

CompoSeal Mobilea II

Руководство по эксплуатации

FRESENIUS
KABI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ 2
1.1 Использование по назначению 2
1.2 Принцип работы 2
2 БЕЗОПАСНОСТЬ 2
2.1 Основные рекомендации 3
2.2 Блок питания 3
2.3 Аппарат в работе 3
2.4 Классификация правил техники безопасности 4
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 4
3.1 Хранение 7
3.2 Транспортировка 7
3.3 Упаковка 7
4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ 7
4.1 Подготовка сетевого блока питания 7
4.2 Зарядка блока питания 8
4.3 Запаивание трубки 9
4.4 Чистка аппарата 12
5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 12
5.1 Обслуживание блока питания 13
5.2 Разборка ручных щипцов 13
5.3 Чистка деталей 14
5.4 Сборка ручных щипцов 15
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16
6.1 Информация, необходимая для заказа изделия 16
6.2 Классификация приборов 17
6.3 Заводские таблички с указанием типа 17
7 УТИЛИЗАЦИЯ 18
7.1 Силами изготовителя 18
7.2 Силами пользователя 18
8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 19
9 ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Данное руководство по эксплуатации относится к прибору CompoSeal Mobilea II. Оно содержит информацию, необходимую для обеспечения надежной эксплуатации. Прочитайте данное руководство до начала пользования.

Список изменений:
Версия 2.0:
Январь 2012 г., Модернизация

Авторское право
© 2010-2012 «Fresenius Kabi AG»
Все авторские права защищены

1.1 Использование по назначению

С помощью аппарата CompoSeal Mobilea II Вы можете герметично запаивать медицинские полимерные трубки (далее по тексту: трубки) и делать разрыв. Наружный диаметр трубок должен составлять от 3 до 4,6 мм, а максимальная толщина стенки – 0,8 мм. Трубки могут заполняться воздухом, 0,9%- раствором NaCl, кровью или компонентами крови. Область применения аппарата распространяется на забор донорской крови, ее переработку вплоть до хранения крови. Аппарат портативный и может применяться также и для запаивания трубок с соединенным дозатором. Любое иное, не описанное в данном руководстве использование является недопустимым.

1.2 Принцип работы

Если Вы вставите трубку между электродами и сожмете ручные щипцы, высокочастотное излучение передастся на полимерный материал, который расплавится, образуя сварной шов. По этому сварному шву Вы можете разделить трубку.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

⚠ ОСТОРОЖНО
Соблюдайте правила техники безопасности! Тем самым Вы предотвратите травмирование персонала и причинение материального ущерба.

Эксплуатируйте аппарат только тогда, когда производитель или ответственный за эксплуатацию приборов проведут инструктаж по обслуживанию данного аппарата.

- Перед первым включением аппарата внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- Убедитесь, что аппарат готов к работе и все его компоненты исправны.
- Монтаж, дооснащение, юстировка, изменения и ремонт могут производиться только производителем или уполномоченным им лицом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Основные рекомендации

- Держите руководство по эксплуатации рядом с аппаратом на тот случай, если понадобиться обратиться к описанию.
- При передаче аппарата необходимо передать и руководство по эксплуатации.
- Соблюдайте инструкции по профилактике несчастных случаев.
- Эксплуатацию, обслуживание и техническое обслуживание аппарата могут производить только специалисты. Под специалистом понимается лицо, которое на основании своей профессиональной подготовки, знаний и опыта может понять, оценить и распознать опасности возложенных на него задач.
- Обеспечьте хорошее освещение рабочего участка.
- В аппарате создаются электромагнитные импульсы. Соблюдайте дистанцию к чувствительным приборам, как, например, электроскальпелю, компьютерному томографу, магнитно-резонансному томографу, кардиостимулятору.

2.2 Блок питания

Отключите блок питания, если он сильно нагрелся, издает шумы или запах. Проинформируйте сервисную службу.

Защищайте блок питания от влаги, огня и жары. Не открывайте корпус и не закорачивайте контакты.

Блок питания представляет собой заряжаемый литий-ионный аккумулятор. Литий-ионные аккумуляторы при неправильной эксплуатации могут выделять токсичные и едкие вещества и могут воспламеняться. Производите утилизацию непригодных аккумуляторов профессионально и с соблюдением правовых положений.

⇨ Утилизация, стр. 18

2.3 Аппарат в работе

- Используйте аппарат строго по назначению.
- Соблюдайте национальные положения по подключению аппарат в электрической сети.
- Соблюдайте технические параметры.
- Используйте только те детали, которые входят в комплект поставки или оригинальные запасные части.
- Не подключайте другие аппараты или кабели.
- Не используйте аппарат в сочетании с горючими смесями.
- Убедитесь, что все детали аппарата исправны.
- Избегайте контакта всех деталей с жидкостями. Это может привести к неисправностям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Классификация правил техники безопасности

По своему значению выделяют следующие правила техники безопасности :

⚠ ОСТОРОЖНО
Обозначает возможную опасную ситуацию. Если ее не устранить, то последствиями могут быть легкие или незначительные травмы.

УКАЗАНИЕ
Обозначает опасность ухудшения результатов работы или причинения материального ущерба оборудованию.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ



A	Высокочастотный кабель	**D**	Сетевой адаптер
B	Руководство по эксплуатации и CD	**E**	Блок питания
C	Герметизатор ручной	**F**	Футляр для транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания



G Гнездо для высокочастотного кабеля
H Индикатор энергии (желтый)
I Индикатор зарядки и запаивания (зеленый)

Блок питания является мобильным накопителем энергии, подающим эту энергию на запаивание. Индикаторы и акустические сигнализаторы показывают состояние блока питания или запаивания.

УКАЗАНИЕ
Литий-ионные аккумуляторы достигают своей полной емкости только после нескольких циклов зарядки. При полной зарядке емкости используемого аккумулятора при оптимальных условиях хватает более чем для 1000 циклов запаивания. Несмотря на то, что литий-ионные аккумуляторы по сравнению с NiCd-аккумуляторами имеют существенно меньший срок старения, все же со временем емкость их снижается. Если емкости аккумуляторов хватает менее чем на 600 циклов запаивания, рекомендуется произвести их замену силами авторизованной сервисной службой изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручные щипцы



J	Индикатор запаивания	**L**	Высокочастотный кабель
K	Электроды	**M**	Рукоятка с механикой

На ручных щипцах находятся электроды. Они проводятся в действие механическим способом. При этом вставленная трубка обжимается и запаивается. Во время процесса запаивания светится индикатор запаивания (**J**).

Высокочастотный кабель



D	Сетевой адаптер	**F**	Блок питания от сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью сетевых адаптеров блок питания от сети подключается к розетке, имеющей хождение в конкретной стране. С помощью кабеля производится зарядка блока питания.

Руководство по эксплуатации и CD

Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и CD с электронной документацией (со всеми имеющимися языковыми вариантами руководства по эксплуатации) находятся в кармашке чемодана.

Чемодан

В чемодане надежно укладываются и транспортируются принадлежности аппарата. Неиспользуемые адаптеры остаются в чемодане.

3.1 Хранение

Храните аппарат в хорошо проветриваемом помещении с незначительными колебаниями температуры. Хранить ручные щипцы, блок питания и блок питания от сети при температуре от -20°C до +50°C можно максимум 6 месяцев.

УКАЗАНИЕ
Если блок питания хранится дольше или в более горячих условиях, то это может привести к полной разрядке, что приведет к его дефекту. • Регулярно каждые 6 месяцев производите полную зарядку блока питания.

3.2 Транспортировка

Транспортировку аппарата можно производить только в оригинальном чемодане.

3.3 Упаковка

Достаньте необходимые элементы из упаковки и сохраняйте ее для последующей транспортировки.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Первый ввод в эксплуатацию должен производиться службой технической поддержки фирмы «Fresenius Kabi» или уполномоченным ею лицом.

4.1 Подготовка сетевого блока питания

УКАЗАНИЕ
Блоком питания от сети можно заряжать только блоки питания аппарата Mobileu II. Равно как и блоки питания аппарата Mobilea II можно заряжать только блоком питания от сети, входящим в комплект поставки данного аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

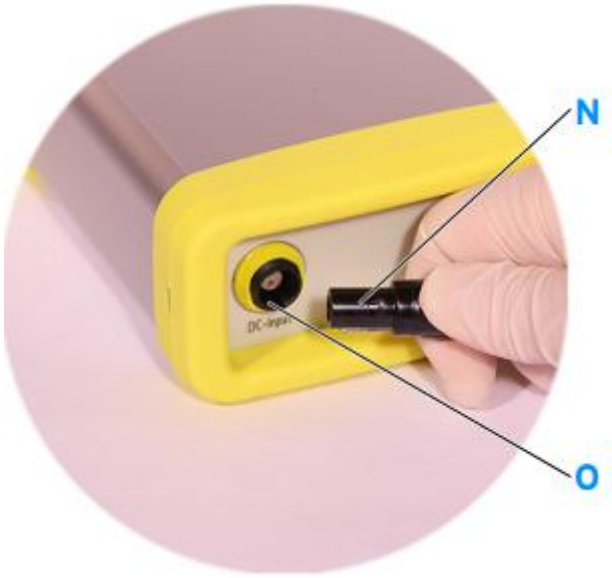
1 Выберите адаптер (**D**), подходящий к Вашей розетке. Это нужно сделать только один раз перед первым вводом в эксплуатацию.
2 Вставьте адаптер на блок питания от сети (**F**) до щелчка.

4.2 Зарядка блока питания

УКАЗАНИЕ
Проверьте, чтобы температура блока питания находилась между +10°C и +40°C. При необходимости подождите один час, чтобы аппарат адаптировался к температуре окружающей среды).

Перед первым вводом в эксплуатацию полностью зарядите блок питания. Процесс зарядки может длиться до 2 часов.

1 Положите блок питания на рабочее место
2 Вставьте блок питания от сети в розетку.
3 Вставьте штекер зарядки (**N**) в гнездо зарядки (**O**) на блоке питания.



N Штекер зарядки **O** Гнездо зарядки

4 Процесс зарядки начинается в автоматическом режиме. Проверьте индикатор энергии (**H**) и индикатор зарядки и запаивания (**I**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



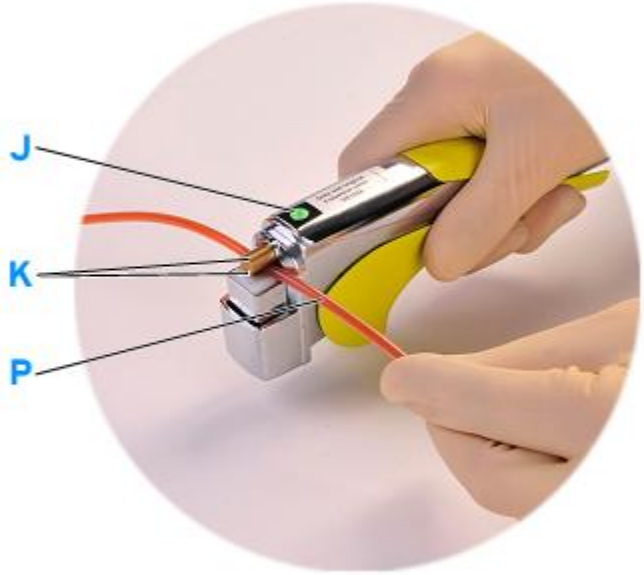
H Индикатор энергии (желтый)
I Индикатор зарядки и запаивания (зеленый)

ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
Светится желтый (**H**)	Идет зарядка блока питания
Светится желтый (**H**) + мигает зеленый (**I**)	Необходимо зарядить блок питания

4.3 Запаивание трубки

1 Отсоедините штекер зарядки от блока питания. Запаивание возможно только при отсоединенном кабеле.
2 Соедините гнезда на ручных щипцах (**L**) и блоке питания (**G**) высокочастотным кабелем (**A**).
3 Вставьте спаиваемую трубку (P) полностью между электродами (K) ручных щипцов, как показано на рисунке.
Трубки должны быть чистыми, сухими и обезжиренными.
Сохраняйте к подключенному пациенту расстояние как минимум 30 см.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



J Индикатор запаивания **P** Трубка
K Электроды

ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
Светится зеленый (3 с)	Идет запаивание
Светится зеленый (3 с) + акустический сигнал	Рано разомкнуты щипцы, Негерметичное запаивание
Светятся зеленый + желтый + акустический сигнал	Блока питания хватит максимум на 30 запаиваний
Светится желтый + акустический сигнал	Невозможно произвести запаивание. Блок питания разрядился, слишком горячий или не вставлена трубка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО

Получение травмы на ручных щипцах!

- В процессе запаивания электроды находятся под напряжением. Не касайтесь электродов!
- Не вставляйте в процессе запаивания токопроводящий материал между электродами.
- При сжатии щипцов не зажмите пальцы.
- Непрерывное запаивание может вызвать у оператора синдром RSI.

Опасность воспламенения!

- При запаивании могут образовываться искры. Держите воспламеняемые материалы поодаль.

Получение травм от жидкостей!

- Во время запаивания не растягивайте трубку. Может проступить жидкость. Проступившая жидкость (например, кровь) может причинить вред оператору, выпачкать или повредить аппарат.

Загрязнение или получение травм от жидкостей!

- Избегайте любого контакта аппарата с жидкостями.
- После каждого запаивания проверяйте шов на отсутствие протечки.

4 Крепко сожмите ручные щипцы, пока светится индикатор запаивания (J) и держите их сжатыми. В процессе запаивания светится индикатор запаивания.
5 После того, как погаснет индикатор запаивания (J), отпустите ручные щипцы. Трубка сейчас запаяна.
6 Извлеките трубку.
7 Проверьте шов на отсутствие протечки.
8 Если шов запайки негерметичен, тогда повторите процесс запаивания на расстоянии примерно 1 см справа и слева от негерметичного шва.
9 Отделите трубку по шву запайки. Для этого потяните трубку в разные стороны.

УКАЗАНИЕ

Аппаратом Mobilea II можно произвести 30 запаиваний без перерыва. После каждого запаивания дайте блоку питания возможность охладиться в течение нескольких секунд.

Дефекты при запаивании

Если в ручных щипцах раздается акустический сигнал, то это говорит о неудовлетворительном запаивании (например, из-за загрязнения трубки). В этом случае необходимо повторить процесс запаивания на чистом месте.

Блок питания почти разряжен

С полностью заряженным блоком питания при оптимальных условиях можно произвести более 1000 запаиваний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда оставшейся энергии хватает только для 15-30 запаиваний, при каждом запаивании раздается акустический сигнал из блока питания и светятся индикаторы.

⇨ 4.2. Зарядка блока питания, стр. 8

4.4 Чистка аппарата

УКАЗАНИЕ
Используйте только некоррозийные, неагрессивные, основывающиеся на спирте средства для дезинфекции поверхности (например, фреканол). Производите дезинфекцию только протиранием, не используйте дезинфекцию распылением жидкости или пара.

Электроды

Загрязнение ручных щипцов может привести к снижению качества запаивания. Если электроды загрязнены жидкостью, то могут проскакивать искры и, как следствие, произойдет некачественное запаивание.

Незамедлительно удалите загрязнение:

1. Отсоедините высокочастотный кабель от ручных щипцов. Для этого поверните разъем высокочастотного кабеля против часовой стрелки.
2. Промойте электроды и граничащие с ними поверхности ватными палочками, смоченными в чистящем средстве.
3. Просушите очищенные поверхности новой ватной палочкой.

После очистки и просушки поверхностей можно продолжить запаивание. Если не удается удалить загрязнения, разберите ручные щипцы для основательной чистки.

⇨ 5.2. Разборка ручных щипцов, стр. 13

Блок питания

Незамедлительно удалите загрязнение:

1. Отсоедините высокочастотный кабель от блока питания. Для этого поверните разъем высокочастотного кабеля против часовой стрелки.
2. Смочите салфетку соответствующим чистящим средством и протрите ей блок питания.
3. Проследите за тем, чтобы перед тем как подключить блок питания, он был сухим.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярно проводите техническое обслуживание аппарата. Рекомендуем Вам заключить договор технического обслуживания. Тем самым Вы продлите оптимальный срок службы аппарата и исключите дорогостоящие ремонты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Обслуживание блока питания

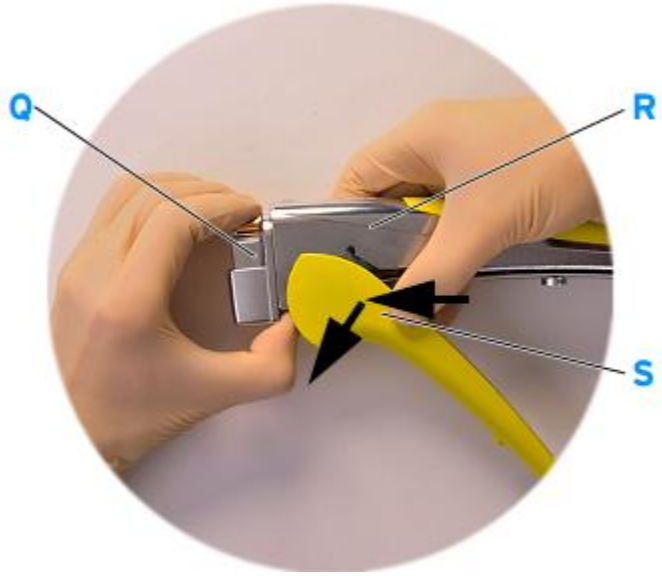
Неквалифицированное обслуживание сокращает емкость и срок службы блока питания.

Регулярно производите зарядку блока питания. При длительном хранении учитывайте следующее:

⇨ 3.1. Хранение, стр. 7

5.2 Разборка ручных щипцов

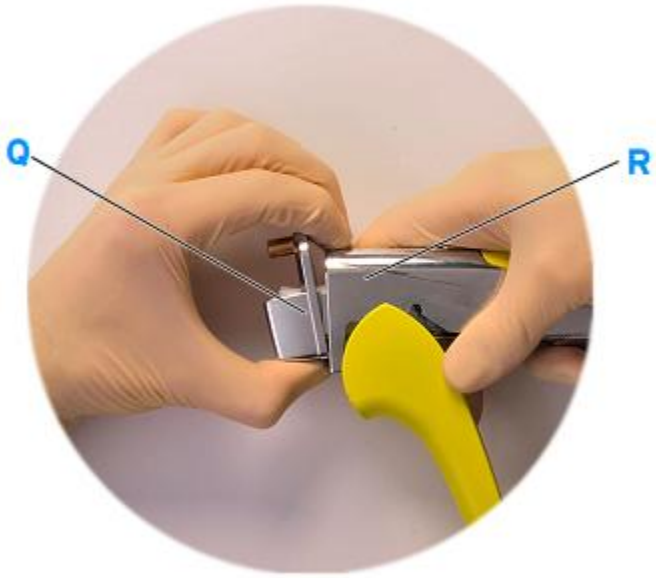
1 Отсоедините высокочастотный кабель от ручных щипцов. Для этого поверните разъем высокочастотного кабеля против часовой стрелки.
2 Держите ручные щипцы, как показано на следующем рисунке.



Q Головка аппарата для запаивания
R Корпус
S Рукоятка

3 Отожмите средним пальцем подвижную головку (**Q**) вниз. Для этого большим пальцем удерживайте корпус (**R**).
4 Протолкните рукоятку (**S**) вперед, а затем вниз.
Рукоятка выйдет из зацепления.
5 Большим пальцем отожмите головку вверх. При необходимости указательным пальцем надавливайте на корпус (**R**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6 Наклоните головку вперед и извлеките ее.



T Пластинчатая пружина

7 Извлеките пластинчатую пружину (**T**) и снимите рукоятку.

5.3 Чистка деталей

1 Очистите загрязнения с отдельных деталей с помощью салфетки или ватной палочки, смоченной соответствующим чистящим средством.
⇨ 4.4. Чистка аппарата, стр. 12

2 Просушите очищенные поверхности салфеткой или новой ватной палочкой. После очистки и просушки поверхностей ручные щипцы можно собирать.

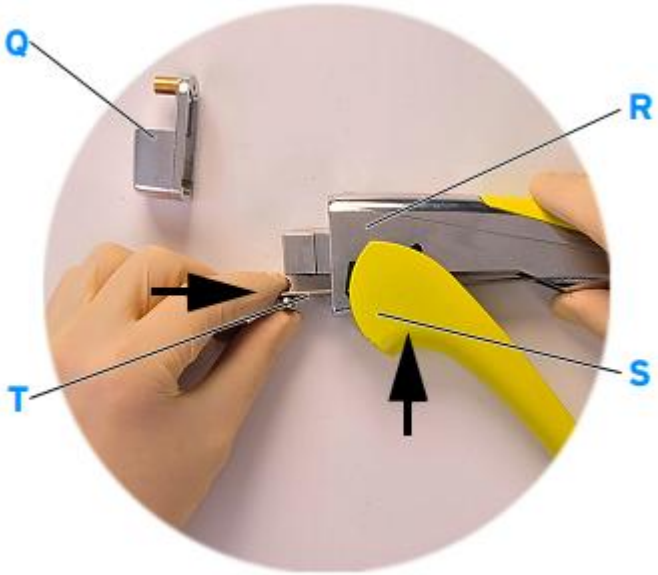
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Сборка ручных щипцов

