

Фотографические изображения
медицинского изделия

Система фототерапии BiliSoft 2.0 с принадлеж- ностями

Производства

«Люмитекс Медикал Девайсез, Инк.», США

Lumitex Medical Devices, Inc.

8443 Dow Circle, Strongsville, Ohio 44136, USA.

Руководитель отдела Регистрации и сертификации

Россия и СНГ ООО «ДжиИ Хэлскеа»



А. П. Харитонов А. П. Харитонов

» *октябрь* 2021г.

77842
29.10.2021

Система фототерапии BiliSoft 2.0

T7842
29.10.2021

Пример системного лейбла

UDI BILISOFT 2.0 PHOTOTHERAPY SYSTEM
ES#: SIZE PAD

 (11) 223344

 *21XXXXX-001*

 (01)0081243202XXXX

 **SN** (21)HGAXXXXXX

REF 0XXXXX  YYYY-MM-DD



77842
29.10.2021

Пример системного лейбла

 **ОСТОРОЖНО!** Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

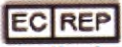
 **ОСТОРОЖНО!** Не используйте в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Дополнительные сведения о безопасности см. в руководстве.

 **ВНИМАНИЕ!** Только по предписанию врача. **2,35 кг** 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,75–0,25 А

     IP21   

система фототерапии **BiliSoft® 2.0**

 Lumitex Medical Devices, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136, USA

 **EC REP**
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Соответствует:
AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-1-11
IEC STD 60601-2-50

Ожидается патент США
Сделано в США

ETL CLASSIFIED
 US
Intertek
56287

100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
0,75–0,25 А

011516, Rev. B
Russian

77842
20.10.2021

1. Основной блок.

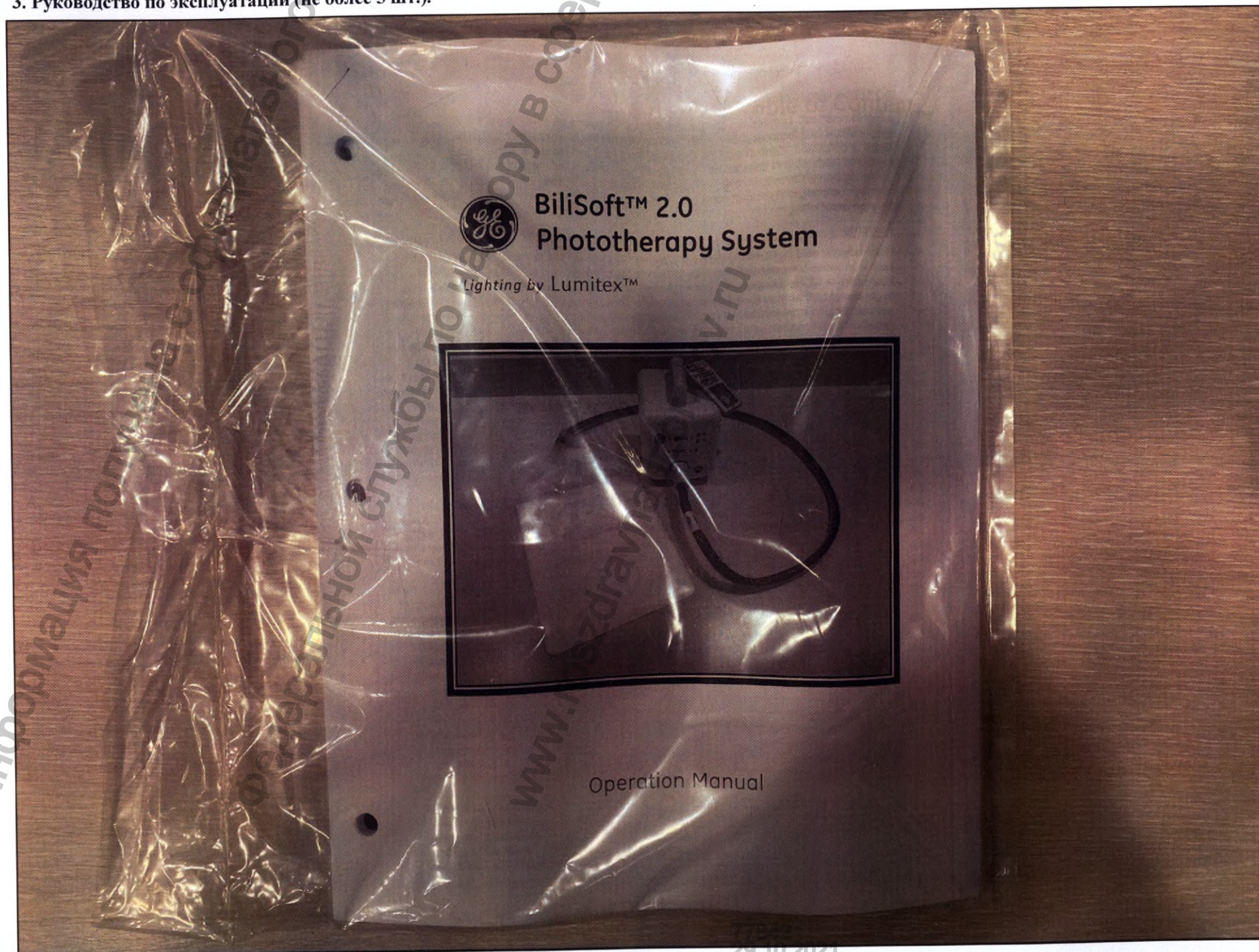
77842
29.10.2021

2. Кабель питания.



77842
29.10.2021

3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).



3. Руководство по эксплуатации (не более 5 шт.).



77842
29.10.2021

4. Руководство по техническому обслуживанию и ремонту (не более 5 шт.).



77842
29.10.2021



7. Чехол для панели, одноразовый, малый (не более 500 шт.)



8. Чехол для панели, одноразовый, большой (не более 500 шт.)



9. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, малый (не более 300 шт.)



10. Гнездовой чехол для панели, одноразовый, большой (не более 300 шт.)

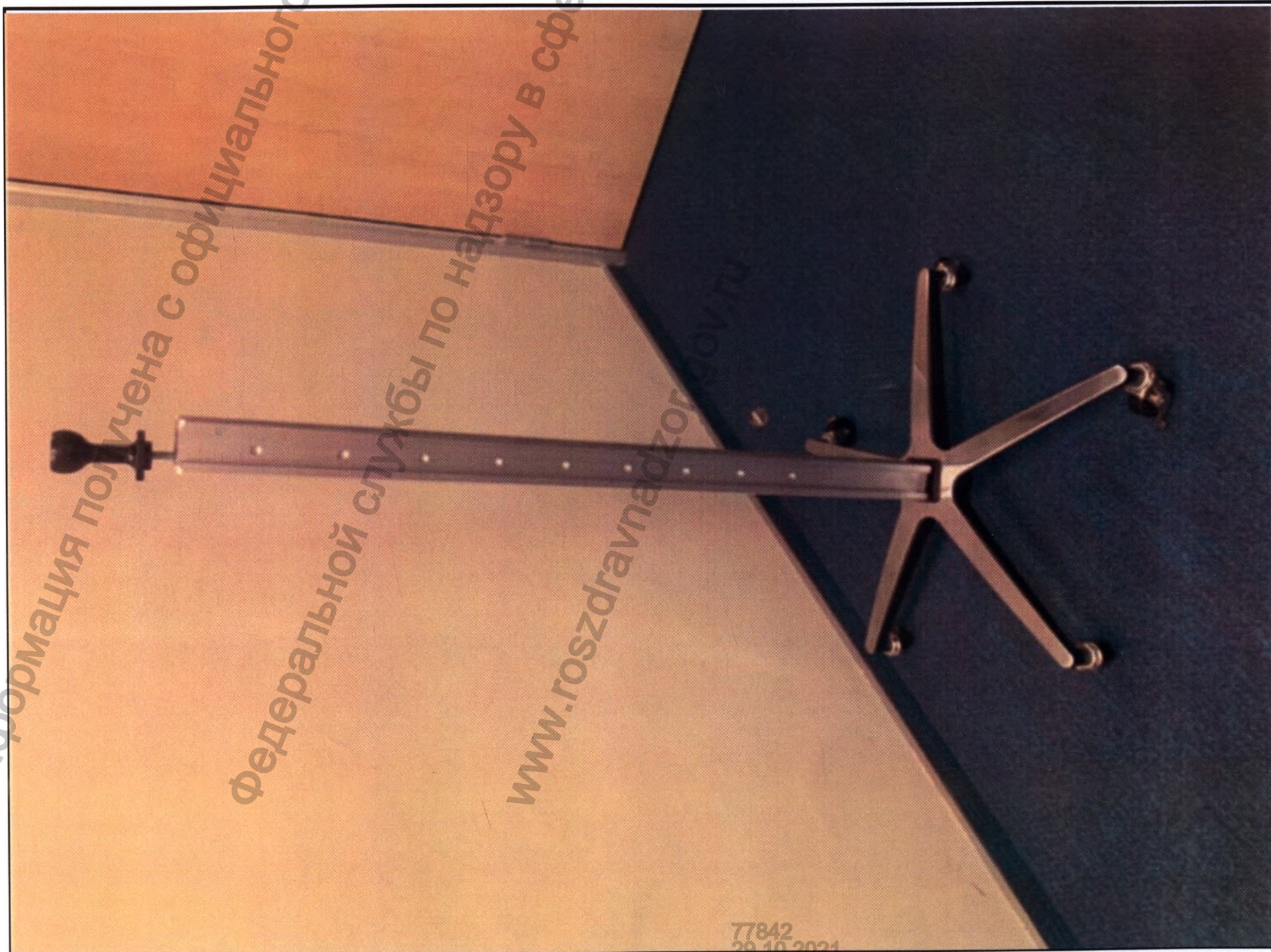


Принадлежности: 1. Футляр для переноски системы



77842
29.10.2021

2. Передвижная стойка



77842
20.10.2021

3. Охватывающий кронштейн для передвижной стойки (не более 10 шт.).

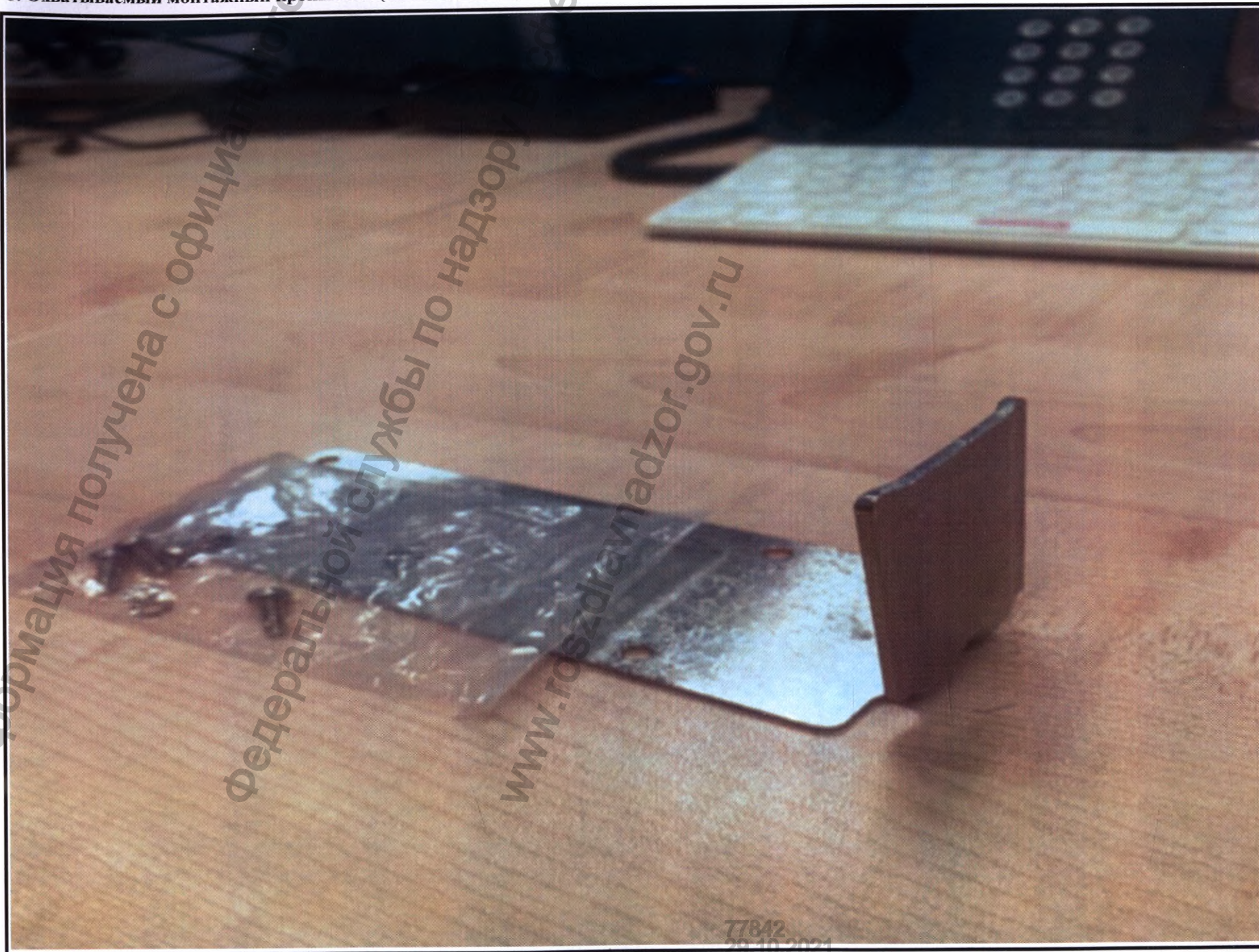


77842
29.10.2021

4. Охватывающий кронштейн для направляющей типа «ласточкин хвост» (не более 10 шт.).

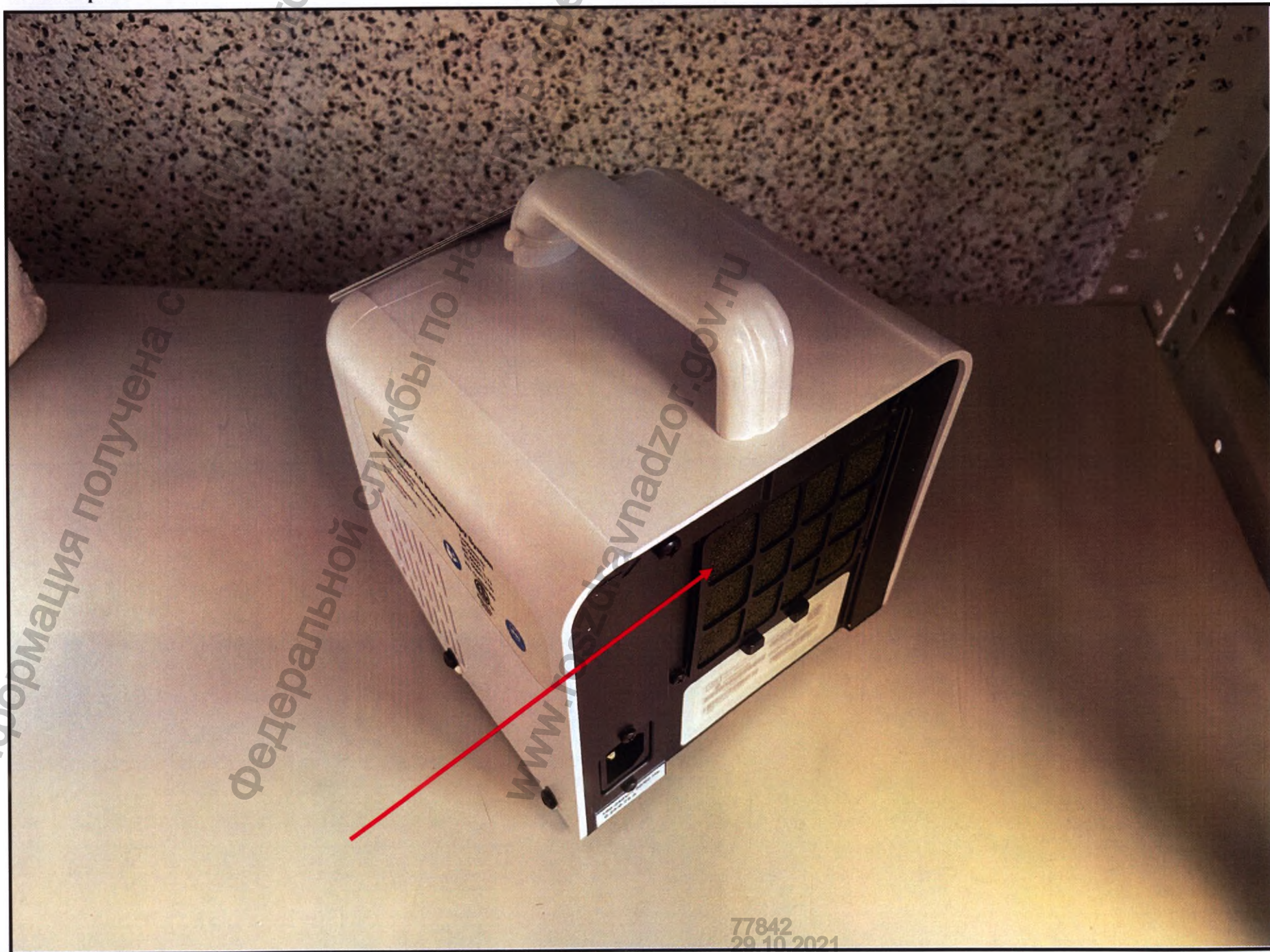


5. Охватываемый монтажный кронштейн (не более 10 шт.).



77842
20.10.2021

6. Фильтр.

77842
29.10.2021

ПРОШЕНО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ



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

77842
29.10.2021