

СБ6901/0393

27.10.2005

13:01

7

3

0459

044583001

40101810800000010041

Росздравнадз 06010807200011000110

45286563000 771001001

1500.00 0.00

Итого: 1500.00

Квитанция

Кассир

ФРК по г. Москве (Федеральный центр по контролю за качеством лекарственных средств)

(наименование получателя платежа)

КПП 771001001

7710537160

(ИНН получателя платежа)

40101810800000010041

(номер счета получателя платежа)

в Отделение 1 Московского ГУ Банка России

(наименование банка получателя платежа)

БИК 044583001

г. Москва

Номер кор./сч. банка получателя платежа

06010807200011000110

за пер. Р52005/1399

(наименование платежа)

45286563000

(номер лицевого счета (код) плательщика)

Ф.И.О. плательщика Дмитриев Е.Е.

Адрес плательщика г. Санкт-Петербург

Сумма платежа 1500 руб. — коп. Сумма платы за услуги — руб. — коп.

Итого — руб. — коп. « 27 » октября 2005 г.

С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка, ознакомлен и согласен.

Подпись плательщика



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2005/1399

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 сентября 2005 года до 28 сентября 2015 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Дерматоскопы и наборы диагностические: Piccolight D, Eurolight
D30 в комплекте (см. Приложение на 1 листе).*

ПРОИЗВОДСТВА **KIRSCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, ФРГ,**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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



Р.У. Хабриев

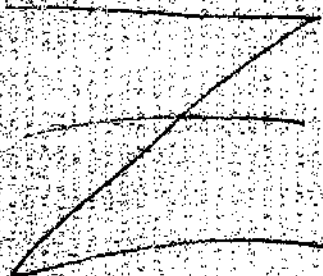
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

ФС №2005/1399

Лист 1

1. Рукоять
2. Головка
3. дерма-гель
4. Футляр для хранения
5. Лампочка
6. Аккумулятор
7. Диск контактный.



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

28 сентября 2005 года



Р.У. Хабриева

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**УПРАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

**ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАРУБЕЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**ПРОТОКОЛ № 573Z-05
о регистрации медицинских изделий
от 28.09.2005**

Управление, рассмотрев заявку фирмы
ЗАО ТД "Балтмедбизнес", Россия,

на регистрацию изделия

**Дерматоскопы и наборы диагностические: Piccolight D, Eurolight D30
в комплекте (см. Приложение на 1 листе),**

**производства фирмы: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG,
ФРГ,**

прошедшего необходимые испытания в клиниках и
научно-исследовательских медицинских учреждениях России и
получившего положительную оценку, приняло решение зарегистрировать
в Российской Федерации вышеуказанное изделие и выдать
вышеупомянутой фирме Регистрационное удостоверение номер 2005/1399
от 28.09.2005 установленного образца.

*Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных
средств и медицинской техники*



В.К. Бармин

*Начальник отдела регистрации
зарубежной медицинской техники
и изделий медицинского назначения*



И. В. Смычник

Исполнитель



И.В. Смычник

ФС № 2005/1399

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 сентября 2005
года

до 28 сентября 2015
года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

**Дерматоскопы и наборы диагностические: Piccolight D, Eurolight D30
в комплекте (см. Приложение на 1 листе),**

ПРОИЗВОДСТВА **KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, ФРГ,**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

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

Р.У. Хабриев

ФС № 2005/1399

Лист 1

1. Рукоять
2. Головка
3. дерма-гель
4. Футляр для хранения
5. Лампочка
6. Аккумулятор
7. Диск контактный

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

Р.У. Хабриев

28 сентября 2005 г.

Выписка о проведении экспертизы с целью регистрации

по счету № 14088 от 18 августа 2005 года

по заявке 573Z-05

Фирма – платательщик ЗАО «Торговый дом БалтМедБизнес»

экспертные работы ЗАВЕРШЕНЫ

Данная выписка является окончательным этапом экспертизы документов.

**Специалист отдела координации
работ по предрегистрационной экспертизе
ФГУ НЦ ЭСМП**

 **Н.Н. Вареник**

« 22 » сентября 2005 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.28.944.Д.002839.05.05

от 27.05.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D30

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

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

СанПин 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", СанПин 2.2.4.1191-03 "Электромагнитные поля в производственных условиях"

Организация-изготовитель

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ЗАО "Торговый дом БалтМедБизнес" 192286, Санкт-Петербург, пр. Славы д.35, к.2,
Российская Федерация

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

Протокол испытаний и экспертное заключение от 12 мая 2005 г. № 159 Испытательного лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России

№ 006722

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Поверхностный электростатический потенциал
Напряженность электрического поля на частоте 50 гц
Напряженность магнитного поля на частоте 50 гц
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Фенол
Формальдегид

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

500 В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0.05 мг/л
0.1 мг/л

Область применения:
Изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора (Минздрава России)(Опытная партия)

Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

Заключение действительно до 27.05.2006 г.



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



П.П. Гульченко
М. П.

Бланк №006722



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.28.944.Д.002839.05.05

от 27.05.2005 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D30

изготовленная в соответствии
с документацией фирмы-изготовителя

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) санитарным правилам

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

СанПин 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", СанПин 2.2.4.1191-03 "Электромагнитные поля в производственных условиях"

Организация-изготовитель

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (KaWe), ФРГ

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

ЗАО "Торговый дом БалтМедБизнес" 192286, Санкт-Петербург, пр. Славы д.35, к.2,
Российская Федерация

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

Протокол испытаний и экспертное заключение от 12 мая 2005 г. № 159 Испытательного лабораторного центра НИИ Физико-химической медицины Минздрава России

№ 006722

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества, показатели (факторы)

Поверхностный электростатический потенциал
Напряженность электрического поля на частоте 50 гц
Напряженность магнитного поля на частоте 50 гц
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 30 кГц-50 МГц
Напряженность магнитного поля в диапазоне частот 30 кГц-50МГц
Фенол
Формальдегид

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

500 В
5 кВ/м
80 А/м
80 В/м
3 А/м
0.05 мг/л
0.1 мг/л

Область применения:
Изделие медицинской техники

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя, выполненными на русском языке, действующими СанПиН и ГН, наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора (Минздрава России)(Опытная партия)

Информация, наносимая на этикетку:

наименование страны-производителя, предприятия-изготовителя, условия использования

Закключение действительно до 27.05.2006 г.



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

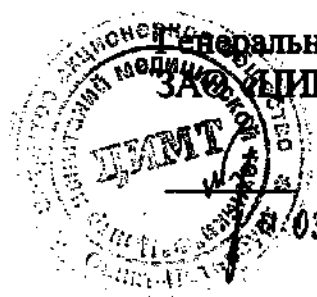


п.п. Гульченко
М. П.

**ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
(ЗАО ЦИМТ)**

**Аттестат аккредитации Минздрава России № 42-1-023Д-97
Действителен до 1.07.05 г.**

УТВЕРЖДАЮ



**Генеральный директор
ЗАО «ЦИМТ»**

Л. И. Головенчик

03.2005г.

**Протокол № 03/2005
определяющих технических испытаний**

1. Объект испытаний : дерматоскопы и наборы диагностические.

Дерматоскопы: Picolight D, Eurolight D30.

**Набор диагностический : Basic- Diagnostik- Set, в составе:
отоскоп COMBILIGHT C10 2,5 В в комплекте;
головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10;
комплект многоразовых ушных воронок диаметром 2,5/3,5/4,5мм;
осветитель на согнутом кронштейне 2,5 В;
ларингеальное зеркало, размер 3 и 4;
держатель шпателя, пластмассовый;
риноскоп с установочным винтом;
запасная вакуумная лампочка 2,5 В.**

**Дерматоскопы и набор изготовлены фирмой:
KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co., KG (KaWe), ФРГ**

**2. Цель испытаний: проверка технических характеристик на
соответствие руководству по эксплуатации, ГОСТ Р 50267.0-92.**

**3. Методы испытаний: проверка, проводилась в соответствии с
указаниями ГОСТ Р 50444-92.**

4. Время и место испытаний: испытания проводились с 24 февраля по 11 марта 2005 г., в ЗАО «ЦИМТ», С.-Петербург.

5. Результаты испытаний.

5.1. Проверка комплектности.

Проверка проводилась путем сличения с руководством по эксплуатации. Установлено, что комплектность соответствует указанной в п.1 настоящего протокола.

5.2. Проверка работоспособности.

Офтальмоскопы были проверены на включение и выключение, а также на изменение освещенности объекта. Включение и выключение лампочки происходило нормально. Освещенность объекта плавно регулировалась.

5.3 Проверка устойчивости офтальмоскопов и элементов набора к дезинфекции.

Поверхность офтальмоскопов и элементов набора были протерты салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос». После смачивания салфетка была отжата.

Было проведено пять циклов протираний. Каждый цикл состоит из двух протираний.

После окончания протираний был проведен внешний осмотр.

Поверхности офтальмоскопов и элементы наборы цвет не изменили.

Обозначения и символы повреждений не имеют.

Офтальмоскопы были проверены на функционирование. Включение и выключение лампочки происходило нормально. Освещенность объекта плавно регулировалась.

5.4 Проверка устойчивости офтальмоскопов и набора к климатическим воздействиям при транспортировании.

Упакованные в транспортную тару офтальмоскопы и наборы были помещены в климатическую камеру и выдержаны по 4 часа при температурах минус 50 и плюс 50°C, затем в климатической камере была создана повышенная относительная влажность и были проведены циклические испытания по методике ГОСТ Р 50444-92.