1 Перед сборкой необходимо легонько смазать следующие детали вазелином:

- Пластинчатая пружина в зоне болта
- Головка запаивателя изнутри (поверхности скольжения)
- Перемычка в рукоятке
- Корпус ручных щипцов во всех точках скольжения

2 Приставьте рукоятку (**S**) снизу к корпусу (**R**).



Q	Головка аппарата для запаивания	**S**	Рукоятка
R	Корпус	**T**	Пластинчатая пружина

3 Вставьте пластинчатую пружину (T) спереди в рукоятку до конца.
4 Установите головку запаивателя.
5 Надавите на рукоятку (S) до щелчка.
6 Проверьте работу ручных щипцов. Для этого сожмите из 2-3 раза.
7 Соедините ручные щипцы с блоком питания с помощью высокочастотного кабеля. Зафиксируйте штекер высокочастотного кабеля поворотом по часовой стрелке. Аппарат CompoSeal Mibilea II опять готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРИЗНАК	РУЧНЫЕ ЩИПЦЫ	БЛОК ПИТАНИЯ	БЛОК ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ	ЧЕМОДАН ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ
Высота	215 мм	145 мм	130 мм	395 мм
Ширина	65 мм	110 мм	65 мм	295 мм
Глубина	30 мм	52 мм	75 мм (вместе с евро-адаптером)	106 мм
Вес	315 г	760 г	270 г	900 г (без аппарата)
Материал корпуса	Алюминий	Алюминий	Поликарбонат / АБС	Полипропилен / полиуретан

ПРИЗНАК	ОПИСАНИЕ
Электропитание	100 – 240 В переменный ток, 50-60 Гц, 700 мА ввод, вторичная 18 В постоянный ток, 1,66 А
Мощностные показатели блока питания	Литий-полимерный аккумулятор, емкость аккумулятора: 2000 мАч, напряжение 14,8 В, мощность высокой частоты: 60 Вт при 50 Ом, 40,69 МГц, потребляемая мощность: 40 Вт
Режим работы	Повторно-кратковременный режим работы, 30 запаиваний за одну короткую серию
Емкость	Минимум 1000 запаиваний при оптимальных условиях при полностью заряженном аккумуляторе
Эксплуатационные условия при запаивании	Температура: +10 до +35°C Относительная влажность: 30-75%, давление воздуха 700-1060 гПа
Условия хранения	Температура: -20°C до +50°C макс. 6 мес. Относительная влажность: 30-75%, давление воздуха 500-1060 гПа

6.1 Информация, необходимая для заказа изделия

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
902 7011	Комплект CompoSeal Mobilea II

№ ЗИП	ОПИСАНИЕ
902 7001	Блок питания CompoSeal Mobilea II
902 7021	Ручные щипцы CompoSeal Mobilea II
902 7031	Блок питания от сети CompoSeal Mobilea II
902 7041	Высокочастотный кабель CompoSeal Mobilea II
902 7051	Чемодан для перевозки CompoSeal Mobilea II
902 7061	Руководство по эксплуатации + CD CompoSeal Mobilea II

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Классификация приборов

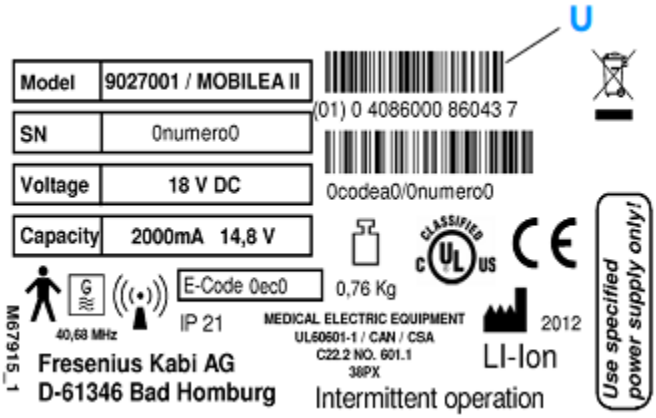
Классификация в соответствии с директивой EC 93/42/EC

Аппарат CompoSeal Mobilea II является медицинским прибором класса I в соответствии с директивой EC 93/42/EC, приложение IX, правило 12.

Электрическая безопасность в соответствии с DIN EN 60601-1, IEC 601-1, VDE 0750

	РУЧНЫЕ ЩИПЦЫ	БЛОК ПИТАНИЯ	БЛОК ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ
Защита от электрического удара			Класс защиты II
Рабочая часть аппарата	Тип B	Тип B	
Класс защиты	IP 21	IP 21	IP 40
Электромагнитная совместимость	Аппарат CompoSeal Mobilea II обладает электромагнитной совместимостью в соответствии с DIN EN 60601-1-2. Более подробную информацию Вы найдете на прилагаемом компакт-диске.		

6.3 Заводские таблички с указанием типа



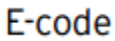
U	Штрих-код

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Рабочая часть аппарата (тип B)
IP	Степень защиты
	Прибор нельзя утилизировать через бытовой мусор
	Класс защиты II
40.68 MHz	Высокочастотный генератор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аппарат посылает неионизирующее излучение



Код оснащенности аппарата



Аппарат отвечает требованиям закона о медицинской аппаратуре



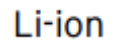
Год выпуска



Вес аппарата



Аппарат имеет допуск UL



Литий-ионный аккумулятор

7 УТИЛИЗАЦИЯ

В производстве аппарата CompoSeal Mobilea II применяется ценное сырье, которое может использоваться вторично.

7.1 Силами изготовителя

В пределах Евросоюза изготовитель принимает аппарат на утилизацию. Более подробную информацию Вы найдете в сервисной службе (адрес указан на оборотной стороне данного руководства по эксплуатации).

7.2 Силами пользователя

При самостоятельной утилизации аппарата в обязательном порядке соблюдайте правовые нормы.

Перед утилизацией обеспечьте профессиональную дезинфекцию аппарата.

⚠ ОСТОРОЖНО
Нанесение ущерба окружающей среде при неправильной утилизации! Соблюдайте местные правовые нормы по утилизации литий-ионных аккумуляторов и электроники. • В случае необходимости свяжитесь с сервисной службой изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неправильно работают ручные щипцы

1. Проверьте состояние зарядки блока питания
2. Подключите другие ручные щипцы и запаяйте одну трубку.
3. При необходимости зарядите блок питания

Блок питания не заряжается

1. Проверьте наличие контакта с блоком питания от сети. Должен светиться желтый индикатор
2. Если индикатор не светится: проверьте блок питания от сети, розетку и кабель
3. При необходимости зарядите блок питания

УКАЗАНИЕ
Для обеспечения быстрой и надлежащей диагностики и ремонта аппарата при повторном возникновении проблем свяжитесь с Вашей ближайшей сервисной службой по обслуживанию CompoSeal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ



Заявление о соответствии ЕС

Приложение VII к директиве 93/42/ЕЭС

CompoSeal Mobilea II

(наименование изделия)

9027011

(артикул №)

xNKFxxxx

(серийный №)

Класс I

Компания «Fresenius Kabi AG»
D – 61346 Бад-Хомбург, Германия

Изготовители указанного изделия заявляют под собственную ответственность, что указанные выше изделия согласуются со всеми требованиями директивы 93/42/ЕЭС, с изменениями 2007/47/ЕЭС, и их применением в национальном законодательстве. Изделия удовлетворяют требованиям иных применимых стандартов и нормативных документов, как указано в используемой технической документации. Подтверждающая документация хранится у изготовителя.

(Подпись)

г. Фридберг, 20 мая 2011 г. П/п Дитер Фриз, директор ОК аппаратов для хранения крови
Место и дата **Фамилия, должность и подпись авторизованного лица**

Действительно от даты выдачи до даты внесения изменений в изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CompoSeal Mobilea II

902 706 1 2012-01-12

Компания «Fresenius Kabi AG»
D-61346 Бад-Хомбург
Тел.: ++49 (0) 6172/608-0
Эл. почта: communication@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi-de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru