



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Ларингоскоп медицинский Classic+, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

Instruction for Use

СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ПОКАЗАНИЯ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ
8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ
9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ
ЛАРИНГОСКОПА
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
 - 10.1. Технические параметры и функциональные характеристики
 - 10.2. Сведения о материалах
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И
СТЕРИЛИЗАЦИИ
13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ
14. ТРАНСПОРТИРОВКА
15. УПАКОВКА
16. МАРКИРОВКА
17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И
УНИЧТОЖЕНИЯ
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И
РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ.
21. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ
22. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Kentalstr. 7, 82211 Herrsching
Telefon 08152/380

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для освещения и осмотра полости глотки при проведении интубации трахеи, а также для диагностики проблем с голосом, болей в горле.

2. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость проведения интубации.

Необходимость диагностики проблем с голосом, болей в горле.

Ларингоскопы применяются при проведении процедур у пациентов всех возрастов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения, характерные для ларингоскопии в целом:

- Брадикардия;
- Повреждение десен и глотки;
- Увеличение внутричерепного давления;
- Десатурация;
- Изменение ритма дыхания.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура окружающей среды: от +10 до + 35 °С;

Относительная влажность: от 30 до 75 % без конденсации;

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Ларингоскопы должны использоваться медицинскими специалистами, обученными технике интубации и обращению с ларингоскопами. Для применения в условиях ЛПУ.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Ларингоскопия – это медицинская процедура обследования гортани, особенно голосовых связок и голосовой щели, для проведения интубации трахеи под визуальным контролем структур гортани (рис. 1).

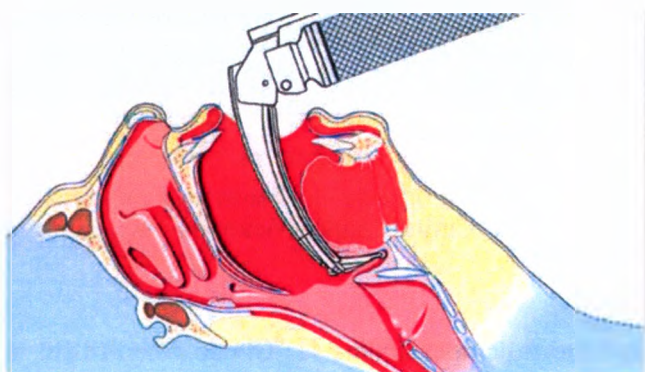


Рис. 1

Ларингоскопия также применяется при диагностике проблем с голосом, болей в горле и обнаружении обструктивных масс в трахее.

Существует три вида ларингоскопов: обычные ларингоскопы, обеспечивающие прямой визуальный контроль; фиброоптические ларингоскопы, только передающие освещение по фиброоптическому каналу; видеоларингоскопы, обеспечивающие одновременно прямой визуальный контроль и передающие изображение на экран. Ларингоскопы HEINE являются ларингоскопами второго вида.

Ларингоскоп состоит из рукоятки и клинка. Конструкция рукоятки включает в себя источник энергии (электрическая батарея или аккумулятор) и источник света, которые передается в оптический канал клинка.

Клинки ларингоскопа бывают различных форм и конструкций. Наиболее распространены изогнутые клинки с формой Macintosh (фото 1) и прямые с формой Miller (фото 2).

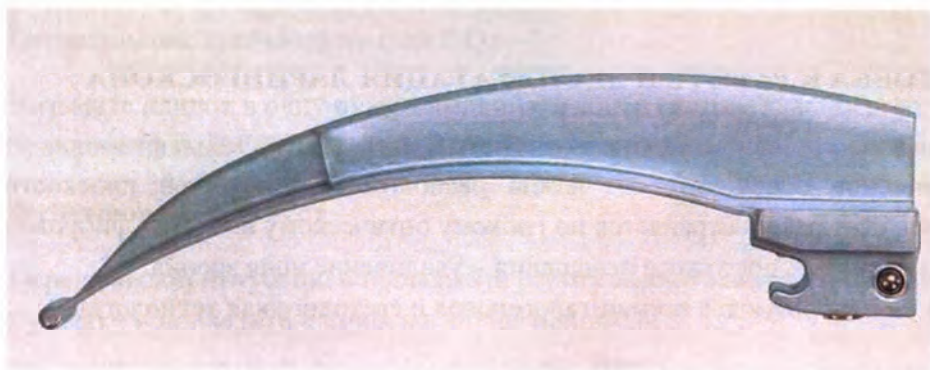


Фото 1

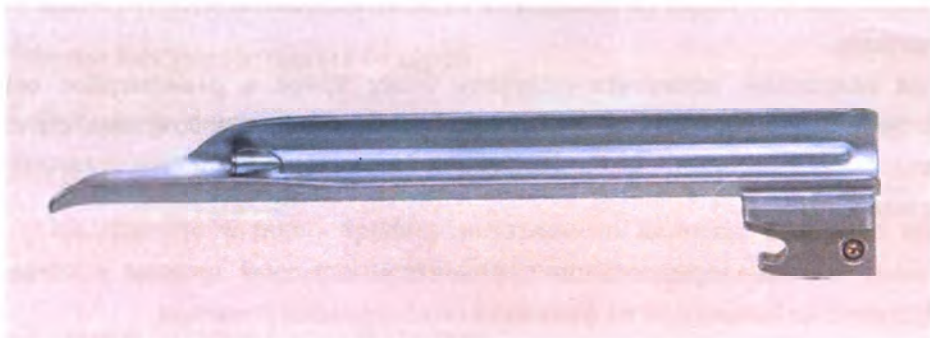


Фото 2

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.

Проверяйте перед каждым использованием клинки ларингоскопов на наличие грубых краев или поверхностей.

Для того, чтобы температура поверхности не превышала 41 °С, соблюдайте рекомендации по длительности использования. Продолжительность осмотра пациента – до 1 мин. с перерывом между осмотрами не менее 10 мин.

Ларингоскопы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не изменяйте конструкцию прибора.

Не используйте в присутствии сильного магнитного поля.

Используйте только оригинальные запасные части, принадлежности и источники питания.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированными специалистами.

Не направляйте свет прямо в глаза, в особенности, если они открыты, чтобы не ослепить пациента.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЛАРИНГОСКОПА

Фиброоптическое освещение – лампа расположена в верхней плоскости клинка ларингоскопа, свет распространяется по гибкому оптическому волокну (фиброволокну) по углублению клинка. Плюс такого освещения – увеличение поля зрения. для освещения используются ксенон-галогеновая и светодиодная технологии.

Ксенон-галогеновая технология XNL обеспечивает яркий белый свет. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное освещение, что очень важно для точности диагноза.

Светодиодное освещение позволяет получить более яркое и равномерное освещение, значительно экономнее расходуя энергию источника питания и сохраняя оптимальную цветопередачу.

Использование клинков

Для соединения клинка ларингоскопа с рукояткой вставьте клинок в пазы разъема рукоятки. Нажмите на головку до ее фиксации со слышимым щелчком.

Для отсоединения клинка ларингоскопа поверните рифленое кольцо соединительного разъема 1 (рис.4) рукоятки при помощи большого и указательных пальцев руки и вытащите клинок из соединения другой рукой.

После щелчка, сигнализирующего о правильной сборке ларингоскопа, включается освещение в оптическом канале клинка. Свет выключается после отсоединения клинка от рукоятки.

Клинки Macintosh

Прикрепление светового модуля F.O.:

Вдвигайте световой модуль в модуль клинка, пока не раздастся щелчок. Световыход (1) должен войти в окошко (2).

Отсоединение светового модуля F.O.:

Держа клинок в руке, вытащите световой модуль из модуля клинка.

Клинки Miller

Прикрепление светового модуля F.O.: (только к клинкам такого же размера)

Вставьте короткий конец светового модуля в отверстие в основании клинка (3) и поверните к верхней части клинка (4) так, чтобы световой модуль занял рабочее положение (5).

Отсоединение светового модуля F.O.:

Возьмите клинок в одну руку и выдвиньте конец светового модуля из рабочего положения большим пальцем другой руки. Вытащите световой модуль из основания клинка.

Функциональный тест

Перед каждой интубацией проверяйте работу ларингоскопа. Прикрепите клинок к рукоятке и приведите клинок в рабочее положение.

Замена аккумуляторных батарей

- Открутите внутренний корпус для батарей от внешнего корпуса, раскрутив заднюю крышку, достаньте внутренний корпус.
- Отсоедините заднюю крышку внутреннего корпуса, повернув её; достаньте заднюю крышку вместе с аккумуляторной батареей, потянув её вниз.
- Снимите батарею с задней крышки.
- Вставьте новую батарею в заднюю крышку (должен послышаться щелчок).

- Снова вверните батарею и заднюю крышку во внутренний корпус.
- Вкрутите внутренний корпус во внешний.

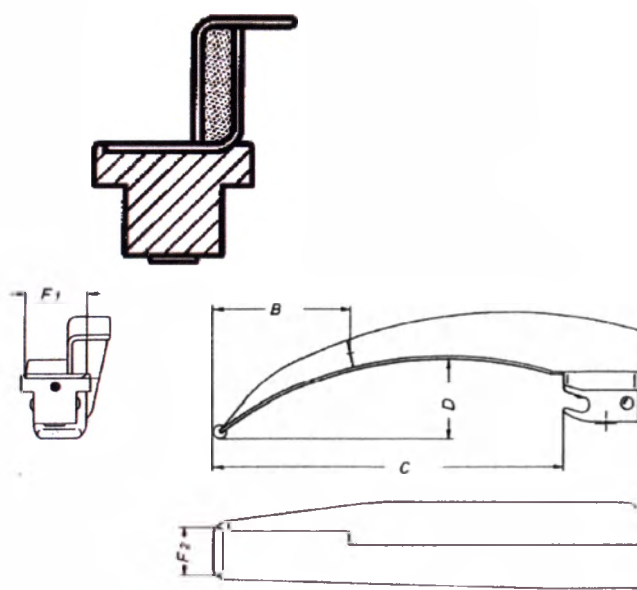
Замена светодиода:

- Пользователь не может самостоятельно менять светодиод.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

10.1. Технические параметры и функциональные характеристики

Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Macintosh



Размеры (мм):

	0	1	2	3	4	5
B*	30	35	43	46	48	48
C*	58	70	91	111	133	154
F1 *	17	17	19	20	20	20
F2 *	9	12	13	15	15	15

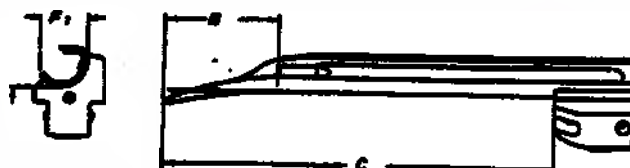
Масса в граммах 55г 70г 110г 130г 150г 170г

* Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.

Функциональные характеристики:

- Фибро-оптическая технология передачи светового потока. Диаметр световода – 4,3 мм (до 6500 отдельных микроволокон). Световод интегрирован в корпус клинка. Оба конца световода защищены.
- Освещение: Световой поток (ксенон-галогеновая лампа) – 26 люмен.
Световой поток (светодиод LED) – 14 люмен.
- Плавные формы клинков без острых граней и полостей облегчает очистку и стерилизацию и уменьшает вероятность инфицирования.
- Клинки совместимы со всеми рукоятками, соответствующими ISO 7376.
- Клинки изготовлены из высококачественной хромированной нержавеющей стали. Клинкам не требуется техническое обслуживание.
- Производитель гарантирует работу клинков в течение 5 лет. Клинки выдерживают 4000 стандартных циклов автоклавирования (134 °C/4 мин).
- Клинки Classic+Macintosh имеют пять вариантов исполнения, отличающиеся по размерам.

Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Miller



Размеры (мм):

	B*	C*	F1*	F2*
00	22	51	12	10
0	25	55	12	10
1	32	78	14	11
2	37	130	15	13
3	40	170	15	12
4	45	185	16	15

Размер	00	0	1	2	3	4
Масса	50 г	60 г	80 г	110 г	130 г	148 г

* Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.

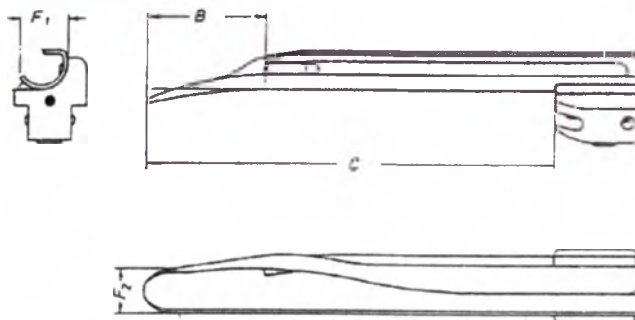
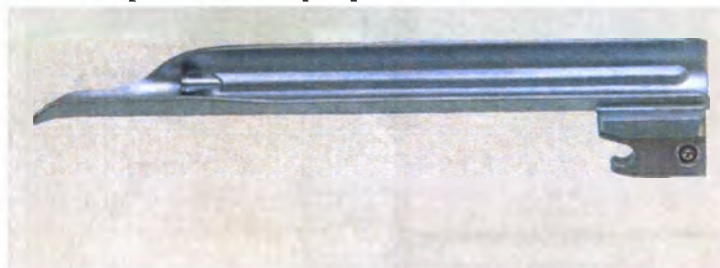
Световой поток (ксенон-галогеновая лампа) – 26 люмен.

Световой поток (светодиод LED) – 14 люмен.

Функциональные характеристики:

- Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Miller с улучшенной геометрией облегчают интубацию. Укороченное плечо клинка значительно улучшает анестезиологу обзор голосовых связок. Дистальный край клинка имеет специальную атравматичную форму.
- Фибро-оптическая технология передачи светового потока. Световод интегрирован в корпус клинка. Оба конца световода защищены.
- Плавные формы клинков без острых граней и полостей облегчает очистку и стерилизацию и уменьшает вероятность инфицирования.
- Клинки совместимы со всеми рукоятками, соответствующими ISO 7376.
- Клинки изготовлены из высококачественной хромированной нержавеющей стали. Клинкам не требуется техническое обслуживание.
- Производитель гарантирует работу клинков в течение 5 лет. Клинки выдерживают 4000 стандартных циклов автоклавирования (134 °C/4 мин).
- Клинки Classic+Miller имеют шесть вариантов исполнения, отличающиеся по размерам.

Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+WIS.



Размеры (мм):

	B*	C*	F1*	F2*
1	30	85	12	13
2	35	105	16	16
3	35	135	16	16

Клинки Classic+WIS имеют три варианта исполнения, отличающиеся по размерам.

Размер	1	2	3
Масса	75 г	100 г	120 г

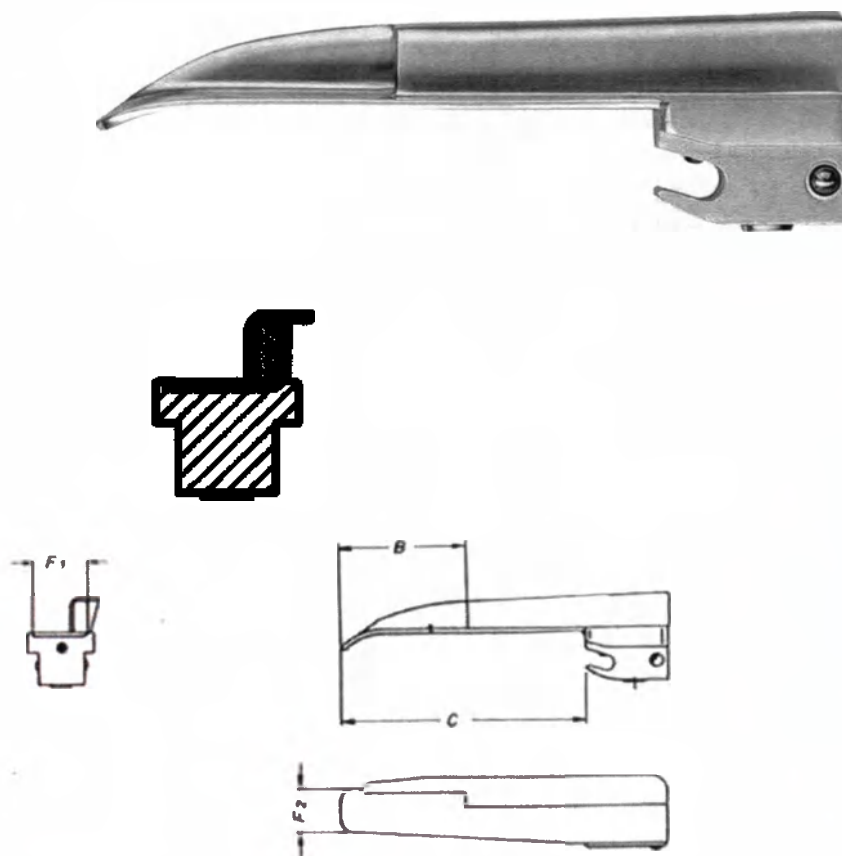
* Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.

Световой поток (ксенон-галогеновая лампа) – 26 люмен.

Световой поток (светодиод LED) – 14 люмен.

Функциональные характеристики клинков Classic+WIS аналогичны характеристикам клинков Classic+Miller.

Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Paed



Размеры (мм):

	B*	C*	F1*	F2*
0	25	58	17	12
1	38	70	18	13

Размер	0	1
Масса	70 г	80 г

* Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.

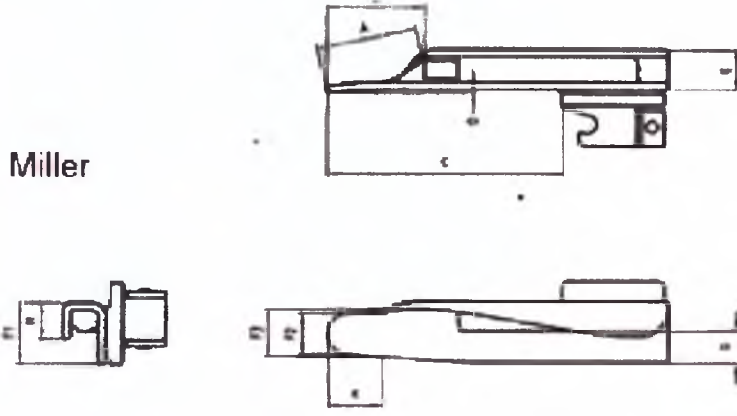
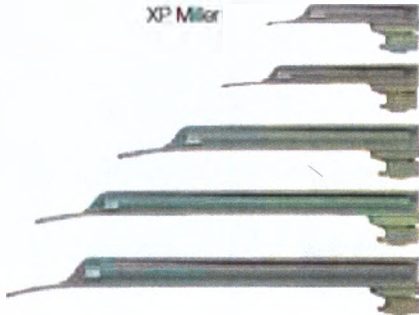
Световой поток (ксенон-галогеновая лампа) – 26 люмен.

Световой поток (светодиод LED) – 14 люмен.

Функциональные характеристики клинков Classic+Paed аналогичны характеристикам клинков Classic+Miller. Клинки Classic+Paed разработаны специально для интубации новорожденных и детей младшего возраста.

Клинки Classic+Paed имеют два варианта исполнения, отличающиеся по размерам.

Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Miller, размер 0,1,2,3,4

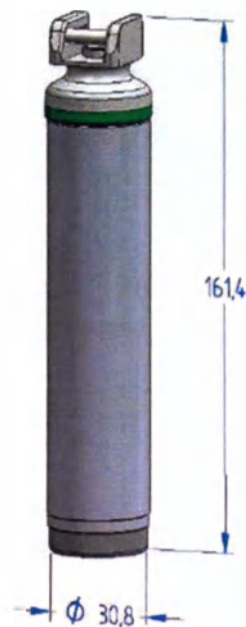


Размер	Длина, мм	Ширина, мм
0	80	10
1	104	10
2	155	13
3	195	13
4	221	14

Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Mac, размер 1,2,3,4

		
Размер	Длина, мм	Ширина, мм
1	90	9
2	114	10
3	134	14
4	154	14

Рукоятки ларингоскопа Standard



Размеры в мм.

Характеристики рукояток:

Рукоятка	Питание	Источник света	Масса, гр.
Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O.	2 батарейки тип C/LR14 (2*1,5 В)	Лампа ксенон-галогеновая	270 (без батареек)
Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT	Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.	Светодиод (LED)	320 (с аккумулятором)

Тип рабочей части: BF

Класс защиты: IP40.

Максимальный ток: 300 мА (LED); 760 мА (лампа ксенон-галогеновая).

Максимальный ток зарядки: 700 мА.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT поставляется с установленным аккумулятором Li-ion L 3,5 В.

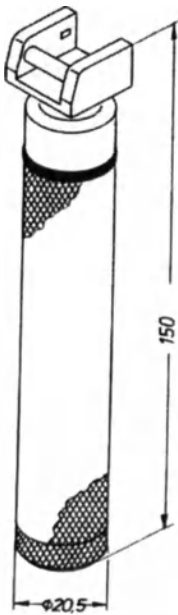
Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. поставляется без батареек.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT оснащена нижней крышкой с индикатором разрядки аккумулятора (фото 3). Горящий индикатор оранжевого цвета информирует о низком уровне заряда аккумулятора.



Фото 3

Рукоятки ларингоскопа SLIM



Размеры в мм.

Характеристики рукояток:

Рукоятка	Питание	Источник света	Масса, гр.
Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim	2 батарейки тип AA (2*1,5 В)	Лампа ксенон-галогеновая	200 (без батареек)
Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT	Аккумулятор M2Z 4NT Li-ion 2,5 В.	Светодиод (LED)	220 (с аккумулятором)

Тип рабочей части: BF

Класс защиты: IP40

Максимальный ток: 300 мА (LED); 760 мА (лампа ксенон-галогеновая)

Максимальный ток зарядки: 400 мА.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT поставляется с установленным аккумулятором M2Z 4NT Li-ion 2,5 В.

Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim поставляется без батареек.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT оснащена нижней крышкой с индикатором разрядки аккумулятора. Горящий индикатор оранжевого цвета информирует о низком уровне заряда аккумулятора.

Рукоятки ларингоскопа SHORT



Размеры в мм.

Характеристики рукояток:

Рукоятка	Питание	Источник света	Масса, гр.
Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short	1 батарейка тип C/LR14	Лампа ксенон-галогеновая	200 (без батареек)
Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT	Аккумулятор M2Z 4NT Li-ion 2,5 В.	Светодиод (LED)	235 (с аккумулятором)

Тип рабочей части: BF

Класс защиты: IP40

Максимальный ток: 300 мА (LED); 760 мА (лампа ксенон-галогеновая)

Максимальный ток зарядки: 400 мА.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT поставляется с установленным аккумулятором M2Z 4NT Li-ion 2,5 В.

Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short поставляется без батареек.

Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT оснащена нижней крышкой с индикатором разрядки аккумулятора. Горящий индикатор оранжевого цвета информирует о низком уровне заряда аккумулятора.

Светодиод (LED) встроен в конструкцию рукоятки и не может быть заменен.

Аккумуляторы

Характеристики аккумуляторов:

	Аккумулятор	Аккумулятор	Аккумулятор
--	-------------	-------------	-------------

	Li-ion L 3,5 В.	S2Z 4NT Li-ion 2,5 В	M2Z 4NT Li-ion 2,5 В.
Напряжение, В	3,5	2,5	2,5
Емкость, мА·ч	2300	800	800
Тип	Литиево-ионный	Литиево-ионный	Литиево-ионный
Примерное время зарядки, ч	2	2,75	2,75
Зарядное устройство	Блок зарядный NT 4	Блок зарядный NT 4	Блок зарядный NT 4
Для рукояток	Standard F.O. 4 NT	F.O. 4 SHORT NT	F.O. 4 SLIM NT

Литиево-ионные (Li-on) аккумуляторы обладают высокой энергетической плотностью и низким саморазрядом. Аккумуляторы такого типа не требуют обслуживания.

Блок зарядный настольный NT 4



Используется для зарядки аккумуляторов.

Технические характеристики:

Питание от сети переменного тока 50 – 60 Гц, напряжение: 100 – 240 В.

Потребление электроэнергии: макс. 205 мА.

Предохранитель: встроенная защита от перегрузки

Зарядный ток: макс. 6 В/0,9 А.

Время зарядки аккумулятора: макс. 6 ч.

Степень защиты от проникновения: IP20

Класс электрического изделия: II

Размеры: 142 x 66 x 61 мм.

Масса: 235 гр.

Длина шнура питания: 1,8 м.

Адаптер для рукоятки для зарядного блока 4NT

Используется для зарядки рукояток SLIM в блоке зарядном настольном NT 4.



Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В., Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В.

Ксенон-галогенные лампы используются в рукоятках ларингоскопа батарейных Standard F.O., F.O. Slim, F.O. Short.

Ксенон-галогенные лампы существенно увеличивают уровень освещенности и продлевают срок службы изделия. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное освещение, что очень важно для точности диагноза.

	Напряжение, В.	Фото
Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В.	2,5 В.	
Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В.	3,5 В.	

Кейс транспортировочный



Размеры: 270x170x50 мм.

Масса: 874 гр.

Крышка рукоятки батарейечной Standard F.O. нижняя

С помощью данной крышки рукоятки ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT и F.O. 4 SHORT NT могут быть трансформированы в рукоятки ларингоскопа батарейечные.



Крышка рукоятки батарейечной F.O. Slim нижняя

С помощью данной крышки рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT может быть трансформирована в рукоятку ларингоскопа батарейечную.



Крышка рукоятки перезаряжаемой Standard F.O. 4 NT нижняя

С помощью данной крышки рукоятки ларингоскопа батарейечные перезаряжаемые Standard F.O. и F.O. Short могут быть трансформированы в рукоятки ларингоскопа перезаряжаемые.



Крышка рукоятки перезаряжаемой F.O. 4 SLIM NT нижняя

С помощью данной крышки рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim может быть трансформирована в рукоятку ларингоскопа перезаряжаемую.



Кожух для рукоятки защитный ХР



Размеры: 230х55х40 мм

10.2. Сведения о материалах

Модель	Материал
Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Macintosh Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Miller Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+WIS Клинки ларингоскопа фиброоптические Classic+Paed	Клинок: Нержавеющая сталь 1.4301, хромированное покрытие(NiCr)
Рукоятка ларингоскопа батарейная	Пластик ABS Resin Polyrac PA 727c хромированным покрытием (NiCr)
Рукоятка ларингоскопа перезаряжаема	Пластик ABS Resin Polyrac PA 727c хромированным покрытием (NiCr)
Блок зарядный настольный	Пластик Cyscoloy C2950 black; опорная пластина блока из : CuZn39Pb3-F44
Адаптер для рукоятки для зарядного блока	Пластик Cyscoloy C2950 black
Крышка рукоятки батарейной	Нержавеющая сталь 1.4301, хромированное покрытие (NiCr)

Модель	Материал
Кейс транспортировочный	Зип-кейс из полимера Этиленвинилацетата серого цвета (EVA grey/anthracite)
Кожух для рукоятки	Полистирол
Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XR Miller, размер 0,1,2,3,4	Клинок : Поликарбонат Cyscoloy C 2950, светло-серого цвета, краситель 96235 RAL 7035, Контактная часть Пластик Полистирол PS 454 N nature,
Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XR Mac, размер 1,2,3,4	Клинок : Поликарбонат Cyscoloy C 2950, светло-серого цвета, краситель 96235 RAL 7035, Контактная часть Пластик Полистирол PS 454 N nature.

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При использовании ларингоскопов и принадлежностей к ним следует оценить их электромагнитную совместимость с находящимся рядом оборудованием.

Ларингоскопы должны использоваться в электромагнитной обстановке, описанной в приведенных ниже таблицах.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже. Клиент или пользователь ларингоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа I	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу A CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может

		вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	

Таблица 2 Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение во всех медицинских электрических приборах			
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC61000-4-5	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо		

Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без перерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 КГц to 80 МГц	3 В эфф	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части ларингоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 80 МГц to 800 МГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 800 МГц to 2,5 ГГц где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в

			Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surgeya, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение ларингоскопа.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и ларингоскопом			
Ларингоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и ларингоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
	0.01	0.1	0.2
	0.1	0.4	0.7
	1	1.2	2.3
	10	3.7	7.4
	100	11.7	23.3
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

12. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистке, дезинфекции и стерилизации подлежат клинки ларингоскопа и рукоятки ларингоскопа без внутренних компонентов.

Насадки ларингоскопические (одноразовые) XP Miller и насадки ларингоскопические (одноразовые) XP Мас поставляются чистыми, готовыми к использованию.

Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция могут производиться вручную (погружением) или машинным способом. Для очистки рекомендуется использовать средство Neodisher® MediClean.

Для ручной дезинфекции рекомендуется использовать четвертичные аммониевые соединения (например neodisher® Septo MED) или Ортофталевый альдегид (например Cidex® ОРА). Погрузите детали в водный раствор моющего средства (Инструкцию по применению чистящего вещества можно найти на его этикетке), затем очистите детали с помощью щетки с мягкой щетиной, используя моющее средство, мягко втирая. Хорошо ополосните и высушите.

Стерилизация

Рекомендуемая программа стерилизации:

Стерилизация фракционным вакуумом: 132-134 °C – не меньше 3 мин. Время сушки – не меньше 20 мин.

Гравитационная стерилизация (3 раза): 132-134 °C – не меньше 3 мин. Время сушки – не меньше 20 мин.

В случае предполагаемого загрязнения (инфицирования) ларингоскоп и принадлежности к нему должны отправляться на обработку немедленно.

Во время сборки необходимо избегать загрязнения стерильных частей изделия не стерильными.

Клиники ларингоскопа должны храниться таким образом, чтобы они были защищены от заражения и загрязнения.

13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Производитель HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG имеет сертифицированную систему менеджмента качества медицинских изделий в части:

- Проектировка, исследования и разработка, производство, распространение и сервисное обслуживание отоскопов, специализированных ЛОР инструментов, офтальмологических инструментов, ларингоскопов, дерматологических инструментов, сфигмоманометров и стетоскопов, проктологических инструментов, осмотрового освещения, бинокулярных луп, налобных осветителей, оптоволоконных прожекторов, источников питания и принадлежностей к вышеупомянутым изделиям.

Подтверждается Сертификатом № 325735 MP23CMDR, соответствия требованиям EN ISO 13485:2012 + AC:2012 № 325735 MP2012. Сертификат выдан 02.02.2017 г.. DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт на Майне, Германия. Действителен до 01.02.2020 г.

Системы Управления Качеством соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий согласно приложению 7.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия при транспортировке:

Температура: от -20 до +50 °C

Относительная влажность: от 45 до 80 % без конденсации

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

15. УПАКОВКА

Ларингоскопы в разобранном виде помещаются в транспортировочный кейс, укладываются в ячейки из полиуретана. Дополнительный лист из полиуретана между верхней и нижней крышками кейса обеспечивает неподвижность изделий при перемещении и отсутствие трения между изделиями.

Кейс упаковывается в фирменную картонную коробку HEINE (28,5x18x5,5см)

масса нетто 120 г

масса брутто кейса – 1000 г.

Принадлежности упаковываются в фирменные картонные коробки HEINE.

Упаковочный материал HEINE

Наружный упаковочный материал: картонная коробка

Размеры: 84х30х30 мм, 118х42х30 мм, 185х66х45 мм

Цвет: серебристый, белый, оранжевый

Товары HEINE не требуют стерильной упаковки.

Все продукты относятся к классу I или классу Im согласно EEC 93/42/EWG.

DIN EN ISO 2244:2000 Упаковка - полные, заполненные транспортные контейнера и укомплектованные грузы; испытание на действие горизонтальной ударной силы (ISO 2244:2000)

DIN EN 22248:1993-02 Упаковка - полные, заполненные транспортные контейнера и укомплектованные грузы; испытания на действие вертикальной ударной силы путем сбрасывания (ISO 2248:195)

16. МАРКИРОВКА

На этикетке кейса указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- каталожный номер;
- месяц и год производства;
- символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС;
- символ «изделие необходимо утилизировать с электронными отходами»
- символ «зеленая точка» (изготовитель вносит финансовый вклад в строительство и функционирование системы переработки и утилизации упаковочных ресурсов);
- штрих-код HIBS.

На этикетке коробки изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- каталожный номер;
- символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС;
- месяц и год производства;
- условия хранения (температура, влажность, давление);
- символ «необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации»;
- символ «хрупкое изделие»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «изделие необходимо утилизировать с электронными отходами».
- штрих код GTIN - Глобальный номер товара;
- штрих-код HIBS.

Расшифровка символов маркировки:

	условия хранения (температура, влажность, давление);
	символ «необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации»;
	символ «хрупкое изделие»;
	символ «беречь от влаги»;
	символ «изделие необходимо утилизировать с электронными отходами».
	Знак “Зеленая точка” (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD).
	Код партии
	месяц и год производства;
	Знак соответствия определенной продукции на требования к качеству на территории Европейского Союза.
	Особая утилизация. Экомаркировка «Отдельный сбор» (батарейки). Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом — например, сдать в специальные места по утилизации.
	Не использовать при повреждении упаковки (для Насадки ларингоскопической (одноразовой) XP Miller и XP Mac).
	Запрет на повторное применение (для Насадки ларингоскопической (одноразовой) XP Miller и XP Mac).

17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие необходимо в сухом состоянии, защищать от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли. Хранить изделие необходимо с извлеченным аккумулятором.

Температура: от -40 до +70 °С

Относительная влажность: от 45 до 80 % без конденсации

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

Для аккумуляторов температура хранения: от +5 до +45 °С

Срок годности - 5 лет от даты производства.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами.

Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий.

Класс опасности медицинских отходов – Г

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель дает гарантию сроком на один год на детали и работоспособность медицинского изделия, если могут быть подтверждены правильная эксплуатация, уход и техобслуживание согласно инструкции по эксплуатации.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА», 127434, г. Москва, ул. Ивановская, д. 19, тел: (495)744-00-35, email: info@mtdiagnostica.ru.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Ларингоскопы не требуют специального технического обслуживания при эксплуатации. Инструменты предназначены для длительного использования, однако каждые два года рекомендуется осуществлять проверку их работоспособности. Ремонт изделия должен производиться только квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь к ООО «МТ ДИАГНОСТИКА», 127434, г. Москва, ул. Ивановская, д. 19, тел: (495)744-00-35, email: info@mtdiagnostica.ru.

21. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Место производства: Kientalstrasse 7, 82211 Herrsching, Germany

22. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Вариант исполнения Classic+Macintosh

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор M2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

II. Вариант исполнения Classic+Miller

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации

III. Вариант исполнения Classic+ WIS

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic +WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при

необходимости).

- Аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации

IV. Вариант исполнения Classic+Paed

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic + Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:

- Клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
- Рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости).
- Аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Блок зарядный настольный NT 4
2. Адаптер для рукоятки для зарядного блока 4NT
3. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. – не более 5 шт.
4. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В. – не более 5 шт.
5. Кейс транспортировочный
6. Нижняя крышка рукоятки батарейной Standard F.O.
7. Нижняя крышка рукоятки батарейной F.O. Slim
8. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой Standard F.O.4NT
9. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой F.O.4 SLIM NT
10. Защитный кожух XP для рукоятки
11. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Miller, размер 0,1,2,3,4
12. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Mac, размер 1,2,3,4

File No. **2421**/N/2017 - st -

I hereby certify that the signature at the document affixed hereto was acknowledged in my presence to be his signature by

Mr. Albert **Brunnhuber**,
born June 16, 1978,
of Moosbauerweg 28, 82515 Wolfratshausen, Germany
personally known to me.

Acting on behalf of

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

upon representation to me of the original power of attorney of wick a
certified copy is affixed hereto.

I, the Notary do not know the language of the text signed by
Mr. Albert Brunnhuber. They insisted nevertheless on the certification
on their signatures as they couldn't find in time a Notary, who under-
stands the language.

Starnberg, November 16, 2017



Michael Volmer, Notary

A handwritten signature in blue ink, which appears to be "Michael Volmer".

HEINE



VOLLMACHT

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7
82211 Herrsching

erteilt hiermit Ihren Mitarbeitern:

Frau Bettina Seim, geb. am 24.11.1980 in
Wolfratshausen, Deutschland

Herrn Timo Martin, geb. am 23.09.1979 in
Peissenberg, Deutschland

Frau Britta-Andrea Jurecka, geb. am
05.09.1974 in Saarbrücken, Deutschland

Frau Carola Janisch, geb. am 25.05.1982
in Isny, Deutschland

Herrn Albert Brunnhuber, geb. am
16.06.1978 in Wolfratshausen, Deutschland

Herrn Thomas Sauerer, geb. am
17.11.1965 in Hamburg, Deutschland

jeweils geschäftsansässig bei der HEINE
Optotechnik GmbH & Co. KG unter obiger
Adresse

- und zwar jedem einzeln -

in Sachen:

**Zeichnungsbefugnis für notariell zu
beurkundende/beglaubigende
Dokumente/Zertifikate**

Vollmacht mit den folgenden Befugnissen:

- Vertretung der HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG vor dem Notar zur Unterzeichnung folgender Dokumente/Zertifikate:

POWER OF ATTORNEY

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7
82211 Herrsching

Hereby assigns the following employees:

Ms Bettina Seim, born November 24, 1980
in Wolfratshausen, Germany

Mr Timo Martin, born September 23, 1979
in Peissenberg, Germany

Ms Britta-Andrea Jurecka, born September
5, 1974 in Saarbrücken, Germany

Ms Carola Janisch, born May 25, 1982 in
Isny, Germany

Mr Albert Brunnhuber, born June 16, 1978
in Wolfratshausen, Germany

Mr Thomas Sauerer, born November 17,
1965 in Hamburg, Germany

all of them with business address:
c/o HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG,
Kientalstr. 7, 82211 Herrsching

- each individually -

with the following power of attorney:

**Signatory authority for
documents/certificates subject to notarial
authentication**

The specific power assigned under the
power of attorney is as follows:

- To sign the following documents/certificate in the presence of a notary on behalf of HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:



Dokumente/Zertifikate (Documents/Certificates)
Free Sales Certificates
EN ISO 13485 Certificates
Konformitätserklärungen / Declaration of Conformity
Gebrauchsanweisungen / Instructions for Use
Preislisten / Price Lists
Letters of Authorization
Letters of Authorization for Agent
Authorized Letters of Exclusive Distributor
Letters of Authenticity
Invitation Letters
Letters of Quality Guarantee
Declarations of Product Standard
Declarations of Consistency
Test Declarations
Declarations of Renewal Registration
Comparison Tabel of User Manual
CE Declarations of Conformity
Declarations
Katalog / Catalogues
Broschüren / Brochures
Clinical Statements
Letters of Declaration
Technical Files
Truth & Accuracy Statements

Herrsching, den 27. Januar 2016 (27th January, 2016)

Oliver Heine

handelnd als Geschäftsführer der
 HEINE Optotechnik Verwaltungs-GmbH, diese wiederum handelnd als persönlich haftende
 Gesellschafterin der
 HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
 (In his capacity as CEO of
 HEINE Optotechnik Verwaltungs-GmbH, in its capacity as General Partner of
 HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG)

Hiermit beglaubige ich die Echtheit vorstehender, vor mir anerkannter Unterschrift von

Herrn Oliver H e i n e ,
geb. am 11.11.1966,
geschäftsansässig
c/o Heine Optotechnik, GmbH
& Co. KG,

D-82211 Herrsching, Kientalstr. 7
von Person bekannt.

Hierzu bescheinige ich, Notar, aufgrund Übermittlung der elektronischen Daten des Handelsregister des Amtsgericht München durch Abruf vom 16.02.2016, dass

unter **HRA 52039** die
Heine Optotechnik GmbH & Co. KG
mit dem **Sitz in Herrsching, Landkreis Starnberg** eingetragen ist und durch den stets einzelvertretungsberechtigten persönlich haftenden Gesellschafter **Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH** mit dem Sitz in **Herrsching, Landkreis Starnberg** vertreten ist sowie, dass

unter **HRB 45192** die
Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH
mit dem **Sitz in Herrsching,**

I hereby certify that the signature under the document overleaf was acknowledged in my presence to be his signature by **Mr. Oliver H e i n e ,** born November 11, 1966, with business address **c/o Heine Optotechnik, GmbH & Co. KG,** **D-82211 Herrsching, Kientalstr. 7** personally known to me.

Upon inspection of the Municipal Court of Munich Commercial Register on February 16, 2016, I further certify that

Heine Optotechnik, GmbH & Co. KG,
with its corporate domicile in **Herrsching** is registered under section **A # 52039**

and

Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH
with its corporate domicile in **Herrsching** is registered under section **B # 45192** respectively,

and that Mr. Oliver Heine is entitled to act individually as director

Landkreis Starnberg

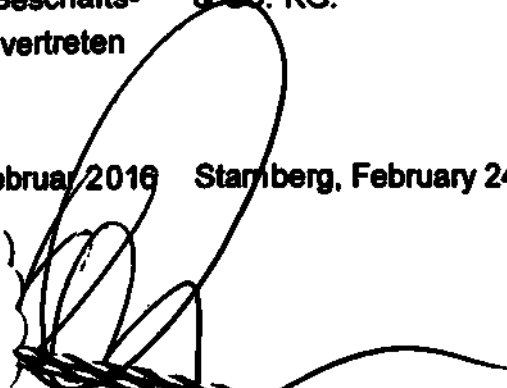
eingetragen ist und durch Herrn Oliver Heine als deren stets einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des **§ 181 BGB befreiter Geschäftsführer rechtswirksam vertreten** ist.

(Geschäftsführer) of Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Heine Optotechnik GmbH & Co. KG.

St-

Februar 2016

Starnberg, February 24, 2016

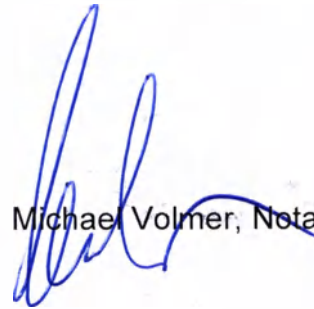

Nikolaus Kloecker

Notary in Starnberg, Bavaria, Germany

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, November 16, 2017




Michael Volmer, Notary

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампа:

Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко КГ
Кинтальштрассе 7, 82211 Хершинг

Телефон: 08152/380

Подпись уполномоченного лица: / подпись/

№ в реестре: 2421/V/2017 – st –

Я настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в моем присутствии был скреплен подписью:

**г-на Альберта Бруннхубера, дата рождения 16 июня 1978 г.,
Моосбауэрвег 28, 82515 г. Вольфратсхаузен, Германия**
личность которого установлена.

Действующего по поручению

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG / Хайне Оптотекник ГмбХ энд Ко.КГ

При предоставлении мне оригинальной доверенности, заверенная копия которой прилагается.

Я, нотариус, не знаю языка, на котором составлен документ, подписанный г-ном Альбертом Бруннхубер. Однако он настаивал на сертификации подписи, так как не смог своевременно найти нотариуса, владеющего языком.

Г. Штарнберг, 16 ноября 2017 г.

/Подпись/

Михаэль Фольмер, нотариус

Оттискная печать нотариуса

На фирменном бланке Хайне

Штамп: Заверенная копия

ДОВЕРЕННОСТЬ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / Хайне Оптотекник ГмбХ энд Ко.КГ
Киентальштр. 7
82211 г. Хершинг

Настоящим уполномочивает следующих сотрудников:

Г-жа Беттина Займ, дата рождения: 11 ноября 1980 г., в г. Вольфратсхаузен,
Германия

Г-н Тимо Мартин, дата рождения: 23 сентября 1979 г., в г. Пайссенберг,
Германия

Г-жа Бритта-Андреа Юрэка, дата рождения: 5 сентября 1974 г., в г. Саарбрюкен,
Германия

Г-жа Карола Яниш, дата рождения: 25 мая 1982 г., в г. Иены, Германия

Г-н Альберт Бруннхубер, дата рождения: 16 июня 1978., в г. Вольфратсхаузен,
Германия

Г-н Томас Зауэрер, дата рождения: 17 ноября 1965 г., в г. Гамбург, Германия

Юридический адрес:

«ХАЙНЕ Оптотекник ГмбХ энд Ко. КГ»

Киентальштрассе 7, 82211, г. Хершинг

каждого в отдельности

На совершение следующих действий:

**Право подписи документов/сертификатов с последующим нотариальным
заверением**

Настоящая доверенность дает следующие права:

- Подписывать от имени «ХАЙНЕ Оптотекник ГмбХ энд Ко. КГ» следующие
документы/сертификаты:

На фирменном бланке Heine

<u>Документы/Сертификаты</u>
<u>Сертификаты свободной продажи</u>
<u>Сертификаты EN ISO 13485</u>
<u>Декларация о соответствии</u>
<u>Инструкции по эксплуатации</u>
<u>Прайс-листы</u>
<u>Доверенности</u>
<u>Агентские договора</u>
<u>Решения о предоставлении эксклюзивного дилерства</u>
<u>Сертификаты подлинности</u>
<u>Пригласительные письма</u>
<u>Письменные гарантии качества</u>
<u>Декларации соответствия продукции стандартам</u>
<u>Письменные заявления о постоянстве качества продукта</u>
<u>Заявления о проведенных испытаниях</u>
<u>Заявления о продлении регистрации</u>
<u>Сравнительные таблицы инструкций по применению</u>
<u>Декларации и Соответствии ЕС</u>
<u>Декларации</u>
<u>Каталоги</u>
<u>Брошюры</u>
<u>Протоколы клинических испытаний</u>
<u>Официальные заявления</u>
<u>Выписки из технической документации</u>
<u>Заявления о правдивости и точности предоставляемой информации</u>

Г. Хершинг, 27 января 2016 г.

/Подпись/

Оливер Хейне

Руководитель компании HEINE Optotechnik Verwaltungs-GmbH / ХАЙНЕ
Оптотекник Фервальтунгс-ГмбХ, генерального партнера HEINE Optotechnik GmbH
& Co. KG/ ХАЙНЕ Оптотекник ГмбХ энд Ко.КГ

№ в реестре: 373/N/2014 – aj –
от 24 февраля 2016 г.

Я настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в моем присутствии был скреплен подписью:

**г-на Оливера Хайне, дата рождения 11 ноября 1966 г.,
юридический адрес: «ХАЙНЕ Оптотекник ГмбХ энд Ко. КГ»,
D-82211 г. Хершинг, Киентальштрассе 7**
личность которого установлена.

В соответствии с записью от 16 февраля 2016 г. в реестре компаний
муниципального суда Мюнхена, я также удостоверяю, что

«ХАЙНЕ Оптотекник ГмбХ энд Ко. КГ»

С юридическим адресом в г. Хершинг, зарегистрирована в разделе А# 52039
и

**«ХАЙНЕ Оптотекник Фервальтунгс ГмбХ» С юридическим адресом в г.
Хершинг,**
зарегистрирована в разделе В # 45192 соответственно.

А также то, что г-н Оливер Хейне имеет полномочия директора «ХАЙНЕ
Оптехник Фервальтунгс ГмбХ» и может выступать в качестве официального
представителя «ХАЙНЕ Оптехник ГмбХ энд Ко. КГ»

Штарнберг, 24 февраля 2016 г.

/Подпись/

Николаус Клёкер

Нотариус в г. Штарнберг, Бавария, Германия

Оттискная печать нотариуса

Настоящим я подтверждаю, что прикрепленный документ является точной копией оригинального документа.

Г. Штарнберг, 16 ноября 2017 г.

/Подпись/

Михаэль Фольмер, нотариус

печать: Михаэль Фольмер. Нотариус г. Штарнберг

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-45723.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус