.865,89
Paid up capital	: EUR 8.704.865,89
	(Capital converted into euro acc. to art. 2:178c B.W.)

Undertaking:

Tradename(s)	: Enraf-Nonius B.V.
	Dimeq
	Enraf Benelux
	Enraf International
	Dimeq International
	Dimeq Benelux
	Enraf-Nonius Projects (Enp)
	Enraf-Nonius Nederland
Address	: Rontgenweg 1, 2624BD Delft
Mailing address	: Postbus 810, 2600AV Delft
Telephone number	: 015-2698400
Fax number	: 015-2624317
Domain-name	: www.enraf-nonius.com
Date of establishment	: 21-06-1990
The private company conducts the undertaking since	: 28-06-1990
Description of business conducted	: To manufacture and assemble- and trade in equipment for physiotherapy and rehabilitation. Also specialised in supplying general medical equipment packages through our division Enraf-Nonius Projects (ENP)

28,30 19-11-2002

Page 00002 follows.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00002

Employees : 215

Single shareholder:

Name : New Company Investments B.V.
Address : Kerkweg 2, 3465JJ Driebruggen
Registration commercial register under number : 24329781
Single shareholder since : 27-12-2001

Director(s):

Name : de Jong, Leonard
Date and place of birth : 08-09-1955, Rio de Janeiro, Brazil
Address : Torenlaan 65, 3742CS Baarn
Date of entry into office : 01-05-1997
Title : Directeur
Powers : Solely/independently authorised

Authorized signatory(signatories):

Name : van Groningen, Johannis
Date and place of birth : 30-01-1959, Nieuwe Tonge
Address : Melkweg 80, 3255TJ Oude-Tonge
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
01-07-1990
Title : Manager r & d
Powers : Restricted power of attorney
Commencement (present) power of attorney : 21-07-1993

Name : Renoult-Steevensz, Teresa Astrid
Date and place of birth : 09-04-1953, Semarang, Indonesia
Address : Parkzoom 133, 2614TD Delft
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
01-01-1992
Title : Office manager
Powers : Restricted power of attorney

Name : Rombouts, Hubertus Petrus
Date and place of birth : 25-12-1949, Rotterdam

21,00 19-11-2002

Page 00003 follows.

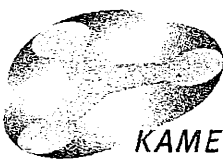
KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00003

Address : Hammerfeststraat 38, 3067DC Rotterdam
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
01-06-1997
Title : Sales director international
Powers : Restricted power of attorney
Commencement (present) power of attorney : 12-03-1998
Name : Doodkorte, Thomas Jozef
Date and place of birth : 07-03-1962, Nieuwer-Amstel
Address : Rietvelddreef 2, 2992HH Barendrecht
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
01-06-1998
Title : Finance manager
Powers : Restricted power of attorney
Commencement (present) power of attorney : 01-06-1998
Name : van Berkum, Cornelis Johannes Wilhelmus
Date and place of birth : 13-01-1960, Hoorn
Address : Leyenbroekerweg 48, 6132CG Sittard
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
01-10-1998
Title : Manager logistics, van de nevenvestiging
brunssum, boschstraat 6
Powers : Restricted power of attorney
Name : Gjaltema, Gjalt Erik
Date and place of birth : 08-09-1957, Deventer
Address : Peppelenlaan 1, 7001CM Doetinchem
Function and entry into office : Holder of power of attorney for signature, ...
29-03-2001
Title : Hoofd afdeling inkoop
Powers : Restricted power of attorney
Name : van der Schouw, Gerrit
Date and place of birth : 17-11-1947, Rotterdam
Address : Koperslagerij 9, 4762AR ZEVENBERGEN
Function and entry into office :
16,00 19-11-2002

Page 00004 follows.


 KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

File number: 27230375

Page 00004

office	:Holder of power of attorney for signature, ...
	01-10-2001
Title	:Manager Enraf-Nonius Projects (ENP)
Powers	:Restricted power of attorney

There may be incumbents with powers exclusively limited to branch
establishments, who are then mentioned on the extract of the branch
establishment(s) concerned.

branch establishment(s):

radename(s)	:Enraf-Nonius B.V.
	Enraf Benelux
	Enraf International
	Dimeq International
	Dimeq Benelux

ldress	:Boschstraat 6, 6442PB Brunssum
--------	---------------------------------------

sued by the chamber of commerce

1,30

Delft, 19-11-2002


 KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00001

Uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Haaglanden

Rechtspersoon:

Rechtsvorm	: Besloten vennootschap
Naam	: Enraf-Nonius B.V.
Statutaire zetel	: Delft
Eerste inschrijving in het handelsregister	: 29-06-1990
Akte van oprichting	: 28-06-1990
Akte laatste statutenwijziging	: 23-10-1995
Maatschappelijk kapitaal	: EUR 9.075.604,32
Geplaatst kapitaal	: EUR 8.704.865,89
Gestort kapitaal	: EUR 8.704.865,89
	(Kapitaal omgezet in euro ex art. 2:178c B.W.)

Onderneming:

Handelsna(a)m(en)	: Enraf-Nonius B.V.
	Dimeq
	Enraf Benelux
	Enraf International
	Dimeq International
	Dimeq Benelux
	Enraf-Nonius Projects (Enp)
	Enraf-Nonius Nederland
Adres	: Rontgenweg 1, 2624BD Delft
Correspondentieadres	: Postbus 810, 2600AV Delft
Telefoonnummer	: 015-2698400
Faxnummer	: 015-2624317
Website	: www.enraf-nonius.com
Datum vestiging	: 21-06-1990
De besloten vennootschap drijft de onderneming sinds	: 28-06-1990
Ondernemingsomschrijving	: Het vervaardigen en assembleren van en de handel in apparatuur voor fysiotherapie en revalidatie. Alsmede het leveren en installeren van algemene medische apparatuur en installaties via haar projectenorganisatie Enraf-Nonius Projects (ENP)
Erkennde personen	: 215

Uitgegeven door de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Haaglanden

8,96 19-11-2002

Blad 00002 volgt.

Dossiernummer: 27230375

Blad 00002

Naam : New Company Investments B.V.
Adres : Kerkweg 2, 3465JJ Driebruggen
Inschrijving handelsregister
onder nummer : 24329781
Enig aandeelhouder sedert : 27-12-2001

Bestuurder(s) :

Naam : de Jong, Leonard
Geboortedatum en -plaats : 08-09-1955, Rio de Janeiro, Brazilië
Adres : Torenlaan 65, 3742CS Baarn
Infunctietreding : 01-05-1997
Titel : Directeur
Bevoegdheid : Alleen/zelfstandig bevoegd

Gevolmachtigde(n) :

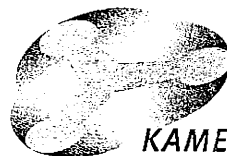
Naam : van Groningen, Johannes
Geboortedatum en -plaats : 30-01-1959, Nieuwe Tonge
Adres : Melkweg 80, 3255TJ Oude-Tonge
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-07-1990
Titel : Manager r & d
Bevoegdheid : Procuratie tot EUR 12.500,--
Aanvang (huidige) volmacht : 21-07-1993

Naam : Renoult-Steevensz, Teresa Astrid
Geboortedatum en -plaats : 09-04-1953, Semarang, Indonesië
Adres : Parkzoom 133, 2614TD Delft
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-01-1992
Titel : Office manager
Bevoegdheid : Machtiging tot het tekenen van aanvragen voor .
certificaten inzake goederenverkeer ata carnets
- certificaten van oorsprong - en die
verklaringen en documenten benodigd inzake de .
invoer en uitvoer van goederen.

Naam : Rombouts, Hubertus Petrus
Geboortedatum en -plaats : 25-12-1949, Rotterdam
Adres : Hammerfeststraat 38, 3067DC Rotterdam
Functie en infunctietreding : Procuratiehouder, 01-06-1997
Titel : Sales director international
Bevoegdheid : Machtiging tot het tekenen van certifice

24,62 19-11-2002

Blad 00003 volgt.



KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00003

(certificaat, certificado), general compuance .
declaration (algemene toestemmingsverklaring),
cartapoder(volmacht), aanvragen voor
certificaten inzake goederenverkeer, ata
carnets, certificaten van oorsprong en die
verklaringen benodigd inzake de in- en uitvoer
van goederen.

Aanvang (huidige) volmacht :12-03-1998

Naam :Doodkorte, Thomas Jozef

Geboortedatum en -plaats :07-03-1962, Nieuwer-Amstel

Adres :Rietvelddreef 2, 2992HH Barendrecht

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-06-1998

Titel :Finance manager

Bevoegdheid :Procuratie tot EUR 500.000,--

Aanvang (huidige) volmacht :01-06-1998

Naam :van Berkum, Cornelis Johannes Wilhelmus

Geboortedatum en -plaats :13-01-1960, Hoorn

Adres :Leyenbroekerweg 48, 6132CG Sittard

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-10-1998

Titel :Manager logistics, van de nevenvestiging

brunssum, boschstraat 6

Bevoegdheid :Tekenen van verwervings bestellingen.

Naam :Gjaltema, Gjalt Erik

Geboortedatum en -plaats :08-09-1957, Deventer

Adres :Peppelenlaan 1, 7001CM Doetinchem

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 29-03-2001

Titel :Hoofd afdeling inkoop

Bevoegdheid :Bevoegd tot het doen van inkopen tot een bedrag
van EUR 250.000,--

Naam :van der Schouw, Gerrit

Geboortedatum en -plaats :17-11-1947, Rotterdam

Adres :Koperslagerij 9, 4762AR ZEVENBERGEN

Functie en infunctietreding :Procuratiehouder, 01-10-2001

Titel :Manager Enraf-Nonius Projects (ENP)

Bevoegdheid :Machtiging tot het tekenen van documenten en ..
certificaten (certificaat, certificado), ...
algemene toestemmingsverklaringen (general
compliance declaration), volmacht (cartapoder)
aanvragen voor certificaten inzake goederen- ..

26,56 19-11-2002

Blad 00004 volgt.

KAMER VAN KOOPHANDEL
HAAGLANDEN

Dossiernummer: 27230375

Blad 00004

verkeer, ATA-carnets, certificaten van
oorsprong en die verklaringen, benodigd inzake
de in- en uitvoer van goederen.

Er kunnen functionarissen zijn die een uitsluitend tot nevenvestigingen
beperkte bevoegdheid hebben; deze worden alsdan vermeld op het uittreksel
van de betreffende nevenvestiging(en).

Nevenvestiging(en):

Handelsna(a)m(en)

: Enraf-Nonius B.V.
Enraf Benelux
Enraf International
Dimeq International
Dimeq Benelux

Adres

: Boschstraat 6, 6442PB Brunssum

Alleen geldig indien door de kamer voorzien van een ondertekening.

88,12

Delft, 19-11-2002

Voor uittreksel

A. van Leeuwen

Торгово-промышленная Палата

ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим прилагаем перевод на английский язык выписки из Торгового реестра Торгово-промышленной Палаты Гааги, а также подлинник выписки на голландском языке.

(Подпись)

Штамп: Торгово-промышленная Палата
19 ноября 2002 г.

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

Номер дела: 27230375

Страница 00001

Английский перевод выписки из торгового реестра Торгово-Промышленной Палаты

Юридическое лицо:

Организационно-правовая форма	: Частная компания с ограниченной ответственностью
Название	: Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.)
Юридический адрес	: Делфт
Первая регистрация юридического лица в торговом реестре	: 29.06.1990
Свидетельство о регистрации	: 28.06.1990
Последние изменения в Уставе	: 23.10.1995
Уставный капитал	: 9.075.604,32 Евро
Выпущенный капитал	: 8.704.865,89 Евро
Оплаченный капитал	: 8.704.865,89 Евро

Предприятие:

Торговое название (-я)	: Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.) Димек (Dimeq) Энраф Интернэшнл (Enraf International) Димек Интернэшнл (Dimeq International) Димек Бенелюкс (Dimeq Benelux) Энраф-Нониус Проджекст (Энп) (Enraf Nonius Projects (Enp)) Энраф-Нониус Нидерланды (Enraf Nonius Nederland)
Адрес	: Ронтгенвег 1, 2624 БД Делфт
Почтовый адрес	: Почтовое отделение 810, 2600 АВ Делфт
Номер телефона	: 015-2698400
Номер факса	: 015-2624317

Домен : www.enraf-nonius.com
Дата учреждения : 21.06.1990.
Частная компания ведет свою деятельность с : 28.06.1990.
Описание осуществляемой деятельности : Производство и сборка и торговля оборудованием для физиотерапии и реабилитации.
Также специализируется на поставке через наше отделение Энраф-Нониус Проджектс (ЭНП) пакетов с медицинским оборудованием общего назначения

28, 30 19-11-2002

Далее следует страница 00002

Номер дела: 27230375

Страница 00002

Сотрудники	215
Единственный акционер:	
Имя (название)	: Нью Компани Инвестментс Б.В. (New Company Investments B.V.)
Адрес	: Керквер 2, 3465JJ Дрибругген
Регистрационный номер в коммерческом реестре	: 24329781
Единственный акционер с	: 27.12.2001
Директор(а)	
Имя	де Джонг, Леонард
Дата и место рождения	08.09.1955, Рио-де-Жанейро, Бразилия
Адрес	Торенлаан 65, 3742 CS Баарн
Дата вступления в должность	: 01.05.1997
Должность	: Директор
Полномочия	: Уполномочен представлять единолично / независимо
Уполномоченный подписчик (подписчики):	
Имя	: ван Гронинген, Иоханнис
Дата и место рождения	: 30.01.1959, Ниеуве Тонге
Адрес	: Мелквер 80, 3255TJ Оуде -Тонге
Функции и дата вступления в должность	: имеет доверенность на право подписи, 01.07.1990
Должность	: Управляющий
Полномочия	: Ограниченная доверенность
Начало действия (настоящей)	21.07.1993
Доверенности	
Имя	: Ренольт-Стивенс, Тереза Астрид
Дата и место рождения	: 09.04.1953, Семаранг, Индонезия
Адрес	: Паркзум 133, 2614 TD Делфт
Функции и дата вступления в должность	: имеет доверенность на право подписи, 01.01.1992
Должность	: Управляющий офисом
Полномочия	: Ограниченная доверенность
Имя	: Ромбутс, Хубертус Петрус
Дата и место рождения	: 25.12.1949, Роттердам

21.00 19-11-2002

Далее следует страница 00003

Адрес : Хаммерфестстраат 38, 3067DC Роттердам
Функции и дата вступления в должность : имеет доверенность на право подписи, 01.06.1997
Должность : Директор по международным продажам
Полномочия : Ограниченная доверенность
Начало действия (настоящей) Доверенности : 12.03.1998
Имя : Доодкорте, Томас Джозеф
Дата и место рождения : 07.03.1962, Ниувер-Амстел
Адрес : Риетвелддрееф 2, 2992 НН Барендрехт
Функции и дата вступления в должность : имеет доверенность на право подписи, 01.06.1998
Должность : Управляющий по финансам
Полномочия : Ограниченная доверенность
Начало действия (настоящей) Доверенности : 01.06.1998
Имя : ван Беркум, Корнелис Йоханнес Вилхелмус
Дата и место рождения : 13.01.1960, Хоорн
Адрес : Лейенброекервег 48, 6132CG Ситтард
Функции и дата вступления в должность : имеет доверенность на право подписи, 01.10.1998
Должность : Управляющий по логистике
Полномочия : Ограниченная доверенность
Имя : Гжалтема, Гжалт Эрик
Дата и место рождения : 08.09.1957, Девентер
Адрес : Реппеленлаан 1, 7001СМ Доетинчем
Функции и дата вступления в должность : имеет доверенность на право подписи, 29.03.2001
Должность :
Полномочия : Ограниченная доверенность
Имя : ван дер Шоув, Геррит
Дата и место рождения : 17.11.1947, Роттердам
Адрес : Коперслагерий 9, 4762AR Зевенберген

16.00 19-11-2002

Далее следует страница 00004

Функции и дата вступления в должность : имеет доверенность на право подписи, 01.10.2001
Должность : Управляющий Энраф-Нониус Проджекте (ЭНП)
Полномочия : Ограниченная доверенность
Могут быть должностные лица, имеющие полномочия, исключительно ограниченные учреждением отделений, которые потом указываются в выписках соответствующих учрежденных отделений.
Предприятие:

Торговое название (-я) : Энраф-Нониус Б.В. (Enraf-Nonius B.V.)
Энраф Бенелюкс (Enraf Benelux)
Энраф Интернэшнл (Enraf International)

Димек Интернэшнл (Dimeq International)
Димек Бенелюкс (Dimeq Benelux)

Адрес

Бошстраат 6, 6442PB Брунссум

Выдано Торговой Палатой

71.30 Делфт. 19.11.2002.

(подпись)

Штамп: Торгово-промышленная Палата.

Перевела О.С.Конорова



Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноровой Ольгой Сергеевной.

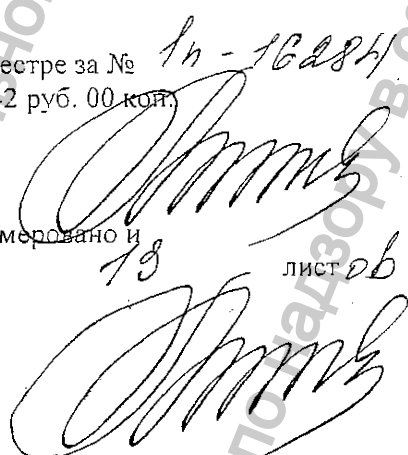


Зарегистрировано в реестре за № 16284
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп.

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о.нотариуса

16284
18 листов


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

**TÜV Rheinland
Product Safety GmbH**
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

C E R T I F I C A T E

for a
Quality Management System

according to
DIN EN ISO 9001/08.94
DIN EN 46001/09.96

The TÜV Rheinland Product Safety GmbH hereby certifies, that the

Manufacturer: Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1
NL 2624 BD Delft

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.
The manufacturer is subject to a yearly surveillance audit.

Registration no.: SY 9810125 01

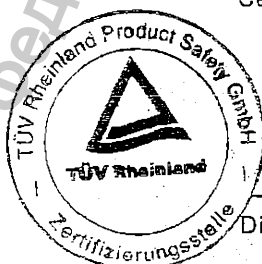
Report no.: E 9810380 E 01

Date of expiry: 08.02.03

Scope: Anlage / Attachment

Certification Body

Cologne, 09.02.98



Dipl.-Ing. Junker

Бланк: ТУВ РЕЙНЛАНД

ТУВ РЕЙНЛАНД
ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ
Ам Грауен Стейн, Д51105 Кельн

СВИДЕТЕЛЬСТВО
на
СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
в соответствии с

DIN EN ISO 9001/08.94
DIN EN 46001/09.96

ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ настоящим удостоверяет, что

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Энраф-Нониус Б.В.

Ронтгенвег 1

NL 2624 BD Делфт

учредил и сохраняет систему управления качеством. Соответствие требованиям стандартов проверено.

Производитель должен проходить ежегодную инспекционную проверку.

Регистрационный номер: SY 981012501

Протокол № : E 9810380 E 01

Срок действия истекает: 08.02.03.

Объем: Приложение

Удостоверяющий орган
(подпись)

Джанкер

Дипломированный инженер

Кельн, 09.02.98.

Печать ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ.

Перевела О.С.Конорова

Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича, нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноровой Ольгой Сергеевной.



Зарегистрировано в реестре за № 16-16283
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

И.о.нотариуса

16-16283

два лист 2



Doc. 1/1, Rev. 1

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Attachment to
Registration No.: SY 9810125 01
Report No.: E 9810380 E 01

Manufacturer: Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1
NL 2624 BD Deift

Scope: Design, Manufacturing and Servicing of
stimulator, short- and microwave equipment
for diagnostic and therapeutic use
(replaces certificate SY 9810125-02 dt. 09.02.98)



Cologne, 17.11.1999


Dipl.-Ing. Junker

Бланк: ТУВ РЕЙНЛАНД

Перевод с английского

Док. I/1. 1

ТУВ РЕЙНЛАНД
ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ
Ам Грауен Стейн, Д51105 Кельн

Приложение к
регистрационному номеру: **SY 981012501**
Протокол № : **E 9810380 E 01**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: **Энраф-Нониус Б.В.**
Ронтгенвер 1
NL 2624 BD Делфт

Объем: Разработка, производство и обслуживание стимуляторов,
коротковолнового и микроволнового оборудования для
диагностики и терапевтического использования
(заменяет свидетельство SY 9810125-02 от 09.02.98)

Удостоверяющий орган
(подпись)
Джанкер
Дипломированный инженер

Кельн, 09.02.98.
Печать ТУВ РЕЙНЛАНД ПРОДАКТ СЭЙФТИ ГмбХ

Перевела О.С.Конорова

Город Москва, двадцать девятого ноября две тысячи второго года.
Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, исполняющая обязанности Ралько Василия Васильевича,
нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Коноровой Ольгой Сергеевной.



Зарегистрировано в реестре за № *16-16282*
Взыскано по тарифу 42 руб. 00 коп

И.о.нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *два* лист *2*

И.о.нотариуса

**IEC SYSTEM FOR CONFORMITY TESTING TO
STANDARDS FOR SAFETY OF ELECTRICAL
EQUIPMENT (IECEE)
CB SCHEME**

**SYSTEME CEI D'ESSAIS DE CONFORMITE AUX
NORMES DE SECURITE DE L'EQUIPMENT
ELECTRIQUE (IECEE)
METHODE OC**

**CB TEST CERTIFICATE
CERTIFICAT D'ESSAI OC**

Product
Produit

Short-wave therapy equipment

Name and address of the applicant
Nom et adresse du demandeur

Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1
NL 2624 BD Delft

Name and address of the manufacturer
Nom et adresse du fabricant

Enraf-Nonius Brunssum
Boschstraat 6

Name and address of the factory
Nom et adresse de l'usine

NL 6440 AB Brunssum
see above

Rating and principal characteristics
Valeurs nominales et caractéristiques principales

AC 220-240V; 50-60Hz; 1.6A; Class I
Typ BF

Trade mark (if any)
Marque de fabrique (si elle existe)

Enraf-Nonius

Model/type Ref.
Ref. de type

CURAPULS 670

Additional information (if necessary)
Information complémentaire (si nécessaire)

A sample of the product was tested and
found to be in conformity with
*Un échantillon de ce produit a été essayé et a été
considéré conforme à la*

IEC 601-1/00.88
and Amd.1:1991
and Amd.2:1995
IEC 601-2-3:1991

as shown in the Test Report Ref. No.
which form part of this certificate
*comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro
de référence
qui constitue une partie de ce certificat*

E 9712379 E 01

PUBLICATION

EDITION

This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body
Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification

H. P. Rombouts



**TÜV Rheinland
Product Safety GmbH**

Am Grauen Stein

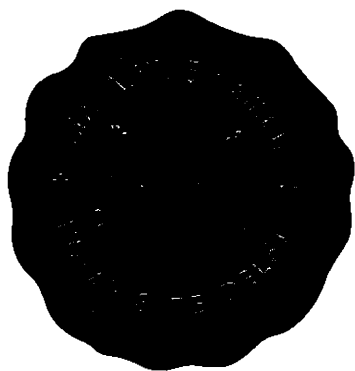
51105 Köln

Date

19.09.1997

Signature

Dipl.-Ing. Borchert



Seen for legalisation of the signature of Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director, residing at Rotterdam, The Netherlands, by me, Dr. Anon Willem Buisman, civil-law notary, residing at Delft, The Netherlands, on this 23th day of July 2002.

A P O S T I L L E	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: THE NETHERLANDS This public document	
2. has been signed by mr. A.W. Buisman	
3. acting in the capacity of notary at Delft	
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary	
Certified	
5. at 's-GRAVENHAGE 6, the 24 juli 2002	
7. by the registrar of the court (rechtbank)	
8. no. 2002-2110	
9. Seal/stamp:	10. Signature:



Sherwin Petronilia

Информация по сайту
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка

Международная Электротехническая Комиссия (IEC)

DE 2-001492

IEC Система Тестирования и Сертификации
Электрического Оборудования

ТЕСТОВЫЙ СЕРТИФИКАТ

Продукция:	Коротковолновое терапевтическое оборудование
Наименование и адрес заявителя:	Enraf-Nonius B.V. Ройнтгенвег 1 NL 2624 BD Дельфт
Наименование и адрес производителя:	Enraf-Nonius Brunssum Боштраат 6 NL 6440 AB Брунссум
Наименование и адрес завода:	см. выше
Основные характеристики:	АС 220-240В; 50-60Гц; 1,6А, Класс I, Тип BF
Торговая марка (при наличии)	ENRAF-NONIUS
Модель:	CURAPULS 670
Дополнительная информация: (если необходимо)	
Образец продукции был протестирован и признан соответствующим:	IEC 601-1/00.88 с прил. 1:1991 и прил. 2:1995 IEC 601-2-3:1991
Тестовый отчет №, являющийся частью данного сертификата:	E 9712379 E 01

Настоящий Сертификат выдан Национальным Сертификационным Органом

Подпись

Х.П. Ромбоутс

Печать ТЮФ Продакт Сэйфти ГмбХ

Подпись

Дипл. Инженер Борхерт

Дата: 19.09.1997 года

23 июля 2003 года. Я, д-р Анон Уилем Буисман, нотариус г. Дельфт, настоящим свидетельствую подпись г-на Убертуса Петруса Ромбоутса, директора по продажам, проживающего в Роттердаме, Нидерланды.

Подпись

Печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. Подписан А.У. Буисманом
3. Выступающим в качестве нотариуса г. Дельфта
4. Скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в с- Гравенгаге
6. 24 июля 2002 года
7. Секретарем суда
8. За № 2002-2110
9. Печать суда
10. Подпись

Подпись Шервин Петронила

Переводчик

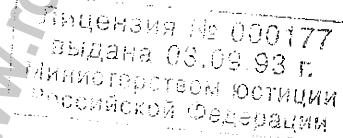
Куликов Николай Юрьевич

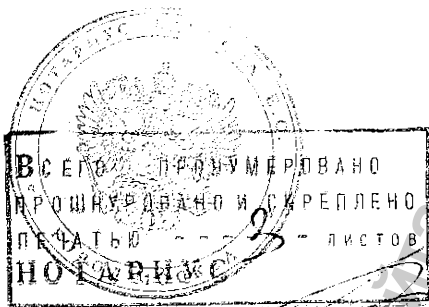
Российская Федерация, город Москва, пятое ноября две тысячи третьего года

Я, Блинова Елена Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куликовым Николаем Юрьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 11-3 966
Взыскано госпошлины 5 рублей 00 копеек

Нотариус





Лицензия № 00017
выдана 03.09.99 г.
Министерством юстиции
Российской Федерации

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

IEC SYSTEM FOR CONFORMITY TESTING TO
STANDARDS FOR SAFETY OF ELECTRICAL
EQUIPMENT (IECEE)
CB SCHEME

SYSTEME CEI D'ESSAIS DE CONFORMITE AUX
NORMES DE SECURITE DE L'EQUIPMENT
ELECTRIQUE (IECEE)
METHODE OC

CB TEST CERTIFICATE CERTIFICAT D'ESSAI OC

Product
Produit

Short-wave therapy equipment

Name and address of the applicant
Nom et adresse du demandeur

Enraf-Nonius B.V.
Röntgenweg 1
NL 2624 BD Delft

Name and address of the manufacturer
Nom et adresse du fabricant

Enraf-Nonius Brunssum
Boschstraat 6
NL 6440 AB Brunssum
see above

Name and address of the factory
Nom et adresse de l'usine

Rating and principal characteristics
Valeurs nominales et caractéristiques principales

AC 230V; 50-60Hz; 6.0A; Class I;
Typ BF

Trade mark (if any)
Marque de fabrique (si elle existe)

Enraf-Nonius

Model/type Ref.
Ref. de type

CURAPULS 970

Additional information (if necessary)
Information complémentaire (si nécessaire)

A sample of the product was tested and
found to be in conformity with
Un échantillon de ce produit a été essayé et a été
considéré conforme à la

IEC 601-1/00.88
and Amd.1:1991
and Amd.2:1995
IEC 601-2-3:1991

as shown in the Test Report Ref. No.
which form part of this certificate
comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro
de référence
qui constitue une partie de ce certificat

E 9712380 E 01

This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body
Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification



TÜV Rheinland
Product Safety GmbH

Am Grauen Stein

51105 Köln

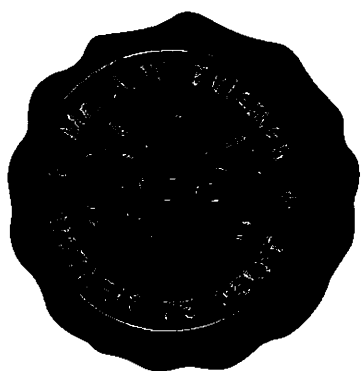
Date

19.09.1997

Signature

Dipl.-Ing. Borchert

H. P. Rombouts



Seen for legalisation of the signature of Mr. Hubertus Petrus Rombouts, sales director, residing at Rotterdam, The Netherlands, by me, Dr. Anon Willem Buisman, civil-law notary, residing at Delft, The Netherlands, on this 23th day of July 2002.

A P O S T I L L E	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: THE NETHERLANDS	
This public document	
2. has been signed by mr. A.W. Buisman	
3. acting in the capacity of notary at Delft	
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary	
Certified	
5. at 's-GRAVENHAGE 6. the 24 juli 2002	
7. by the registrar of the court (rechtbank)	
8. no. 2002-2110	
9. Seal/stamp:	10. Signature:



Sherwin Petronilia

Информация по...
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод с английского языка

Международная Электротехническая Комиссия (IEC)

DE 2-001490

IEC Система Тестирования и Сертификации
Электрического Оборудования

ТЕСТОВЫЙ СЕРТИФИКАТ

Продукция:	Коротковолновое терапевтическое оборудование
Наименование и адрес заявителя:	Enraf-Nonius B.V. Ройнтгенвег 1 NL 2624 BD Дельфт
Наименование и адрес производителя:	Enraf-Nonius Brunssum Боштраат 6 NL 6440 AB Брунссум
Наименование и адрес завода:	см. выше
Основные характеристики:	AC 230 В; 50-60 Гц; 6,0 А, Класс I, Тип BF
Торговая марка (при наличии)	ENRAF-NONIUS
Модель:	CURAPULS 970
Дополнительная информация: (если необходимо)	
Образец продукции был протестирован и признан соответствующим:	IEC 601-1/00.88 с прил. 1:1991 и прил. 2:1995 IEC 601-2-3:1991
Тестовый отчет №, являющийся частью данного сертификата:	E 9712380 E 01

Настоящий Сертификат выдан Национальным Сертификационным Органом

Подпись

Х.П. Ромбоутс

Печать ТЮФ Продакт Сэйфти ГмбХ

Подпись

Дипл. Инженер Борхерт

Дата: 19.09.1997 года

23 июля 2003 года. Я, д-р Анон Уилем Буисман, нотариус г. Дельфт, настоящим свидетельствую подпись г-на Убертуса Петруса Ромбоутса, директора по продажам, проживающего в Роттердаме, Нидерланды.

Подпись

Печать нотариуса.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. Подписан А.У. Буисманом
3. Выступающим в качестве нотариуса г. Дельфта
4. Скреплен печатью/штампом указанного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в с- Гравенгаге
7. Секретарем суда
8. За № 2002-2110
9. Печать суда
10. Подпись

6. 24 июля 2002 года

Подпись Шервин Петронилиа

Переводчик

Куликов Николай Юрьевич

Российская Федерация, город Москва, пятое ноября две тысячи третьего года

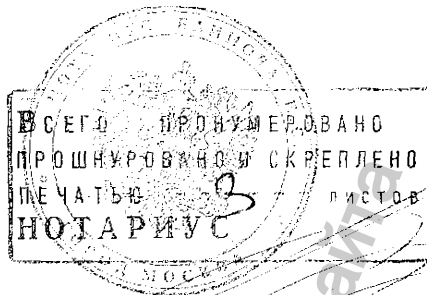
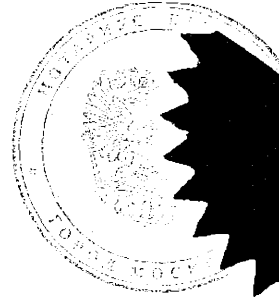
Я, Блинова Елена Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куликовым Николаем Юрьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 11-3967
Взыскано госпошлины 5 рублей 00 копеек

Нотариус



Лицензия № 006177
выдана 03.09.93 г.
Министерством юстиции
Российской Федерации



Лицензия № 030177
выдана 03.09.93
Министерством Здравоохранения
Российской Федерации

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

Curapuls 670

The Curapuls 670 is the top model for pulsed shortwave therapy.

Two outlets

The Curapuls 670 is provided with two outlets so that two electrodes can be used simultaneously. Both outlets have independently adjustable pulse width and peak (average) power.

A-thermal effects

Usually the Curapuls 670 is used a-thermally. The comparatively high peak power has a strong stimulative effect on the biological processes. Consequently, it is very well-suited for the treatment of acute conditions.

Thermal effects

Thermal effects originating from long pulse times and high pulse repetition frequencies make the Curapuls 670 also suitable for thermal treatments.

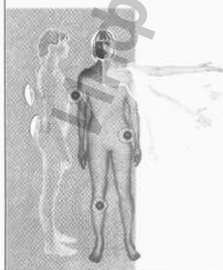


Shortwave
27.12 MHz



115V/AC
230V/AC

CE 0197





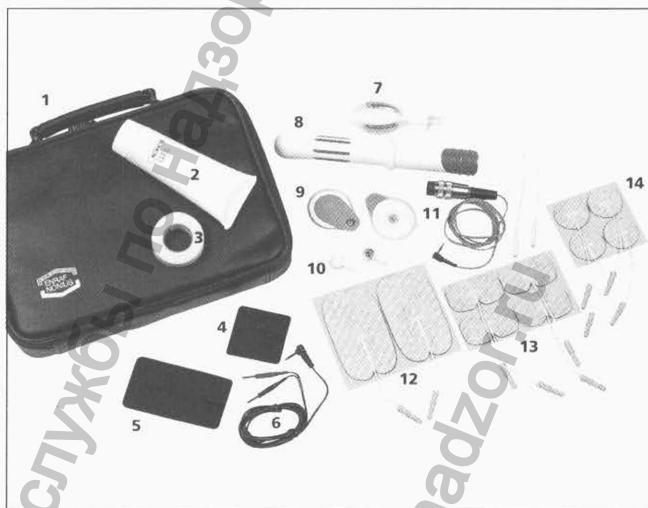
Accessories ENS 911 and ENS 931

ENS 931

Compact and portable unit for muscle stimulation by means of a TENS current.

Muscle stimulation

The ENS 931 has been especially developed for stimulating the neuromuscular system. It is used for treating patients who are recovering from a traumatic injury or immobility, for improving the posture of the spinal column and joint stabilisation (knees). The ENS 931 is a two-channel unit.



Ordering data

1427.931 ENS 931

ENS 911
ENS 931

x
standard
o
optional

	Battery	1 Case for ENS unit	3 Electrode tape, roll à 5 m	6 Patient cable 2mm male, grey	4 Silicon electrode 5x5 cm 2mm female	5 Silicon electrode 5x9 cm 2mm female, 2 pc.	2 Contact-gel, 50 ml	14 Self-adhesive electrode Ø 3.2 cm 2mm female, 10x4 pc.	13 Self-adhesive electrode 3x5 cm 2mm female, 10x4 pc.	12 Self-adhesive electrode 5x9 cm 2mm female, 10x4 pc.	9 Pregelled disposable electrodes, snapconnector, 25 pc.	10 Snap-connector 2 mm female, 3 pc.	8 Holder for vaginal electrode Enraf-Nonius, incl. 2 sleeves	1432.806 Disposable sleeves for electrode 1432.806	11 Connecting cable for 1432.806 to ENS unit	7 Vaginal electrode, NV 2 mm female
ENS 911	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
ENS 931	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x



Curapuls 970

The Curapuls 970 is the world's most universal unit for continuous and pulsed shortwave therapy.

Continuous and pulsed output

The continuously adjustable intensity, with a maximum output of 400 Watt in continuous, provides optimum application possibilities. Continuous shortwave therapy increases the circulation and stimulates the metabolism. The pulsed peak power can be set to a maximum of 1000 Watts. The related average power is, however, much lower. Biological processes, which should not be heat-treated, can therefore be treated a-thermally.

The electrodes

An electrical field can be created with the disc electrodes or the rubber electrodes. Depending on the shape and size of the body part to be treated. A choice can be made from a wide range of capacitive electrodes. A magnetic field can be created with the Circuplode or with the Flexiplode. The treatment planes of the Flexiplode can be adjusted to fit the body part.

Striking effects

Besides the well known effects of heat therapy with continuous radiation, the unit's pulsed mode will stimulate

wound healing, oedema- and haematoma absorption, pain reduction and stimulation of the peripheral circulation.

Easy to move

Four large wheels make the Curapuls 970 easy to move within your practice. Two wheels may be locked to immobilise the unit.

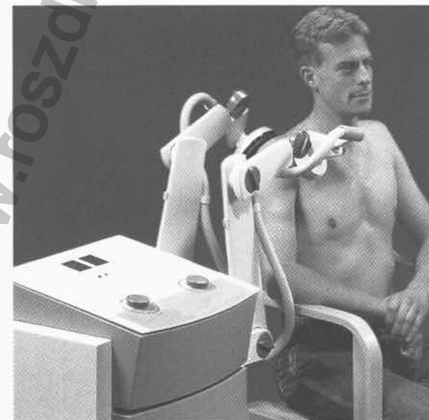
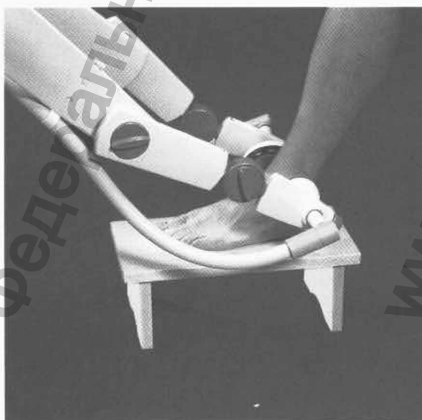
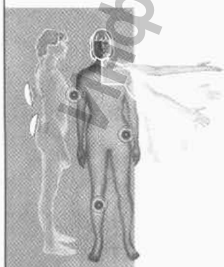
- Continuous and pulsed
- Conveniently arranged display
- Wide range of electrodes
- Four large castors
- Adjustable electrode arms

Shortwave
27.12 MHz



115V/AC
230V/AC
240V/AC

CE 0197



3 unique Circuplodes

Three special induction-electrodes have been developed for the Curapuls 670. They are provided with a Faraday screen to assure a low superficial thermal load. Because of this no energy is absorbed into the superficial fatty tissues resulting in an efficient deep treatment.

- Circuplode Ø 14 cm; for the treatment of larger body parts such as hip and shoulder joints
- Circuplode Ø 9 cm; for the treatment of small body parts such as wrist and ankle joints
- Circuplode-E; for the treatment of large body parts such as knee joints and oblong muscles. The Circuplode-E can generate a frequency of 800 Hz. Ideal for thermal treatment.

Power indicator

The electrodes for the Curapuls 670 are provided with lamps to indicate that power is being transmitted. If there is insufficient or no loss on a Circuplode, the Curapuls 670 senses this. The power is automatically reduced to a very low level until the load condition is corrected. This feature controls the energy transfer to the patient. Another unique feature is that the actual transferred power is displayed.

User-friendly and functional

The large illuminated screen displays the parameters in an organised fashion. The parameters remain visible during treatment. The Curapuls is programmed to treat more than 50 of the most common indications. After selection of the desired indication, the parameters for treatment are automatically set. Frequently used protocols can be stored into the memory.

- Adjustable peak power (200 Watt)
- Adjustable pulse width and frequency
- Conveniently arranged display
- 50 Pre-programmed treatment suggestions
- 25 Free programmable memory positions
- Special induction-electrodes
- Power indicator
- Adjustable electrode arms

* For a complete overview of optional accessories see pages 48-49



Ordering data

1403.931	Curapuls 670, 230V/50-60Hz
1403.941	Curapuls 670, 115V/50-60Hz

1403.932	Curapuls 670 Classic, 230V/50-60Hz
1403.942	Curapuls 670 Classic, 115V/50-60Hz

Standard accessories:

3444.033	Electrode arm
1462.410	Electrode arm (only Classic model)
1462.484	Circuplode, Ø 14 cm
3444.300	Mains cable 230V - EUR (for 1403.931 and 1403.932)
3444.661	Mains cable 115V - UL-CSA (for 1403.941 and 1403.942)
1403.751	Operating manual

Short overview of optional accessories:

1462.514	Circuplode, Ø 9 cm
1462.521	Circuplode-E

Cirapuls 970 — представляет собой коротковолновый аппарат, который позволяет использовать высокочастотную (ВЧ) энергию для выборочного воздействия на внутренние ткани и суставы без какого-либо влияния на окружающие участки. Данный эффект реализуется с помощью конденсаторных или индукторных электродов. Конденсаторные электроды имеют большую площадь воздействия, а индукторные большую глубину проникновения в ткани.

Cirapuls 970 предлагает два режима терапии: непрерывный и импульсный.

Непрерывная коротковолновая терапия

В непрерывной коротковолновой терапии основную роль играет субъективное ощущение тепла. Выход энергии является постоянным и может быть установлен максимумом на 400 Вт. Автоматическая настройка обеспечивает выбранную интенсивность в течение всей процедуры. Воздействие увеличивает циркуляцию и стимулирует метаболические процессы.

Импульсная коротковолновая терапия

В импульсной коротковолновой терапии заложен принцип атермического воздействия с усиленным биологическим эффектом. Максимальная выходная мощность составляет 1000 Вт (пиковая), средняя выходная мощность — между 8 и 80 Вт, в зависимости от частоты повторения выбранного импульса (который может быть разбит на 10 ступеней от 15 до 200 Гц). Помимо этого остроты случаи, в которых тепловые воздействия противопоказаны, очень хорошо лечатся коротковолновой терапией.

Даже присутствие металлических имплантатов не является абсолютным противопоказанием.

Некоторые показания для коротковолновой терапии:

- Посттравматические состояния
- Послеоперационные состояния
- Острые воспаления
- Острые спортивные повреждения типа гематом и растяжений.

См. дальнейшие индикации и противопоказания на странице 21

поверхности кожи и электродом. Преимущество воздействия на раздетого пациента следующие:

- во-первых — это самый легкий способ проконкретизировать, что в электромагнитном поле не находится металлических частей (металлических предметов в одежде или под одеждой),
- во-вторых — это предотвращает нежелательную концентрацию энергии в результате выделения пота или из-за нейлоновой или кожаной одежды.

Внедренные электронные устройства

Любой пациент со внедренным электронным устройством (например кардиостимулятором) не должен подвергаться любой процедуре с использованием коротковолнового оборудования и не должен оставаться в непосредственной близости от работающего аппарата.

Внедренные металлические предметы

Металл концентрирует электромагнитную энергию. Чтобы предотвратить нежелательную концентрацию поля вокруг металлического имплантата и возникающие в результате ожоги не применяйте непрерывную коротковолновую терапию в случаях наличия металлических имплантатов. Обратитесь также к терапевтической брошюре «Импульсная и Непрерывная Коротковолновая Терапия» (глава по Относительным Противопоказаниям).

Электромагнитные помехи

Cirapuls 970 излучает электромагнитное поле, которое оказывает тепловое и биологическое воздействие на ткани и суставы человеческого тела. В свободном воздушном пространстве сила этого поля, создаваемого электродами, пациентом и кабелями сокращается пропорционально квадрату расстояния.

Это электромагнитное поле оказывает воздействие на электронные устройства, расположенные поблизости. Эти электромагнитные помехи почти во всех случаях являются причиной так называемого направленного излучения на зарегистрированной частоте 27,12 МГц. Несмотря на то, что оборудование, попадающее под такое воздействие, не настроено на эту частоту, прием излучения может обнаружиться сразу в нескольких элек-

Другие характеристики Cirapuls 970

- Прямоугольные импульсы.
- Быстрая, электронная автоматическая настройка
- Возможности применения магнитотерапии.
- Держатели электродов с простой фиксацией.
- Большие ролики с рычагом тормоза
- Широкий диапазон дополнительных принадлежностей (см. наш каталог).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Cirapuls 970 — современный, безопасный и легкий в управлении прибор, который был произведен, откалиброван и упакован с большой тщательностью. Cirapuls 970 отвечает требованиям международного стандарта по безопасности медицинского электрооборудования IEC 601-1 (Общий стандарт), IEC 601-2-3 (Стандарт для оборудования коротковолновой терапии) и IEC 601-1-2 (Стандарт для EMC). Это оборудование также было проверено и сертифицировано такой организацией, как TÜV/GS.

