



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

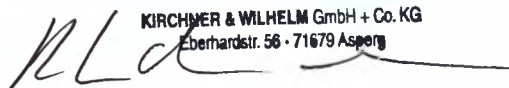
Date: 30 June, 2016

To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device
"MedCenter 5000 wall mounted diagnostic set"

We, KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany,
hereby state that attached document „Instruction for use“ for “MedCenter 5000 wall mounted
diagnostic set” is true and identical copy of the original document.


KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 · 71679 Asperg

Name: Regina Kirchner-Gottschalk
Title: Managing Director

Bankverbindungen	BLZ	Konto	SWIFT/BIC	IBAN
Kreissparkasse Ludwigsburg	604 500 50	19077	SOLADES1L BG	DE96 6045 0050 0000 019077
Commerzbank Ludwigsburg	604 400 73	737811000	COBADEFFXXX	DE94 6044 0073 0737 8110 00
Postbank Stuttgart	600 100 70	1696708	PBNKDEFF	DE84 6001 0070 0001 6967 08

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Amtsgericht Stuttgart HRA 202237
Personlich haftender Gesellschafter: Kirchner Verwaltungs GmbH
Amtsgericht Stuttgart HRB 203363
Geschäftsführerin: Regina Kirchner-Gottschalk

Инструкция по Эксплуатации

Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями, варианты исполнения

2015

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
Информация только для целей регистрации

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	9
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА 12	
4. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	12
4.1 Назначение МИ.....	12
4.2 Область применения МИ.....	12
4.3 Показания	13
4.4 Противопоказания	14
4.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия	14
4.6 Требования безопасности	14
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	34
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	35
10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ(не входят в комплект поставки)	40
11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	41
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	43
13. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	46
14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	53
15. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ.....	53
16. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	53
17. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ.....	53
18. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	53
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	54
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	54
21. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	54
22. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	54
23. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	56
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	56
25. РЕКЛАМАЦИИ	56



Нижеприведенная Инструкция по эксплуатации составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой -1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности -1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой -1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания – 1шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

II. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой – 1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа – 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой – 1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

III. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 ЕС)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

IV. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности-1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

V. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой -1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности -1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой -1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания – 1шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

VI. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой – 1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа – 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой – 1 шт;

7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

VII. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

VIII. Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;

3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности-1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

Принадлежности:

1. Модуль основной с одной рукояткой, в составе: вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети – 1шт., штекер сетевой – 3 шт., набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт. (02.81000.002) - не более 10 шт;
2. Модуль основной и дополнительный с двумя рукоятками, в составе: вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети – 1шт., штекер сетевой – 3 шт., набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт. (02.81001.002) - не более 10 шт;
3. Модуль дополнительный с одной рукояткой (02.84000.002) - не более 10 шт;
4. Головка отоскопа Piccolight C с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа (01.73320.021) - не более 10 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности (01.73550.021) - не более 10 шт;
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.85255.021) - не более 10 шт;

7. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87555.021) - не более 10 шт;
8. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87561.021) - не более 10 шт;
9. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87566.021) - не более 10 шт;
10. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм (02.84001.002) - не более 10 шт;

Далее по тексту могут встречаться следующие названия: Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000, МедЦентр 5000, станция, набор.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 является источником питания для диагностических приборов отоскопов и офтальмоскопов с 3,5 В лампами.



Рисунок 1. Общий вид. Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

Максимально возможное использование рукояток в одной станции составляет 3 (три). Каждый вариант исполнения представлен: модулем основным с одной рукояткой-1 шт; модулем дополнительным с одной рукояткой -1 шт; вилкой штепсельной заменяемой для подключения к сети - 3 шт; штекером сетевым – 1 шт; Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт. В зависимости от варианта исполнения в состав станции включены соответствующие головка отоскопа и головка офтальмоскопа, а также модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм. Головки офтальмоскопа и отоскопа снабжены винтовым замком и привинчиваются к рукояткам и фиксируются боковым фиксирующим винтом, который выполняет функцию защитного устройства от краж.

Модуль основной с одной рукояткой состоит из двух частей: функционального блока и заглушки. Крепление модулей друг к другу и заглушке универсально.

На Рисунке 2 показаны:

1а - Модуль основной с одной рукояткой (функциональный блок)

1б - Модуль основной с одной рукояткой (заглушка)

2 - Модуль дополнительный с одной рукояткой

3 - Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм

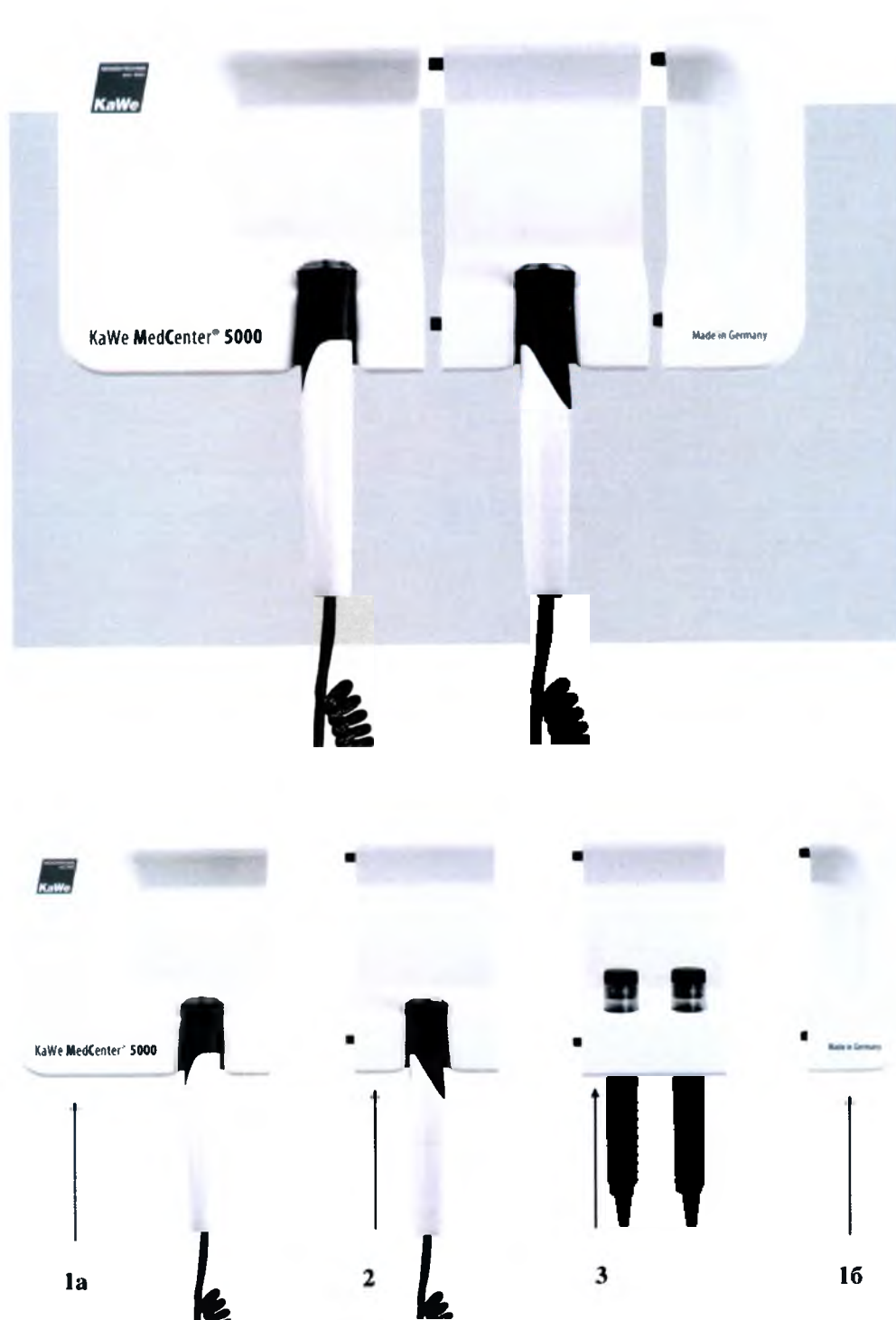


Рисунок 2. Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА

Официальный производитель: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG/ КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany/
Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия, +49 - 7141 - 68188-0, info@kawemed.de

Место производства медицинского изделия: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG/
КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany/
Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия, +49 - 7141 - 68188-0, info@kawemed.de

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Компания РитМед», 111399, г.Москва, Федеративный проспект, д.9, корп.1, + 7(495) 983 35 32, ritmed-company@mail.ru.

4. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

4.1 Назначение МИ

Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 предназначена для проведения диагностических осмотров.

4.2 Область применения МИ

- Офтальмология (офтальмологическое исследование глазного дна, исследование переднего отдела глаза)
- Отоларингология (исследование наружного уха, ушного канала, барабанной перепонки)
- Общие осмотры
- Профилактические и периодические осмотры

МедЦентр 5000 может применяться и в других областях медицины (терапия, невропатология) для постановки дифференцированных диагнозов.

4.3 Показания

- Патология сетчатки и хрусталика
- Травмы глаза
- Головные боли невыясненной этиологии
- Травмы головы
- Опухоль мозга
- Диабет
- Гипертоническая болезнь
- Сифилис
- Туберкулез
- Патология почек
- Жалобы на частичное или полное снижение слуха (постепенное или внезапное)
- Боль в одном или обоих ушах.
- Гнойное или кровянистое отделяемое из наружного слухового прохода
- Ушной зуд
- Частичная или полная утрата слуха
- Шумы и боль в ушах неясной этиологии
- Проникновение инородного тела в слуховой проход
- Ощущение плеска в ухе
- Признаки хронического или острого отита
- Удаление полипов, грануляций, серозных пробок
- Оценка индивидуальных особенностей строения уха при выборе слухового аппарата
- Механические травмы барабанной перепонки или полости

4.4 Противопоказания

- Инфекционные болезни глаза
- Воспалительный процесс, чей очаг затронул передний отрезок глаза пациента
- Любые травмы и состояния, вызывающие светобоязнь и обильное течение слез
- Нарушение или невозможность прохождения головки отоскопа через наружный слуховой проход или при врожденных аномалиях развития уха

4.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

НЕ ВЫЯВЛЕНЫ

4.6 Требования безопасности

- МедЦентр 5000 необходимо использовать исключительно по назначению, только специально обученному и допущенному медицинскому персоналу.
- Для электрического питания использовать только рукоятки, поставляемые с МедЦентр 5000.
- МедЦентр 5000 не требует обслуживания. Ремонт может выполняться только квалифицированным персоналом. Устройство не имеет запасных частей.
- При обнаружении видимых повреждений немедленно отсоедините МедЦентр 5000 от источника питания. Штекер сетевой используется как средство полного отключения от сети и должен отсоединяться от источника питания при обнаружении видимых повреждений. Штекер сетевой должен быть легко доступен. МедЦентр 5000 не предназначен для использования во взрывоопасных условиях, а также в непосредственной близости от сильных магнитных полей и в операционных (анестезии). Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и компоненты МедЦентр 5000. Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию.
- Во время обследования, пользователь должен избегать контакта с проводящими элементами такими как штекер сетевой, винтовой замок МедЦентр 5000 и т.д.
- При длительной эксплуатации лампы (более 1 (одной) минуты), верхняя металлическая часть рукоятки сильно нагревается, что при непосредственном

контакте с кожным покровом может привести к ожогам. Во избежание пожара, не кладите нагретую рукоятку на поверхность чувствительную к температуре. Следите за тем, чтобы после каждого применения рукоятка устанавливалась в предназначенный для нее отсек и отключался свет. После длительного применения, предоставьте рукоятке достаточно времени на охлаждение.

- Обратите внимание на то, чтобы МедЦентр 5000 был установлен на высоту недоступную для детей и при прохождении мимо не наносились повреждения.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МедЦентр 5000 соответствует определениям Директивы MDD 93/42 ЕЭС, приложение VII, с изменениями в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС классифицируется как изделие I класса риска.

МедЦентр 5000 **НЕ** является стерильным медицинским изделием.

МедЦентр 5000 медицинское изделие многократного использования.

МедЦентр 5000 **НЕ** является инвазивным медицинским изделием.

МедЦентр 5000 контактирует с телом человека кратковременно (менее 24 часов), с кожей.

МедЦентр 5000 медицинское изделие II Класса защиты от поражения электрическим током.

МедЦентр 5000 медицинское изделие со степенью защиты от проникновения IP X0.

Класс лазерной безопасности к МедЦентр 5000 **НЕ** применяется.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Смонтированный надлежащим образом (согласно инструкции по эксплуатации) МедЦентр 5000 обеспечивает питание для головок отоскопа и офтальмоскопа. При подключении штекера сетевого к источнику питания (местной электросети) на модуле основном с одной рукояткой загорается зеленый индикатор (Stand-by). Для проведения исследования с помощью МедЦентр 5000 необходимо снять головку офтальмоскопа/отоскопа на рукоятке (диагностический прибор). При снятии происходит автоматическое включение поступления тока. Нажатием на кнопку регулируется необходима яркость света. Два диагностических прибора можно использовать одновременно и независимо друг от друга. При этом необходимо следить, чтобы шнуры не переплетались друг с другом. После окончания исследования диагностические приборы помещаются обратно в МедЦентр 5000.

Монтаж/ Демонтаж

Для монтажа МедЦентр 5000 используйте только поставленные компоненты.

- 1) Установите на стене на желаемое место приспособление для подвешивания в горизонтальном положении и сделайте отметки для 3-х дюбелей.
- 2) Просверлите отверстия диаметром 6 мм, глубиной 35 мм и вставьте дюбеля.
- 3) С помощью отвертки закрепите шурупами приспособление для подвешивания.
- 4) Отключенный от сети модуль основной с одной рукояткой навесьте на приспособление для подвешивания путем нажатия и легкого движения вниз до щелчка.
- 5) Убедитесь, что модуль основной с одной рукояткой установлен прочно.
- 6) Модуль дополнительный с одной рукояткой устанавливается горизонтально, справа от модуля основного с одной рукояткой путем стыковки. Фиксация модуля дополнительного с одной рукояткой происходит благодаря стыковке с модулем основным с одной стороны с его функциональным блоком с другой стороны с заглушкой. Состыкуйте модуль дополнительный с одной рукояткой с заглушкой. После сделанных отметок для отверстий, уберите модуль дополнительный с одной рукояткой и заглушку.

- 7) Просверлите отверстие диаметром 6 мм, глубиной 35 мм и вставьте дюбель для крепления заглушки.
- 8) Модуль дополнительный с одной рукояткой и заглушка стыкуются с модулем основным с одной рукояткой как описано в п.6 и скручиваются.
- 9) Шурупом прикрепите заднюю стенку заглушки к стене.
- 10) Присоедините корпус заглушки.
- 11) Для демонтажа отключите МедЦентр 5000 от сети. Затем снимите корпус заглушки. Для этого с помощью шлицевой отвертки слегка нажмите на защелку, находящуюся в нижней части заглушки. Ослабьте шурупы, при этом не забывайте держать МедЦентр 5000. Движением вверх модуль основной с одной рукояткой снимается с приспособления для подвешивания.
- 12) Демонтаж головок отоскопа и офтальмоскопа проводится путем их откручивания от рукояток. Дополнительно ослабьте боковой фиксирующий винт перед демонтажом головки.

Нижеприведенные рисунки наглядно демонстрируют: монтаж медицинского изделия, подбор вилки штепсельной заменяемой для подключения к сети, в зависимости от стандарта использования, правильное извлечение диагностических приборов и обратная их установка в МедЦентр 5000, регулировка яркости света выбор апертур головки офтальмоскопа, крепление ушных воронок на головку отоскопа, а также установка и замена ушных воронок при использовании варианта исполнения с модулем для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм.

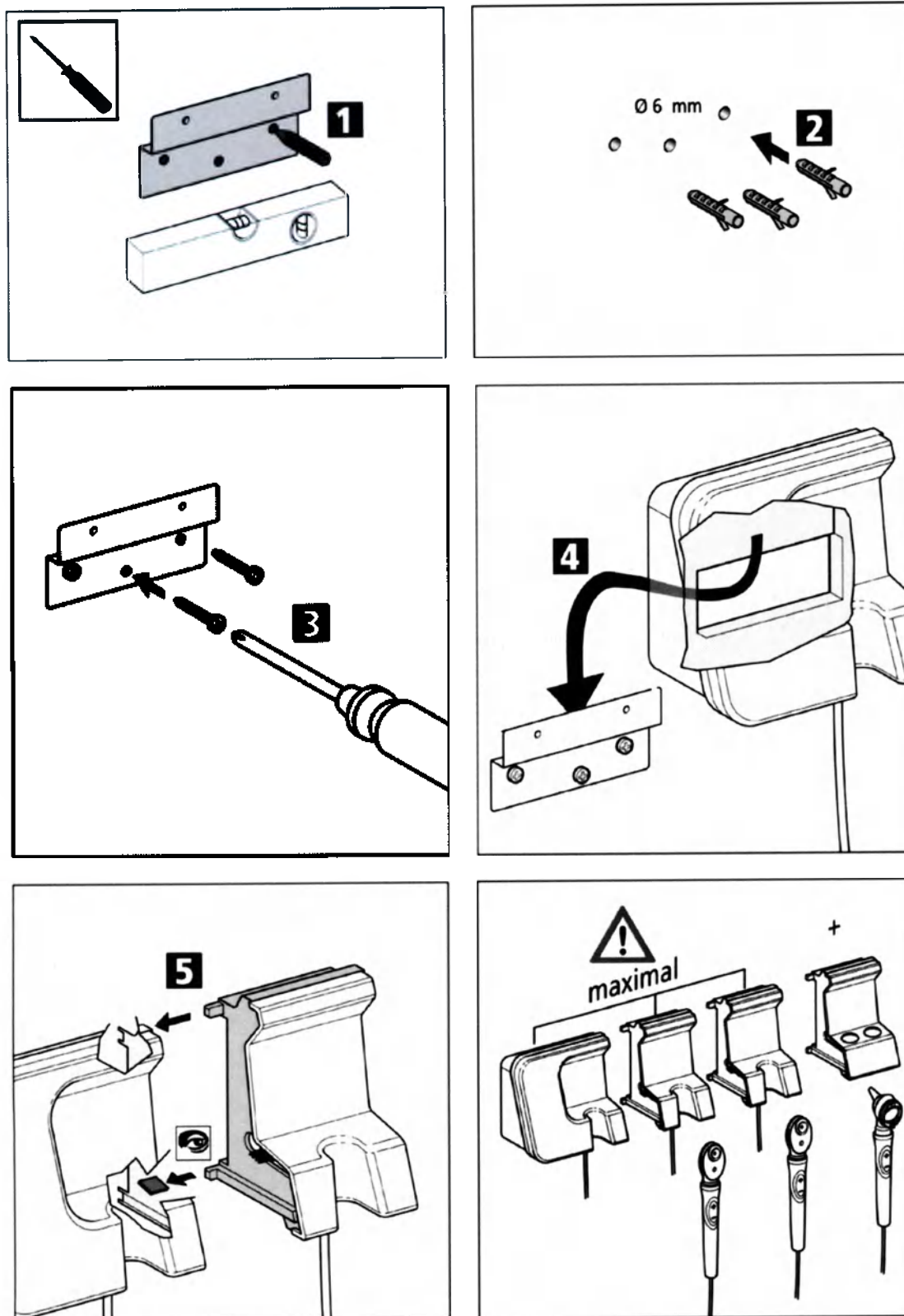


Рисунок 3. Монтаж МедЦентр 5000

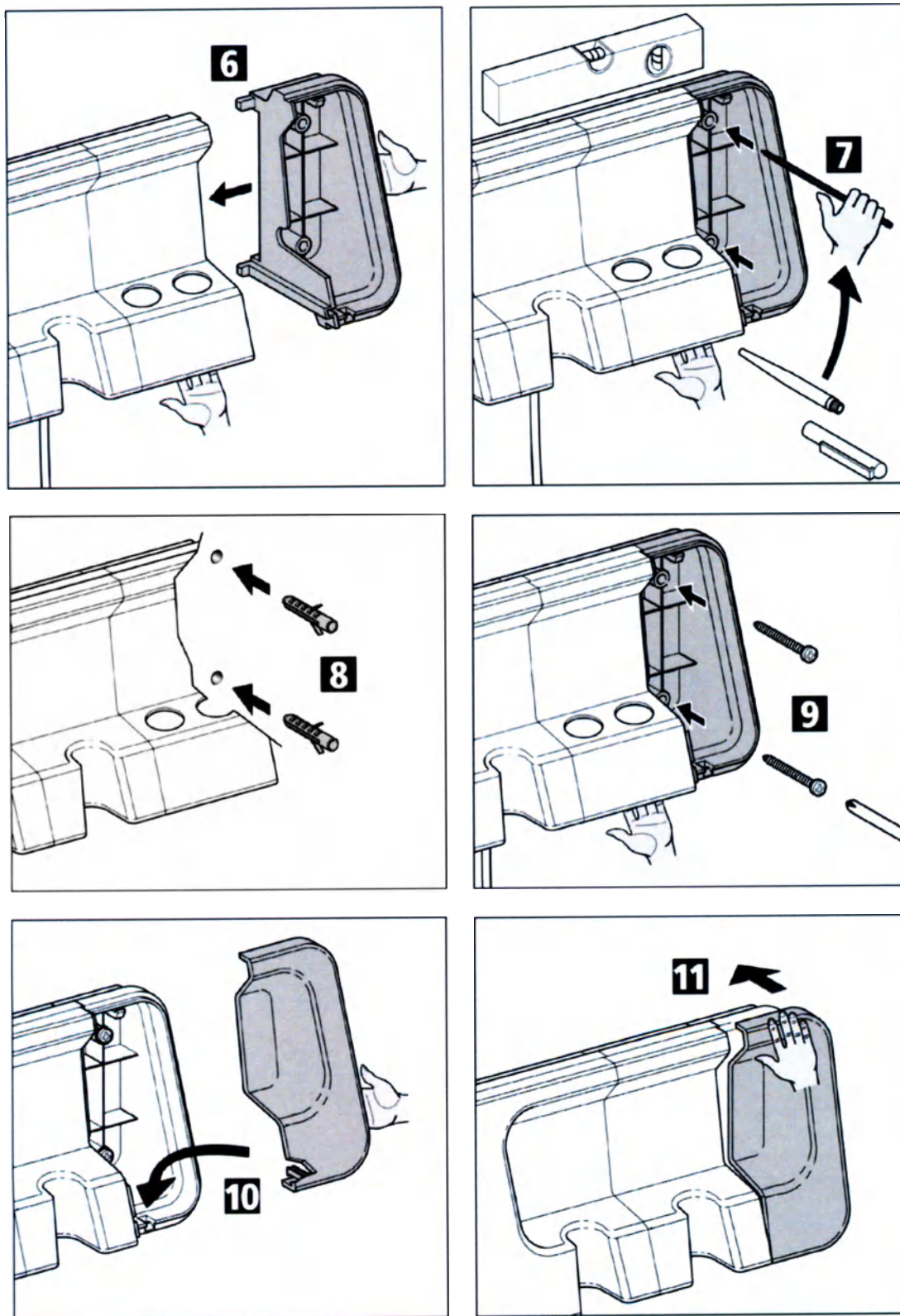


Рисунок 4. Монтаж МедЦентр 5000. Продолжение

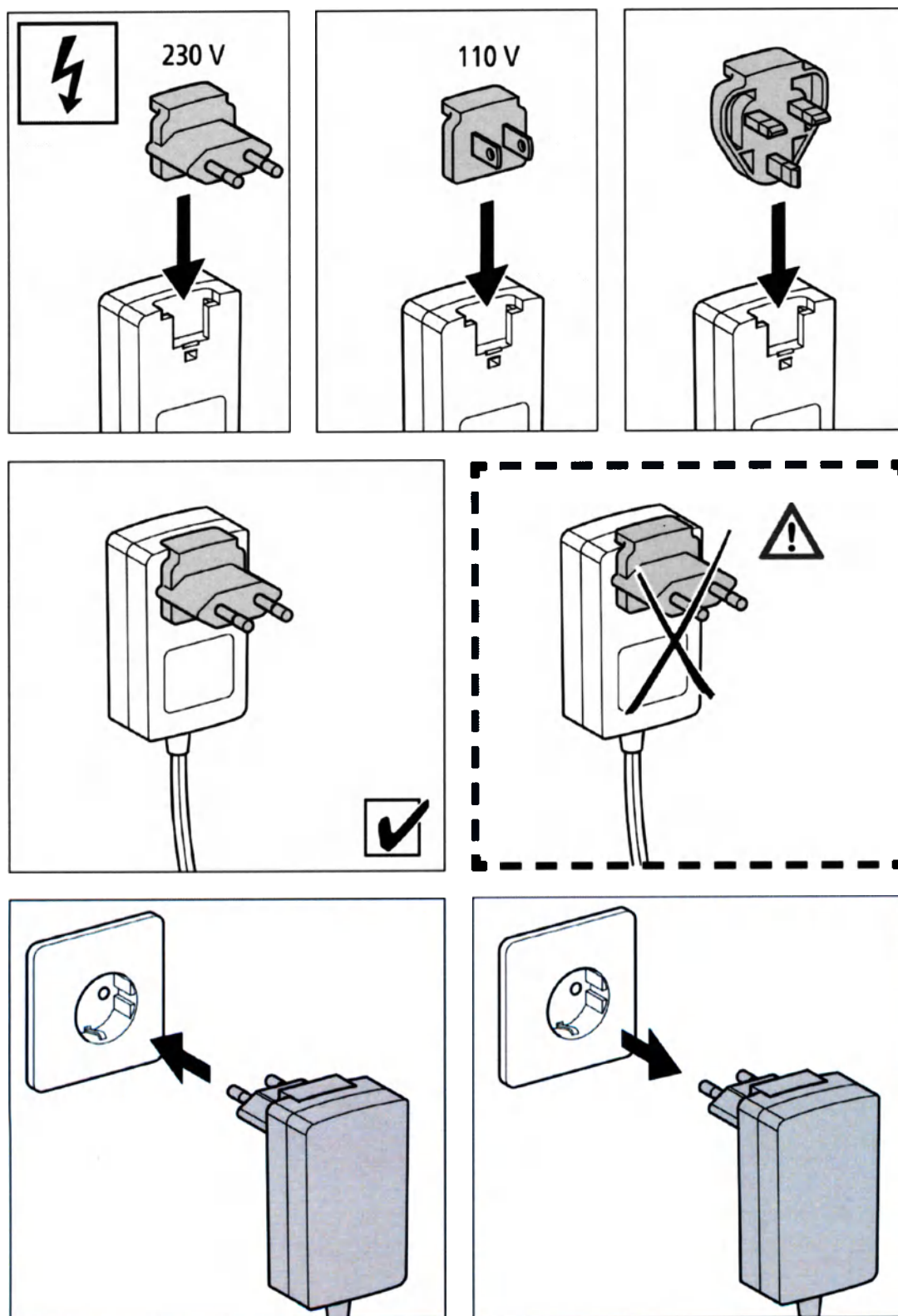


Рисунок 5. Подбор Вилки штепсельной заменяемой.

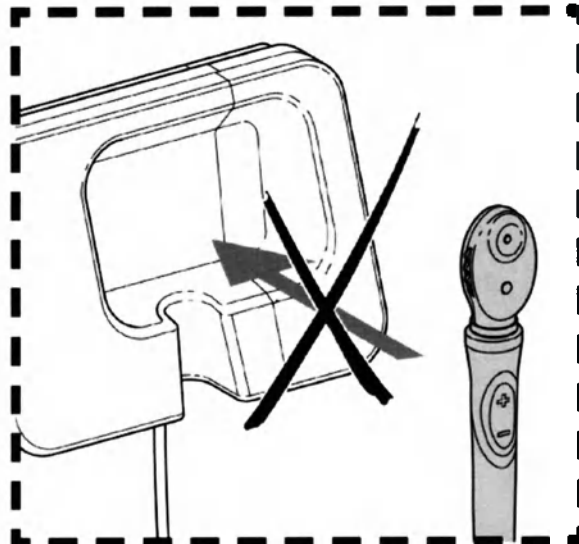
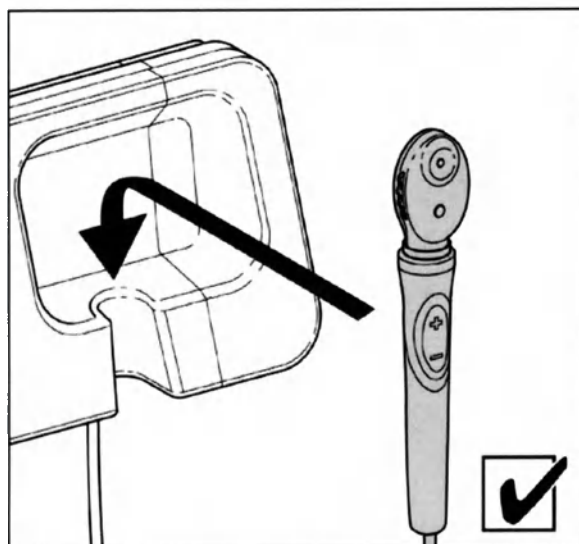
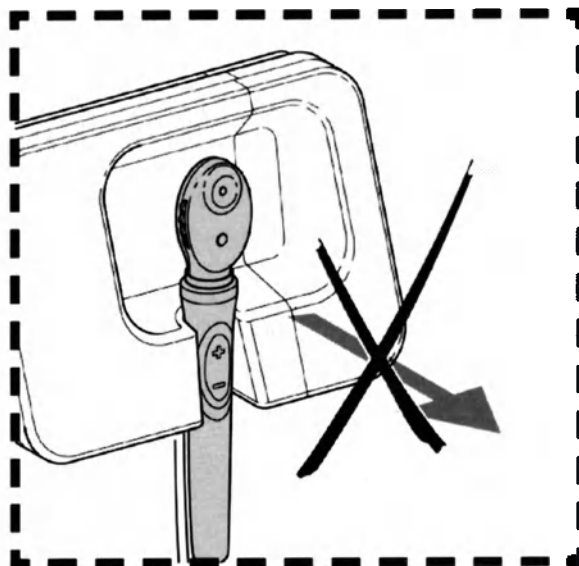
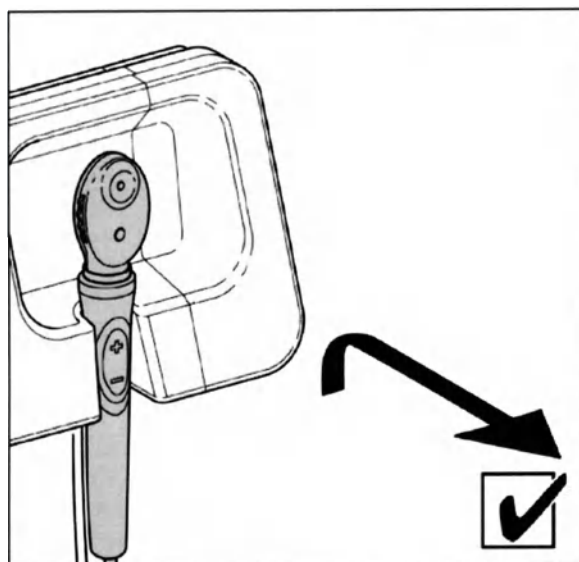


Рисунок 6. Извлечение и обратная установка диагностических приборов.

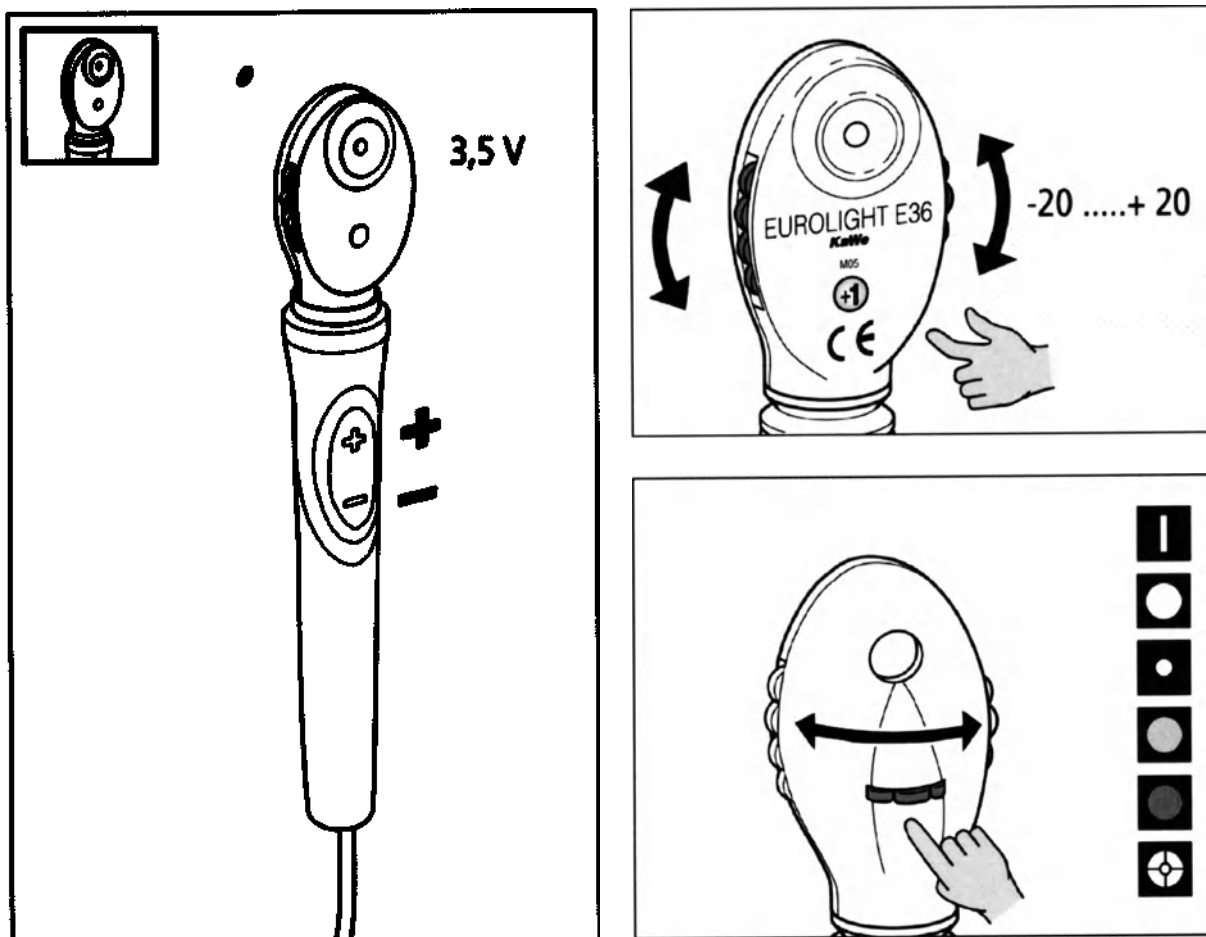


Рисунок 7. Регулировка яркости света выбор апертур головки офтальмоскопа.

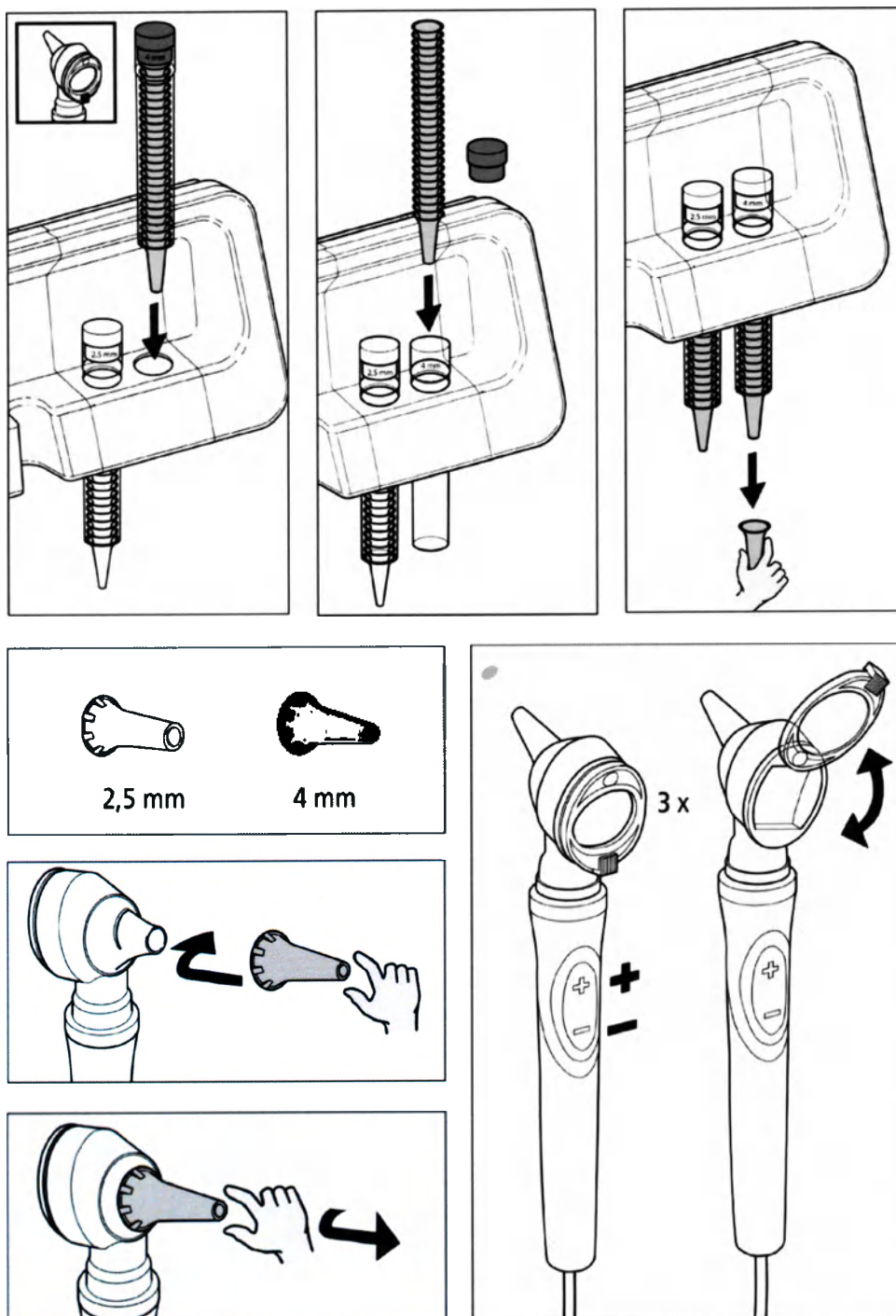


Рисунок 8. Крепление ушных воронок на головку отоскопа, а также установка и замена ушных воронок при использовании варианта исполнения с модулем для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица идентификации компонентов медицинского изделия.

Компонент	Фото	Характеристики	Описание/Назначение
Модуль основной с одной рукояткой	 Общий вид Заглушка	Габаритные размеры: $204,5 \pm 2 \times 96,5 \pm 2 \times 135,5 \pm 2$ мм Масса, не более: 810 г Длина спирали рукоятки (при растяжении): 700 мм (2800 мм) $\pm 10\%$ Длина рукоятки: 133 ± 2 мм	Основной компонент, состоящий из функционального блока, который осуществляет питание всего набора, на рукоятку крепиться головка в соответствии с вариантом исполнения, и заглушки, которая является окончанием медицинского изделия. Корпус медицинского изделия сделан из пластика белого цвета- фронтальная часть и черного цвета задняя. В случае заказа в качестве принадлежности каталожный номер 02.81000.002. На фронтальную часть нанесен в левом верхнем углу логотип компании. В левом нижнем углу наименование изделия KaWe Медцентр 5000. В нижней части заглушки надпись «Сделано в Германии».

Модуль дополнительный с одной рукояткой		Габаритные размеры: $80 \pm 2 \times 96,5 \pm 2 \times 135,5 \pm 2$ мм Масса, не более: 370 г Длина спирали рукоятки (при растяжении): 700 мм (2800 мм) $\pm 10\%$ Длина рукоятки: 133 ± 2 мм	Компонет, предназначен для установки второй головки в соответствии с вариантом исполнения. Корпус компонента сделан из пластика белого цвета- фронтальная часть и черного цвета задняя. В случае заказа в качестве принадлежности каталожный номер 02.84000.002.
Модуль основной и дополнительный с двумя рукоятками		Габаритные размеры: $284,5 \pm 2 \times 96,5 \pm 2 \times 135,5 \pm 2$ мм Масса, не более: 1180 г Длина спирали рукоятки (при растяжении): 700 мм (2800 мм) $\pm 10\%$ Длина рукоятки: 133 ± 2 мм	В случае заказа в качестве принадлежности каталожный номер 02.81001.002.
Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок	 Общий вид	Габаритные размеры, не более: $80 \pm 2 \times 96,5 \pm 2 \times 135,5 \pm 2$ мм Масса, не более: 200г Диаметр трубок для хранения ушных воронок, не более: 24 мм Длина трубок, не более: 130мм	Компонент предназначен для хранения ушных воронок диаметров 2,5 и 4 мм, помещенных в трубки из прозрачного пластика, сверху закрытых колпачком. Максимальное количество воронок каждого диаметра 25 шт. Каталожный номер 02.84001.002

	 Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт.		
Рукоятка		Длина рукоятки: 133± 2 мм Длина спирали рукоятки (при растяжении): 700 мм (2800 мм) ±10%	Предназначена для крепления головок в соответствии с вариантом исполнения. Позволяет регулировать яркость освещения.

<i>Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети</i>		Типы вилок слева направо: ВБ (240 В), США (110В), ЕС (230В)	В зависимости от региона используется один из указанных типов.
<i>Штекер сетевой</i>		Тип (Model №): UE15WCP1-045200SPA Часть (Part №): UE101203HKAT1-P Диапазон входного напряжения: 100-240 В~, 50/60 Гц, 500мА Выходное напряжение: 4,5 В Выходной ток: 2 А Габаритные размеры: 30,5 ± 1 x 75±1 x 46 ±1 мм Длина кабеля: 3000 мм ±10%	Сетевой адаптер, производства Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co., Ltd(Донгуан Шилонг Фухуа Электроник Ко., Лтд). Осуществляет электрическое питание набора.  - Для эксплуатации в помещениях  - Класс защиты II  - Отвечает специальным требованиям ЕС  - дифференцированный сбор электрических и электронных приборов. MFD:130804(дата производства) Made in China – сделано в Китае

<i>Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания – 1 шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;</i>		Масса, не более: 75 г	Предназначен для крепления набора к стене. Подробное описание монтажа и демонтажа приведено в инструкции по эксплуатации.
<i>Ушные воронки диаметром 2,5 мм</i>		D: 17 мм, d: 2,5 мм (D- наибольший диаметр воронки, d- наименьший диаметр воронки) Длина, не более: 37 мм	Предназначены для использования с отоскопом в случае варианта исполнения, который включает соответствующий модуль. Крепление к отоскопу описано в инструкции по эксплуатации.
<i>Ушные воронки диаметром 4,0 мм</i>		D: 17 мм, d: 4,0 мм (D- наибольший диаметр воронки, d- наименьший диаметр воронки) Длина, не более: 30 мм	Предназначены для использования с отоскопом в случае варианта исполнения, который включает соответствующий модуль. Крепление к отоскопу описано в инструкции по эксплуатации.

Головка отоскопа Piccolight C с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа (01.73320.021)		Габаритные размеры: $55 \pm 1 \times 26 \pm 1 \times 42 \pm 1$ мм Масса, не более: 40 г Диаметр рабочей части: $7 \pm 0,5$ мм Источник света: ксеноновая лампа Напряжение: 3,5 В Увеличение лупы: 3-х кратное	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкцией по эксплуатации.
Головка отоскопа Piccolight F.O. LED высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности (01.73550.021)		Габаритные размеры, не более: $55 \pm 1 \times 26 \pm 1 \times 42 \pm 1$ мм Масса, не более: 36,5 г Диаметр рабочей части: $7 \pm 0,5$ мм Источник света: LED лампа Напряжение: 3,5 В Увеличение лупы: 3-х кратное	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкцией по эксплуатации.
Головка офтальмоскопа Eurolight E25 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.85255.021)		Габаритные размеры, не более: $88 \pm 1 \times 24 \pm 1 \times 44 \pm 1$ мм Масса, не более: 64 г Источник света: ксенон-галогенная лампа Напряжение: 3,5 В Количество апертур: 5 (щель, большой круг, малый круг, большой круг – бескрасный (зеленый), точка фиксации) Диапазон линз: от -36 до +35 диоптрий Фильтры: F (4000 Кельвин), P (Поляризационный) Лампа:	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкцией по эксплуатации. На Рисунке 9 представлено детальное изображение компонента.

		Потребление Электроэнергии: 1.94 [Вт] @ 3 [В] Напряжение Питания. Освещенность: 5920 [ЛК] @ диагностики расстоянии 10 [мм] Цветовая температура: 2800 [к] Источник световой поток: не более 6.48 [лм] @ полный телесный угол. Область Применения Световой Поток. 1.52 [лм] @ 16 [мм] Область применения	 - Апертуры Смена апертур происходит поворотом колеса апертур. Колесо корректирующее линзы предназначено для смены линз.
Головка офтальмоскопа Piccolight E55 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87555.021)		Габаритные размеры, не более: 62± 1 x 22± 1 x 34± 1 мм Масса, не более: 32,2 г Источник света: ксенон-галогенная лампа Напряжение: 3,5 В Количество апертур: 5 (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации) Диапазон линз: от -20 до +20 диоптрий Лампа: Потребление Электроэнергии: 1.98 [Вт] @ 3 [В] Напряжение Питания. Освещенность: 9020 [ЛК] @ диагностики расстоянии 10 [мм]	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкции по эксплуатации  - Апертуры Смена апертур происходит поворотом колеса апертур. Колесо корректирующее линзы предназначено для смены линз.

		Цветовая температура: 2800 [к] Источник световой поток: не более 7.25 [лм] @ полный телесный угол. Область Применения Световой Поток. 1.7 [лм] @ 14 [мм] Область применения	
Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87561.021)		Габаритные размеры, не более: $62 \pm 1 \times 22 \pm 1 \times 34 \pm 1$ мм Масса, не более: 32,2 г Источник света: ксенон-галогенная лампа Напряжение: 3,5 В Количество апертур: 6 (щель, большой круг, малый круг, полукруг, большой круг – бесцветный (зеленый) точка фиксации) Диапазон линз: от -20 до +20 диоптрий Лампа: Потребление Электроэнергии: 1.98 [Вт] @ 3 [В] Напряжение Питания. Освещенность: 9020 [ЛК] @ диагностики расстоянии 10 [мм] Цветовая температура: 2800 [к] Источник световой поток: не более 7.25 [лм] @ полный телесный угол.	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкцией по эксплуатации  - Апертуры Смена апертур происходит поворотом колеса апертур. Колесо корректирующее линзы предназначено для смены линз.

Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87566.021)		Область Применения Световой Поток. 1.7 [лм] @ 14 [мм] Область применения Габаритные размеры, не более: 62± 1 x22± 1 x34 ± 1 мм Масса, не более: 32,2 г Источник света: ксенон-галогенная лампа Напряжение: 3,5 В Количество апертур: 6 (щель, большой круг, малый круг, полукруг, большой круг – бескрасный (зеленый) точка фиксации) Диапазон линз: от -20 до +20 диоптрий Лампа: Потребление Электроэнергии: 1.98 [Вт] @ 3 [В] Напряжение Питания. Освещенность: 9020 [ЛК] @ диагностики расстоянии 10 [мм] Цветовая температура: 2800 [к] Источник световой поток: не более 7.25 [лм] @ полный телесный угол. Область Применения Световой Поток. 1.7 [лм] @ 14 [мм] Область применения	Входит в состав в зависимости от варианта исполнения набора. Фиксируется на рукоятке. Применяется для проведения диагностических осмотров в соответствии и инструкцией по эксплуатации  Апертуры Смена апертур происходит поворотом колеса апертур. Колесо корректирующее линзы предназначено для смены линз.
--	--	--	--

ДЕТАЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ



Рисунок 9. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.85255.021).

Апертуры

	щель	для определения повреждений различного уровня, особенно опухолей и отеков
	большой круг	для общего исследования глазного дна
	малый круг	для сокращения рефлекса при маленьком зрачке
	полукруг	для сокращения рефлекса при условии маленького зрачка
	кобальтовый – большой круг	ангиография служит для исследования и соответственно для контроля хода глазных заболеваний, как например нарушение кровоснабжения, опухоли или изменения сосудистой оболочки глаза, аномалий сосудов
	большой круг – бескрасный (зеленый)	для выявления мельчайших изменений сосудов, фильтр задерживающий красные лучи на исследуемом участке
	точка фиксации	для установления центральных и эксцентрических фиксаций

Рисунок 10. Описание Апертур головок офтальмоскопа

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Информация только для целей регистрации

8. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Модуль основной с одной рукояткой	Фронтальная часть	ABS пластик, белый	POLYLAC PA-757	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
	Задняя часть	ABS пластик, черный	C157	
Модуль дополнительный с одной рукояткой	Фронтальная часть	ABS пластик, белый	POLYLAC PA-757	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
	Задняя часть	ABS пластик, черный	C157	
Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок,	Фронтальная часть	ABS пластик, белый	POLYLAC PA-757	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
	Задняя часть	ABS пластик, черный	C157	
Рукоятка		ABS пластик, белый	POLYLAC PA-757	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
		Термопластический эластомер, черный	EVOPREN 007	
		Хромированная латунь	CW 617N	
Спираль рукоятки		Поливинилхлорид, черный	KRAIBURG TPE TC7MLZ	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети		Поликарбонат, черный	94V-0	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
Штекер сетевой		Поликарбонат, черный	94V-0	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
Трубка для хранения ушных воронок	Трубка	Поливинилхлорид	PVC-GLAS	Кратковременный (< 24 часов), с
	Колпачок	Полипропилен	Purell HP570U	

				неповрежденно й кожей
Ушные воронки	Полипропилен	Purell HP570U		Кратковременн ый (< 24 часов), с неповрежденно й кожей
Головка отоскопа	Поликарбонат Стекло Синтетический полиамид Хромированная латунь	Makrolon SHA13 Nylon 6 CW 617N		Кратковременн ый (< 24 часов), с неповрежденно й кожей
Головка офтальмоскопа	Поликарбонат Стекло Синтетический полиамид Хромированная латунь	Makrolon SHA13 Nylon 6 CW 617N		Кратковременн ый (< 24 часов), с неповрежденно й кожей

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями, варианты исполнения:

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой -1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности -1 шт;

6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой -1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания – 1шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой – 1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа – 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой – 1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой - 1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США)

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности-1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой -1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света LED лампой высокой мощности -1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 (01.85255.021) с источником света ксенон-галогенной лампой -1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания – 1шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой – 1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой – 1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight C (01.73320.021), с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа – 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 (01.87555.021) с источником света ксенон-галогенной лампой – 1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт., шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности - 1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87561.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;

9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США) / 02.84001.002

Основной состав:

1. Модуль основной с одной рукояткой-1 шт;
2. Модуль дополнительный с одной рукояткой-1 шт;
3. Вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети -3 шт;
4. Штекер сетевой – 1 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED (01.73550.021) высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности-1 шт;
6. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 (01.87566.021) с источником света ксенон-галогенной лампой-1 шт;
7. Набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт;
8. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм -1 шт;
9. Ушные воронки диаметром 2,5 мм – 25 шт;
10. Ушные воронки диаметром 4,0 мм – 25 шт;

Принадлежности:

1. Модуль основной с одной рукояткой, в составе: вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети – 1шт., штекер сетевой – 3 шт., набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт. (02.81000.002) - не более 10 шт;
2. Модуль основной и дополнительный с двумя рукоятками, в составе: вилка штепсельная заменяемая для подключения к сети – 1шт., штекер сетевой – 3 шт., набор настенного крепления, в составе: приспособление для подвешивания - 1 шт, шурупы – 5 шт., дюбеля – 5 шт. (02.81001.002) - не более 10 шт;
3. Модуль дополнительный с одной рукояткой (02.84000.002) - не более 10 шт;

4. Головка отоскопа Piccolight C с лупой 3-х кратного увеличения с источником света ксеноновая лампа (01.73320.021) - не более 10 шт;
5. Головка отоскопа Piccolight F.O. LED высокой мощности, с лупой 3-х кратного увеличения с источником света F.O. LED лампой высокой мощности (01.73550.021) - не более 10 шт;
6. Головка офтальмоскопа Eurolight E25 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.85255.021) - не более 10 шт;
7. Головка офтальмоскопа Piccolight E55 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87555.021) - не более 10 шт;
8. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87561.021) - не более 10 шт;
9. Головка офтальмоскопа Piccolight E56 с источником света ксенон-галогенной лампой (01.87566.021) - не более 10 шт;
10. Модуль для ушных воронок с двумя трубками для хранения ушных воронок, диаметром 2,5 мм / 4,0 мм (02.84001.002) - не более 10 шт;

10. ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ(не входят в комплект поставки)

Для станции офтальмо - отоскопической настенной KaWe МедЦентр 5000, не предусмотрена интеграция с другими медицинскими изделиями.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка разработана исходя из принципа сведения к минимуму возможных повреждений медицинского изделия во время транспортировки и хранения в соответствии с нормативами MDD 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочных материалов для хрупких изделий применяются форма из рифленого картона и полиэтиленовых воздушных подушек. Медицинское изделие помещается в коробку из рифленого картона.

Для Вариантов исполнения: **Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25), Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55), Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC), Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США) -** Медицинское изделие помещается в коробку из рифленого картона не более, (ДхВхШ): 44 x 13 x 37 см.



Для Вариантов исполнения: **Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85030.002 (F.O.LED/E25) / 02.84001.002, Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85010.002 (C/E55) / 02.84001.002, Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85021.002 (F.O. LED/E56 EC) / 02.84001.002, Набор с двумя головками, двумя рукоятками 02.85020.002 (F.O. LED/E56 США) / 02.84001.002**

- Медицинское изделие помещается в 2 (две) коробки из рифленого картона не более, (ДхВхШ): 44 x 13 x 37 см и 35,5 x 13 x 24,6 см.





Рукоятки с головками отоскопа и офтальмоскопа дополнительно помещены в полиэтиленовый пакет. Также в полиэтиленовые пакеты упакованы набор настенного крепления и вилки штепсельные заменяемые для подключения к сети.

Упаковка принадлежностей в случае модулей представлена коробкой из рефленного картона не более, (ДхВхШ): 35,5 x 13 x 24,6 см. Головки отоскопа и офтальмоскопа упакованы в 2 (два) полиэтиленового пакета.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

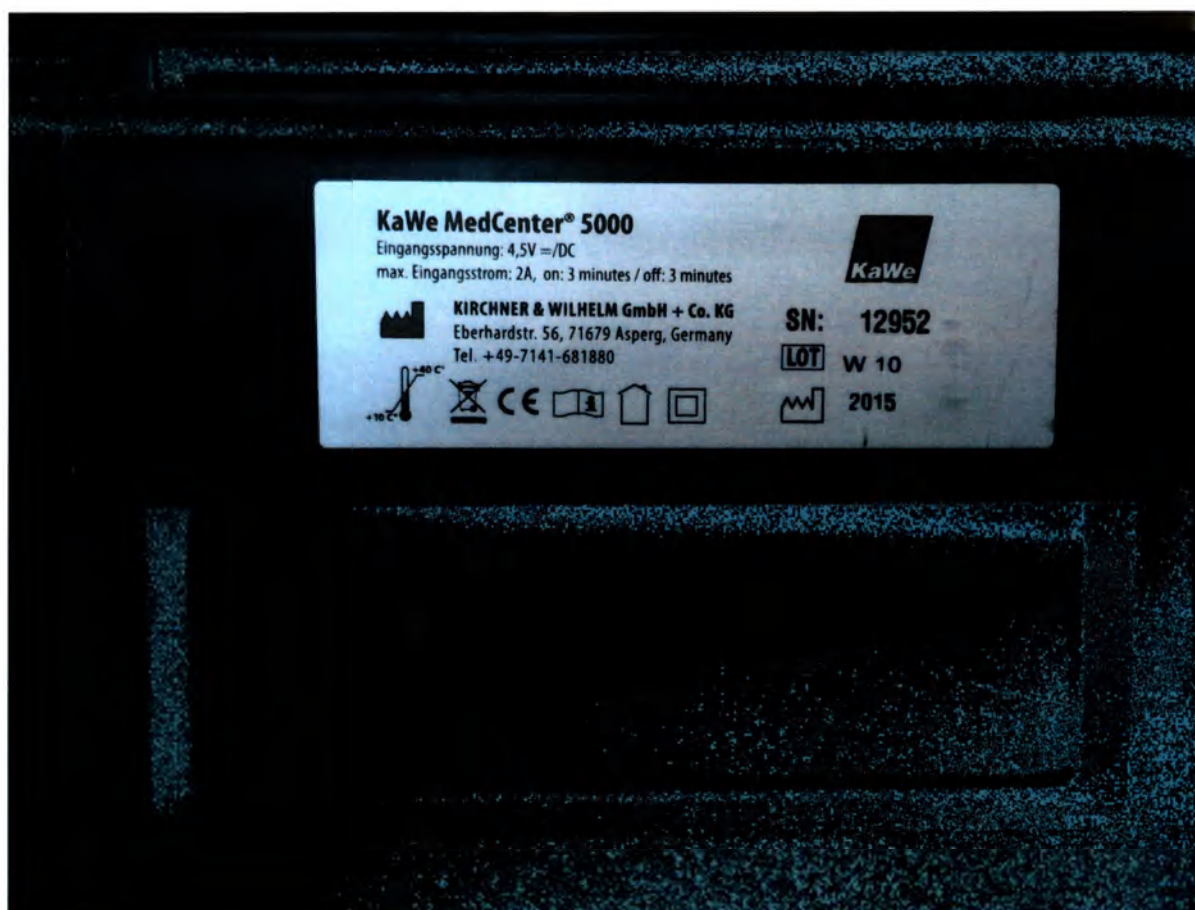
Маркировка медицинского изделия Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями, варианты исполнения, предназначена для идентификации вариантов исполнения медицинского изделия, а также для сообщения самой значимой информации об эксплуатации, хранении и транспортировке, в целях предотвращения причинения вреда. На маркировке используются интернациональные стандартные символы для облегчения их понимания пользователями разных стран. Маркировка нанесена на коробку и стикеры печатным способом. Стикеры наклеиваются на оборотной стороне модуля основного с одной рукояткой и коробку из рифленого картона. Маркировке подлежат модуль основной с одной рукояткой, а также коробка из рифленого картона, куда помещается МедЦентр 5000 в соответствии с вариантом исполнения. Маркировка принадлежностей представлена стикерами, которые в свою очередь наклеены на упаковку.

В таблице ниже приведены используемые символы и их значения:

	Детальную информацию об эксплуатации вы можете найти в Инструкции по эксплуатации.
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
F.A.	Производственный номер
	Класс электрозащиты II (IEC 60417-5172) для внешнего источника питания
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование подлежит сбору и переработке в соответствии с Директивой 2002/96/EC
CE	Знак качества ЕС (отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Медицинские Приборы)
	Для эксплуатации в помещениях

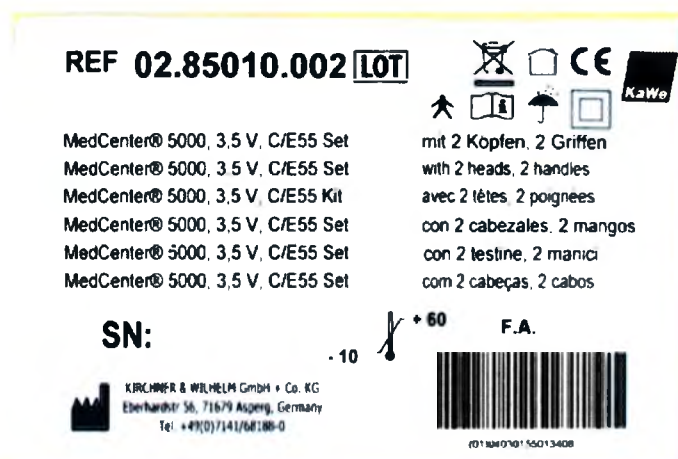
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон на маркировке упаковки (хранение и транспортировка)
	Температурный диапазон на маркировке модуля основного с одной рукояткой (температура эксплуатации)

Маркировка модуля основного с одной рукояткой:



KaWe MedCenter 5000	КаВе МедЦентр 5000
Eingangsspannung: 4,5V=/DC	Входное напряжение: 4,5 В
Max.Eingangsstrom: 2A, on:3 minutes/off:3 minutes	Входной ток: 2А, вкл.: 3 минуты/ выкл.3 минуты
KIRCHNER & WILHELM GmbH+ Co. KG Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany Tel. +49 - 7141 - 681880	КИРХНЕР& ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия Тел. +49 - 7141 - 681880

Маркировка коробки из рифленого картона



MedCenter 5000, 3,5 V, C/E55 Set with 2 heads, 2 handles	KaWe МедЦентр 5000, 3,5 В C/E55 Набор с двумя головками, двумя рукоятками
KIRCHNER & WILHELM GmbH+ Co. KG Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany Tel. +49(0)7141/68188-0	КИРХНЕР& ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия Тел. +49(0)7141/68188-0

Фотографическое изображение маркировки коробки из рифленого картона:



13. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Рекомендации и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения.		
Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в таких условиях.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней ФУНКЦИИ. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	Станция офтальмо - отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями предназначена для использования во всех помещениях, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	
Рекомендации и заявление производителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.		
Станция офтальмо – отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить		

использование в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электрический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	+6 кВ Контакт (косвенный) +8 кВ Воздушная среда	+6 кВ Контакт +8 кВ Воздушная среда	Покрытие полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ кратковременная неустойчивость в электро-питании в соответствии с IEC 61000-4-4	+2 кВ для линии электроснабжения +1 кВ для линии ввода/вывода	+2 кВ для линии электроснабжения +1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	+1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	+1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.

Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электроснабжения и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (>60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов < 5% UT (>95% понижение в UT) на 5 сек	< 5% UT (>95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (>60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов < 5% UT (>95% понижение в UT) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо непрерывное функционирование KaWe МедЦентр 5000, даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При возникновении помех может появиться потребность в размещении KaWe МедЦентр 5000 дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противоманитной

			защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения лампы.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			
Рекомендации и заявление производителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.			
Станция офтальмо – отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень – IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой-либо детали KaWe МедЦентр 5000, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный

Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 265 ГГц где Р является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. Помехи могут произойти вблизи оборудовая,
--	------------------------------------	--------------	--

			обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			
Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, АМ и ЧМ радио и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ-передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования KaWe МедЦентр 5000 превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует понаблюдать за медицинским изделием, чтобы проверить ее нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение KaWe МедЦентр 5000 в другое место.			
При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц и более интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м			
Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и KaWe МедЦентр 5000.			
KaWe МедЦентр 5000 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и KaWe МедЦентр 5000 – в зависимости от коммуникационного прибора, согласно указанным данным.			
Номинальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос согласно частотности передатчика		
	М		
	От 150 кГц до 80	От 80 МГц до 800	От 800 МГц до 2,5

	МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность, которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать с помощью формулы, указанной в соответствующей колонке, в которой Р максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для расчета рекомендуемого защитного расстояния от передатчиков, в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности создания помех из-за случайно-принесенного мобильного/портативного устройства связи в приемную для ПАЦИЕНТОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Подготовка очистки: специальных требований нет.

Ручная очистка: С наружи МедЦентр 5000 можно протирать влажной не ворсистой мягкой тканью. Использовать мыльную воду или другие не агрессивные вещества. Стекло смотрового окошка головки офтальмоскопа при необходимости можно чистить палочкой с ватным тампоном, смоченным в небольшом количестве спирта (70% этанол). Колбы ламп также могут очищаться салфеткой, смоченной в спирте (70% этаноле).

Автоматическая (машинная) очистка: не предусмотрена.

Дезинфекция: Корпус можно протирать дезинфекционным средством для поверхности, 70% этанолом. Поверхности протирать насухо.

15. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Не применимо. МедЦентр 5000 не является стерильным медицинским изделием. Не подлежит стерилизации.

16. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

МедЦентр 5000 не содержит лекарственные средства.

17. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

МедЦентр 5000 не содержит клетки, ткани, органы животных.

18. ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

МедЦентр 5000 не имеет программного обеспечения.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

МедЦентр 5000 не в смонтированном состоянии хранить в упаковке, чтобы избежать загрязнения и попадания пыли.

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий перевозки.

Хранение / Транспортировка	
Интервал температур, °С	от -10 до +60
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Барометрическое давление, кПа	От 70 до 106

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация	
Интервал температур, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	От 10 до 75
Барометрическое давление, кПа	От 70 до 106

21. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы станции офтальмо - отоскопической настенной KaWe МедЦентр 5000 составляет 5 (пять) лет.

22. ДАННЫЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

МедЦентр 5000 не требует технического обслуживания. Необходимо следить за подвижными частями, такими как лупа головки отоскопа, колесо выбора апертур (колесо апертур), колесо корректирующее линзы головки офтальмоскопа и соединение вилки штепсельной заменяемой для подключения к сети и штекера сетевого, проверять на легкость хода, включение диагностических приборов. Обращать внимание на крепление головки к рукоятке. Осуществлять визуальный контроль на предмет повреждений и

степени изношенности МедЦентр 5000. В случае обнаружения неисправности – поврежденные части отсортировываются и заменяются.

При отсутствии рабочей функции примите следующие меры:

1) Замените лампу:

Поверните лупу головки отоскопа Piccolight C вверх и вытяните лампу с адаптером. Отсоедините лампу от адаптера. Протрите колбу новой лампы спиртом. Вставьте адаптер с лампой до упора.

Открутите головку отоскопа Piccolight F.O. LED, предварительно ослабив боковой фиксирующий винт в верхней части рукоятки с боку. Вытяните лампу, очистите колбу новой лампы спиртом. Стекло колбы должна быть чистой, без отпечатков пальцев (обезжиренной). Лампа вставляется до упора.

Отвинтите головку офтальмоскопа Eurolight E25 от рукоятки и вытяните лампу. В случае необходимости очистите стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стекло колбы должна быть чистой без отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампу так, чтобы боковой фиксирующий винт находился в пазах патрона лампы. Лампа должна вставляться до упора.

Необходимо ослабить боковой фиксирующий винт. Открутите головку офтальмоскопа Piccolight E от рукоятки. Вытяните лампу и вставьте новую лампу до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Работа прибора без сбоев гарантируется при использовании оригинальных ламп фирмы KaWe, которые гарантируют оптимальное освещение.
- проведите тестирование.

2) Отправьте медицинское изделие в ремонт.

По всем вопросам, связанным с ремонтом, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Калибровка медицинского изделия не требуется. Не применимо к данному медицинскому изделию.

23. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Утилизация МедЦентр 5000 производится в соответствии с местными требованиями по специальному сбору и утилизации электроприборов и электроники. Для снятия с эксплуатации, отключить от сети и демонтировать со стены.

Класс опасности медицинских отходов А.

Упаковка МедЦентр 5000 (картонная коробка) предусматривает утилизацию в качестве бумажных отходов.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При правильной эксплуатации МедЦентр 5000 и соблюдения указаний инструкции по эксплуатации, мы предоставляем 2 года гарантии со дня продажи. При возникновении вопросов или в случае возможного ремонта, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

25. РЕКЛАМАЦИИ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG/ КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany/
Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия, +49 - 7141 - 68188-0, info@kawemed.de

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Компания РитМед», 111399, г.Москва, Федеративный проспект, д.9, корп.1, + 7(495) 983 35 32, ritmed-company@mail.ru.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации. Станция офтальмо-отоскопическая настенная KaWe МедЦентр 5000 с принадлежностями, варианты исполнения», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ»]

«КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ», п/я 11 18, 71673, Асперг, Германия

Дата: 30 июня 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ медицинского изделия «Станция офтальмо-отоскопическая настенная МедЦентр 5000».

Мы, компания «Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», адрес: Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг, Германия, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по эксплуатации станции офтальмо-отоскопической настенной МедЦентр 5000» является верной копией оригинала.

/подпись/

Имя: Регина Кирхнер-Готтшальк

Должность: Исполнительный директор

[Штамп:

«Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ»

Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

*Зарегистрировано в реестре за № 7-33439
Взыскано по тарифу 100 руб.*

Нотариус

*Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листов(а)*

Нотариус