После окончания испытаний офтальмоскопы и набор были извлечены из климатической камеры, выдержаны в течение 8 часов при температуре 21°C и был проведен осмотр упаковки офтальмоскопов и элементов набора. Повреждений не обнаружено.

Элементы набора деформаций формы не имеют. Оптические и зеркальные поверхности остались без изменений.

Офтальмоскопы были проверены на функционирование. Включение и выключение лампы происходило нормально. Освещенность объекта плавно регулировалась.

Офтальмоскопы и набор устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании.

5.5 Проверка устойчивости дерматоскопов и набора к механическим воздействиям при транспортировании.

Упакованные в транспортную тару дерматоскопы и набор были подвергнуты вибрации и ударам с параметрами по ГОСТ Р 50444-92. После окончания механических воздействий был проведен осмотр упаковки и самих изделий. Механических повреждений не обнаружено. Дерматоскопы были проверены на функционирование. Включение и выключение лампы происходило нормально. Освещенность объекта плавно регулировалась.

Дерматоскопы и набор устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.

5.6 Проверка безопасности.

Дерматоскопы относятся к изделиям с внутренним источником питания типа BF. В качестве рабочей части можно считать лампу, создающую освещенность органа пациента. Поскольку рабочий контакт с пациентом осуществляется только светом, а источником питания является батарейка с номинальным напряжением не более 3,5 В, то специальных испытаний не проводилось. Изделия соответствуют требованиям безопасности.

6. Использованное оборудование.

Камера климатическая TBV-2000 № 178410, аттестат № 436-56-10-2004 от 11.03.2004г.

Камера климатическая FRK-2700 № 1789, аттестат № 436-60-10-2004 от 11.05.2004г.

Стенд вибрационный UB70/200 № 496, аттестат № 433-6989-2004 от 01.10.2004г.

Стенд ударный СУ-1 № 2501, аттестат № 433-6970-2004 от 01.10.2004г

Заключение

1. Дерматоскопы и наборы диагностические, перечисленные в п.1 настоящего протокола, изготовления фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co., KG (KaWe), ФРГ, испытания выдержали, соответствуют требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации и требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92.

2. После получения испытательных результатов медицинских испытаний, дерматоскопы и наборы диагностические могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике.



С.А. Абрамов



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ
МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ № 122,
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНСТВА**

**194291 г.Санкт-Петербург, пр.Культуры, 4
тел.(812) 558-0508, факс (812) 559-9893
e-mail: socol@peterlink.ru**

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник ЦМСЧ № 122



2005 г

**Протокол
№ 88 от 26 августа 2005 г.
о проведении медицинских испытаний дерматоскопов и
наборов диагностических: Picolight D, Eurolight D 30,
производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.
KG(KaWe), ФРГ**

1. В период с 28.07.2005 по 26.08.2005 г. в дерматологическом, оториноларингологическом отделениях и в кабинете врача общей практики ЦМСЧ №122 проведены медицинские испытания дерматоскопов и наборов диагностических: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG(Ka We), ФРГ
2. Цель испытания – оценка возможностей и эффективности применения вышеуказанных изделий в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
 - оценка удобства в работе и технологичности применения указанных изделий
 - оценка клинической эффективности и определение возможного диапазона их применения
 - сравнительная оценка с подобными изделиями, поступающими от других производителей
 - сроки освоения методики работы с испытуемыми изделиями для литотрипсии
 - противопоказания к использованию испытуемых изделий для литотрипсии
 - полнота и доступность информации и инструкций по их применению
 - удобство пользования, гарантии подлинности изготовления изделия фирмой производителем

3. Основание для проведения испытаний:

- заявка от управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 294-05/573Z-05 от 12.04.05.
- протокол определительных технических испытаний ЗАО ЦИМТ офтальмоскопов и наборов диагностических № 03/2005 от 11.03.2005 г.
- санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.28.944.Д.002839.05.05 от 27.05.2005г. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4. Для проведения испытаний были представлены: дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG(Ka We), ФРГ

- описание изделий и их комплектности
- инструкции по применению

5. Изделия - дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG(Ka We), ФРГ предназначены для исследований в дерматологии и оториноларингологии одним врачом-специалистом

6. Медицинские испытания:

Для испытаний были предоставлены по два комплекта диагностических наборов. Испытуемые изделия применялись у 18 пациентов для исследования состояния глаз и ушей.

В процессе медицинских испытаний выявилось следующее:

- методика проведения не требует специального обучения, кроме изучения инструкций
- при проведении диагностических и лечебных процедур персонал и пациенты не отметили каких-либо затруднений и неудобств
- возможность одновременного исследования двух анатомических систем одним подготовленным специалистом ускоряет процесс диагностики и несомненно представляется удобной, особенно при проведении массовых профилактических осмотров
- комплектация наборов универсальна и достаточна
- осветительные системы эффективны
- каждое изделие эргономично, выполнено из материалов прочных и устойчивых к механическим воздействиям
- информация в инструкции по применению каждого изделия содержательна, краткая, ясная
- испытанные изделия вполне соответствуют своему назначению

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК

(СТАТУС ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ)

194017, Санкт-Петербург, пр. М. Тореза, 72

ИНН 7802067651 / КПП 780201001

л.с. 03319030180, р.с. 40105810455210010005, к.с. 30101810500000000653

БИК 044030653, Северо-Западный банк Сбербанка РФ г. Санкт-Петербург

Тел. 553-34-60

Факс 553-34-60

200 г.

№

«Утверждаю»

Главный врач

Санкт-Петербургской

клинической больницы

Российской Академии наук

С.И.Морозова

«26» августа 2005 г.

Протокол

№ 27 от 26.08.2005 г.

**о проведении медицинских испытаний дерматоскопов и наборов
диагностических: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ**

1. В период с 18.07.2005 г. по 25.08. 2005 г. в кабинете дерматологии поликлинического отделения Санкт-Петербургской клинической больницы РАН проведены медицинские испытания дерматоскопов и наборов диагностических: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ
2. Цель испытания – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
3. Основание для проведения испытаний:
 - направление от 12.04.2005 № 294-05/573Z-05 отдела регистрации зарубежной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России.
 - протокол № 03/2005 определительных технических испытаний ЗАО «ЦИМТ» от 11.03.2005
4. Для проведения испытаний были представлены:

- Дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ
 - Комплект технической документации;
 - Инструкция по эксплуатации;
 - Санитарно-эпидемиологическое заключение Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

5. Изделие предназначено для детального осмотра кожных покровов и поверхностных образований

6. Ход испытаний:

6.1 Порядок проведения медицинских испытаний.

- 1) Выявление и отработка параметров в условиях эксплуатации в стационаре и в поликлинике на амбулаторном приеме.
- 2) Проверка соответствия основным назначениям прибора.
- 3) Проверка удобства пользования прибором для врача и пациента.
- 4) Проверка качества функционирования прибора.
- 5) Проверка устойчивой и бесперебойной работы прибора.
- 6) Рекомендации по улучшению медицинских и эксплуатационных качеств прибора.
- 7) Проверка соответствия прибора эргономическим требованиям.
- 8) Рекомендации по улучшению инструкции по применению.
- 9) Общая оценка прибора по основным функциональным качествам.

6.2 Результаты испытаний:

За время испытаний проведено 46 приемов пациентов, во время которых были осмотрены кожные покровы с целью выяснения их состояния, диагностики кожных заболеваний и поверхностных образований

Были получены следующие результаты.

- 1) Дерматоскопы и диагностические наборы пригодны для эксплуатации в стационаре и на амбулаторном приеме.
- 2) Прибор полностью соответствует своему основному назначению.
- 3) Пользование прибором удобно для врача,
- 4) Прибор позволяет качественно произвести детальный осмотр кожных покровов и поверхностных образований, что повышает уровень диагностики врача на приеме.
- 5) Прибор функционирует без сбоев и отказов.
- 6) Прибор работает устойчиво и бесперебойно в пределах, предусмотренных его техническими характеристиками.
- 7) Недостатки прибора за время испытания не обнаружены.
- 8) Основные технические узлы прибора полностью отвечают эргономическим требованиям.
- 9) Инструкция дает четкое описание работы прибора и не требует изменений
- 10) Общая оценка работы прибора по его основным функциональным качествам положительная.

Заключение

На основании проведенных медицинских (клинических) испытаний дерматоскопов и наборов диагностических: Picolight D, Eurolight D 30,

производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ выявлено, что изделие является высокоэффективным, эргономичным, простым и надежным медицинским оборудованием. Испытания показали, что с помощью дерматоскопа и наборов диагностических: Picolight D, Eurolight D 30, производства фирмы KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co.KG (KaWe), ФРГ можно детально и качественно произвести осмотр кожных покровов. Приборы надежны и удобны в работе.

Можно рекомендовать их для широкого применения в клинической практике на территории Российской Федерации

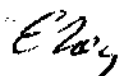
ПОДПИСИ:

Председатель комиссии:



зам.глав.врача по мед.части
д.м.н. М.Ф.Баллюзек

Члены комиссии:



зав.поликлиническим отделением
Е.П.Голова

ЗАЯВКА

на регистрацию медицинского изделия в РФ

1. Организация-заявитель:

- 1.1. Название, страна: ЗАО ТД «Балтмедбизнес» (Россия)
- 1.2. Почтовый адрес: Россия, 190065, г. Санкт-Петербург, ул. Римского-Корсакова, д. 45
- 1.3. Телефон: (812) 327-05-28
- 1.4. Факс: (812) 327-97-97

2. Организация-изготовитель:

- 2.1. Название, страна: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (KaWe), ФРГ
- 2.2. Почтовый адрес: Eberhardstr. 56, D-71679 Asperg, ФРГ
- 2.3. Тел: +49 (0) 7141 / 68 188-0
- 2.4. Факс: +49 (0) 7141 / 68-188-11

3. Наименование медицинского изделия:

Дерматоскопы и наборы диагностические: Picolight D, Eurolight D 30

4. Назначение медицинского изделия:

Изделия предназначены для детального осмотра кожных покровов и поверхностных образований.

Генеральный директор

ЗАО ТД «Балтмедбизнес»



Самошин И. А.

СПРАВКА

о медицинском изделии

Дерматоскопы служат для детального осмотра кожных покровов и поверхностных образований. Изделие представляет из себя рукоять, вмещающую в себя элементы питания, совмещенную с основной частью, в которой размещены системы линз и осветительный элемент.

Изделие было разработано в 2002 году и поставлено на производство в 2004 году.

Аппарат поставляется в следующие страны: Франция, Голландия, Италия, Бразилия, Аргентина, Япония.

Генеральный директор
ЗАО ТД «Балтмедбизнес»



Самошин И. А.



e-mail: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.de
Ust-ID.Nr.: DE 146 132 614

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

Zentrale / Switchboard

Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 0
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Verkauf / Sales Department

Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 bis 54
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

MEDIZINTECHNIK
seit 1890

KaWe
GERMANY

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

Trade House BMB
Pr. Rimskogo-Korsakova, 45

RUS 190065 St. Petersburg
RUSSLAND

RK/Be

April 27th, 2005

THE POWER OF ATTORNEY

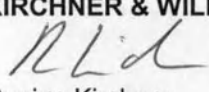
Dear Ladies and Gentlemen,

We, **KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (KaWe)**, hereby confirm that Trade House BMB, Pr. Rimskogo-Korsakova, 45, 190065 St. Petersburg, Russia represented by Igor Samoshin, managing director of the company to carry out the registration certificate issued by the Ministry of Russia.

KaWe will be the owner of the issued registration certificate of the Ministry of Health.

Yours faithfully,

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG


Regina Kirchner
-president-

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
D-71679 Asperg
Germany

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Amtsgericht Ludwigsburg HRA 2237
Persönlich haftender Gesellschafter:
Kirchner Verwaltungs GmbH · Amtsgericht Ludwigsburg HRB 3363
Geschäftsführerin: Regina Kirchner

Banken	BLZ	Konto
Kreissparkasse, Ludwigsburg	604 500 50	19077
Postbank, Stuttgart	600 100 70	1696-708
Commerzbank AG, Ludwigsburg	604 400 73	737811000

Notariat Badstraße 20, 71679 Asperg
Telefon 07141/681830

Unterschriftsbeglaubigung:

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

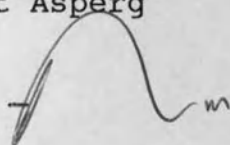
Frau Regina Kirchner,
Eberhardstr. 54, 71679 Asperg,
geboren am 23. November 1963,

-ausgewiesen durch Vorlage des Reisepasses-

beglaubige ich hiermit.

Asperg, den 29.04.2005
Notariat Asperg

Hengel
Notar



Gebühren	SS	KostO	Gesch.Wert	EUR	Betrag	EUR
U'beglaubigung	45		10,00		10,00	
Summe					10,00	
16,00 % MWSt.aus EUR			10,00		1,60	
Gesamtbetrag					11,60	

AV-I-05 Nr. 207

GR/910 a 2307/105

Wert: Mindestwert
Gebühr gem. Anl. z. JVKostO.
Nr 101 10.- EURO

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
2. Diese öffentliche Urkunde
ist unterschrieben von Notar Hengel
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Asperg
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notariats Asperg

Bestätigt

5. in Stuttgart
6. am 11. Mai 2005
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a- 2307/105
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
in Vertretung



КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

МЕДИЦИНТЕКНИК

с 1890 года

КаВе

Германия

Эберхард штр. 56

Коммутатор

71679 Асперг

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 0

Германия

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Эл.почта: info@kawemed.de

Интернет: www.kawemed.de

Отдел продаж

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 до 54

№ DE 146 132 614

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · п/я 11 18 · 71673 Асперг · Германия

Торговый дом БМБ

Пр. Римского-Корсакова 45

190065 Санкт-Петербург

РОССИЯ

РК/Бе

27 апреля 2005 года

ДОВЕРЕННОСТЬ

Уважаемые Дамы и Господа,

Мы, КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ (КаВе), настоящим подтверждаем, что Торговый дом БМБ, расположенный по адресу пр. Римского-Корсакова, 45, 190065 Санкт-Петербург, Россия в лице управляющего директора компании Игоря Самошина, осуществляет оформление сертификата о регистрации, выдаваемого Министерством Здравоохранения Российской Федерации.

КаВе будет являться владельцем полученного сертификата о регистрации Министерства Здравоохранения.

С уважением,

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

(подпись)

Регина Кирхнер

-президент-

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

Эберхард штр. 56

D-71679 Асперг

Германия

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРА 2237

Частная компания

Кирхнер Фервальтунгс ГмбХ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРБ 3363

Владелец: Регина Кирхнер

Банки

КрейсSparkasse, Людвигсбург

Postbank, Штутгарт

Commerzbank AG, Людвигсбург

БЛЗ

604 500 50

600 100 70

604 400 73

Кonto

19077

1696-708

737811000

Условия поставки и оплаты по соответствующему прайс-листу и наши общие условия сотрудничества действительны.

Я, дипломированный переводчик, Васюшкина Елена Владимировна, владеющий русским и английским языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

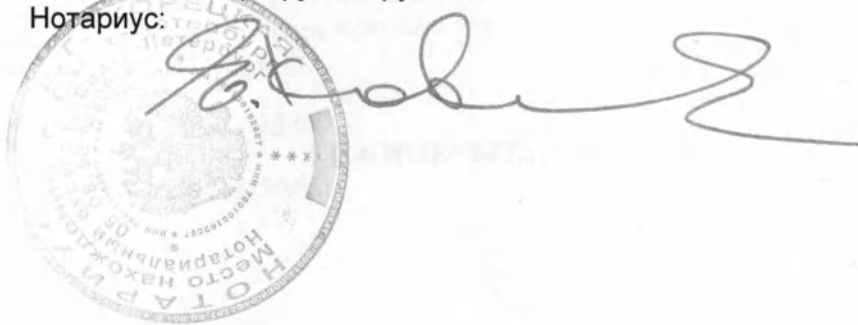
Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Васюшкиной Еленой Владимировной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП – 13282

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Апостиль

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 -

Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Этот официальный документ

2. подписан нотариусом, **Хенгелем**

3. в его качестве нотариуса в нотариате **Асперг**

4. документ скреплен печатью нотариата **Асперг**

Подтверждено

5. в: **Штутгарте**

6. 11 мая 2005г.

7. **президентом земельного суда**

8. за номером: **910a – 2307/05**

9. Печать: Земельный суд. Штутгарт

10. Подпись: по поручению *подпись* (нечитабельно)

Я, дипломированный переводчик, Шохина Елена Игоревна, владеющий русским и немецким языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



**Нотариус свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Шохиной Еленой Игоревной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП-13283

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

Четыре листа.

Нотариус:



e-mail: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.de

Ust-ID.Nr.: DE 146 132 614

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

Zentrale / Switchboard
Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 0
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Verkauf / Sales Department
Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 bis 54
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

MEDIZINTECHNIK
seit 1890

KaWe

GERMANY

KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

To whom it may concern

Asperg, April 27th, 2005

MANUFACTURERS COUNTRY CODE AND TAX NUMBER

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (KaWe)
Eberhardstr. 56
D-71679 Asperg

Our tax number: 7108405650
Our VAT number: DE 146132614

NUMBER AND DATE OF REGISTRATION

Date of first certification (also mentioned on the certificate): May 12th, 1997

Date KaWe were registered for the first time as manufacturer of medical and diagnostic instruments: April 1st, 1890

Number of notified body: 0124

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
D-71679 Asperg
Germany

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Amtsgericht Ludwigsburg HRA 2237
Persönlich haftender Gesellschafter:
Kirchner Verwaltungs GmbH · Amtsgericht Ludwigsburg HRB 3363
Geschäftsführerin: Regina Kirchner

Banken	BLZ	Konto
Kreissparkasse, Ludwigsburg	604 500 50	19077
Postbank, Stuttgart	600 100 70	1696-708
Commerzbank AG, Ludwigsburg	604 400 73	737811000

Urkundenrolle Nr. 241/2005

Notariat Badstraße 20, 71679 Asperg
Telefon 07141/681830

Unterschriftsbeglaubigung:

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

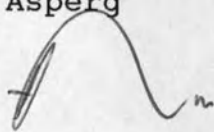
Frau Regina Kirchner,
Eberhardstr. 54, 71679 Asperg,
geboren am 23. November 1963,

-ausgewiesen durch Vorlage des Reisepasses-

beglaubige ich hiermit.

Asperg, den 29.04.2005
Notariat Asperg

Hengel
Notar



Gebühren	SS	KostO	Gesch.Wert	EUR	Betrag	EUR
U'beglaubigung	45		10,00		10,00	
Summe					10,00	
16,00 % MWSt.aus EUR			10,00		1,60	
Gesamtbetrag					11,60	

AV-I-05 Nr. 206

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- Land: Bundesrepublik Deutschland
- Diese öffentliche Urkunde
ist unterschrieben von Notar Hengel
- in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Asperg
- sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notariats Asperg
- Bestätigt
- in Stuttgart 6. am 11. Mai 2005
- durch den Präsidenten des Landgerichts
- unter Nr. 910a- 2308/05
- Siegel/Stempel
- Unterschrift
in Vertretung

910a 2308/05
Wert: Mindestwert
Gebühr gem. Art. 2 JVKostO.
Nr 101 10. EURO



КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

МЕДИЦИНТЕКНИК

с 1890 года

КаВе

Германия

Эберхард штр. 56

71679 Асперг

Германия

Эл.почта: info@kawemed.de

Интернет: www.kawemed.de

№ DE 146 132 614

Коммутатор

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 0

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Отдел продаж

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 до 54

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · п/я 11 18 · 71673 Асперг · Германия

Справка

Асперг, 27 апреля 2005 года

КОД СТРАНЫ И НОМЕР ДЛЯ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

Эберхард штр. 56

D-71679 Асперг

Номер налогообложения:

7108405650

Номер НДС:

DE 146132614

НОМЕР и дата регистрации

Дата получения первого сертификата (также указан в сертификате): 12 мая 1997 года

КаВе был впервые зарегистрирован как производитель медицинских и диагностических приборов: 1 апреля 1890 года

Номер регистрируемого органа: 0124

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

Эберхард штр. 56

(подпись)

D-71679 Асперг

Германия

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРА 2237

Частная компания

Кирхнер Фервальтунгс ГмбХ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРБ 3363

Владелец: Регина Кирхнер

Банки

Крейсшпаркассе, Людвигсбург

Постбанк, Штутгарт

Коммерцбанк АГ, Людвигсбург

БЛЗ

604 500 50

600 100 70

604 400 73

Кonto

19077

1696-708

737811000

Условия поставки и оплаты по соответствующему прайс-листу и наши общие условия сотрудничества действительны.

Я, дипломированный переводчик, Васюшкина Елена Владимировна, владеющий русским и английским языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Васюшкиной Еленой Владимировной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП – 132828

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Книга документов I № 241/2005

Нотариат Бадштрассе 20, 71679 Асперг
Телефон 07141/681830

Нотариальная заверка подписи:

Настоящим я заверяю вышестоящую подпись, поставленную в моем присутствии

госпожой Региной Кирхнер
Эберхардштр., 54, 71679, Асперг,
23 ноября 1963 г.р.,

- предъявившей заграничный паспорт.

Асперг, 29.04.2005 г.
Нотариат Асперг

Хенгель
Нотариус

Подпись

Печать: Нотариат Асперг

Сборы	§§ положения о пошлинах и сборах	Стоимость сделки, ЕВРО	Сумма, Евро
Заверка подписи	45	10,00	10,00
Сумма			10,00
16,00 % НДС от Евро		10,00	1,60
Общая сумма			11,60

AV-I-05 № 207

Штемпель:

(нечитабельно) 910a 2308/05

Сумма: минимальная стоимость

Пошлина согл. прил. к положению о нотариальных и судебных сборах
№ 101 10,- ЕВРО

Апостиль

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 -

Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Этот официальный документ

2. подписан нотариусом, **Хенгелем**

3. в его качестве нотариуса в нотариате **Асперг**

4. документ скреплен печатью нотариата **Асперг**

Подтверждено

5. в: **Штутгарте**

6. 11 мая 2005г.

7. **президентом земельного суда**

8. за номером: **910a – 2308/05**

9. Печать: Земельный суд. Штутгарт

10. Подпись: по поручению *подпись* (нечитабельно)

Я, дипломированный переводчик, Шохина Елена Игоревна, владеющий русским и немецким языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



**Нотариус свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Шохиной Еленой Игоревной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП-13289

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

Четыре листа.

Нотариус:



e-mail: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.de

Ust-ID.Nr.: DE 146 132 614

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

Zentrale / Switchboard

Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 0
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Verkauf / Sales Department

Fon ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 bis 54
Fax ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

MEDIZINTECHNIK
seit 1890

KaWe

GERMANY

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Postfach 1118 · 71673 Asperg · Germany

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Development and production are carried through in compliance with the requirements of the Quality Management Standards EN ISO 9001 / 12.2000 and EN ISO13485 / 2003.

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG (KaWe) declares that our medical products meet the essential requirements of the Medical Device Directive 93 / 42 EEC of June, 14th 1993.

April 27th, 2005

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

management:

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
D-71679 Asperg
Germany

Regina Kirchner

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Amtsgericht Ludwigsburg HRA 2237
Persönlich haftender Gesellschafter:
Kirchner Verwaltungs GmbH · Amtsgericht Ludwigsburg HRB 3363
Geschäftsführerin: Regina Kirchner

Banken	BLZ	Konto
Kreissparkasse, Ludwigsburg	604 500 50	19077
Postbank, Stuttgart	600 100 70	1696-708
Commerzbank AG, Ludwigsburg	604 400 73	737811000

Notariat Badstraße 20, 71679 Asperg
Telefon 07141/681830

Unterschriftsbeglaubigung:

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Regina Kirchner,
Eberhardstr. 54, 71679 Asperg,
geboren am 23. November 1963,

-ausgewiesen durch Vorlage des Reisepasses-

beglaubige ich hiermit.

Asperg, den 29.04.2005
Notariat Asperg

Hengel
Notar



Gebühren	SS	Kosto	Gesch.Wert	EUR	Betrag	EUR
U'beglaubigung	45		10,00		10,00	
Summe					10,00	
16,00 % MWSt.aus EUR			10,00		1,60	
Gesamtbetrag					11,60	

AV-I-05 Nr. 209

GR/910 a 2305 / 05
Wert: Mindestwert
Gebühr gem. Anl. z. JVKostO.
Nr 101 10.- EURO



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
2. Diese öffentliche Urkunde
ist unterschrieben von Notar Hengel
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Asperg
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notariats Asperg
5. in Stuttgart
6. am 11. Mai 2005
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a- 2305705
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
in Vertretung

von Au

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

МЕДИЦИНТЕКНИК

с 1890 года

КаВе

Германия

Эберхард штр. 56

71679 Асперг

Германия

Эл. почта: info@kawemed.de

Интернет: www.kawemed.de

№ DE 146 132 614

Коммутатор

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 0

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 11

Отдел продаж

Тел. ++49 (0)7141 / 68 188 - 50 до 54

Факс ++49 (0)7141 / 68 188 - 55

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · п/я 11 18 · 71673 Асперг · Германия

ЗАЯВЛЕНИЕ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

Разработка и производство осуществляются в соответствии с требованиями Стандартов управления качеством EN ISO 9001 / 12.2000 и EN ISO 13485 / 2003. **КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ (КаВе)** заявляет, что медицинская продукция компании удовлетворяет основным требованиям Директивы по Медицинским приборам 93 / 42 ЕЭС от 14 июня 1993 года.

27 апреля 2005 года

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

Руководство:

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ

Эберхард штр. 56

D-71679 Асперг

Германия

(подпись)

Регина Кирхнер

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРА 2237

Частная компания

Кирхнер Фервальтунгс ГмбХ · Амтсгерихт Людвигсбург ХРБ 3363

Владелец: Регина Кирхнер

Банки

Крейсспаркассе, Людвигсбург

Постбанк, Штутгарт

Коммерцбанк АГ, Людвигсбург

БЛЗ

604 500 50

600 100 70

604 400 73

Конто

19077

1696-708

737811000

Условия поставки и оплаты по соответствующему прайс-листу и наши общие условия сотрудничества действительны.

Я, дипломированный переводчик, Васюшкина Елена Владимировна, владеющий русским и английским языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Васюшкиной Еленой Владимировной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП – 13278

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



[Handwritten signature]

Книга документов I № 244/2005

Нотариат Бадштрассе 20, 71679 Асперг
Телефон 07141/681830

Нотариальная заверка подписи:

Настоящим я заверяю вышестоящую подпись, поставленную в моем присутствии

госпожой Региной Кирхнер
Эберхардштр., 54, 71679, Асперг,
23 ноября 1963 г.р.,

- предъявившей заграничный паспорт.

Асперг, 29.04.2005 г.
Нотариат Асперг

Хенгель
Нотариус

Подпись

Печать: Нотариат Асперг

Сборы	§§ положения о пошлинах и сборах	Стоимость сделки, ЕВРО	Сумма, Евро
Заверка подписи	45	10,00	10,00
Сумма			10,00
16,00 % НДС от Евро		10,00	1,60
Общая сумма			11,60

AV-I-05 № 209

Штемпель:

(нечитабельно) 910a 2305/05

Сумма: минимальная стоимость

Пошлина согл. прил. к положению о нотариальных и судебных сборах
№ 101 10,- ЕВРО

Апостиль

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 -

Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Этот официальный документ

2. подписан нотариусом, **Хенгелем**

3. в его качестве нотариуса в нотариате **Асперг**

4. документ скреплен печатью нотариата **Асперг**

Подтверждено

5. в: **Штутгарте**

6. 11 мая 2005г.

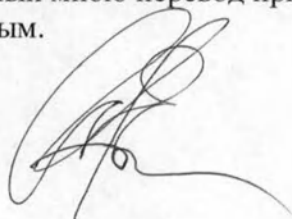
7. **президентом земельного суда**

8. за номером: **910a – 2305/05**

9. Печать: Земельный суд. Штутгарт

10. Подпись: по поручению *подпись* (нечитабельно)

Я, дипломированный переводчик, Шохина Елена Игоревна, владеющий русским и немецким языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



**Нотариус свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Шохиной Еленой Игоревной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП-13279

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

Четыре листа.

Нотариус:

CERTIFICATE

For Quality Assurance



DEKRA Intertek Certification GmbH hereby certifies that for

Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56 • D – 71679 Asperg

Scope:

Development, production and sale of
medical products for the general medicine

Certified location:

Eberhardstraße 56 • D – 71679 Asperg

EN ISO 13485 / 07.2003

by the means of a certification, audit report no: 50170-Z3-00, proof of the introduction
and application of a quality management system in compliance with the above
mentioned standards has been attained.

Date of the first
certification:

10.04.2003

This certificate is
valid until:

16.02.2010

Date of the last
recertification:

17.02.2005

Certificate-
registration No.:

50170-51-00
English version

Thiel



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

R. Lid

Urkundenrolle I Nr. 249/2005

Notariat I Postfach 11 24, 71702 Markgröningen
Telefon (07145) 92120-0 Fax (07145) 9212020

Unterschriftsbeglaubigung:

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Regina Kirchner,
Eberhardstr. 54, 71679 Asperg,
geboren am 23. November 1963,

-persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit.

Markgröningen, den 09.03.2005
Notariat Markgröningen

Hager
Notar

Hager



Gebühren	\$\$	Kosto	Gesch.Wert	EUR	Betrag	EUR
U'beglaubigung	45		10,00		10,00	
Summe					10,00	
16,00 % MWSt.aus EUR			10,00		1,60	
Gesamtbetrag					11,60	

AV-I-05 Nr. 251

Hager

СЕРТИФИКАТ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

Штамп: ДЕКРА Интертек Сертификейшн

ДЕКРА Интертек Сертификейшн настоящим удостоверяет

КИРХНЕР УНД ВИЛЬХЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ
Эберхард штр. 56 · D-71679 Асперг

Объем:

Разработка, производство и реализация медицинской продукции для общей медицинской практики

Место сертификации:

Эберхард штр. 56 · D-71679 Асперг

EN ISO 13485 / 07.2003

при помощи сертификации, отчет об аудите № 50170-Z3-00, было получено подтверждение введения и применения системы управления качеством в соответствии с обозначенным выше стандартом.

Дата первой сертификации:
10.04.2003

Дата последней повторной сертификации:
17.02.2005

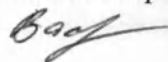
Сертификат действителен до:
16.02.2010

Регистрационный номер сертификата:
50170-51-00
Английская версия

(подпись) _____
ДЕКРА Интертек Сертификейшн

Печать: ДЕКРА Интертек Сертификейшн

Я, дипломированный переводчик, Васюшкина Елена Владимировна, владеющий русским и английским языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.



**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Васюшкиной Еленой Владимировной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП — 13302

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



[Handwritten signature]

Штемпель:
Маркгрёнинген 9 марта 2005

Подпись
Книга документов I № 249/2005

Нотариат I п/я 11 24, 71702 Маркгрёнинген
Телефон (07145) 92120-0 Факс (07145) 9212020

Нотариальная заверка подписи:

Настоящим я заверяю вышестоящую подпись, поставленную в моем присутствии

госпожой Региной Кирхнер
Эберхардштр., 54, 71679, Асперг,
23 ноября 1963 г.р.,

- лично мне знакомой.

Маркгрёнинген, 09.03.2005 г.
Нотариат Маркгрёнинген

Хагер Подпись
Нотариус

Печать: Нотариат Маркгрёнинген

Сборы	§§ положения о пошлинах и сборах	Стоимость сделки, ЕВРО	Сумма, Евро
Заверка подписи	45	10,00	10,00
Сумма			10,00
16,00 % НДС от Евро		10,00	1,60
Общая сумма			11,60

AV-I-05 № 251

Подпись

Я, дипломированный переводчик, Шохина Елена Игоревна, владеющий русским и немецким языком, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

**Нотариус свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не
подтверждает верность перевода документа.**

Город Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятого года.

Я, **Корецкая Елена Георгиевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, действующий на основании лицензии № 45, выданной Управлением юстиции администрации Ленинградской области 12 мая 1993 года, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Шохиной Еленой Игоревной** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 КП-13303

Взыскано по тарифу: сто рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
Три листа.

Нотариус:

Руководство по применению
APT. № 26 790 EUROLIGHT® Дерматоскоп D30 / 2,5 В
(в тепловом спектре / обычный)

Уважаемые клиенты, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наши изделия отличаются высоким качеством и долговечностью. Данное изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским изделиям) и EN 1045.

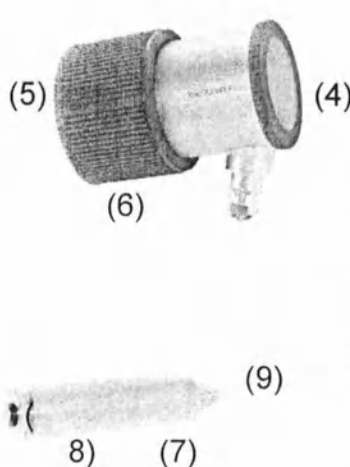
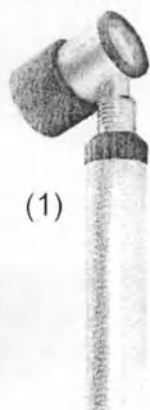
⚠️ Пожалуйста перед использованием внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации и соблюдайте указания по уходу!

Область применения: Работать с Дерматоскопом фирмы KaWe имеет право только допущенный и обученный персонал. Допускается использование только в целях обследования поверхности тела.

EUROLIGHT D30 / 2,5 В

Рукоятка

Головка



- (1) Автоматический замок «клик»
- (2) Поворотный выключатель
- (3) Колпачек дна
- (4) Контактное стекло
- (5) Окуляр
- (6) Фокусировка
- (7) Лампочка
- (8) Фиксирующий штифт
- (9) Стекла́нная колба

Назначение

Дерматоскоп фирмы KaWe предназначен для исследования поражений и пигментированных изменений кожи, в частности для распознавания злокачественных меланом на ранних стадиях посредством микроскопии в падающем свете (эпилюминесцирующая микроскопия). Смачиванием специальным гелем для дерматоскопа (дерма-гель фирмы KaWe) предотвращается отражение от поверхности кожи и помехи рельефа кожи становятся невидимыми, так что распознается только чистая дисхромия кожи. Прибор использовать только в целях обследования кожи.

Использование не по назначению / Противопоказания для изделия

Иное использование или выходящее за рамки применения считается не соответствующим назначению. Для электрического питания используйте только рукоятку поставляемую вместе с прибором. За возникающие вследствие этого повреждения изготовитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Обслуживание

Работа в соответствии с назначением гарантируется использованием стандартных рукояток 2,5 В с батарейками («С» типа «Baby» 1,5 В, рекомендуются щелочные батарейки).

Насадка и ввод в канавку головки инструмента (1).

Включение поворотного выключателя (2) посредством нажатия и поворота влево. При помощи реостата просто регулируется яркость (максимальное положение переключателя 1).

Выключение при помощи поворота вправо, т.е. назад в исходный пункт (поворот выключателя 0).

Замену батареек / аккумуляторов следует производить открыв колпачек дна (3).

Использование

Нанесите на исследуемый участок кожи дерма-гель фирмы KaWe. Включите освещение и мягко приложите дерматоскоп контактным стеклом (4) к участку кожи. Вы получите равномерное интенсивное высвечивание участка кожи с большим изображением места исследования (Ø 25 мм). Исследуемая область должна лежать примерно в центре контактного стекла. Глаз должен быть ближе к окуляру (5), насколько это возможно. Вращайте свободной рукой фокусировку (6), пока не установится четкое изображение. При этом попробуйте смотреть через окуляр расслабленным глазом (без аккомодации). Контактное стекло с маркировкой шкалы (мм) предназначена для измерения пигментированных изменений кожи. У выпуклых или чувствительных к прикосновению структурах кожи (поражениях) дерматоскоп может применяться без контактного стекла. Для обеспечения четкого изображения дерматоскоп может работать на удалении от кожи максимум 5 мм.

Замена лампочки

Работа в соответствии с назначением гарантируется только при использовании оригинальных галогенных лампочек накаливания, они гарантируют хорошее качество освещения! Снимите головку дерматоскопа с рукоятки и выньте ее

вытащив лампочку (7). В случае необходимости вычистите стеклянную колбу новой лампочки спиртом. Стеклянная колба (9) должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампочку, чтобы боковой фиксирующий штифт (8) находился в канавке патрона лампочки. Лампочка должна быть задвинута до упора.

Чистка

Для предотвращения загрязнения и попадания пыли всегда храните прибор в упаковке. Снаружи его можно чистить влажной, мягкой и не ворсистой тряпкой. Для дезинфекции прибора тряпку можно смочить спиртом. Лупу можно при необходимости вычистить ватой на палочке, увлажнив вату спиртом. Контактное стекло (4) должно быть снято с головки инструмента. Контактное стекло нужно после каждого использования класть в спирт или в ему подобное дезинфекционное средство, вымыть, прокипятить или автоклавировать. Никогда не кладите дерматоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы никакая жидкость не попала в корпус! Так как дерматоскоп не предназначен для хирургических операций, достаточно простой чистки или дезинфекции простым средством для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе. Не применять стирающих чистящих средств! Прибор не подлежит стерилизации.

Технические данные

Лупа с 10-кратным увеличением

(6) Область фокусировки /коррекция резкости примерно -6 до +3,5 диоптр.

(4) Контактное стекло с маркировкой шкалы (0-10 мм)

(7) Галогеновая лампочка накаливания 2,5 В

Большое поле обследования примерно Ø 25 мм

Прочный металлический корпус

Белое зеркальное кольцо для лучшего, равномерного освещения

Регулируемая яркость

Общие принадлежности

Арт. № 28 946 Галогеновая лампочка 2,5 В (7)

Арт. № 26 798 Контактное стекло с маркировкой шкалы (мм) (4)

Арт. № 26 800 Специальный Дерма-Гель фирмы KaWe

(упаковка из 5 шт.)



Номер цикла



Дата истечения срока службы

Прочие указания, уход, хранение

При использовании прибора по назначению и хранении согласно предписаниям, прибор будет Вам надежно служить многие годы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев с момента продажи изделия

Условия гарантии

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - ❖ Механические повреждения
 - ❖ Ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
 - ❖ Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д.
 - ❖ Повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
 - ❖ Повреждения, вызванные нарушением «Руководства пользователя»

Руководство по применению
EUROLIGHT® Дерматоскоп D30 / 3,5 В (в тепловом спектре / обычный)
Арт.№ 26 830 3,5 В / 240 В Арт.№ 26 831 3,5 В / 120 В

Уважаемые клиенты, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы **KaWe**. Наши изделия отличаются высоким качеством и долговечностью. Данное изделие фирмы **KaWe** соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским изделиям) и EN 1045.

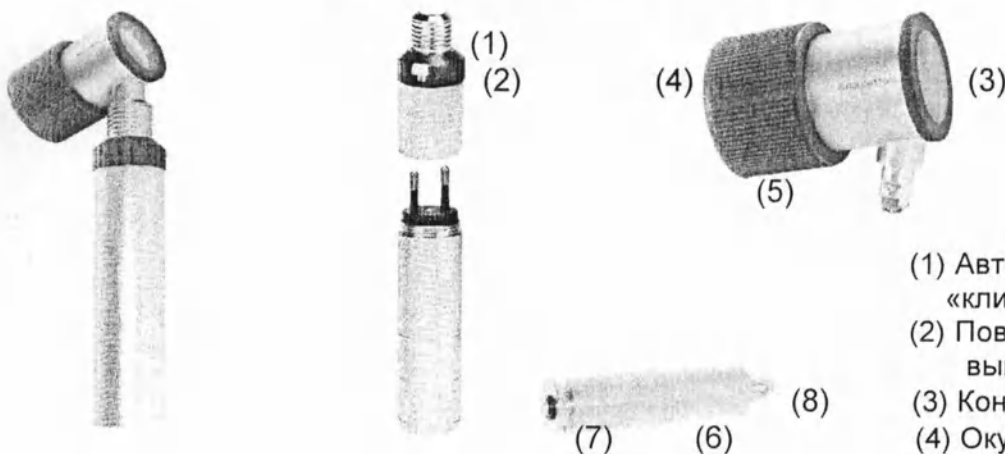


Пожалуйста перед использованием внимательно и полностью прочтите руководство по эксплуатации и соблюдайте указания по уходу!

Область применения: Работать с Дерматоскопом фирмы **KaWe** имеет право только допущенный и обученный персонал.

Допускается использование только в целях обследования поверхности тела.

EUROLIGHT D30 / 3,5 В **Перезаряжаемая**
рукоятка 3,5 В / 240 В **Головка**



- (1) Автоматический замок «клик»
- (2) Поворотный выключатель
- (3) Контактное стекло
- (4) Окуляр
- (5) Фокусировка
- (6) Лампочка
- (7) Фиксирующий штифт
- (8) Стеклянная колба

Назначение

Дерматоскоп фирмы **KaWe** предназначен для исследования поражений и пигментированных изменений кожи, в частности для распознавания злокачественных меланом на ранних стадиях посредством микроскопии в падающем свете (эпифлуоресцирующая микроскопия). Нанесением специальным гелем для дерматоскопа (Дерма-гель фирмы **KaWe**) предотвращается отражение от поверхности кожи и помехи рельефа кожи становятся невидимыми, так что распознается только чистая дисхромия кожи. Прибор использовать только в целях обследования кожи.

Использование не по назначению / Противопоказания для изделия

Иное использование или выходящее за рамки применения считается не соответствующим назначению. Для электрического питания используйте только рукоятку поставляемую вместе с прибором. За возникающие вследствие этого повреждения изготовитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Обслуживание

Работа в соответствии с назначением гарантируется использованием стандартных рукояток 3,5 В с аккумуляторами 3,5 В фирмы **KaWe**. Насадка и ввод в канавку головки инструмента (1). Включение поворотного выключателя (2) посредством нажатия и поворота влево. При помощи реостата просто регулируется яркость (максимальное положение переключателя 1). Выключение при помощи поворота вправо, т.е. назад в исходный пункт (поворот выключателя 0). Нижнюю аккумуляторную часть рукоятки открутить от верхней части и воткнуть в розетку сети для подзарядки (Внимание: 120 В / 3,5 В или 240 В / 3,5 В!!).

Использование

Нанесите на исследуемый участок кожи Дерма-гель фирмы **KaWe**. Включите освещение и мягко приложите дерматоскоп контактным стеклом (3) к участку кожи. Вы получите равномерное интенсивное высвечивание участка кожи с большим изображением места исследования (Ø 25 мм). Исследуемая область должна лежать примерно в центре контактного стекла. Глаз должен быть ближе к окуляру (4), насколько это возможно. Вращайте свободной рукой фокусировку (5), пока не установится четкое изображение. При этом попробуйте смотреть через окуляр расслабленным глазом (без аккомодации). Контактное стекло с маркировкой шкалы (мм) предназначена для измерения пигментированных изменений кожи. У выпуклых или чувствительных к прикосновению структурах кожи (поражениях) дерматоскоп может применяться без контактного стекла. Для обеспечения четкого изображения дерматоскоп может работать на удалении от кожи максимум 5 мм.

Замена лампочки

Работа в соответствии с назначением гарантируется только при использовании оригинальных галогенных лампочек накаливания, они гарантируют хорошее качество освещения! Снимите головку дерматоскопа с рукоятки и выньте лампочку (6). В случае необходимости протрите стеклянную колбу новой лампочки спиртом. Стеклянная колба (8) должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампочку так, чтобы боковой фиксирующий штифт (7) находился в канавке патрона лампочки. Лампочка должна быть задвинута до упора.

Чистка

Для предотвращения загрязнения и попадания пыли всегда храните прибор в упаковке. Снаружи его можно чистить влажной, мягкой и не ворсистой тряпкой. Для дезинфекции прибора тряпку можно смочить спиртом. Лупу можно при необходимости вычистить ватой на палочке, увлажнив вату спиртом. Контактное стекло (3) должно быть снято с головки инструмента. Контактное стекло нужно после каждого использования класть в спирт или в ему подобное дезинфекционное средство, вымыть, прокипятить или автоклавировать. Никогда не кладите дерматоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы никакая жидкость не попала в корпус! Так как дерматоскоп не предназначен для хирургических операций, достаточно простой чистки или дезинфекции простым средством для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе. Не применять абразивные моющие средства! Прибор не подлежит стерилизации.

Технические данные

Лупа с 10-кратным увеличением

(5) Область фокусировки /коррекция резкости примерно -6 до +3,5 диоптр.

(3) Контактное стекло с маркировкой шкалы (0-10 мм)

(6) Галогеновая лампочка накаливания 3,5 В

Большое поле обследования примерно Ø 25 мм

Прочный металлический корпус

Белое зеркальное кольцо для лучшего, равномерного освещения

Регулируемая яркость

Общие принадлежности

Арт. № 28 923 Галогеновая лампочка 3,5 В (6)

Арт. № 26 798 Контактное стекло с маркировкой шкалы (мм) (3)

Арт. № 26 800 Специальный Дерма-Гель фирмы KaWe (упаковка из 5 шт.)



Номер цикла



Дата истечения срока службы

Прочие указания, уход, хранение

При использовании прибора по назначению и хранении согласно предписаниям, прибор будет Вам надежно служить многие годы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев с момента продажи изделия

Условия гарантии

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - ❖ Механические повреждения
 - ❖ Ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
 - ❖ Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д.
 - ❖ Повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
 - ❖ Повреждения, вызванные нарушением «Руководства пользователя»

Руководство по применению
EUROLIGHT® E 30 / 2,5 В Офтальмоскоп (REF) Арт. № 27 030

Уважаемые клиенты,

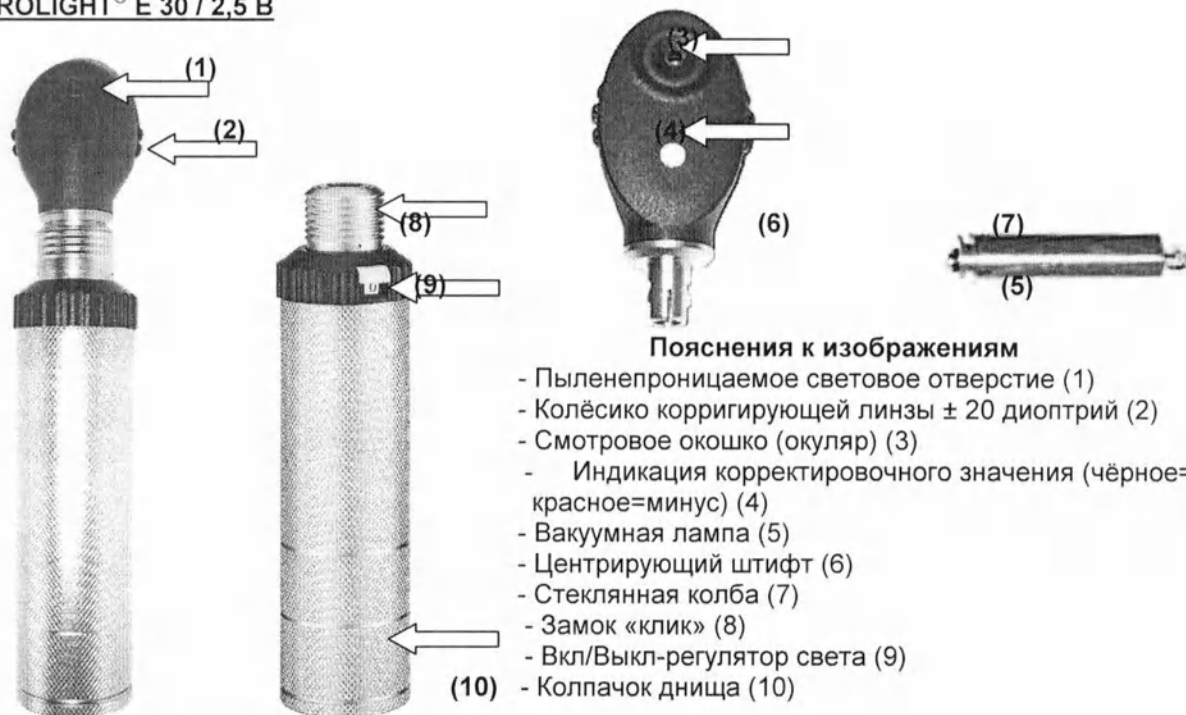
Большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам) и EN 1045.

Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по обслуживанию и соблюдать указания по уходу!

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со способом управления.

Применение: Использовать офтальмоскоп разрешается только специально обученному и допущенному персоналу, целью применения является исключительно исследование глазного дна.

EUROLIGHT® E 30 / 2,5 В



Пояснения к изображениям

- Пыленепроницаемое световое отверстие (1)
- Колёсико корректирующей линзы ± 20 диоптрий (2)
- Смотровое окошко (окуляр) (3)
- Индикация корректировочного значения (чёрное=плюс, красное=минус) (4)
- Вакуумная лампа (5)
- Центрирующий штифт (6)
- Стеклопаяная колба (7)
- Замок «клик» (8)
- Вкл/Выкл-регулятор света (9)
- Колпачок днища (10)

Назначение:

Офтальмоскоп фирмы KaWe предназначен для оптического исследования глазного дна (лат. Fundus) при помощи непосредственной офтальмоскопии. Основываясь на характерных изменениях глазного дна можно диагностировать многочисленные заболевания. Принцип действия офтальмоскопа фирмы KaWe таков, что он позволяет обходиться и без медикаментов, расширяющих зрачки. Разумеется в этом случае ограничено поле зрения пациента. В исполнении прибора EUROLIGHT® E30 регулируется яркость освещения. Уменьшение освещения ведёт к увеличению зрачка, в то же время пациент будет менее ослеплён.

Применение не по назначению / Противопоказания изделия

Какое-либо иное использование, чем предписанное считается не соответствующим назначению. Для включения питания следует использовать только рукоятку, поставляемую в комплекте. За весь, возникающий вследствие несоблюдения этого ущерб, изготовитель ответственности не несёт. Пользователь будет нести сам всю ответственность за возможный риск.

Обслуживание

Работа без сбоев гарантируется при использовании стандартных рукояток фирмы KaWe 2,5 В с 2 батарейками. Рекомендуются щелочные батарейки.

Исполнение EUROLIGHT® E 30:

2 батарейки „С“ Baby 1,5 В

Насадка и ввод в канавку головки инструмента путем защелкивания (8)

Включить поворотный выключатель нажав и повернув его влево (9).

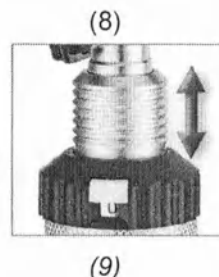
Яркость легко регулируется реостатом (9).

Выключить поворотом вправо назад в исходное положение (9).

Следите за тем, чтобы выключатель был зафиксирован в положении Выкл! (9).

Замена батареек производится отвинчиванием колпачка днища (10).

Колёсиком корректирующей линзы можно корректировать аметропию пациента и/или врача.



Замена лампы

Работа прибора без сбоев гарантируется при использовании оригинальных вакуумных ламп накаливания фирмы KaWe, они гарантируют оптимальное освещение! Нажатием на замок «клик» снимите головку

офтальмоскопа с рукоятки и вытяните лампочку (5). В случае необходимости очистите стеклянную колбу (7) новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампу так, чтобы боковой центрирующий штифт (6) находился в пазе патрона лампы. Лампа должна вставляться до упора.

Очистка

Для предотвращения загрязнения и запыления храните прибор постоянно в упаковке.

Снаружи его можно очищать влажной, мягкой и не ворсистой тканью. Для дезинфекции прибора ткань можно слегка смочить спиртом. Стекло смотрового окошка (1) можно чистить при необходимости палочкой с ватным тампоном, смоченным в небольшом количестве спирта. При этом ни в коем случае не нажимайте на стекло!

Никогда не кладите офтальмоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы жидкость не попала в корпус!

Так как офтальмоскоп не предназначен для участия в оперативном вмешательстве, то достаточно простой чистки или дезинфекции дезинфекционным средством для чистки поверхностей на спиртовой основе. Не использовать абразивные моющие средства! Прибор не подлежит стерилизации.

Технические данные:

Коррекция аметропии ± 20 диоптрий.

Угол зрения $\pm 6^\circ$

Асферический объектив для оптимального качества изображения

Асферический конденсор для оптимального освещения

Светосильная вакуумная лампа накаливания 2,5 В / 0,81 Вт

Общие принадлежности

REF/Арт. №	Изделие
24 835	Рукоятка EUROLIGHT, 2,5 В
24 838	Сумка на молнии
27 031	Головка офтальмоскопа EUROLIGHT, одна, Е 30 / 2,5 В, чёрная
28 944	Вакуумная лампа накаливания 2,5 В

Прочие указания, уход, хранение

При использовании прибора по назначению и хранению согласно предписаниям он будет Вам надёжно служить долгие годы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев с момента продажи изделия

Условия гарантии

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - ❖ Механические повреждения
 - ❖ Ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
 - ❖ Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д.
 - ❖ Повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
 - ❖ Повреждения, вызванные нарушением «Руководства пользователя»

Руководство по применению
PICCOLIGHT® E 56 / 2,5 В Офтальмоскоп Арт. № 27 600, красный / Арт. № 27 602, черный / Арт. № 27 604, синий / Арт. № 27 606, зеленый

Уважаемые клиенты, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам) и EN 1045.



Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по обслуживанию и соблюдать указания по уходу!

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со способом управления.

Применение: Использовать офтальмоскоп разрешается только специально обученному и допущенному персоналу, целью применения является исключительно исследование глазного дна.

PICCOLIGHT® E 56 / 2,5 В



Пояснения к изображениям

- Пыленепроницаемое световое отверстие (1)
- Колёсико корректирующей линзы ± 20 диоптрий (2)
- Смотровое окошко (окуляр) (3)
- Индикация корректировочного значения (чёрное=плюс, красное=минус) (4)
 - Вакуумная лампа (5)
 - Центрирующий штифт (6)
 - Стеклоаная колба (7)
 - Штекерный разъём (8)
 - Вкл/Выкл-ползунковый переключатель (9)

Назначение:

Офтальмоскоп фирмы KaWe предназначен для оптического исследования глазного дна (лат. Fundus) при помощи непосредственной офтальмоскопии. Основываясь на характерных изменениях глазного дна можно диагностировать многочисленные заболевания. Принцип действия офтальмоскопа фирмы KaWe таков, что он позволяет обходиться и без медикаментов, расширяющих зрачки. Разумеется в этом случае ограничено поле зрения пациента.

Применение не по назначению / Противопоказания изделия

Какое-либо иное использование, чем предписанное считается не соответствующим назначению. Для включения питания следует использовать только рукоятку, поставляемую в комплекте. За весь, возникающий вследствие несоблюдения этого ущерб, изготовитель ответственности не несёт. Пользователь будет нести сам всю ответственность за возможный риск.

Обслуживание

Работа без сбоев гарантируется при использовании стандартных рукояток фирмы KaWe 2,5 В с 2 батарейками. Рекомендуются щелочные батарейки.

Исполнение PICCOLIGHT® E 56

2 батарейки „AA“ Mignon/миньон 1,5 В

Вставить и завинтить до отказа головку инструмента на рукоятке с батарейками (8).

Ползунковый переключатель (9).

Замена батареек производится отвинчиванием головки инструмента.

Колёсиком корректирующей линзы можно корректировать аметропию пациента и/или врача.

Замена лампы

Работа прибора без сбоев гарантируется при использовании оригинальных вакуумных ламп накаливания фирмы KaWe, они гарантируют оптимальное освещение! Отвинтите головку офтальмоскопа от рукоятки и выньте лампу (5). В случае необходимости очистите стеклянную колбу (7) новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую

лампу так, чтобы боковой центрирующий штифт (6) находился в пазах патрона лампы. Лампа должна вставляться до упора, затем снова заверните пластмассовую втулку и соединительный штифт.

Очистка

Для предотвращения загрязнения и запыления храните прибор постоянно в упаковке. Снаружи его можно очищать влажной, мягкой и не ворсистой тканью. Для дезинфекции прибора ткань можно слегка смочить спиртом. Стекло смотрового окошка (1) можно чистить при необходимости палочкой с ватным тампоном, смоченным в небольшом количестве спирта. При этом ни в коем случае не нажимайте на стекло! Никогда не кладите офтальмоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы жидкость не попала в корпус! Так как офтальмоскоп не предназначен для участия в оперативном вмешательстве, то достаточно простой чистки или дезинфекции дезинфекционным средством для чистки поверхностей на спиртовой основе. Не использовать абразивные моющие средства! Прибор не подлежит стерилизации.

Технические данные:

Апертуры: большой круг, малый круг, полукруг, щель, сетка, фильтр.

Коррекция аметропии ± 20 диоптрий.

Угол зрения $\pm 6^\circ$

Асферический объектив для оптимального качества изображения

Асферический конденсор для оптимального освещения

Светосильная вакуумная лампа накаливания 2,5 В / 0,81 Вт

Общие принадлежности

REF/Арт. №	Изделие
24 930 /40 /50 /60	Рукоятка PICCOLIGHT, 2,5 В, красная, черная, синяя, зеленая
24 933 /43 /53 /63	Тканевая сумка, красная, черная, синяя, зеленая
27 670 /72 /74 /76	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT, одна, Е 50 / 2,5 В, красная, черная, синяя, зеленая
28 944	Вакуумная лампа накаливания 2,5 В

Прочие указания, уход, хранение

При использовании прибора по назначению и хранению согласно предписаниям он будет Вам надёжно служить долгие годы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев с момента продажи изделия

Условия гарантии

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - ❖ Механические повреждения
 - ❖ Ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
 - ❖ Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д.
 - ❖ Повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
 - ❖ Повреждения, вызванные нарушением «Руководства пользователя»

Руководство по применению
PICCOLIGHT® E 50 / 2,5 В Офтальмоскоп Арт. № 27 580, красный / Арт. № 27 582, черный / Арт. № 27 584, синий / Арт. № 27 586, зеленый

Уважаемые клиенты, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам) и EN 1045.



Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по обслуживанию и соблюдать указания по уходу!

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со способом управления.

Применение: Использовать офтальмоскоп разрешается только специально обученному и допущенному персоналу, целью применения является исключительно исследование глазного дна.

PICCOLIGHT® E 50 / 2,5 В



Пояснения к изображениям

- Пыленепроницаемое световое отверстие (1)
- Колёсико корректирующей линзы ± 20 диоптрий (2)
- Смотровое окошко (окуляр) (3)
- Индикация корректировочного значения (чёрное=плюс, красное=минус) (4)
 - Вакуумная лампа (5)
 - Центрирующий штифт (6)
 - Стеклоплавная колба (7)
 - Штекерный разъём (8)
 - Вкл/Выкл-ползунковый переключатель (9)

Назначение:

Офтальмоскоп фирмы KaWe предназначен для оптического исследования глазного дна (лат. Fundus) при помощи непосредственной офтальмоскопии. Основываясь на характерных изменениях глазного дна можно диагностировать многочисленные заболевания. Принцип действия офтальмоскопа фирмы KaWe таков, что он позволяет обходиться и без медикаментов, расширяющих зрачки. Разумеется в этом случае ограничено поле зрения пациента.

Применение не по назначению / Противопоказания изделия

Какое-либо иное использование, чем предписанное считается не соответствующим назначению. Для включения питания следует использовать только рукоятку, поставляемую в комплекте. За весь, возникающий вследствие несоблюдения этого ущерба, изготовитель ответственности не несёт. Пользователь будет нести сам всю ответственность за возможный риск.

Обслуживание

Работа без сбоев гарантируется при использовании стандартных рукояток фирмы KaWe 2,5 В с 2 батарейками. Рекомендуются щелочные батарейки.

Исполнение PICCOLIGHT® E 50

2 батарейки „AA“ Mignon/миньон 1,5 В

Вставить и закрутить до отказа головку инструмента на рукоятке с батарейками (8).

Ползунковый переключатель (9).

Замена батареек производится отвинчиванием головки инструмента.

Колёсиком корректирующей линзы можно корректировать аметропию пациента и/или врача.

Замена лампы

Работа прибора без сбоев гарантируется при использовании оригинальных вакуумных ламп накаливания фирмы KaWe, они гарантируют оптимальное освещение! Отвинтите головку офтальмоскопа от рукоятки и

вытащите лампу (5). В случае необходимости очистите стеклянную колбу (7) новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампу так, чтобы боковой центрирующий штифт (6) находился в пазах патрона лампы. Лампа должна вставляться до упора, затем снова заверните пластмассовую втулку и соединительный штифт.

Очистка

Для предотвращения загрязнения и запыления храните прибор постоянно в упаковке. Снаружи его можно очищать влажной, мягкой и не ворсистой тканью. Для дезинфекции прибора ткань можно слегка смочить спиртом. Стекло смотрового окошка (1) можно чистить при необходимости палочкой с ватным тампоном, смоченным в небольшом количестве спирта. При этом ни в коем случае не нажимайте на стекло! Никогда не кладите офтальмоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы жидкость не попала в корпус! Так как офтальмоскоп не предназначен для участия в оперативном вмешательстве, то достаточно простой чистки или дезинфекции дезинфекционным средством для чистки поверхностей на спиртовой основе. Не использовать абразивные моющие средства! Прибор не подлежит стерилизации.

Технические данные:

Коррекция аметропии ± 20 диоптрий.

Угол зрения $\pm 6^\circ$

Асферический объектив для оптимального качества изображения

Асферический конденсор для оптимального освещения

Светосильная вакуумная лампа накаливания 2,5 В / 0,81 Вт

Общие принадлежности

REF/Арт. №	Изделие
24 930 /40 /50 /60	Рукоятка PICCOLIGHT, 2,5 В, красная, черная, синяя, зеленая
24 933 /43 /53 /63	Тканевая сумка, красная, черная, синяя, зеленая
27 670 /72 /74 /76	Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT, одна, Е 50 / 2,5 В, красная, черная, синяя, зеленая
28 944	Вакуумная лампа накаливания 2,5 В

Прочие указания, уход, хранение

При использовании прибора по назначению и хранению согласно предписаниям он будет Вам надёжно служить долгие годы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства действуют в течение 12 месяцев с момента продажи изделия

Условия гарантии

1. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона с указанием модели изделия, серийного номера, даты продажи.
2. Бесплатный ремонт производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.
3. Гарантия не распространяется на следующие повреждения:
 - ❖ Механические повреждения
 - ❖ Ремонт был произведен не в мастерской Поставщика.
 - ❖ Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей и т.д.
 - ❖ Повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.
 - ❖ Повреждения, вызванные нарушением «Руководства пользователя»

Стетофонендоскопы:



Planet – уникальный стетофонендоскоп со сверхчувствительной свободной плавающей мембраной

Стетофонендоскоп
Profi – cardiology



Стетофонендоскоп
KaWe100 –
бесступенчатое
переключение
низких/высоких частот



Стетофонендоскоп
Top – cardiology



Rapport – универсальный
фонендоскоп,
5 возможных комбинаций



Pinard – акушерский
стетоскоп из
голландского бука



Компания "Kirchner & Wilhelm" ("Ka-We") – ведущий производитель товаров медицинского назначения более 100 лет широко известна на мировом рынке, благодаря выпуску надежной и качественной продукции с современным дизайном и использованием новейших технологий. Все товары отвечают европейским стандартам качества.

ЗАО "Торговый дом БМБ" –
официальный представитель
компании "Ka-We" в России
предлагает:

- ларингоскопы
- отоскопы
- офтальмоскопы
- дерматоскопы
- стетофонендоскопы
- неврологические молоточки
- тонометры

Наш адрес: 190068, г.Санкт-Петербург
пр. Римского-Корсакова, д.45
Тел. 327-97-97, 327-05-28, 714-62-44
e-mail: bmb@peterlink.ru www.baltmed.ru



Ларингоскопы

стандартного и фиброоптического освещения

Комплектация
по желанию
заказчика



Клинок изогнутый
тип MC INTOSH
размеры 0-5

Клинок прямой
тип FORREGGER
размеры 0-4

Клинок прямой
тип MILLER
размеры 00-4



Рукояти:
большая, средняя, малая, короткая



Клинок
FLAPLIGHT
с изменяемой кривизной лезвия
размеры 3-4

Отоскопы

Офтальмоскопы

Дерматоскопы



Отоскоп
EVROLIGHT FO 30

Отоскоп
PICCOLIGHT

Отоскоп
COMBILIGHT FO 30

Отоскоп
МИНИ-НАБОР

Офтальмоскоп
PICCOLIGHT E 50

Дерматоскоп
EVROLIGHT D 30

Неврологические молоточки

Камертоны



REF 41 850
VARIOFLEX

REF 41 580
BABINSKY

REF 41 893
TROMNER

REF 41 898
WITROE

COLOROFLEX
большой, малый

Камертоны
с диапазоном
REF 33500 - 440 Гц
REF 33502 - 128 Гц
REF 33501 - 128/64 Гц