

[제41호 서식]

Registered No. 2025 - 1902

NOTARIAL CERTIFICATE



THE NOTARY'S OFFICE, DANWON

106, 72 Gwangdeokseo-ro

Danwon-gu, Ansan city Gyeonggi-do, Korea (15471)

23230-05311일
90. 11. 26 승인

TEL : 031-405-2299

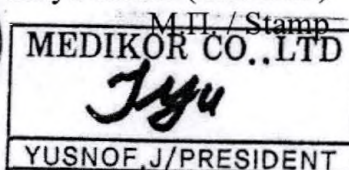
210mm × 297mm 인쇄용지 (특급) 70g/m²

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Medikor Co., Ltd. (Медикор Ко., Лтд.)
PRESIDENT/Президент
(должность/position)

YUSONOF JALLEUNBEK/ Юсоноф Джаллыбек
(имя/name)

22.08.2025
(подпись/signature)

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



User manual	Руководство по эксплуатации
Medikor Hand-held Eye Camera, Model Med-03	Фундус-камера ручная Medikor, модель Med-03

공증인가 법무법인 단 원

등부 2025 년 제 1902 호

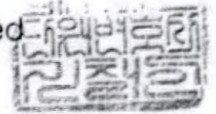
Registered No. 2025 -1902

인 증

Notarial Certificate

위 사용자 안내서
기재된 주식회사 메디코르
사내이사 유소노프잘른벡 (은)는
본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인 한 것임을 자인하였다.

MEDIKOR CO.,LTD
YUSONOF JALLEUNBEK / PRESIDENT
Personally appeared before
me and admitted his(her)
subscription to the attached
User Manual



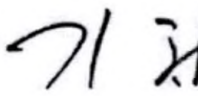
2025년 08월 25일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Aug, 2025 at this office

공증인가 법무법인 단 원
수원지방검찰청
주소 경기도 안산시 단원구 광덕서로 72,106호

THE NOTARY'S OFFICE, DANWON
SUWON DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE
106, 72 Gwangdeokseo-ro,
Danwon-gu, Ansan city Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Kee Cheol
Kee Cheol

본 사무소는 법률 제2007-25호에
거하여 2007년 9월 11일 법무부
장관으로 부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea, to
act as Notary public since Sep. 11, 2007.
under Law No. 2007-25

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Фундус-камера ручная Medikor, модель Med-03

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе.....	3
3. Сведения об уполномоченном представителе	3
4. Место производства.....	3
5. Классификация	3
6. Назначение медицинского изделия	4
7. Потенциальные потребители и область применения	4
8. Показания к применению	4
9. Противопоказания к применению.....	4
10. Возможные побочные действия	4
11. Меры предосторожности	5
12. Принцип работы медицинского изделия.....	6
13. Описание медицинского изделия.....	6
14. Технические характеристики медицинского изделия	9
15. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.....	12
16. Инструкция по установке.....	12
16.1. Замена, установка и зарядка аккумулятора.....	12
16.2. Крепление объектива	13
17. Описание кнопок управления	15
18. Описание меню управления	16
19. Описание работы	17
19.1. Подключение WiFi.....	Ошибка! Закладка не определена.
19.2. Подключение к данным.....	17
20. Перечень применяемых стандартов.....	19
21. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации	20
22. Стерилизация медицинского изделия.....	20
23. Очистка и дезинфекция	20
25. Информация об излучении.....	21
26. Утилизация медицинского изделия	22
27. Срок службы	22
28. Гарантийные обязательства	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электромагнитная совместимость.....	24

1. Наименование медицинского изделия

Фундус-камера ручная Medikor, модель Med-03, в составе:

Состав:

- 1) Фундус-камера ручная Medikor, модель Med-03 – 1 шт.
- 2) Зарядное устройство – 1 шт.
- 3) Накладка резиновая – 1 шт.
- 4) USB-кабель – 1 шт.
- 5) Сетевой адаптер – 1 шт.
- 6) Аккумуляторная батарея – не более 2 шт. (при необходимости)
- 7) Защитный колпачок – 1 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 6) Кейс транспортировочный – 1 шт.

2. Сведения о разработчике и производителе

Наименование: Medikor Co., Ltd,

Адрес: #301, 314 Hanggaul-ro, Sangnok-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел: +822 3453 9991

3. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование: Акционерное общество «Деалмед» (АО «Деалмед»)

Адрес: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.88/ 20

Тел: + 7 (495) 545-41-40

E-mail: info@dealmed.ru

4. Место производства

Medikor Co., Ltd, #301, 314 Hanggaul-ro, Sangnok-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

5. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 200480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: ОКПД2: 26.60.12.119

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

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания при зарядке класс II, рабочая часть тип В (Корпус фундус-камеры ручной Medikor, модель Med-03).

Классификация по световой опасности в соответствии с ГОСТ Р 56092: 2 группа.

Климатическое исполнение по ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-2020: УХЛ категории 4.2.

Степень защиты от проникновения влаги по ГОСТ 14254 - IPX0.

Режим работы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 - Медицинское изделие для непродолжительного режима работы:

Время работы – 3 часа

Минимальное время паузы – 30 минут

6. Назначение медицинского изделия

Камера предназначена для визуализации и получения цифровых изображений роговицы, радужки, хрусталика, передней поверхности глаза, век и структур витреальной полости и глазного дна, применяется для диагностики и скрининга видимых проявлений заболеваний глаза

7. Потенциальные потребители и область применения

Аппарат предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

8. Показания к применению

- визуализация и получение цифровых изображений роговицы, радужки, хрусталика, передней поверхности глаза, век и структур витреальной полости и глазного дна;
- диагностика и скрининг видимых проявлений заболеваний глаза.

9. Противопоказания к применению

Противопоказания отсутствуют.

10. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия не выявлены

11. Меры предосторожности

1. При работе с устройством убедитесь, что оптическая линза не касается глаз или носа пациента.
2. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте металлические предметы в отверстия или щели устройства.
3. Если оборудование неисправно: идет дым или появляется запах гари, во избежание возгорания необходимо немедленно отключить питание и извлечь аккумулятор.
4. Чтобы предотвратить ослабление, вызванное вибрацией оборудования, когда оборудование не используется, поместите его в коробку.
5. Данное устройство не является водонепроницаемым. Во избежание возгорания и повреждения оборудования не ставьте рядом с устройством наполненную водой чашку или контейнер. Если устройство намокло от воды, не используйте для сушки выпечку, микроволновую печь, высокое давление или УФ-излучение.
6. Во избежание поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания и т. д. не помещайте устройство в водную или влажную среду.
7. Чтобы предотвратить ослабление, вызванное вибрацией оборудования, когда оборудование не используется, поместите его в коробку.
8. Место размещения оборудования должно быть чистым, а само оборудование должно находиться вдали от огня.
9. Не используйте поврежденное оборудование. Перед началом работы всегда проверяйте, не повреждено ли оборудование. Если на оборудовании имеются признаки повреждений и дефектов, свяжитесь с нами как можно скорее.
10. Разрешены только аккумуляторы 3,6 В при 3400 мАч, поставляемые или указанные производителем.
11. Формат файла карты Micro SD должен быть FAT32.
12. Не используйте чрезмерное освещение, в противном случае это может повредить глазам.
13. При съемке фотографий не используйте надлежащие требования к экспозиции, не используйте устройство для слишком тщательного осмотра, в противном случае это может нанести вред человеческому глазу.
14. Если квалифицированный специалист пользователя ремонтирует детали ремонтируемого оборудования, указанные производителем, у нас можно получить принципиальную схему камеры, список компонентов, чертежные заметки, сведения о калибровке и т. д.
15. Защита окружающей среды: Когда вся машина и компоненты фондус-камеры повреждены или достигли конца срока службы, утилизация может привести к загрязнению окружающей среды и должна быть переработана или утилизирована в соответствии с местными законами и правилами.

15. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на использование фундус-камеры.

Фундус-камера может создавать помехи другим медицинским электронным устройствам и должно храниться как можно дальше.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается

12. Принцип работы медицинского изделия

Фундус-камера использует светодиод качестве источника освещения, собирает изображение глазного дна с помощью оптической линзы, принимаемого сигнала CCD (Charge-Coupled Device) или COMS (Continuous Opacity Monitoring Systems) и отображает изображение глазного дна человеческих глаз на экране посредством передачи и обработки изображения. Полученные ПЗС сигнал обрабатывается, а изображение выводится на ЖК-экран в режиме реального времени с помощью программного обеспечения.

13. Описание медицинского изделия

Фундус-камера представляет собой портативную медицинскую камеру для визуализации глазного дна, диагностики и особенно скрининга заболеваний глазного дна. Он небольшой по размеру и легко получает изображение глазного дна высокой четкости. Ручная камера глазного дна является диагностическим оборудованием для глазных заболеваний, которое помогает пациентам выполнять простые, быстрые, комфортные и неинвазивные измерения, записывает видео и изображения глазного дна, помогает врачам диагностировать раннюю ретинопатию, особенно раннюю диагностику, включая глаукому и диабет.

Фундус-камера состоит из: основного блока, зарядного устройства, накладки резиновой, USB кабеля, сетевого адаптера, аккумуляторных батарей защитного колпачка и кейса транспортировочного

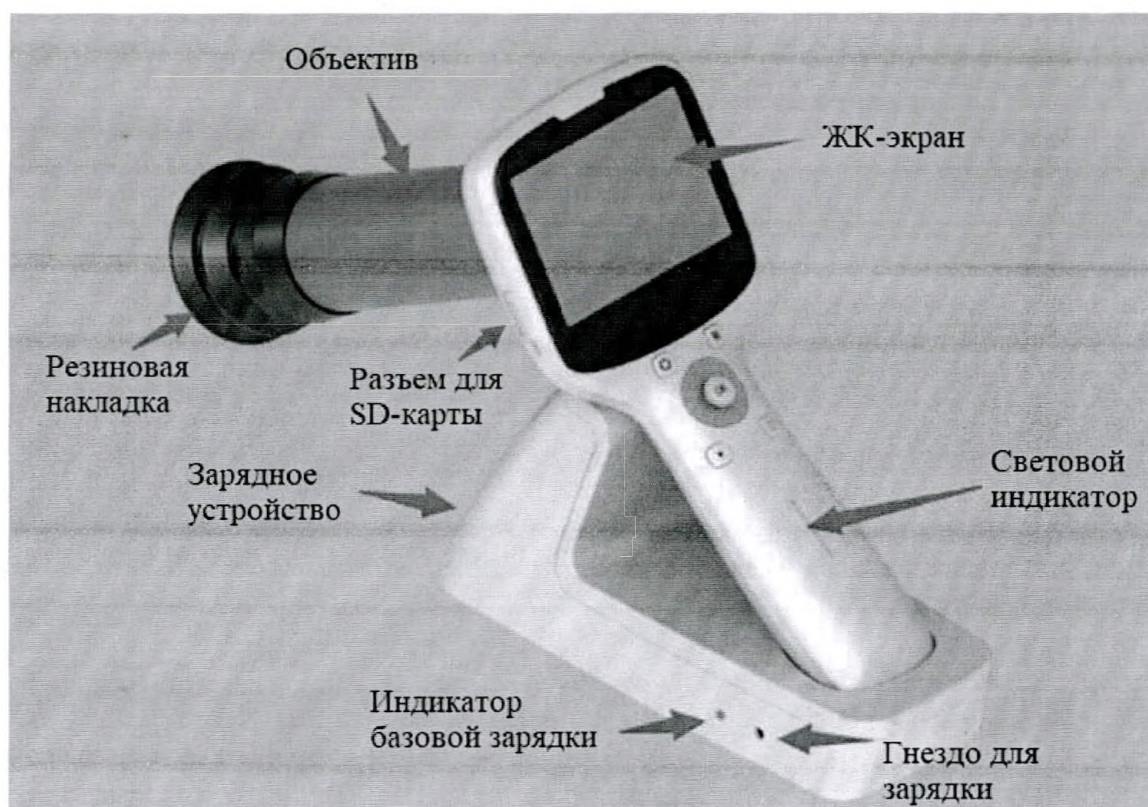


Рис.1. Общее описание Фундус-камеры



Рис.2. Клавиши управления

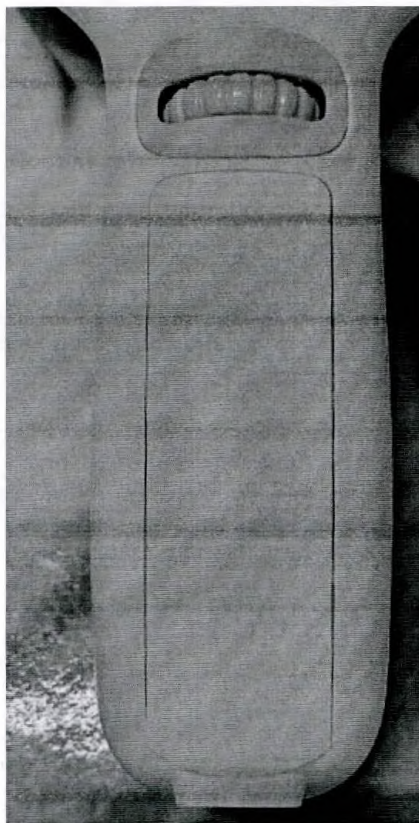
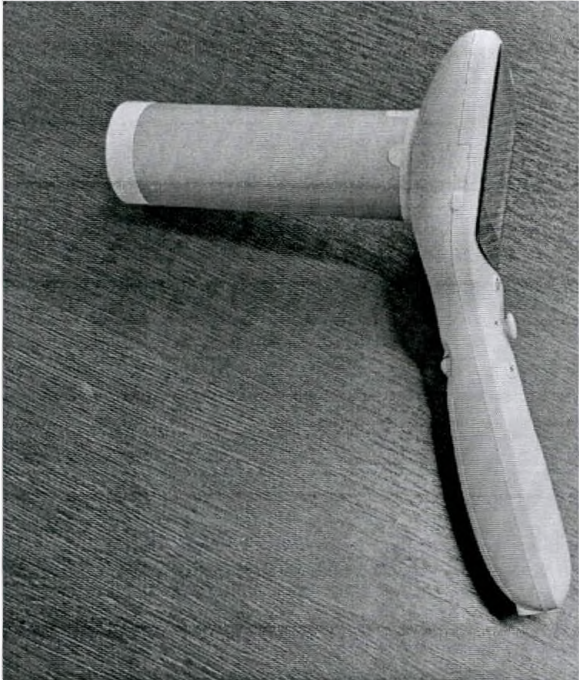
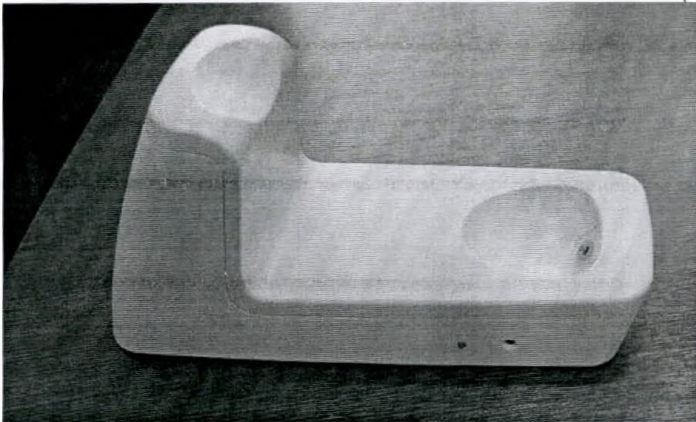
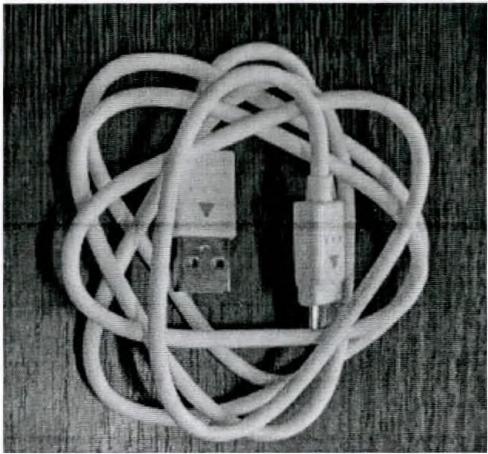
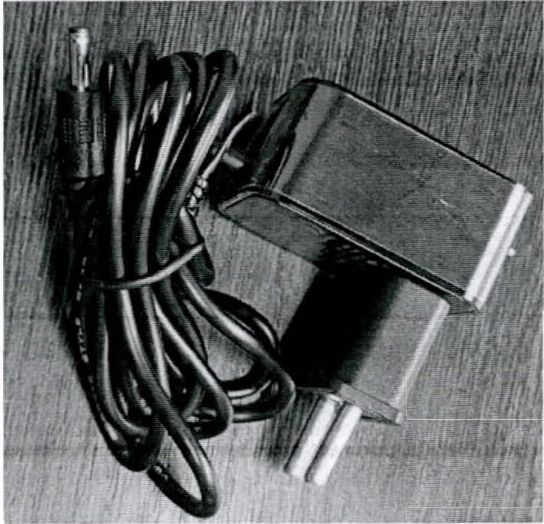
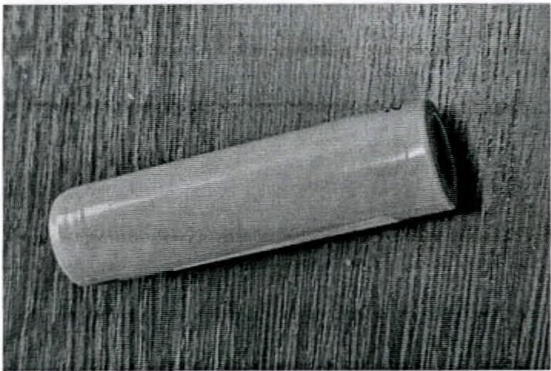
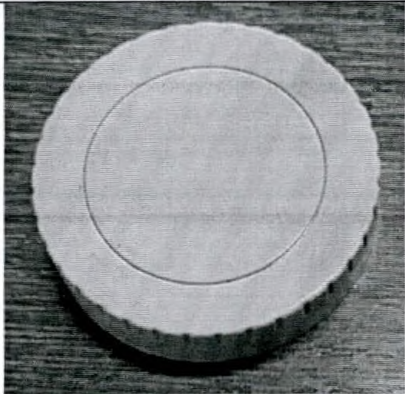


Рис.3. Колесо фокусировки и отделение для аккумуляторной батареи

14. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Масс-габаритные характеристики

Наименование и масс-габаритные характеристики	Изображение
Фундус-камера ручная Medikor, модель Med-03 Габаритные размеры: Длина фундус-камеры: 213 мм $\pm 5\%$ Диаметр рукоятки: 45 мм $\pm 5\%$ Длина ЖК-экрана: 80 мм $\pm 5\%$ Ширина ЖК-экрана: 93 мм $\pm 5\%$ Длина объектива: 125 мм $\pm 5\%$ Диаметр объектива: 43 мм $\pm 5\%$ Масса: 446 г $\pm 5\%$	
Зарядное устройство: Предназначено для зарядки основного блока Габаритные размеры: Длина: 185 мм $\pm 5\%$ Ширина: 67 мм $\pm 5\%$ Высота: 100 мм $\pm 5\%$ Масса: 315 г $\pm 5\%$	
Накладка резиновая Предназначена для защиты от бликов во время обследования Габаритные размеры: Внешний диаметр: 60 мм $\pm 5\%$ Внутренний диаметр: 40 мм $\pm 5\%$ Высота: 47 мм $\pm 5\%$ Масса: 16,5 г $\pm 5\%$	

USB-кабель Предназначен для подключения аппарата к персональному компьютеру для передачи данных изображения Размеры: Длина: 1130 мм $\pm 5\%$ Масса: 37 г $\pm 5\%$	
Сетевой адаптер Предназначен для питания аппарата от сети переменного тока Габаритные размеры Длина: 48 мм $\pm 5\%$ Ширина: 35 мм $\pm 5\%$ Высота: 67,5 мм $\pm 5\%$ Длина шнура: 1200 мм $\pm 5\%$ Масса: 76 г $\pm 5\%$	
Аккумуляторная батарея Габаритные размеры: Длина: 65 мм $\pm 5\%$ Диаметр: 17 мм $\pm 5\%$ Масса 50 г $\pm 5\%$	
Защитный колпачок Предназначен для защиты объектива при хранении и транспортировке Габаритные размеры: Диаметр: 49 мм $\pm 5\%$ Высота: 14 мм $\pm 5\%$ Масса: 11 г $\pm 5\%$	

Кейс транспортировочный

Для хранения и транспортировки

Габаритные размеры:

Длина: 265 мм $\pm 5\%$

Ширина: 320 мм $\pm 5\%$

Высота: 135 мм $\pm 5\%$

Масса: 1500 г $\pm 5\%$

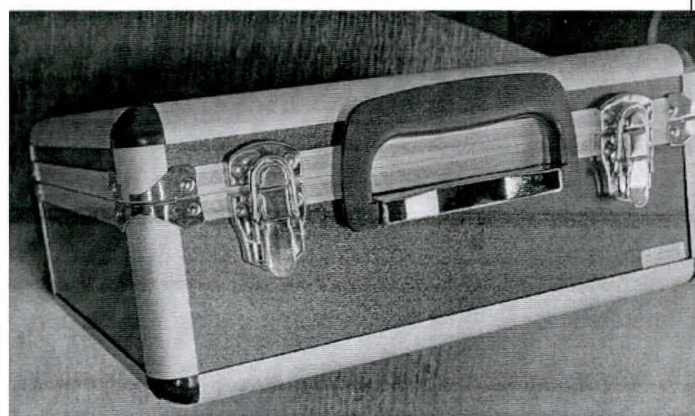


Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Угол зрения	$40 \pm 2^\circ$
Диапазон фокусировки:	$-20D \sim +20D$
Режим фокусировки	Ручной
Разрешение изображения	1920x1080
Пиковая длина волны инфракрасного светодиода	810 нм ± 20 нм
Цветовая температура вспышки:	$4500K \leq TC \leq 6700K$
Характеристики ЖК Экрана	3.5" FULL Color TFT0LCD
Формат изображений	JPEG
Передача информации	USB-провод
Хранение информации	Карта Micro SD поддерживает до 16G
Электрические характеристики	Напряжение ~ 220 В, частота 50 Гц, Входная мощность: 20 ВА.
Аккумуляторная батарея	Литиевая батарея 3,6 В 3400 мАч
Электрические характеристики сетевого адаптера	Напряжение переменного тока: 100 – 240 В. Частота переменного тока: 50/60 Гц Переменный ток, 3 А
Время работы	3 часа (при мощности 2,5 Вт)
Рабочее расстояние	31 мм ± 2 мм (от края объектива до роговицы)
Режим работы	Медицинское изделие для непродолжительного режима работы: Время работы – 3 часа Минимальное время паузы – 30 минут

Программное обеспечение	Наименование: NES Cloud View Версия: V_01 Класс: А
Программное обеспечение предустановлено и не требует дополнительной инсталляции. Принцип указания программного обеспечения: 01 – основная (мажорная) версия программного обеспечения. В дальнейшем в версию программного обеспечения не планируется вносить серьезные изменения, такие, как изменение интерфейса или включение новых функций. Вспомогательной (минорной) версии программного обеспечения нет. Информация о версии программного обеспечения предоставляется в руководстве по эксплуатации.	

15. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

16. Инструкция по установке

16.1. Замена, установка и зарядка аккумулятора

Снимите крышку батарейного отсека и установите батарею перед использованием. Положительный и отрицательный знаки батареи находятся в том же направлении, что и положительный и отрицательный знаки идентификации прибора.

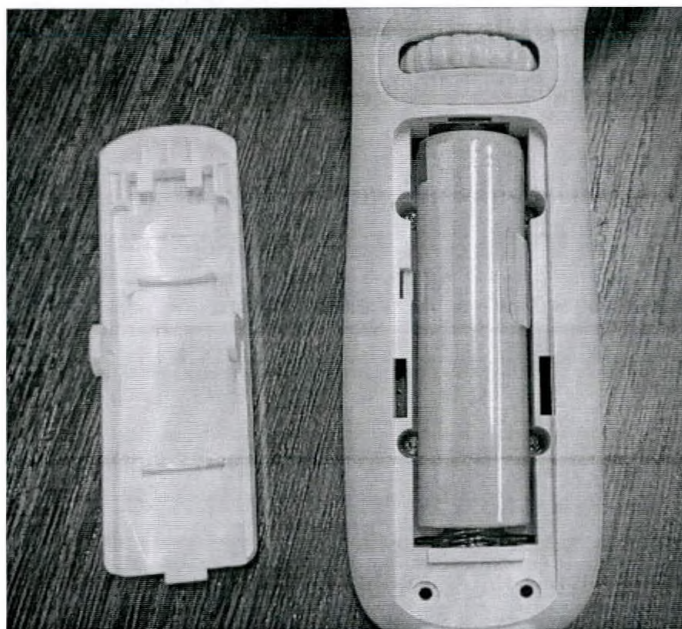


Рис.4.

При замене аккумулятора нажмите крышку батарейного отсека вниз, откройте крышку батарейного отсека и извлеките батарею, которую необходимо заменить.

Поместите прибор на базу, вставьте один конец адаптера в гнездо зарядки базы, а другой конец в гнездо питания. Если на приборе горит зеленый индикатор, прибор заряжается.

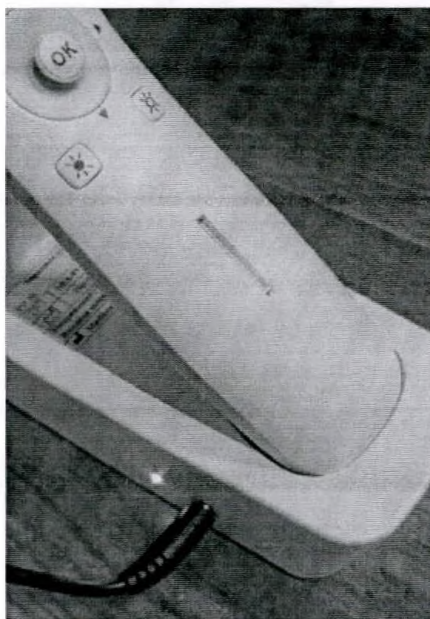


Рис.5.

Примечание: Чтобы обеспечить безопасность и не повредить изделие, используйте аккумулятор и адаптер, предоставленные производителем.

Индикатор емкости аккумулятора:

- Индикатор горит зеленым цветом - емкость аккумулятора превышает 30%. Прибор включен или находится в режиме ожидания
- Индикатор мигает оранжевым цветом - емкость аккумулятора ниже 30%
- Индикатор горит оранжевым цветом – необходимо подзарядить аккумулятор
- Индикатор не горит – Изделие выключено

16.2.Крепление объектива

Шаг 1: Совместите метку крепления объектива с меткой крепления рукоятки.

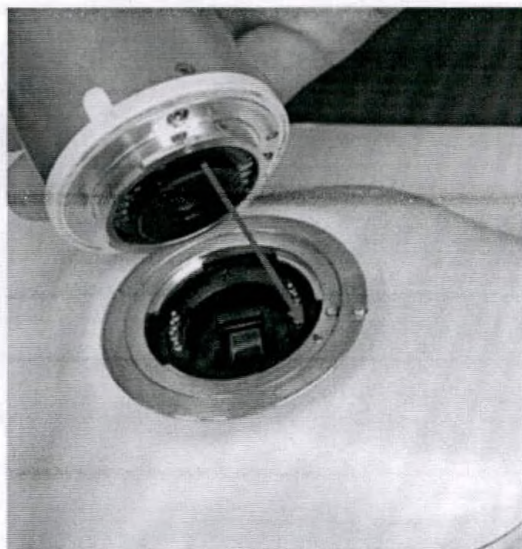


Рис.6

Шаг 2: Вставьте линзу в разъем и выровняйте ее, поверните и затяните оптическую линзу до упора.

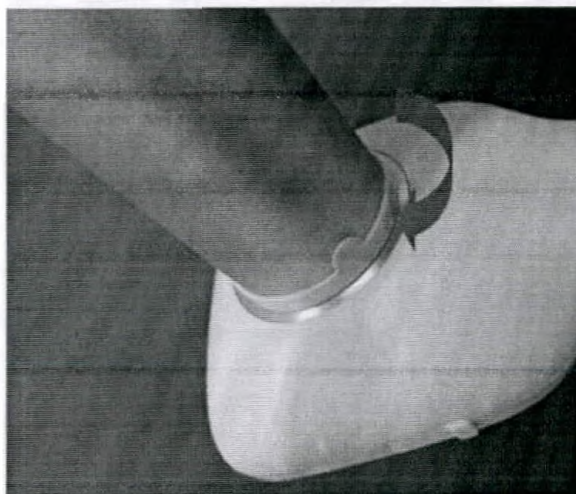


Рис.7.

Шаг 3: Нажмите кнопку питания на 1 секунду, чтобы включить фундус-камеру. Процесс включения занимает от 20 до 30 секунд.



Рис.8

17. Описание кнопок управления

 - Кнопка питания, нажмите для включения/выключения устройства

 - Один щелчок для входа/выхода из режима просмотра

М - Кнопка MENU, нажмите, чтобы войти в режим меню.

◀/▶ - Кнопка выбора изображения/функции. В режиме просмотра нажмите «◀/▶»

▲/▼ - Для просмотра изображений в той же папке и нажмите «▲/▼» для переключения между разными папками. В режиме фото отрегулируйте «◀/▶» кнопку переключения OS/OD, а именно левого и правого глаза.

ОК - В режиме фото: кнопка подтверждения фото/возврата

☀/☀ - Регулировка яркости экрана или просмотр изображений с увеличением и уменьшением масштаба.

18. Описание меню управления

18.1. Работа с изображением

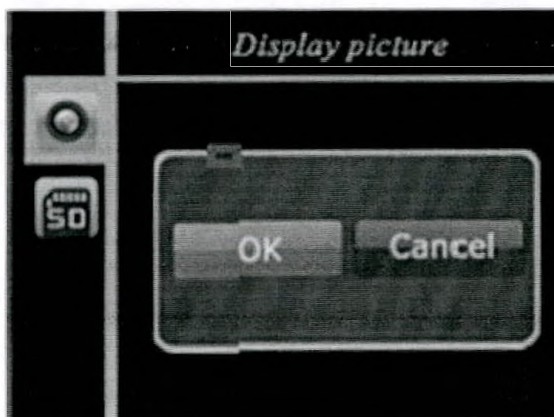


Рис.9. Выбор изображения

- Нажмите кнопку «М», чтобы войти в «Показать изображение», и выберите «ОК», чтобы просмотреть изображение.
- Нажмите «☀», чтобы увеличить изображение, и нажмите «☀», чтобы вернуться к режиму обычного размера.
- Нажмите «▲/▼, ◀/▶» в режиме «Увеличение», чтобы просмотреть изображение.
- Нажмите  чтобы вернуться в режим съемки.

18.2. Форматирование SD-карты

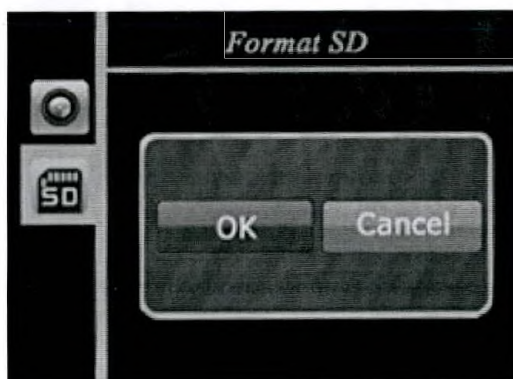


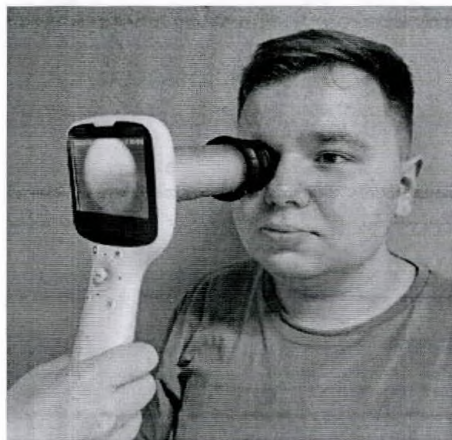
Рис.10. Форматирование карты

- Нажмите кнопку «М», чтобы войти в режим «Форматировать SD».
 - Нажмите кнопку «ОК», дисплей будет выключен во время форматирования устройства.
- Примечание: после форматирования все файлы будут утеряны.

19. Описание работы

Шаг 1: Наденьте на объектив Насадку резиновую.

Шаг 2: Совместите объектив с Насадкой резиновой с глазом человека. Насадка резиновая должна служить опорой для глаза, чтобы пациент не касался объектива. Расстояние между объективом и глазом должно составлять $31 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.



Шаг 3: Осторожно перемещайте устройство вперед и назад, пока глазное дно пациента полностью не отобразится на экране.

Шаг 4: Вращайте колесо фокусировки, чтобы выполнить точную настройку. Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать снимок и получить четкое изображение глазного дна.

19.1. Подключение к данным

Снимки автоматически загружаются на карту SD. Откройте разъем Micro SD, используйте инструмент, чтобы нажать на карту SD, и карта SD выскочит. Извлеките карту SD и вставьте ее в порт USB ПК, чтобы получить данные.

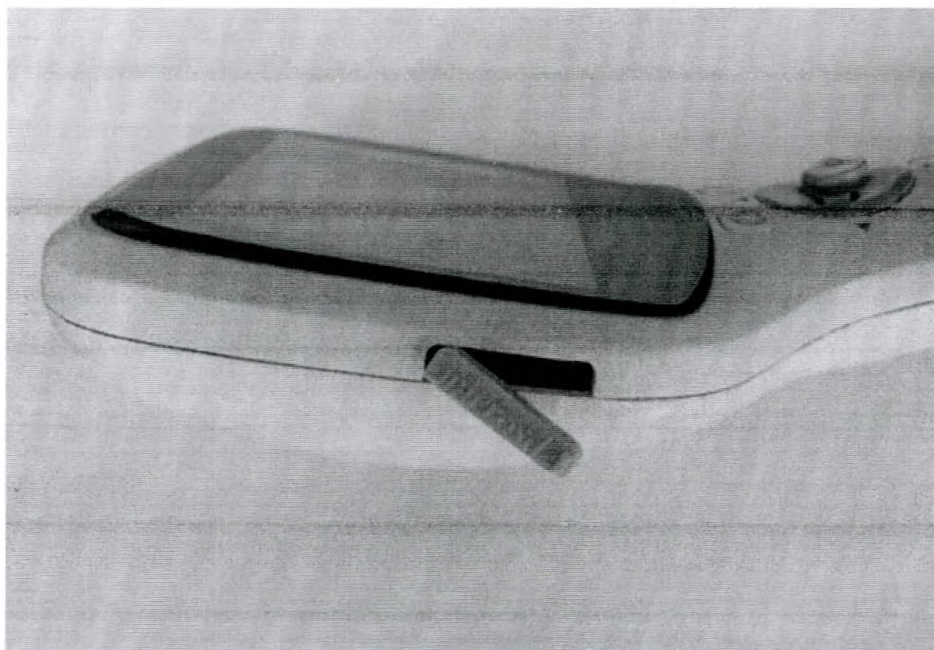


Рис.11. Разъем для карты Micro SD

Для подключения к ПК воспользуйтесь USB-проводом. Подключите один конец провода к разъему на фундус-камере, второй к разъему ПК.

На персональном компьютере высветится диск «USB-накопитель». В данной папке Вы можете найти изображения, хранящиеся на Micro SD-карте.

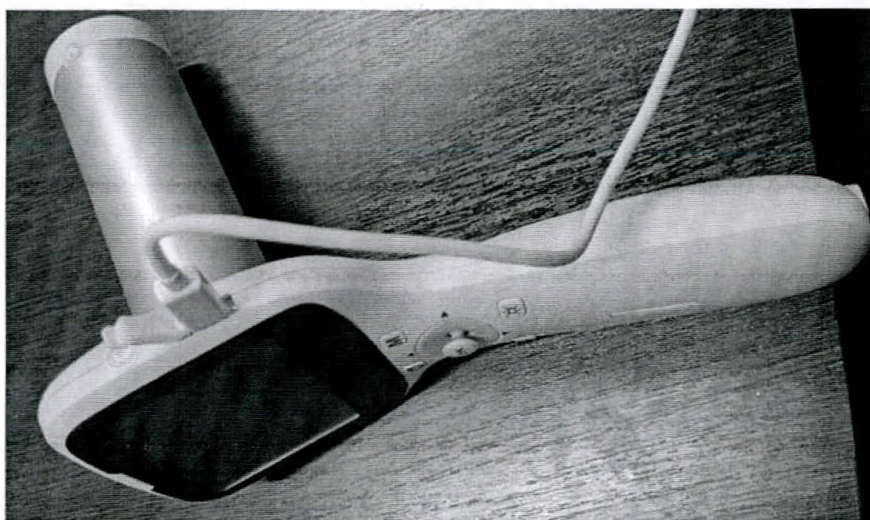


Рис.12.

20. Маркировка

Таблица 3. Расшифровка обозначений символов

Символ	Описание
SN	Серийный номер

	Изготовитель
	Дополнительная информация приведена в руководстве по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Класс защиты от поражения электрическим током
	Электрические и электронные отходы. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
	Предупреждение! Обратитесь к руководству по эксплуатации

21. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

ГОСТ Р 56673-2015 «Приборы офтальмологические. Фундус-камеры. Технические требования. Методы контроля оптических характеристик»

ГОСТ Р 56092-2014 «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»

ГОСТ ИЕС 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»

22. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от - 10°C до +55°C;
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа;
- влажность: от 10 до 95%.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от - 40°C до +70°C;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа;
- влажность: от 10 до 95%.

Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия эксплуатации медицинского изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: от 10°C до + 35°C;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа;
- влажность: от 30 до 90%.

23. Стерилизация медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно и не подвергается стерилизации

24. Очистка и дезинфекция

При очистке и дезинфекции необходимо следовать следующим инструкциям:

- Регулярно осматривайте прибор и комплектующие
- Перед очисткой прибора обязательно отключите питание.

-Рекомендуется использовать для очистки поверхности линз профессиональную мягкую ткань или бумагу для оптических линз.

-При протирании поверхности объектива соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его.

-Не разбирайте тубус объектива и основной блок. Если вы хотите провести очистку внутренних частей прибора, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

- Накладку резиновую следует перед каждым использованием протирать мягкой салфеткой со спиртом.

-Очищать объектив аппарата необходимо в случае крайней необходимости, например, когда на линзе остались отпечатки пальцев) допускается протирать объектив фотографической чистящей бумагой с использованием подходящей жидкости для очистки линз.

-Для очистки дисплея камеры следует использовать только специализированные салфетки для протирки экранов.

25. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения бесперебойного повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования медицинского изделия.

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

В случае невозможности поддержания безопасности, безотказности или эффективности на минимально допустимом уровне медицинского изделия, изнашивания и (или) старения ремонт экономически нецелесообразен, так как требует больших затрат и не обеспечивает необходимой степени восстановления исправности.

26. Информация об излучении

Изделие излучает свет длина волны которого колеблется от 400 нм до 750 нм и от 800 нм до 880 нм, в передний отрезок глаза пациента в течение нескольких (от 1 до 15) минут.

Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями составляет не более $2 \cdot 10^5$ Вт/м².

Взвешенное излучение (для длин волн от 400 нм до 700 нм) составляет $9,36 \cdot 10^4$ Дж/м².

Тип передаваемой энергии - оптическая энергия.

Передача длится 2 минуты.

Энергия света не превышает 100 мкВт.

Свет, излучаемый оборудованием, слишком слаб, чтобы привести к повреждению глаз в течение такого короткого времени. Так как более продолжительное воздействие никогда не

применяется, время наступления опасности для глаз пациента точно не установлено и может составлять десятки часов, что на практике не применимо.

Ионизирующее излучение в медицинском изделии отсутствует

27. Утилизация медицинского изделия

Изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Батареи считаются электронными отходами и должны утилизироваться согласно местным нормативным актам. Следуйте постановлениям местного правительства и планам по переработке, касающимся утилизации или переработки батарей. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя.

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации.

28. Срок службы

Гарантийный срок службы аппарата - 1 год.

Срок службы - 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

29. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в течение одного года с даты поставки.

Производитель или ее уполномоченный представитель обязуется отремонтировать или заменить любые изделия, в которых были обнаружены дефекты, в течение гарантийного периода, при условии, что данные изделия использовались в соответствии с руководством оператора.

Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, переустановлены или отремонтированы без полномочий от Medicor Co., Ltd. или повреждены в результате небрежного обращения, аварии, пожара, удара молнии, вандализма, воздействия воды или другого несчастного случая, неправильной установки или применения, естественного износа в процессе эксплуатации; или на которых были удалены первоначальные метки идентификации.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электромагнитная совместимость.

Фундус-камера не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной в таблицах 1-4 Приложения 2.

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

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия или в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса А	К изделию можно подключать другое оборудование.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Фундус-камеры

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные	±2 кВ - для линий	±2 кВ - для	Качество электрической

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Фундус-камеры

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика,

			Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V1 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3) Отклонения по функционированию прибора при воздействии кондуктивных наведенным радиочастотным помех не критичны и допускаются.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Фундус-камерой

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика

мощность передатчика Р, Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

/Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык/

/Печать: Нотариальная контора адвокат Ки Чхоль /

[Форма № 41]

Регистрационный номер 2025 –1902

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, ДАНВОН
Квандоксе-ро, 106, 72 Данвон-гу, город Ансан, Кенгидо, Корея (15471)

/Рельефная печать: Нотариальная Контора Данвон/

23230-05311 Подразделение
90. 11. 26. Утверждено

ТЕЛ: 031-405-2299

От 210 мм × 297 мм
Защитная бумага (1 сорт) 70 г/м²

/ Штамп/ Медикор Ко., Лтд./ Подпись в штампе Юсоноф Джаллыбек/
/Подпись Юсоноф Джаллыбек / Красная круглая печать Медикор Ко., Лтд /

Текст дублируется на корейском языке

Регистрационный номер 2025-1902

**НОТАРИАЛЬНОЕ
СВИДЕТЕЛЬСТВО**

МЕДИКОР КО., ЛТД (MEDICOR CO.,
LTD)
ЮСОНОФ ДЖАЛЛЕУНБЕК /
ПРЕЗИДЕНТ

в моем присутствии подтвердил
подпись на прилагаемом

Руководстве по эксплуатации

/Печать: Нотариальная контора адвокат
Ки Чхоль /

Настоящим удостоверяется
25 августа 2025 года в этом офисе.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА,
ДАНВОН**

Окружная прокуратура города Сувон

106, Квандеоксео-ро,
72, Данвонгу, город Ансан, Кенгидо,
Корея
Нотариус
/подпись/
КИИ ЧХОЛЬ

Настоящий офис был утвержден
Министром юстиции Республики Корея
на право осуществления полномочий
нотариуса с 11 сентября 2007 года в
соответствии с Законом № 2007-25.

/Печать: Нотариальная контора адвокат
Ки Чхоль /

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Ромашикиной Натальей Викторовной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ромашикиной Натальи Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025- 68 - 3580

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус 