

BRADEX

МАССАЖЕР МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ СТОП И ЛОДЫЖЕК BRADEX®

по ТУ 32.50.21-002-76456205-2022

№8

Инструкция по применению



г. Москва 2025

Настоящая инструкция по применению на Массажер медицинский для стоп и лодыжек BRADEX® по ТУ 32.50.21-002-76456205-2022, предназначено для ознакомления с ними и их работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и паспортные данные на изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Массажер медицинский для стоп и лодыжек BRADEX® по ТУ 32.50.21-002-76456205-2022

1. Модели:

1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, красный в составе:

Состав:

1.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, красный – 1 шт.;

1.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

1.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

2. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, чёрный в составе:

Состав:

2.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, чёрный – 1 шт.;

2.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

2.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

3. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, серебро в составе:

Состав:

3.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, серебро – 1 шт.;

3.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

3.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

4. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, белый в составе:

Состав:

4.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, белый – 1 шт.;

4.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

5. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, коричневый в составе:

Состав:

5.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, коричневый – 1 шт.;

5.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

5.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

6. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, графит в составе:

Состав:

6.1. Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС, графит – 1 шт.;

6.2. Гарантийный талон – 1 шт.;

6.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Пульт управления -1 шт.;

(далее по тексту – массажер или медицинское изделие, или изделие).

1. Сведения о производителе медицинского изделия.

Уполномоченное лицо по претензиям: ООО «Технологии здоровья»

Российская Федерация, 117405, г. Москва, ш. Варшавское, д. 145, к.8 +7(495) 647-09-59, market@bradex.ru.

Место производства:

1. ООО «Технологии здоровья» Российская Федерация, 117405, г. Москва, Варшавское шоссе 145, корп. 8. № I-1-17, I-II-17, I-1-18, I-1-19, I-1-20, I-1-21, III-3-1.

2. YONGKANG ZHENGQI FITNESS EQUIPMENT CO., LTD., NO. 222 CHENGXIN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, YONGKANG, JINHUA, ZHEJIANG CHINA, ZIP CODE 321300.

3. ZHEJIANG AOLIN INDUSTRY & TRADE CO., LTD. NO.96, XINZHONG ROAD, XINBI SUBDISTRICT, JINYUN COUNTY LISHUI, ZHEJIANG, CHINA.

Торговая марка «BRADEX» Рег. № 444287, № 683532 **Торговая марка «БЛАЖЕНСТВО»** Рег. № 555219

2. Область применения медицинского изделия.

В домашних условиях и/или в лечебных учреждениях.

3. Назначение медицинского изделия.

Предназначен для проведения лечебного массажа с целью уменьшения мышечного напряжения, тяжести и отечности, снятия боли, улучшения циркуляции крови нижних конечностей человека в домашних условиях и/или в лечебных учреждениях.

4. Показания к применению медицинского изделия:

- Отеки ног, застой лимфы.
- Боль и напряжение в мышцах и суставах ног.
- Усталость ног после длительной работы или тренировок.
- Реабилитация после перенесенных травм нижних конечностей.
- Нарушение кровообращения в нижних конечностях.
- Различные заболевания: артрит, артроз, спондилез, невралгии, остеохондроз и др.
- Сидячий, лежачий или малоподвижный образ жизни.
- Профилактика плоскостопия.
- Профилактика варикоза.

Массажер для ног может использоваться как для профилактики, так и для лечения различных заболеваний и нарушений. Перед использованием рекомендуется проконсультироваться с врачом.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Беременность;
- Недавно перенесенные травмы;
- Опухоли различного рода;
- Онкологические заболевания;
- Сосудистых заболевания;
- Склонность к тромбообразованию, тромбоз;
- Остеопороз, расстройство сознания, эпилепсия, туберкулез, сердечная дисфункция или кровотечение;
- Раны и другие повреждения кожного покрова стопы;
- Грибковых поражениях стопы;
- Крайние стадии варикозного расширения вен;
- Воспалительные процессы в организме;
- Повышенная температура тела;
- Гипертония и другие проблемы с артериальным давлением.

В каждом из перечисленных случаев требуется консультация врача.
Медицинское изделие не стерильно, предназначено для многократного применения.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

1. Убедитесь, что технические параметры массажера соответствуют напряжению электросети, к которой подсоединен прибор.
2. Во избежание удара электрическим током, не подключайте аппарат к сети мокрыми или влажными руками.
3. Никогда не пытайтесь отключить массажер путем вытаскивания шнура из розетки без предварительного нажатия на кнопку включения/выключения прибора, так как подобные действия могут вызвать неполадки в работе устройства.
4. Во время использования устройства не накрывайте его одеялом, пледом или прочими вещами во избежание пожара или повреждения прибора.
5. Если массажер имеет какие-либо повреждения, немедленно прекратите его эксплуатацию.
6. Массажер необходимо использовать только в помещении, за исключением ванной комнаты.
7. Не помещайте на платформу массажера мокрые или влажные ноги.
8. Запрещается вставать на платформу прибора.
9. Не вставляйте во вращающиеся валики массажера посторонние предметы.
10. Рекомендуется проводить массаж за 30 минут до приема пищи или через час после, поскольку активный массаж ног может стимулировать выработку излишнего желудочного сока.
11. Во время сеанса массажа рекомендуется избегать употребления каких-либо напитков.
12. Запрещается эксплуатация изделия со снятой крышкой.
13. В целях обеспечения электро и пожаробезопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**
 - Установка и подключение изделия в помещении, где электропроводка не может обеспечить электро и пожаробезопасность;
 - Использовать для подключения оборудования переходники, многополюсные розетки и удлинительные шнуры;
 - Использовать в качестве кнопки-выключателей любые другие устройства, кроме штатных выключателей, установленных на изделии;
 - Эксплуатировать изделие с поврежденным электрошнуром и в случае неисправности заземления.

Внимание! Рекомендуемая длительность сеанса массажа не должна превышать 30 минут.

14. Предупреждающие надписи, относящиеся к ОПАСНОСТЯМ, которые могут стать следствием неавторизованной модификации МЭ ИЗДЕЛИЯ, предупреждения следующих типов:

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

15. ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Инструкции по применению;

16. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на данное изделие.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

При использовании согласно рекомендациям врача побочных действий не вызывает.

8. Технические характеристики.

Варианты исполнения и описание

Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС: массажеры разных цветов; роликовый массажер с инфракрасным прогревом; три основных программы и три режима массажа воздействуют на рефлекторные зоны ног; массажер оснащен дополнительными аэрокомпрессионными подушками в области икр для разминающего массажа уставших, забитых мышц; откидная подставка для изменения угла наклона обеспечивает максимальный комфорт ног; для стоп, лодыжек и икр; предусмотрен ручной режим для индивидуальной настройки программы массажа; 2 мотора с функцией подогрева до 50°C. Технические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование медицинского изделия	Параметр					
	Габаритные размеры, см ±10%	Масса, кг ±10%	Тип Массаже- ра/ Скорости	Мощ- ность, Вт	Напряже- ние, В	Часто- та, Гц
Массажер для стоп и икр БЛАЖЕНСТВО ЛЮКС	48x42,5x42,5	10,5	Ролико- во-ком- прессий- ный/ 17 об/мин 20 об/мин 20 об/мин	80	220 В Работает от сети 220 В	50

Массажер устойчив при горизонтальном размещении. Автоматическое время работы 15 мин. Максимальная нагрузка, 20 кг. Максимальный уровень шума, 50 дБ. Классы защиты от воды IP20. Все кромки и углы поверхностей, контактирующие с телом пользователя, имеют радиус закругления не менее 2,5 мм. Металлические части массажеров изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302. Наружные поверхности частей массажеров имеют защитно-декоративные покрытия не ниже IV класса ГОСТ 9.032. Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.104. Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Требования к надежности:

- Средняя наработка на отказ, не менее 60 000 ч.
- Среднее время восстановления, не более 2 ч.

Изделия нестерильные, многоразового использования.

Все поверхности изделия устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Чехол допускает стирку с применением бытовых моющих средств по МУ 3.5.736-99.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: не более 1 минуты.

Сырье и материалы, используемые при изготовлении приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Материал и марка	Производитель	Контакт
Корпус массажера, пластиковая планка, пластиковая подставка для ног	АБС пластик АБС 0215А Пластик S1003	Zhejiang Congmai Plastics Co., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Выключатель, панель управления	АБС пластик АБС 0215А	Zhejiang Congmai Plastics Co., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Тканевая вставка (внутри массажера)	Полиэстер PE 100	Caojia fabric processing factory	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Пульт управления	Пластик PP5	Yongkang Terui Electronics Co., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка	Картон	Dongguan Vision Paper Products Co., Ltd	-

9. Комплект поставки

1. Массажер медицинский для стоп и лодыжек BRADEX® по ТУ 32.50.21-002-76456205-2022 одной модели - 1 шт.
 2. Гарантийный талон -1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Пульт управления – согласно п.1.
- Принадлежности - Пульт управления – согласно п.1.

10. Требования безопасности, в т.ч. охрана окружающей среды

1. В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными.
2. Производственные помещения и оборудование должно соответствовать требованиям, действующим на данный момент правилам и нормативам.
3. Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.
4. Параметры микроклимата, уровни физических факторов, содержание пыли и вредных веществ в воздухе рабочих зон всех производственных помещений с постоянным или непостоянным пребыванием в них людей, должны соответствовать действующим санитарным правилам, нормам и гигиеническим нормативам.
5. Массажеры должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ IEC 60601-1-2-2024. Уровень радиопомех массажеров, в состав которых входят источники радиопомех, не должны превышать предельно допустимых значений, установленных ГОСТ CISPR 11-2017.

6. По защите от поражения электрическим током массажеры относятся к классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ IEC 60601-1-2024. Защита от попадания воды внутрь: IP20.
7. Пожарная безопасность производства должна обеспечивать соблюдение требований ГОСТ 12.1.004, взрывобезопасность по ГОСТ 12.1.010, электростатическая искробезопасность по ГОСТ 12.1.018.
8. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием по ГОСТ 12.4.009.
9. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены спецодеждой, спецобувью и другими средствами индивидуальной защиты, в соответствии с требованиями технологического процесса и ГОСТ 12.4.011.
10. Все работающие предприятия должны проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательством РФ.
11. «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление».
12. «**ВНИМАНИЕ!** Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части МЭ ИЗДЕЛИЯ: Массажер медицинский для стоп и лодыжек BRADEX® по ТУ 32.50.21-002-76456205-2022, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик изделия».
13. Класс и группа по ЭМИССИИ и ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ: Группа 1, Класс B;

11. Требования охраны окружающей среды.

1. Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.
2. Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов. Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.
3. Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящих технических условий, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.
4. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

12. Подготовка к работе и порядок работы.

Важная информация

- Храните в местах, недоступных для детей и животных.
- Храните вдали от нагревательных приборов.
- Хранить вдали от воды и других жидкостей.
- Прекратите использование при возникновении дискомфорта.
- Не используйте при повреждении тренажера.
- Не используйте в состоянии алкогольного опьянения и при плохом самочувствии.

Рекомендации по использованию для артикулов:

KZ 0477, KZ 1953, KZ 1793, KZ 1794, KZ 1796, KZ 1896 предусмотрен следующий порядок работы.

Потенциальный потребитель: человек в возрасте от 15 лет до 100 лет.

ОСОБЕННОСТИ МАССАЖЁРА

АКУПУНКТУРНЫЙ МАССАЖ НОГ

Принцип работы прибора основан на вращающихся массажных роликах, оказывающих благотворное воздействие на определённые точки подошвы и свода стоп. Во время массажа происходит полный охват стопы с трех сторон, создавая 3D-эффект – разминающий массаж широкими боковыми пластинами с одновременной проработкой подошвы стопы массажными роликами шиацу. Массажер будет осуществлять работу в области пальцев ног, свода стоп, лодыжек. Во время массажа Вы можете плавно передвигать ноги на платформах, чтобы получать массаж именно в той области, где это необходимо, либо воспользоваться специальной кнопкой для выбора зоны массажа.

АКУПУНКТУРНЫЕ НАКЛАДКИ В ОБЛАСТИ НОГ

В приборе имеются акупунктурные накладки в области стоп для охвата всей площади стопы и усиления эффекта от массажа.

ДВОЙНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

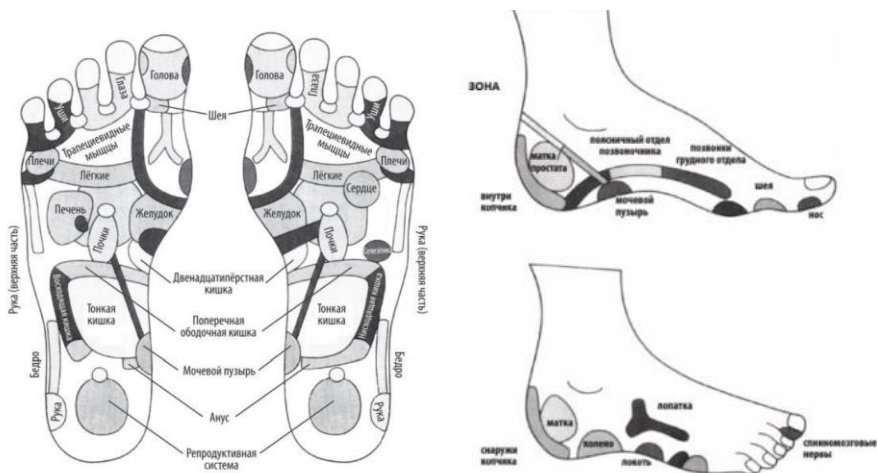
Прибор осуществляет воздействие сразу на обе стопы, что более эффективно снимает напряжение и приводит организм в тонус. Боковые валики прибора выполняют глубокий компрессионный массаж сразу нескольких зон: стоп, лодыжек, икр.

АВТОМАТИЧЕСКИЕ И ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ МАССАЖА

В массажере запрограммированы 3 режима массажа 3 уровня скорости, а также есть возможность ручного выбора интенсивности и направления вращения массажных роликов.

ДИАГРАММА РЕФЛЕКСОТЕРАПИИ СТУПНИ

Ступня является наиболее сложной чувствительной областью человеческого тела, на которой находятся рефлексорные зоны нервной системы. Зачастую массаж стопы с воздействием рефлексотерапии на акупунктурные точки избавляет от общей усталости, устраняет боль и помогает болезням покинуть ваш организм. Суть метода в том, что под воздействием на отдельные части тела оздоравливается весь организм в целом.

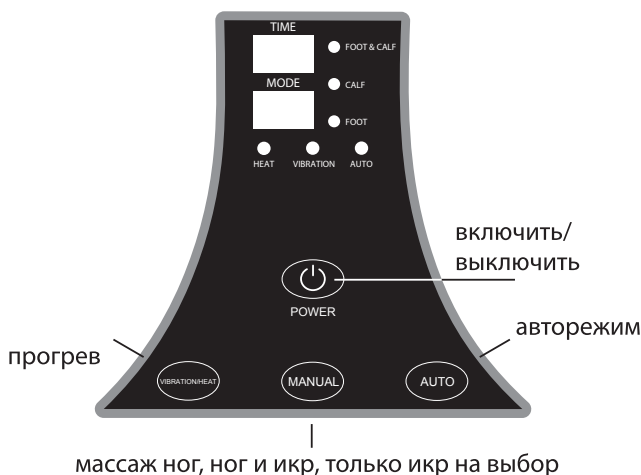


КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. Панель управления
2. Место для ног
3. Ручки для переноски
4. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ массажера в сеть
5. Съемные моющиеся защитные чехлы
6. Подставка



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Подключите массажер к сети.
2. Выберите подходящее место для массажа. Удобно расположитесь.
3. Поместите ступни на платформы массажера.
4. Нажмите кнопку POWER.
5. Нажмите кнопку MANUAL, выберите 1 из 3 программ:
1 - массаж стоп и икр, 2 - только икр, 3 - только стоп.
6. Нажмите кнопку AUTO, выберите 1 из 3 программ массажа.
7. Нажмите HEAT для включения функции прогрева.
8. Время работы массажера по умолчанию - 15 минут.
9. Для новой процедуры нажать POWER повторно.
10. Рекомендуется не превышать продолжительность массажа более 30 минут за один раз.

Внимание! Каждый сеанс массажа автоматически запрограммирован на 15 минут.

11. После окончания сеанса массажа выключите массажер, нажав кнопку включения/выключения прибора, после чего отключите его от сети.

ВНИМАНИЕ! НА ПРИБОР НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ НОГАМИ!

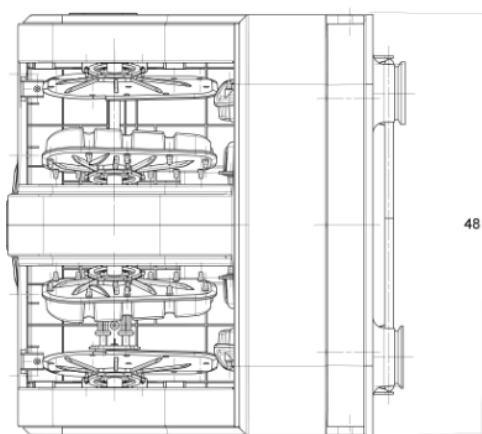
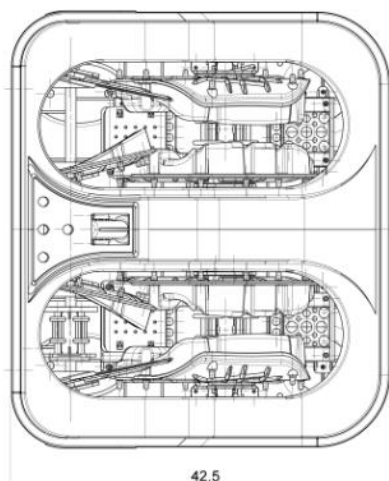
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

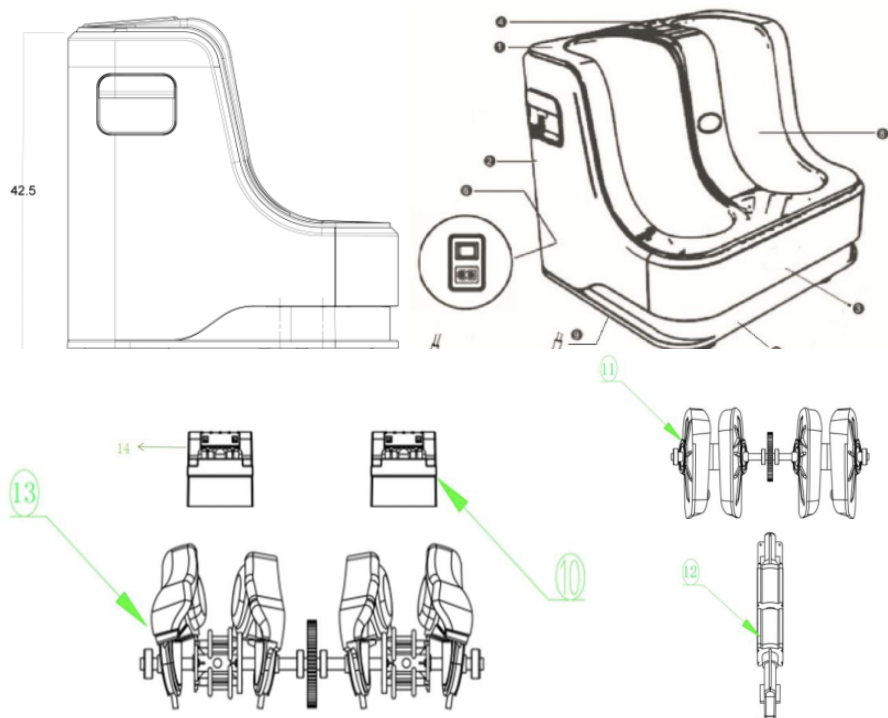
- Если прибор не используется, то необходимо всегда отключать его из электросети.
- Не допускайте попадания воды и иных жидкостей в устройство, чтобы избежать повреждений массажера.
- Запрещено поднимать прибор за шнур, а также тянуть за шнур, чтобы вытащить вилку из розетки.
- Не допускайте передавливания шнура тяжелыми предметами.
- Если массажер не используется в течение длительного времени, рекомендуется хранить его в чистом и сухом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей. Не оставляйте устройство на хранение в холодном помещении.
- Хранить вдали от источников открытого огня и разогретых поверхностей.
- Гарантия действует при условии соблюдения инструкции и правильной эксплуатации прибора.
- Запрещается проводить ремонтные и регулировочные работы на включённом в сеть изделии.

РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК:

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Массажер не включается	- Массажер не подключен к сети электропитания - Не выбрана ни одна из автопрограмм или не сделаны ручные настройки.	- Подключите массажер к сети электропитания. - Выбрать автопрограмму или сделать ручные настройки работы массажера.
Массажер внезапно прервал работу	- Пропало электропитание - Массаж длился более 15 минут. Произошло автовыключение. - Устройство работало длительное время без перерыва. Сработала защита от перегрева.	- Проверить наличие электропитания. - Перезапустить заново. - Перезапустить устройство. - Дать устройству время остыть. После остывания оно продолжит работу.

Схема для вариантов исполнения Массажер для стоп БЛАЖЕНСТВО® ЛЮКС с функцией вибрации (артикул KZ 1954, KZ 0478, KZ 1955, KZ 1956, KZ 1957):





1	верхний пластиковый корпус	
2	боковой пластиковый корпус	
3	передний пластиковый корпус	
4	задний пластиковый корпус	
5	основание пластикового корпуса	
6	переключатель	
7	ножки	

8	защитный чехол для стоп	
9	основание для массажера	
10	пластиковая подставка для ног	
11	массажный диск (левый)	
12	двигатель	
13	массажный диск (правый)	

СПОСОБЫ ОЧИСТКИ:

Перед очищением прибора всегда выключайте его из электросети.

Не используйте для очищения корпуса массажера жесткие металлические щетки, различные растворители и полироли, содержащие спирт и бензол.

Все поверхности изделия устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Чехол стирать с применением бытовых моющих средств по МУ 3.5.736-99.

Информация о классификации медицинского изделия:

- Класс защиты от поражения электрическим током II, рабочая часть типа BF;
- Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – IP20;
- Изделие нестерильно;
- Изделие не предназначено для работы в средах с повышенным содержанием кислорода не классифицируются в соответствии с таким использованием.

Вид медицинского изделия – 349260 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед эксплуатацией необходимо визуально убедиться в целостности упаковки изделия.

2. Использовать изделие строго по инструкции.

Климатическое использование изделия соответствует требованиям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации в закрытых помещениях:

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от + 10°C до + 35°C.

Относительная влажность не более 80 % при температуре +25°C.

Атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

ХРАНЕНИЕ:

В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Условия хранения:

Температура окружающей среды от +5°C до + 40°C.

Относительная влажность не более 80 % при температуре +25°C.

Атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684. По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электрические части массажеров утилизируются как электронные и электрические изделия отдельно от бытовых.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Изделия медицинские транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование изделий медицинских морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования при отрицательных температурах окружающего воздуха изделие следует выдерживать в нормальных климатических условиях в транспортной упаковке не менее 12 часов.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды от – 50°C до + 50°C.

Относительная влажность не более 80 % при температуре +25°C.

Атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Допускается в производственной упаковке.

Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Изделия медицинские являются ремонтпригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние медицинского изделия, при котором восстановление его работоспособности экономически нецелесообразно.

Гарантийный срок годности составляет 12 месяцев с момента эксплуатации изделия.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- При истечении срока гарантии или срока хранения;
- При нарушении правил эксплуатации, транспортирования и хранения;
- При несанкционированном вскрытии корпуса изделия;
- При возникновении повреждений узлов и деталей изделия после его продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

РЕГУЛЯРНЫЙ ОСМОТР

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений изделия	По необходимости

Для безопасной эксплуатации изделия рекомендуется выполнять процедуры регулярного осмотра.

Маркировка

Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и тип изделия (модель);
- дата производства;
- код партии;
- срок службы;
- номер ЕРУЛ (указывается при получении);
- Мощность;
- Частота;
- Напряжение;
- Время работы;
- Максимальная нагрузка;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Рабочая часть (тип) –символом по ГОСТ IEC 60601-1-2024;
- Классы защиты от воды: IP 20.

Место нанесения маркировки на изделии или табличке, прикрепленной к нему. Наименование производителя, дата производства, код партии в виде значков по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка индивидуальной упаковки изделия:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия и тип изделия (модель);
- дата производства;
- код партии;
- фотографическое изображение модели изделия;
- срок службы;
- гарантийный срок эксплуатации и хранения;
- размер изделия, основной материал;
- условия хранения и условия утилизации;
- масса нетто и масса брутто;
- комплектация;
- штрих-код;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Петля Мебиуса»;
- надписи: «Хранить в местах не доступных для детей и животных», «Дату производства смотрите на упаковке», «Изделие предназначено для многократного использования»;
- номер ЕРУЛ (указывается при получении);
- дополнительная информация: область применения, вид медицинского изделия, условия эксплуатации, показания к применению, противопоказания к применению, перед началом эксплуатации ознакомьтесь с инструкцией;
- уполномоченное лицо по претензиям;
- страна производства и место производства.

Дата производства, код партии в виде значков по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографическим или печатным способом на поверхностях транспортной упаковки с указанием:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес; наименование изделия и тип изделия (модель); дата производства; код партии;
- размер изделия, основной материал;
- условия хранения и условия утилизации;
- масса нетто и масса брутто;
- комплектация;
- штрих-код;
- символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Петля Мебиуса»;
- номер ЕРУЛ (указывается при получении);
- уполномоченное лицо по претензиям;
- страна производства и место производства.

Примечание: допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Техническое обслуживание.

В случае неисправности изделия в течение гарантийного срока - «Владелец» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон.

При обнаружении неисправности в изделии следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Технологии здоровья»

Российская Федерация, 117405, г. Москва, Варшавское шоссе д.145, корп. 8.

+7(495) 647-09-59

market@bradex.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Штрих-код
 BRADEXRUSSIA BRADEXMOSCOW	Обозначение соц. сетей
	Петля Мебиуса
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

	Тип BF
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Не подлежат общей утилизации
	Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с инструкцией
	Храните в местах, недоступных для детей и животных
	Перед применением прочитать инструкцию
	Храните в местах, недоступных для детей и животных

Дату производства смотрите на упаковке.
Номер серии: XXXXXX

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

1
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
БРАДЕХ

2
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
БРАДЕХ

3
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
БРАДЕХ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

БРАДЕХ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ _____

Артикул: _____

ОТВЕТСТВЕННЫЙ _____

ПОДПИСЬ ПРОДАВЦА _____

ИМЯ МАГАЗИНА _____

ДАТА ПРОДАЖИ « ____ » ____ 202 ____ г.

ДОРОГОЙ ПОКУПАТЕЛИ!

Поздравляем с покупкой и благодарим за выбор нашей продукции! Перед началом использования прибора предлагаем внимательно ознакомиться с информацией, представленной в гарантийном талоне и инструкции по эксплуатации изделия.

Во избежание спорных ситуаций, просим проверить правильность заполнения всех необходимых пунктов.

В гарантийном талоне обязательно должны быть указаны дата покупки, наименование и серийный номер товара, а также место подписи продавца и печати магазина, за исключением товаров, купленных на маркетплейсах.

Гарантийный срок указан на упаковке и действует с момента приобретения изделия покупателем.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ:

1. В момент покупки, тщательно проверьте и оцените целостность изделия и его комплектацию. Только в этом случае производитель может гарантировать исправность и долговечность работы прибора. После покупки, все претензии, относящиеся к внешнему виду изделия, его комплектации и наличию видимых повреждений не принимаются.

2. Сервисная служба действует в рамках норм законодательства Российской Федерации, конституционных и иных прав потребителей, закрепленных в Гражданском Кодексе РФ и Законе «О защите прав потребителей».

3. Во время гарантийного срока - 1 год со дня покупки, недостатки изделия, такие как производственный брак, дефекты материалов и т.п., устраняются бесплатно путем ремонта изделия, с допустимой заменой деталей, при условии соблюдения рекомендаций по эксплуатации и техническому обслуживанию прибора, прописанных в инструкции.

4. Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, соединительные кабели, шнур, насадки, ремень, податчики, колеса и другие расходные материалы и дополнительные аксессуары, используемые с продукцией.

5. При выявлении неисправностей необходимо обратиться к непосредственному продавцу изделия или обратиться по службам работы с клиентами производителя товара. На основании обращения и наличия правильно заполненного гарантийного талона будет проведена диагностика работ изделия и выдано заключение о причине неисправной работы и необходимости ремонта, либо замены.

6. Доставка изделия в сервисную службу производится собственными силами покупателя.

7. Ремонт изделия по гарантийному случаю осуществляется в сроки, установленные законодательством РФ.

8. Ответственность по настоящей гарантии ограничивается, только указанными в ней обязательствами. Продавец и сервисная служба не несут ответственности за возможный ущерб, причиненный вследствие неправильного использования изделия. Правила безопасного использования изделия указаны в прилагаемой инструкции.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

БРАДЕХ

ГАРАНТИИ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ В СЛУЧАЕ:

• Опускания гарантийного талона, либо при его наличии, но неправильном заполнении необходимой информации, например, отсутствующий или плохо читаемый артикул изделия, отсутствие печати магазина (кроме товаров, купленных на маркетплейсах). Также в случае подделки гарантийного талона.

• Модернизации изделия, внесения изменений в устройство изделия или неправильного его подключения.

• Обращении клиента в сервисную службу собственными силами до обращения в специализированный сервисный центр BRADEX®.

• Несоблюдения рекомендаций по эксплуатации и техническому обслуживанию изделия, прописанных в инструкции.

• Подпадения изделия под действие гарантийного срока, указанного в инструкции к изделию.

• Наличия повреждений механического характера (внутренние или внешние), вызванные неправильной эксплуатацией, ударной или неосторожной работой с изделием.

• Беспопечного износа функционально значимых частей изделия.

• Выхода из строя расходных материалов изделия (элементы питания, соединительные кабели, шнур, насадки, ремень и т.п.).

• Если выявление неисправностей связано с обстоятельствами непреодолимой силы (перепады напряжения в электросети, стихийные бедствия, пожар и прочие).

• Выявлении неисправностей после завершения гарантийного срока, указанного в инструкции к изделию.

• Когда изделие было использовано в коммерческих целях, для увеличения прибыли от его работы, а значит многократно увеличен износ изделия.

ИЗДЕЛИЕ ПРИНИМАЕТСЯ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ В ВИДЕ, СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ЕГО ПЕРСОНАЛЬНОМУ СОСТОЯНИЮ, БЕЗ ВИДИМЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, В ПОСЛОИ КОМПЛЕКТАЦИИ, ЧИСТЫМ И ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ ПРАВИЛЬНО ЗАПОЛНЕННОГО ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.

Издание получено в исправном состоянии и в полной комплектации _____

С условиями гарантии ознакомлен и согласен _____

Артикул: _____

Имя покупателя: _____

Печать сервисного центра _____

Артикул: _____

Имя покупателя: _____

Печать сервисного центра _____

Артикул: _____

Имя покупателя: _____

Печать сервисного центра _____

15

Приложение 1

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия с мониторами предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	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.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания НО	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные-импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601		$d = [3,5/20] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = [7/20] \sqrt{P}$, (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, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



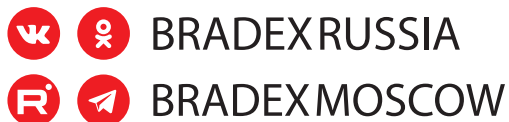
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены 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 изделия.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи изделия			
Изделие с монитором предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделия как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d=[3,5/3] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=[3,5/20] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=[7/20] \sqrt{P}$ 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: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			



Уполномоченное лицо по претензиям:

ООО «Технологии здоровья»,
Российская Федерация, 117405, Москва,
ул. Варшавское шоссе, д.145, корп. 8.
Тел.: 8 (495) 647-09-59, 8 (495) 648-26-66,
www.bradex.ru

Номер регистрационного удостоверения:
ЕРУЛ № Г004-00110-00/04190902



Перед началом эксплуатации
ознакомьтесь с инструкцией



Храните в местах, недоступных
для детей и животных