Сертификат Цирра-Фонисуиса поставляется вместе с прибором. В нем указаны необходимые данные по безопасности и спецификации.

Цирра-Фонисуис не может нести ответственности за какой-либо дискомфорт медперсонала или пациента, как следствие неправильного диагноза, неправильного использования или неправильного обращения с прибором или/или неправильного понимания Инструкции по эксплуатации, либо неправильного тех обслуживания.

Ремонт и обслуживание

В соответствии с законными требованиями стран, которые приняли данный стандарт IEC 601-1, раз в год необходимо проверять КУРАПУЛЬС 970 на надежность. Мы советуем Вам постоянно пользоваться сервисом и тех. обслуживанием Вашей местной сервисной организации. Рекомендуется также вести регистрацию всех операций, связанных с сервисом и тех. обслуживанием.

Неквалифицированный персонал не должен вскрывать оборудование или при каких условиях.

Цирра-Фонисуис не будет нести ответственности за неполадки в оборудовании, или

тронных цепях из-за большой мощности излучения. Это вызывает помехи, которые могут быть услышаны в виде шума или/или отобразены в виде помех. Через низкую и среднюю частоту физиотерапевтическое оборудование этой помехи могут передаваться также и пациенту.

Восприимчивость к электромагнитным помехам у оборудования различных изготовителей может быть очень различна. Это возможно потому что некоторые изготовители недостаточно защищают свое оборудование от внешних электромагнитных помех. Если происходят нарушения работы аппаратуры, мы рекомендуем обратиться к изготовителю.

С целью минимизировать влияние нежелательного электромагнитного излучения мы рекомендуем обратить внимание на следующие:

- Чем больше расстояние коротковолновым аппаратом и другим оборудованием, тем меньше электромагнитные помехи. Установите ваш коротковолновый аппарат, на расстоянии, по крайней мере, 2 метра от другого оборудования или/или продолговатых металлических предметов.
- емкостные электроды должны размещаться на расстоянии меньше чем 5 см от тела пациента. Это уменьшит паразитные токи.
- Удостоверьтесь, что никакие продолговатые проводящие (металлические) предметы не присутствуют в непосредственной близости, так как они могут работать как вторичные антенны (особенно предметы с длиной приблизительно 5,5 метра).
- Используйте отдельную фазу электропитания для коротковолновой аппаратуры. Старайтесь прокладывать проводку раздельно для коротковолновой аппаратуры.
- Никогда не сматывайте силовые кабели аппаратуры в бухты с целью укорачивания, если рядом работает коротковолновое оборудование.
- Следите, чтобы силовой провод коротковолнового прибора не находился около пациента. Излишки кабеля поместите под аппаратом.
- Используйте мебель, изготовленную без использования металлических частей.
- Используйте оптимальные процедуры лечения. Удостоверьтесь, что ваш пациент удобно расположен и расслаблен в электромагнитном поле.

за травмы персоналу, применяющему оборудование, равно как и пациентам, в результате проведения сервиса или тех. обслуживания лицами, не уполномоченными фирмой ЭН-РАФ-ФОНИУС.

Комбинация различных процедур

Cirapuls 970 излучает электромагнитные поля, которые могут воздействовать на электронные компоненты аппаратуры, расположенной в непосредственной близости. Мы настоятельно рекомендуем Вам не проводить процедуры с одновременным использованием Cirapuls 970 и какого-либо другого электронного устройства.

УСТАНОВКА

Хорошая циркуляция воздуха необходима для предотвращения внутреннего перегрева.

Не устанавливайте аппарат в непосредственной близости от нагревающих устройств типа радиаторов или кондиционеров, а также под прямыми солнечными лучами. Не подвергайте его воздействию пыли, чрезмерной механической вибрации или ударов. Не рекомендуется использовать Cirapuls 970 немедленно после сильных перепадов температуры.

Cirapuls 970 не предназначен для использования в так называемых «влажных комнатах» (гидротерапевтические комнаты).

При перемещении или транспортировке устройства не тяните его за электроды или держатели электродов, чтобы избежать риска опрокидывания Cirapuls 970.

Из соображений безопасности, тормоза на колесах должны быть задействованы перед началом процедуры.

В случае попадания жидкости или инородных объектов внутрь корпуса аппарата, необходимо выключить Cirapuls, отключить аппарат от стеновой розетки и обратиться к вашему уполномоченному агенту для проверки аппарата.

троды и кабели должным образом зафиксированы.

- ВЧ помехи значительно уменьшаются, когда используется электрод Ciscupole для магнитной индуктотермии. Если Cirapuls 970 размещать в клетке Фарадея, помехи будут полностью устранены.
- Настройка интенсивности излучения должна производиться после того, как электроды наложены и пациент готов к процедуре.

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

(См. вкладку с фотографиями в начале)

[1] Дисплей времени

Отображает время процедуры с точностью до половины минуты. Мигание десятичной точки сигнализирует о том, что идет излучение коротковолновой энергии и что таймер ведет отсчет времени.

[2] Дисплей интенсивности

Нижний элемент загорается, когда установлена минимальная интенсивность излучения. Увеличение мощности вызовет высвечивание большего числа элементов.

[3] Индикаторная лампа для настройки

Эта лампа загорается, когда аппарат производит автоматическую настройку на пациента. Во время процедуры она может вспыхивать на короткое время, особенно в случае неспокойного пациента.

[4] Ручка настройки интенсивности

Обеспечивает установку выходной мощности. На шкале также обозначены максимальные уровни интенсивности для различных электродов.

CPL когда используется Ciscupole для проведения непрерывной коротковолновой терапии, установка интенсивности не должна превышать отметку 6.

FPL когда используется Flexipole, установка интенсивности не должна превышать отметку 7. Это применимо к непрерывной и импульсной коротковолновой терапии.

CPL когда используется Ciscupole для проведения импульсной коротковолновой

Подключение

Cirapuls 970 представляет собой прибор 1 класса, тип BF, по классификации IEC 601-1. Это означает, что прибор должен быть подсоединен к заземленному источнику питания.

До подключения к сети проверьте совпадение величины и частоты напряжения прибора с имеющимися характеристиками сетевого питания. Проверьте, чтобы имеющаяся электропроводка и розетки отвечали местным требованиям к медицинским помещениям (электротехнический стандарт).

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

Общее

Мы настоятельно советуем Вам приобрести и регулярно обращаться к терапевтической аниге, поставляемой для Cirapuls 970. Особо важными являются разделы, касающиеся показаний и противопоказаний в смысле безопасности и эффективности лечения.

Также обратите внимание на следующие:

- С точки зрения безопасности применяйте только оригинальные электроды и кабели фирмы Цирра-Фонисуис. См. каталог для заказа.
- Электронные слуховые средства необходимо отключить, чтобы избежать их повреждений или нежелательных сбояв.
- Пациенты, которым проводится процедура, не должны касаться металлических предметов, таких как металлические мебель, радиаторы или подоконники оконных рамы.
- Кабели электродов не должны касаться окружающих предметов и должны иметь достаточное расстояние друг от друга, а также от пациента.
- Используйте кабельные зажимы для фиксации кабеля вдоль держателя электрода.

Мебель и одежда

Металлические детали мебели могли бы вызвать концентрацию электромагнитного поля, поэтому необходимо использовать мебель не содержащую металлических частей (например, полностью деревянную мебель).

Для всех процедур с использованием коротковолнового излучения необходимо раздеть пациента и наложить полотенце между

терапия, установка интенсивности не должна превышать отметку 8.

Начальная установка интенсивности

Поверните ручку установки интенсивности до упора влево. Будет слышен щелчок (позиция 0 на шкале). Только после этого производится установка требуемой интенсивности. Эта последовательность повторяется в начале каждой процедуры.

[5] и [6] Клавиши задания времени

Время процедуры может составлять от 0,5 до 30 минут.

Для установки или увеличения времени процедуры нажмите клавишу «+».

Для уменьшения времени — клавишу «-».

Нажимая на клавишу «+», можно установить время процедуры от 0 до 30 мин с шагом 0,5 мин. Отсчет времени назад к 0, начинается после установки интенсивности. После истечения времени процедуры ВЧ генератор автоматически выключается и включается звуковой сигнал.

[7] Переключатель вида терапии

Положение «I» переключателя соответствует непрерывной коротковолновой терапии.

Другие положения предназначены для импульсной коротковолновой терапии. Можно установить следующие частоты повторения импульсов: 15 — 20 — 26 — 35 — 46 — 62 — 82 — 110 — 150 — 200 Hz.

[8] Выключатель питания

Включение: нажмите выключатель «(1)».

Выключение: нажмите выключатель «(0)».

При включении аппарата высвечивается дисплей времени процедуры [1] и индикаторная лампа настройки [3] (для визуального контроля их исправности).

[9] Места установки держателей электродов

Держатели электродов монтируются при помощи прилагаемого инструмента.

[10] Разъем для заземления адаптера

Через этот разъем подключается заземляющий провод адаптера Ciscupole.

11] Разъемы для кабелей электродов

Все электроды подключаются к этим разъемам либо непосредственно, либо через адаптер (Circulapode).

Подсоединение кабелей или принадлежностей, отличных от рекомендованных Enraf-Nonius, может отрицательно сказаться на безопасности пациента и функционировании аппарата, и, следовательно, не разрешается.

На задней панели аппарата расположены:

• Автоматический предохранитель

Нормальное положение предохранителя — 0. Если происходит перегрузка, предохранитель отключает выход ВЧ энергии — положение О. Приблизительно через 2 минуты аппарат может быть включен снова установкой тумблера в положение 0. Обнулите значение времени на дисплее перед повторным включением.

• Вентиляционная решетка

Эта решетка необходима для охлаждения аппаратуры, и не должна закрываться.

• Карман

Этот отсек предназначен для хранения инструкции и свидетельства об испытании.

• Предупреждающая пластина

Эта пластина предупреждает о том, что внутри аппарата используется опасное высокое напряжение.

• Обозначение типа прибора

Эта пластина содержит информацию о типе аппарата, каталожном и серийном номере (требуется для гарантийного обслуживания, учета и т.д.), напряжении электросети и потребляемой мощности.

• Разъем для кабеля выравнивания потенциала

В соответствии с национальными требованиями может быть подключен дополнительный кабель заземления.

• Место для наклеек о тестировании

Сюда наносятся данные о безопасности.

• Крючок для сетевого кабеля

Служит для фиксации кабеля, когда прибор не используется.

Если это требуется в соответствии с местными нормами высокочастотной защиты, аппарат может оснащаться специальным защитным кабелем питания и дополнительным сетевым фильтром.

ДЕРЖАТЕЛИ ЭЛЕКТРОДОВ

Держатели электродов монтируются на боковой стенке аппарата, металлической пластиной к аппарату.

Ручки фиксации регулируются вручную. Мы советуем Вам затянуть ручки настолько, чтобы держатель мог бы перемещаться без необходимости ослабления ручек.

В верхнем и нижнем крае держателя электрода расположены отверстия, в которые можно вставить зажимы для кабелей или заглушки.

Будьте внимательны для фиксации электродов на держателе необходимо наличие специальной поставляемой вкладки. Она фиксируется в отверстия на конце держателя электрода той же ручкой, что и электрод.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Из соображений безопасности необходимо использовать только фирменные электроды и кабели.

Емкостные электроды

Дисковые электроды (Schlephake)

Этот металлический электрод можно регулировать, выдвигая темно-серую тыльную часть электрода. Будут видны индикаторные кольца (каждое кольцо — 5 мм).

При использовании этих электродов необходимо использовать полотно между кожей и электродом.

Плоские резиновые электроды

Подключите один или два электрода к кабелям. С этими электродами желательно использовать 2-см войлочные прокладки (см. каталог).

Индукционные электроды

Перед процедурой обрабатываемый участок тела должен быть очищен. С этими электродами необходимо использовать полотно, которое размещается между кожей и электродом.

Flexipode

Подсоедините разъемы электрода к кабелям.

Circulapode

Эти электроды подсоединяются через специальный адаптер, который подключается непосредственно к разъемам на корпусе аппарата.

Двухконтактная вилка

С этой вилкой можно подключить плоский резиновый электрод в дополнение к дисковым емкостным электродам.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИИ

- Подключите сетевой кабель к заземленной штепсельной розетке.
- Проверьте, что электронный предохранитель находится в положении включено (см. выше).
- Подсоедините нужный электрод (см. наше руководство по терапии).
- Включите аппарат [8]. Дисплей времени [1] и индикаторная лампа настройки [3] должны загореться.
- Разместите держатели электродов и электроды в нужном положении.
- Проверьте подключение электродов и кабелей (следите, чтобы соблюдалось достаточное расстояние между кабелями).
- Выберите переключателем [7] форму терапии (непрерывная или импульсная). Если выбрана импульсная терапия, установите требуемую частоту следования импульсов.
- Установите время процедуры [5,6] (при этом запустится вентилятор).
- Поверните регулятор интенсивности [4] до конца влево, пока не услышите щелчок ('0' положение). Точка на дисплее времени [1] начинает мигать и высвечивается нижний элемент шкалы интенсивности [2]. Медленно поворачивайте регулятор интенсивности [4] вправо, после прохождения позиции '1' индикаторная лампа настройки [8] погаснет. Аппарат теперь настроен. Установите требуемую интенсивность, поворачивая регулятор [8] дальше вправо.
- По истечении времени процедуры, интенсивность автоматически снижается до 0 и подается звуковой сигнал. Дисплей [2] гаснет.

Замечание: установку интенсивности всегда производите из положения '0'.

Обращайтесь к нашему руководству по терапии за рекомендациями по терапии.

Возможные неисправности

Если Вы переключите вид процедуры с непрерывной на импульсную то автоматический предохранитель отключит электроды от HF генератора. Лампа [3] горит.

Если Вы переключите вид процедуры с импульсной на непрерывную то интенсивность импульсов будет сокращена до безопасного уровня.

В обоих случаях поступите следующим образом:

Сначала уменьшите время процедуры до нуля [5,6]. Выберите требуемую форму терапии [7] (непрерывная или импульсная).

Повторите рабочую последовательность операций, начиная с пункта h.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Специфические показания для импульсной коротковолновой терапии.

Боль при:

- Артроз
- Невралгии
- Неврит
- Вазомоторная головная боль
- Посттравматические состояния

Гипертония при

- Артроз
- Невралгии
- Reflexhypertonie

Посттравматические состояния, например

- растяжение или вывих
- Ушиб
- Разрыв
- Перелом
- Гематома

Послеоперационные состояния, например после операций на

• шее, стопу, бедро.

Воспаление, например

- хронический остит
- бурсит (возможно с кальцинозом)
- синусит

Периферические нарушения кровообращения

- Decutis
- Oedema

Абсолютные противопоказания

- Ревматоидный артрит
- Злокачественная опухоль
- Беременность
- Кардиостимуляторы
- Туберкулез
- Лихорадка/острые вирусные болезни

Относительные противопоказания

- Введенные металлы
- Серьезные артериальные и венозные нарушения кровообращения типа атеросклероза, тромбоза и т.д.
- Сердечные нарушения
- Острые инфекционные болезни, острое воспаление
- Тепловые нарушения чувствительности
- Невропатии

Недоказанные, в значительной степени традиционные противопоказания

- Остеопороз
- Быстро делящаяся ткань
- Гемофилия
- Использование наркотиков противосвертывающего действия

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

После включения Cigarplus 970, дисплей интенсивности и индикаторная лампа настройки не горят.

Проверьте электропитания в стенной розетке

Индикаторная лампа настройки не тухнет, но дисплей интенсивности горит.

Проверьте электроды, кабели и соединения

Дисплей интенсивности не горит, но индикаторная лампа настройки горит.

Проверьте, находится ли автоматический предохранитель с кнопочным возвратом находится в положении «включено».

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Общее

Перед очисткой или другим обслуживанием Cigarplus 970 должен сначала выключаться и отсоединяться от сетевого питания

Открытие оборудования и ремонт неуполномоченными лицами может неблагоприятно повлиять на безопасность и, следовательно, запрещается.

Аппарат

Прибор может протираться влажной (не мокрой) тканью, смоченной раствором нейтрального, жидкого домашнего моющего средства. Подобным образом очищаются электродные кабели, держатели электродов, емкостные электроды и индукционные электроды.

Гибкие резиновые электроды

Чистить гибкие резиновые электроды, предпочтительно ежедневно, с нормальной, умеренно теплой водой. В случае необходимости, можно использовать мыльный раствор. Чтобы избежать коррозии кабельных разъемов, не погружайте полностью электроды в раствор. Избегайте попаданий смазки или нефти на электроды.

Перед использованием гибких резиновых электродов после очистки, удостоверьтесь, что обе поверхности полностью высохли.

Электроды можно дезинфицировать тканью, смоченной 70% р-ром спирта.

Электродные кабели

Регулярно проверяйте все кабели и электроды на предмет повреждений (например мелкие трещины) и плохих контактов. Помните, что плохой контакт может привести к локальному перегреву и разрушению разъема

9

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Частота Генератора	27.12 MHz. ± 0.6 %
Выходная мощность	Непрерывно HF максимум 400 W *** Импульсно HF максимум 1000 W (пик) ***
Продолжительность импульса	Приблизительно 400 мкс*
Частота следования импульсов	15 — 200 Hz* изменяется 10 шагами
Таймер	0 — 30 мин., с акустическим сигналом и автоматическим выключателем

*** Измеряется со стандартным фантомом 70 Ом (1462 471)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Электропитание от сети	220 — 240V / 50 Hz
Колебания напряжения сети	Максимально ± 10 %
Потребление электроэнергии	Максимально 8A (в 220 V)
Ток утечки	Обычно 350 мкА (IEC требование < 500 мкА)
Класс Безопасности	I тип BF согласно IEC 601-1
Габариты	56 x 43 x 92.5 cm (ш x г x в) без держ. Электр.
Длина держат. Электр.	93 cm
Вес	Приблизительно 80 кг

Расшифровка символов и пиктограмм на идентификационной пластине



не-ионизирующая радиация

I

Класс I Безопасности

Аппарат должен быть соединен к заземленной штепсельной розетке.



Тип BF (включая Circuplodes)

Ток утечки оборудования отвечает требованиям IEC, 601-1 и IEC 601-2-3

Испытания Безопасности

GS Проверочный знак TÜV Rheinland

CE это оборудование отвечает всем требованиям EMC

Копия акта заводского испытания будет пересылаться запрос.

Возможны модификации оборудования

Обратите особое внимание на трещины в изоляции кабелей. Немедленно замените поврежденные кабели. Мы советуем иметь

запасной набор наиболее часто используемых принадлежностей

Курпульс 670 – это современный терапевтический аппарат с микропроцессорным управлением для проведения импульсной коротковолновой терапии с использованием одного или двух индуктивных электродов.

Простое и безопасное использование

Различные параметры выбираются из меню при помощи клавиш перемещения и устанавливаются при помощи одного центрального регулятора. В процессе работы микропроцессор задает и контролирует все функции аппарата. Сразу же после включения, он автоматически тестирует компоненты Курпульса для выявления возможных неисправностей.

Оптимальная передача энергии

Большое внимание было уделено передаче высокочастотной энергии в ткани. Непрерывная микропроцессорная подстройка обеспечивает оптимальную адаптацию к характеристикам ткани.

Общие

Курпульс 670 является современным, безопасным и легким в использовании устройством, которое было разработано, произведено, настроено и упаковано с большой ответственностью. Для того, чтобы правильно использовать аппарат, необходимо ознакомиться с данной инструкцией до первого его использования. Необходимо также обеспечить доступ к данной инструкции всему персоналу, работающему с Курпульсом 670.

Мы рекомендуем ознакомиться с терапевтическими пособиями «Коротковолновая терапия» и «Импульсная коротковолновая терапия с аппаратом Курпульс 670».

Энраф-Ноннус не может нести ответственности за какой-либо дискомфорт медперсонала или пациента, как следствие неправильной диагностики, неправильного использования или неправильного обращения с прибором или/и неправильного понимания Инструкции по эксплуатации, либо неправильного тех обслуживания.

Курпульс 670 удовлетворяет требованиям международного стандарта на медицинское электрооборудование IEC601-1 (общий стандарт), IEC601-2-3 (стандарт на коротковолновое оборудование), IEC601-1-2 (стандарт на электробезопасность).

Обслуживание и ремонт

Мы рекомендуем проводить ежегодные проверки Курпульса 670 в местном авторизованном центре в соответствии с процедурами, описанными в сервисном руководстве. Также мы рекомендуем, чтобы производились записи обо всех операциях по обслуживанию и ремонту. В некоторых странах это является обязательным. Вскрытие аппарата неуполномоченным лицом не допускается и означает прекращение гарантийного или сервисного договора.

Энраф-Ноннус не будет нести ответственности за неполадки в оборудовании, или за травмы персонала, применяющему оборудование, равно как и пациентам, в результате проведения сервиса или тех. обслуживания лицами, не уполномоченными фирмой ЭНРАФ-НОННУС.

Предупреждение:

Использование принадлежностей, произведенных не ЭНРАФ-НОННУС, а так же несоблюдение данной инструкции может повлечь риск облучения коротковолновым излучением.

аппаратуры, мы рекомендуем обратиться к изготовителю.

С целью минимизировать влияние нежелательного электромагнитного излучения мы рекомендуем обратить внимание на следующее:

- Чем больше расстояние коротковолновым аппаратом и другим оборудованием, тем меньше электромагнитные помехи. Установите ваш коротковолновый аппарат, на расстоянии, по крайней мере, 2 метра до другого оборудования и/или подготовленных металлических предметов.
- Удостоверьтесь, что никакие проводящие (металлические) предметы не присутствуют в непосредственной близости, так как они могут работать как вторичные антенны (особенно предметы с длиной приблизительно 5,5 метров).
- Используйте отдельную фазу электропитания для коротковолновой аппаратуры. Старайтесь прокладывать проводку отдельно для коротковолновой аппаратуры.
- Никогда не сматывайте силовые кабели аппаратуры в бухты с целью укорачивания, если рядом работает коротковолновое оборудование.
- Следите, чтобы силовой провод коротковолнового прибора не находился около пациента. Излишки кабеля поместите под аппаратом.
- Используйте мебель, изготовленную без использования металлических частей.
- Используйте оптимальные процедуры лечения. Удостоверьтесь, что ваш пациент удобно расположен и расслаблен, а электроды и кабели должным образом зафиксированы.
- Настройка интенсивности излучения должна производиться после того, как электроды наложены и пациент готов к процедуре.

ДЕРЖАТЕЛИ ЭЛЕКТРОДОВ

Держатели электродов монтируются на боковой стенке аппарата, металлической пластиной к аппарату.

Руки фиксации регулируются вручную. Мы советуем Вам затянуть руки настолько, чтобы держатель мог бы перемещаться без необходимости ослабления ручек.

В верхнем и нижнем крае держателя электрода расположены отверстия, в кото-

• Хорошая циркуляция воздуха необходима для предотвращения внутреннего перегрева.

• Не устанавливайте аппарат в непосредственной близости от нагревающих устройств типа радиаторов или кондиционеров, а также под прямыми солнечными лучами. Не подвергайте его воздействию или ударов. Не рекомендуется использовать Сигарулс 670 немедленно после сильных перепадов температуры.

• Не используйте радиотелефоны рядом с аппаратом.

• Сигарулс 670 не предназначен для использования в так называемых «влажных комнатах» (гидротерапевтические комнаты).

• При перемещении или транспортировке устройства не тяните его за электроды или держатели электродов, чтобы избежать риска окисления Сигарулс 670.

• Из соображений безопасности, тормоза на колесах должны быть задействованы перед началом процедуры.

В случае попадания жидкости или инородных объектов внутрь корпуса аппарата, необходимо выключить Сигарулс, отключить аппарат от стеновой розетки и обратиться к вашему уполномоченному агенту для проверки аппарата.

Подключение

Сигарулс 670 представляет собой прибор 1 класса, тип BF, по классификации IEC 601-1. Это означает, что прибор должен быть подсоединен к заземленному источнику питания. Для подключения к сети воспользуйтесь только кабелем, поставляемым с аппаратом.

До подключения к сети проверьте совпадение величины и частоты напряжения аппарата с имеющимися характеристиками сетевого питания. Проверьте, чтобы имеющаяся электропроводка и розетки отвечали местным требованиям к медицинским помещениям (электротехнический стандарт).

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Общие

Мы настоятельно советуем Вам прочесть и регулярно обращаться к терапевтической книге, составляемой для Сигарулс 670. Особо важными являются разделы, касающиеся показаний и противопоказаний.

ры можно вставить зажимы для кабелей или заглушки.

Будьте внимательны для фиксации электродов на держателе необходимо наличие специальной поставляемой вкладки. Она фиксируется в отверстии на конце держателя электрода той же ручкой, что и электрод.

в смысле безопасности и эффективности лечения.

- Также обратите внимание на следующее:
- С точки зрения безопасности применяйте только оригинальные электроды и кабели фирмы Энраф-Ноннус. См. каталог для заказа.
 - Электронные слуховые средства необходимо отключить, чтобы избежать их повреждений или нежелательных сбояв.
 - Пациенты, которым проводится процедура, не должны касаться металлических предметов, таких как металлическая мебель, радиаторы или подоконники/оконные рамы.
 - Кабели электродов не должны касаться окружающих предметов и должны иметь достаточное расстояние друг от друга, а также от пациента.
 - Используйте кабельные зажимы для фиксации кабелей вдоль держателя электрода.
 - Не рекомендуется применять терапию к тканям, находящимся под воздействием местной анестезии.

Мебель и одежда

Металлические детали мебели могли бы вызвать концентрацию электромагнитного поля, поэтому необходимо использовать мебель не содержащую металлических частей (например, полностью деревянную мебель).

Для всех процедур с использованием коротковолнового излучения необходимо раздеть пациента и положить полотенце между поверхностью кожи и электродом. Преимуществом воздействия на раздетого пациента является следующее:

- во-первых — это самый легкий способ проконтролировать, что в электромагнитном поле не находится металлических частей (металлических предметов в одежде или под одеждой);
- во-вторых — это предотвращает нежелательную концентрацию энергии в результате выделения пота или из-за нейлоновой или кожаной одежды.

Внедренные электронные устройства

Любой пациент со внедренным электронным устройством (например кардиостимулятором) не должен подвергаться любой процедуре с использованием коротковолнового оборудования и не должен оставаться в непосредственной близости от работающего аппарата.

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

(См. вкладку с фотографиями в начале)

1. Жидкокристаллический дисплей с задней подсветкой
2. Клавиша старт/стоп
Нажатие на эту клавишу (при полностью настроенных параметрах процедуры) начинает лечение. Нажатие на клавишу в процессе лечения остановит процедуру.
3. Клавиша ВВОД
Подтверждает сделанный выбор в меню.
4. Клавиши перемещения (стрелки)
При помощи этих клавиш можно перемещать подсвеченную строку в нужное место на дисплее.
5. Центральный регулятор
При помощи этого регулятора устанавливаются выбранные параметры (подсвеченные).
6. Выключатель питания
7. Вентиляционные отверстия
Обеспечивают необходимую вентиляцию для отвода внутреннего тепла, вырабатываемого электронными компонентами аппарата.
8. Разъемы для подключения кабелей излучателей
Излучатели подключаются кабелем к этим разъемам. Длина и волновое сопротивление кабеля крайне важны, поэтому необходимо использовать только кабели фирмы Энраф-Ноннус.
Подключение любых других кабелей, отличных от поставляемых фирмой Энраф-Ноннус может повлиять на безопасность пациента и правильное функционирование аппарата и, таким образом, не допускается.
9. Отверстия для установки держателей электродов.
10. Разъем для сетевого кабеля и предохранителя
Сетевой кабель подключается к этому разъему. По вопросам замены предохранителя обратиться к разделу «Возможные неисправности».

Внедренные металлические предметы

Металл концентрирует электромагнитную энергию. Чтобы предотвратить нежелательную концентрацию поля вокруг металлического имплантата и возникающие в результате ожоги не применяйте коротковолновую терапию в случаях наличия металлических имплантатов. Обратитесь также к терапевтической брошюре «Импульсная и Непрерывная Коротковолновая Терапия» (глава по Относительным Противопоказаниям).

Комбинационная терапия

Т.к. Курпульс 670 генерирует высокочастотные электромагнитные поля, которые могут воздействовать на электронные цепи близко расположенного оборудования, то мы настоятельно рекомендуем не проводить каких-либо комбинированных процедур.

Электромагнитные помехи

Курпульс 670 отвечает существующим европейским требованиям, касающимся излучения ВЧ энергии и защищенности от такого излучения.

Сигарулс 670 излучает электромагнитное поле, которое оказывает тепловое и биологическое воздействие на ткани и суставы человеческого тела. В свободном воздушном пространстве сила этого поля, создаваемого электродами, пациентом и кабелями, сокращается пропорционально квадрату расстояния. Это электромагнитное поле оказывает воздействие на электронные устройства, расположенные вблизи.

Эти электромагнитные помехи почти во всех случаях являются причиной так называемого направленного излучения на зарегистрированной частоте 27,12 МГц. Несмотря на то, что оборудование, попадающее под такое воздействие, не настроено на эту частоту, прием излучения может обнаружиться сразу в нескольких электронных цепях из-за большой мощности излучения. Это вызывает помехи, которые могут быть услышаны в виде шума или/и отображаться в виде помех. Через низко и среднее частотное физиотерапевтическое оборудование эти помехи могут передаваться также и пациенту.

Восприимчивость к электромагнитным помехам у оборудования различных изготовителей может быть очень различна. Это возможно потому, что некоторые изготовители недостаточно защищают свое оборудование от внешних электромагнитных помех. Если происходит нарушение работы

Русский

11. Разъем для кабеля выравнивания потенциала

Это соединение используется только в тех странах, где существующие нормы требуют подсоединения такого кабеля. Для за- каза кабеля обратиться к нашему каталогу.

12. Идентификационная пластина

Содержит информацию об аппарате: каталожный и серийный номера, название аппарата, сведения об электропитании и потребляемой мощности.

ИМПУЛЬСНАЯ И СРЕДНЯЯ МОЩНОСТЬ

Импульсная мощность (Pr)

Импульсная мощность соответствует максимальной мощности импульсом, т.е. высоте импульса на приведенном рисунке.

Средняя мощность (P)

Определяется импульсной мощностью, длительностью импульсов и их частотой. Средняя мощность рассчитывается и отображается на дисплее, как результат установок остальных параметров.



Ниже приведена таблица, в которой на основании длительности импульсов и частоты их повторения рассчитана средняя мощность (пиковая мощность принимается равной 200 Вт). Графы с серым фоном дают значения средней мощности только для излучателя Circuplude-E.

мс	Гц	26	35	46	62	82	110	150	200	300	400	600	800
65	0,34	0,46	0,60	0,80	1,06	1,44	1,96	2,60	3,90	5,20	7,80	10,4	13,1
82	0,42	0,58	0,76	1,02	1,34	1,80	2,46	3,28	4,92	5,56	9,84	13,1	17,6
110	0,58	0,78	1,02	1,36	1,80	2,42	3,30	4,40	6,60	8,80	13,2	17,6	24,0
150	0,78	1,06	1,38	1,86	2,46	3,30	4,50	6,00	9,00	12,0	18,0	24,0	32,0
200	1,04	1,40	1,84	2,48	3,28	4,40	6,00	8,0	12,0	16,0	24,0	32,0	48,0
300	1,56	2,10	2,76	3,72	4,92	6,60	9,00	12,0	18,0	24,0	36,0	48,0	64,0
400	2,08	2,80	3,68	5,12	6,56	8,80	12,0	16,0	24,0	32,0	48,0	64,0	80,0

Русский

ИЗЛУЧАТЕЛИ ТИПА ЦИРКУПЛОД

Аппарат Курапульс 670 допускает использование следующих типов излучателей. Цируплод Ø 140 мм является наиболее универсальным и, таким образом, наиболее часто используемым излучателем.

Цируплод Ø 90 мм предназначен для лечения мелких суставов (например, пальцы) и процедур с детьми. Цируплод Е (эллиптической формы) был специально разработан для лечения больших частей тела, таких как бедро или протяженные мышцы.

Для Цируплода Е возможна установка частоты повторения импульсов до 800 Гц, что подходит для термотерапии.

В большинстве запрограммированных протоколов указывается наиболее подходящий излучатель для выбранной патологии.

Используйте мягкое полотенце между телом пациента и излучателем при проведении процедуры. Поверхность кожи должна быть чистой и сухой.

РАБОЧАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ

Курапульс 670 позволяет настраивать такие параметры выходного сигнала, как длительность импульса, частоту его повторения, выходная мощность и время процедуры. При одновременном использовании двух каналов аппарата (два электрода) частота импульсов и длительность процедуры регулируются сразу для обоих каналов, все другие параметры могут устанавливаться отдельно для каждого излучателя.

Подключите необходимые излучатели и включите аппарат тумблером (6). После выполнения внутренних тестов на экране высвечивается информация о версии внутреннего программного обеспечения. Через несколько секунд на экране появится главное меню со следующими пунктами:

- Установка параметров / set parameters
- Работа с памятью / treatment memory
- Стандартные процедуры / treatment protocols

Системные настройки

Если вы находитесь в главном меню, вы можете изменить системные настройки аппарата. Для этого нажмите и удерживайте клавишу «стрелка влево» 2 секунды.

Перед вами появится меню настроек, перемещаясь по которому вы можете клавишами перемещения, настраивать подвешенный параметр центральным регулятором (5), а для возврата в главное меню необходимо выбрать пункт «главное меню/main menu» и подтвердить выбор клавишей Ввод (3).

Следующие настройки могут быть вами изменены в этом режиме:

- Язык
- Контраст
- Озвучивание клавиш
- Режим индикации мощности (обычный режим или отображение только средней мощности)
- Инвертирование экрана

Русский

Установка параметров

Чтобы перейти в этот режим, необходимо в главном меню при помощи стрелок (4) подсветить пункт «установка параметров» и подтвердить свой выбор клавишей Ввод (3).

Буквы А и В в верхнем левом и правом углах дисплея сообщают о том, что к аппарату подключено два излучателя. При наличии только одного подключенного излучателя будет отображаться только одна буква, соответствующая этому каналу.

Средняя частота дисплея отведена под параметры процедуры. Чтобы изменить какой-либо параметр, необходимо, используя клавиши ← →, подсветить его и настроить при помощи центрального регулятора (5).

Если не подключено ни одного излучателя, то все поля параметров будут незаполненными.

Если излучатель недостаточно нагружен пациентом (плохая передача мощности из-за большого расстояния между электродом и пациентом или неправильный выбор излучателя), то Курапульс просигнализирует об этом миганием курсорной строки и звуковым сигналом. В этот момент на излучатель подается минимальная мощность для определения ситуации, когда можно будет продолжить процедуру (после корректной установки излучателей).

Внизу справа отображается номер ячейки памяти, где хранятся настройки. Порядок работы с памятью описывается ниже.

Если настройки считывались из памяти, то любой параметр может быть изменен путем подвешивания и регулировки центральным регулятором.

Частота 800 Гц может быть задана в случае, когда только один излучатель Цируплод Е подключен.

Дискретность изменения мощности – 5 Вт.

Время может быть установлено в диапазоне 0–30 минут с точностью до 30 секунд.

Для возврата в главное меню необходимо подсветить символы << в левом нижнем углу дисплея и нажать клавишу Ввод (3).

Запоминание настроек

Если необходимо сохранить настройки аппарата в памяти для будущих применений, то следует перейти к символу сохранения в правом нижнем углу дисплея. Используя центральный регулятор, необходимо выбрать номер ячейки в памяти, куда будут сохранены настройки. Значок «звездочка» около номера ячейки сигнализирует о том,

что там уже сохранена какая-то информация. Сохранения подтверждается нажатием клавиши Ввод (3). При записи настроек в уже занятую ячейку вся старая информация замещается новыми данными. Чтобы очистить ячейку памяти, необходимо сохранить в нее следующий набор установок: 65 мкс, 26 Гц, 0 Вт, 0 мин.

Работа с памятью

Выбор номера программы осуществляется центральным регулятором.

Считанные из памяти параметры могут быть изменены в любое время, а также сохранены обратно.

Стандартные процедуры

При помощи клавиш перемещения вначале выбирается группа заболеваний, выбор подтверждается и затем выбирается конкретное заболевание. При нажатии клавиши Ввод, считываются настройки, соответствующие данному заболеванию и аппарат переходит в режим ожидания начала процедуры. Название болезни отображается в верхней строке дисплея.

В середине нижней строки высвечиваются рекомендуемые излучатели.

CPL90 – Цируплод 90
CPL140 – Цируплод 140
CPL-E – Цируплод Е

В правом нижнем углу высвечивается номер ячейки памяти, из которой произошло считывание. Переместившись на этот номер, вы сможете при помощи центрального регулятора просматривать содержимое других ячеек.

В левом нижнем углу расположен знак (<<) возврата в главное меню. Процедура начинается после нажатия на клавишу Старт.

Русский

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания для импульсной коротковолновой терапии:

- Посттравматические состояния
- растяжения и вывихи
- ушибы
- травмы
- переломы
- кровоизлияния (гематомы)
- осадины

- Послеоперационные состояния
- операции на челюсти и конечности

- Воспаления
- хронический остит
- буриты
- синуситы

- Нарушения периферического кровообращения

- Заживление ран

Абсолютные противопоказания

- злокачественные опухоли
- кардиостимуляторы
- беременность
- туберкулез
- пикриадка
- бактериологические инфекции

Относительные противопоказания

- металлические имплантаты
- сильные венозные или артериальные нарушения кровообращения, такие как атеросклероз, тромбоз
- проблемы с сердцем
- острые инфекционные расстройства
- нарушения термочувствительности

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Внутренний тест

Сразу же после включения аппарата, управляющий микропроцессор проводит тестирование всех важных электронных цепей.

После завершения теста на дисплей выводится информация о версии программного обеспечения и языке. В том случае, если тест завершился с ошибками, пожалуйста, не предпринимайте ничего сами, вызовите сервисную службу.

Если сбои оборудования были обнаружены в процессе работы или при включении аппарата, то это будет отражено на дисплее и заблокирует дальнейшую работу Куралупса.

Сбои могут быть вызваны как внутренними причинами, так и внешними факторами.

В качестве внешнего фактора может выступать нестабильное сетевое напряжение. В этих случаях сбой может быть устранен выключением и повторным включением аппарата через 10-15 секунд.

Если Куралупс функционирует неправильно или же вовсе не работает, следует проверить следующие простые неисправности.

Дисплей не включился

• Проверьте подключения сетевого кабеля к аппарату и сетевой розетке.

• Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке и соответствие напряжения, указанного на идентификационной пластине.

• Проверьте предохранители и, если необходимо, замените их.

Процедура не начинается

• Проверьте, что заданы все необходимые параметры (время, мощность).

• Проверьте, хорошо ли передается энергия от излучателя к пациенту (в противном случае слышен звуковой сигнал и мигает дисплей).

• Проверьте, что излучатели надежно подсоединены.

• Попробуйте заменить излучатель или кабель.

Если ничего из вышеперечисленного не помогло, то устройство, возможно, неисправно. Свяжитесь с региональным представителем Енраф-Нониус.

Замена предохранителей

Сгоревшие предохранители заменяются техническим отделом пользователя. Для этого аппарат необходимо выключить, отсоединить кабель от стеновой розетки и разъем питания на Куралупсе. Откройте держатель предохранителей. Для замены используйте только аналогичные (тип T6 3H250V). Плотно затяните держатель и подсоедините кабель обратно.

Вскрытие аппарата неуполномоченными лицами и попытки ремонта могут повлиять на надежность и безопасность аппарата и, таким образом, не допускаются. В этом случае Енраф-Нониус оставляет за собой право прекратить действие гарантии.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Частота	27 12 МГц ($\pm 0.6\%$)
Кол-во каналов	2
Длительность импульсов	65, 82, 110, 150, 200, 300, 400 мкс ($\pm 5\%$)
Частота импульсов	26, 35, 46, 62, 82, 110, 150, 200, 300, 400, 600, 800 Гц ($\pm 5\%$)
Импульсная мощность	0 – 200 Вт (на нагрузке 50 Ом)
Средняя мощность	0 – 64 Вт (на нагрузке 50 Ом)
Длительность процедуры	0 – 30 мин ($\pm 5\%$)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Напряжение питания	220-240 Вольт ($\pm 10\%$)
Частота питающего напряжения	50-60 Гц
Потребляемый ток	max 1,6 А
Кабель излучателя	50 Ом 150 см
Класс безопасности	I, тип BF
Сопротивление заземления	0 12 Ом (рекомендация IEC <0.2 Ом)
Ток утечки	200 мкА (рекомендация IEC <500 мкА)
Ток утечки после единичного повреждения	400 мкА (рекомендация IEC <1000 мкА)
Размеры	39x40x93 см (без держателя излучателей)
Вес	45 кг (без держателя излучателей)
Вес держателя излучателей	2,5 кг

Расшифровка символов на идентификационной пластине

Отсутствует ионизирующее излучение

Устройство должно быть подключено к заземленной розетке

Токи утечек и заземление аппарата соответствует IEC 601-1, IEC 601-2-3

Апробировано ТЮВ

ПРИЛОЖЕНИЕ

Показания к использованию аппарата
Куралупс 670/970

Arthralgias	Артралгия	Myalgias	Миалгия
Arthritis, acute	Артрит, острый	Myofascial trigger point, dull	Воспаление тройничного нерва, (тупая боль)
Arthritis, chronic	Артрит, хронический	Myofascial trigger point, sharp	Воспаление тройничного нерва, (острая боль)
Carpal tunnel syndrome	Застылый синдром	tension headache	Головная боль от давления
Carpal tunnel syndrome	Воспаление хряща коленной чашечки		
Discopathy	Дископатия		
Frozen shoulder	Плечелопаточный андром		
Meniscopathy	Менископатия	Soft tissue laesion	
Sacro iliac joint syndrome	Сакроилеит	Bursitis	Бурсит
Spondylitis	Спондилит	Muscle rupture	Рывок
Whiplash syndrome	Синдром Уиппла	Lumbago	Лумбаго
		Surmenage syndrome	Сурменажный синдром
Neuralgias	Невралгия		
Brachialgia	Брахиалгия		
Causalgia	Каузалгия		
entrapment neuropathy	Защемление нерва		
Phantom pain	Фантомная боль		
Herpes zoster	Лишай (герпес)		
Intercostal neuralgia	Межреберная невралгия		
Meralgia paraesthetica	Болезнь Рота-Бернардта		
Thoracic outlet syndrome			
Ichialgia	Ишиалгия		
Dermatology	Дерматология		
Decubitis, stage 1&2	Пролежни		
Decubitis, stage 3&4			
Keloid forming	Рубцы		
Scalp pain	Рубцовая боль		
Skin flap			
Ulcus cruris/selection			
Vasomotoric insufficiency	Вазомоторная недостаточность		
Arteritis	Атерит		
Intermittent claudication	Перемежающаяся хромота		
Raynauds phenomenon	Болезнь Рейна (симметричная гангрена)		
Perfusion problems	Проблемы кровообращения		
Venous insufficiency	Венозная недостаточность		
Secondary lymphoedema	Вторичный лимфоденит		
Symp. Reflex dystrophy	Симптом рефлексодистрофии		
Insertion tendopathies	Тендинит		
Achillodynia	Ахиллодиния		
Epicondylitis	Эпикондилит		
Ligamentary	Лигаментит		
Tendinitis	Тендинит		



**Enraf
Nonius**

Price list 2002

Enraf-Nonius B.V.

Röntgenweg 1, 2624 BD Delft

P.O. Box 810, 2600 AV Delft

The Netherlands

Tel.: +31 (0) 15 269 84 00

Fax: +31 (0) 15 256 16 86

Trade Register No.: 260.30.375

Наименование	Цена, долл. США
Курапульс 670 вкл. Принадлежности (см. ниже)	2440
Курапульс 970 вкл. Принадлежности (см. ниже)	3340

**Принадлежности к аппаратам для коротковолновой терапии "Курапульс"
модели 670, 970**

- 1 Регулируемый держатель электрода
- 2 Сетевой кабель
- 3 Circuplode-E, для тепловых процедур
- 4 Кабель выравнивания потенциала
- 5 Дисковый электрод (Schliephake)
- 6 Неоновая контрольная лампочка
- 7 Гибкий резиновый электрод
- 8 Электрод Circuplode
- 9 Адаптер для 1 или 2 Circuplode
- 10 Тестовый стержень для Circuplode
- 11 Индуцирующий электрод Flexiplode с регулируемыми плоскостями
- 12 Войлочная прокладка для гибкого резинового электрода
- 13 Двухсторонняя фишка для процедур с блоком электродов
- 14 Кабель для электрода с изоляцией, отвечающий стандарту IEC
- 15 Пособие по терапии

