



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия
«Отоскоп медицинский, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями»

Instruction for Use

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для проведения осмотра наружного слухового прохода, барабанной перепонки.

2. ПОКАЗАНИЯ

Отоскоп медицинский предназначен для проведения обследования с увеличением и дополнительным локальным освещением области наружного слухового прохода, области барабанной перепонки. Отоскопы могут применяться при обследовании пациентов любого возраста.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура окружающей среды: от +10 до +35 °C;
Относительная влажность: от 30 до 75 % без конденсации;
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При выраженном повреждении области наружного слухового прохода проводить исследование с осторожностью.

Отоскоп предназначен для кратковременного осмотра пациента (до 1 мин) с перерывом между осмотрами не менее 10 мин.

При проведении пневматического теста на подвижность барабанной перепонки при использовании инсуффляционной груши давление необходимо увеличивать с осторожностью.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Отоскопия в течение уже долгого времени является стандартной медицинской процедурой. Обычный отоскоп состоит из головки отоскопа и рукоятки. Конструкция головки включает в себя

источник света, увеличивающую линзу и корпус с воронкообразным наконечником. К этому наконечнику могут прикрепляться многоразовые и одноразовые ушные воронки. Во время обследования воронка помещается в ушной канал пациента. Увеличивающую линзу можно повернуть относительно корпуса отоскопа и получить доступ для инструментов сквозь корпус. Это позволяет удалять серу и инородные объекты. К встроенному в корпус отоскопа порту можно подсоединить грушу инсуффляционную и провести тест на подвижность барабанной перепонки.

Отоскопы по типу освещения делятся на отоскопы с прямым и фиброоптическим освещением. **Прямое освещение** (рис. 1) – лампа размещена в головке отоскопа, светит непосредственно в слуховой проход. Плюс – прямые отоскопы дешевле фиброоптических. Минус – задняя часть лампы закрывает примерно 5% поля зрения.

Фиброоптическое освещение (рис. 2) – лампа расположена в основании головки отоскопа, свет распространяется по гибкому оптическому волокну (фиброволокну) по краям воронки. Плюс – увеличение поля зрения. Минус – более высокая цена.



Рис.1

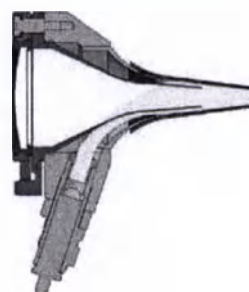


Рис. 2

В отоскопах HEINE для освещения используются ксенон-галогеновая и светодиодная технологии. Отоскопы со светодиодным освещением имеют в названии добавление LED.

Ксенон-галогеновая технология XHL обеспечивает яркий белый свет. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное изображение, 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.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ⚠ Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.
- ⚠ Не направляйте свет отоскопа в глаза.
- ⚠ Проверяйте перед каждым использованием воронки ушные на наличие грубых краев или поверхностей.
- ⚠ Отоскоп должен вводиться в ушной канал только после того, как к нему подсоединена воронка ушная.
- ⚠ Для того, чтобы температура поверхности не превышала 41 °C, соблюдайте рекомендации по длительности использования. Продолжительность осмотра пациента – до 1 мин. с перерывом между осмотрами не менее 10 мин.
- ⚠ Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.
- ⚠ Отоскопы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

- ⚠ Не изменяйте конструкцию прибора.
- ⚠ Используйте только оригинальные запасные части, принадлежности и источники питания.
- ⚠ Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированными специалистами.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОТОСКОПА

9.1. Отоскоп медицинский mini 3000, mini 3000 F.O., mini 3000 F.O. LED

Подсоедините головку отоскопа к рукоятке mini 3000. Головка отоскопа и рукоятка имеют резьбовое соединение. Вставьте головку в разъем рукоятки и поверните рукоятку по часовой стрелке.



Рис.3

Включение отоскопа: Сдвиньте выключатель 2 вниз (рис.3).

Подсоединение воронки ушной: Наденьте воронку на наконечник головки отоскопа и поверните воронку по часовой стрелке до упора.

Выключение отоскопа: Поднимите выключатель 2. Отоскоп автоматически выключается при помещении в грудной карман.

Замена батареек: Открутите крышку 3. Извлеките аккумулятор или батарейки. Вставьте новые аккумулятор или батарейки так, чтобы плюсовой контакт был направлен к головке рукоятки. Закрутите крышку.

9.2. Отоскоп медицинский BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED, К 180, BETA 100, К 100

Для соединения головки отоскопа с рукояткой вставьте головку в пазы разъема рукоятки. Нажмите на головку до ее фиксации со слышимым щелчком.

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



Рис.4

Включение отоскопа: Нажмите выключатель 2 и поверните реостат 3 (рис.4).

Регулировка яркости освещения: Для увеличения яркости поворачивайте реостат 3 по часовой стрелке.

Подсоединение воронки ушной: Наденьте воронку на наконечник головки отоскопа и поверните воронку по часовой стрелке до упора.

Выключение отоскопа: Поверните реостат 3 против часовой стрелки до упора.

Замена батареек: Открутите крышку 5. Извлеките аккумулятор или батарейки. Вставьте новые аккумулятор или батарейки так, чтобы плюсовой контакт был направлен к головке рукоятки. Закрутите крышку.

9.3. Замена ксенон-галогеновой лампы

Убедитесь, что напряжение лампы соответствует напряжению рукоятки.

Перед заменой лампы дождитесь, пока отоскоп остынет.

BETA 200, BETA 400, K 180, mini 3000 F.O.

Отсоедините головку отоскопа от рукоятки и достаньте лампу из направляющей трубки. Вставьте новую лампу в направляющую трубку до упора.

BETA 100, K 100

Отсоедините наконечник от головки отоскопа и выверните лампу. Вытащите лампу из гильзы. Вставьте новую лампу в гильзу, а гильзу вкрутите в головку.

mini 3000

Сдвиньте линзу в сторону. Вытяните старую лампу. Вставьте новую лампу в гнездо.

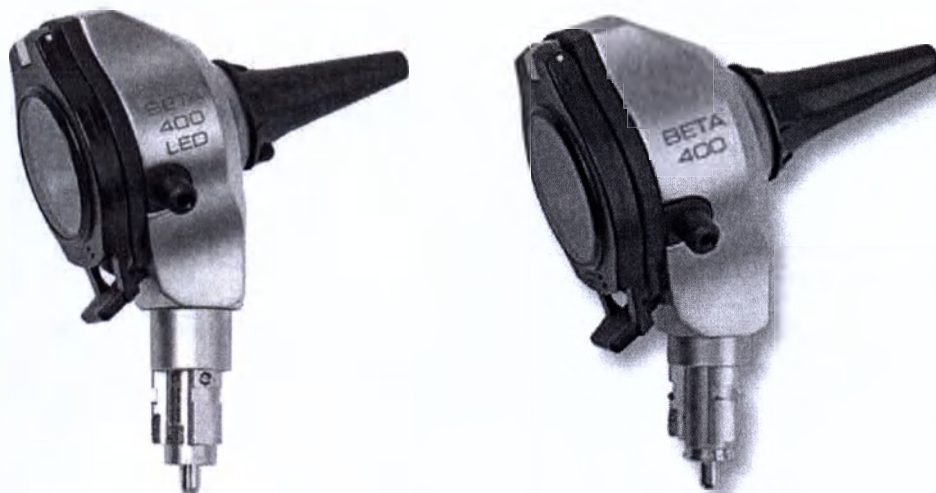
BETA 200 LED, BETA 400 LED, mini 3000 F.O. LED

Светодиоды замене не подлежат.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

10.1. Технические параметры и функциональные характеристики

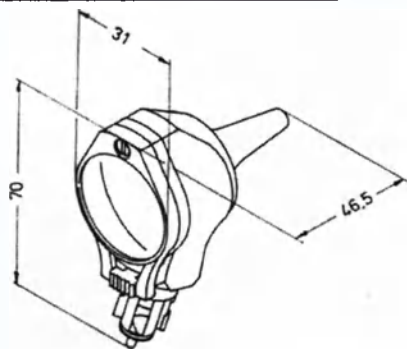
Отоскоп медицинский БЕТА 400 LED, Отоскоп медицинский БЕТА 400



Характеристики:

- Профессиональный диагностический отоскоп.
- Увеличение – 4,2 х.
- Фиброоптическое светодиодное освещение (BETA 400 LED). Фиброоптическое ксенон-галогеновое освещение (BETA 400).
- Контроль яркости освещения: 3-100%.
- Встроенный инсуффляционный порт.
- Металлический корпус головки. Стеклоптическая оптика с защитой от царапин. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно.
- Варианты рукояток: BETA, BETA 4 USB, BETA 4 NT.
- Максимальный ток: 760 мА (BETA 400), 350 мА (BETA 400 LED). Степень защиты: тип BF.

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки BETA 400 LED – 86 гр.

Масса головки BETA 400 – 86 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 10,45 мм.

Толщина – 2,6 мм.

Форма - двояковыпуклая

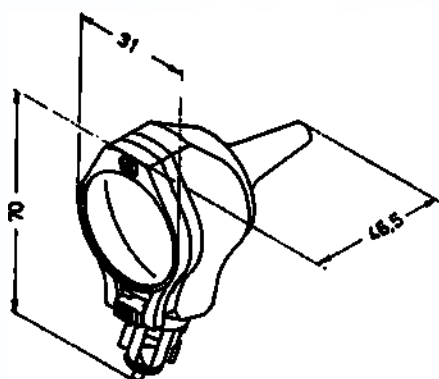
Отоскоп медицинский BETA 200 LED, Отоскоп медицинский BETA 200



Характеристики:

- Профессиональный диагностический отоскоп.
- Увеличение – 3 х.
- Фиброоптическое светодиодное освещение (BETA 200 LED). Фиброоптическое ксенон-галогеновое освещение (BETA 200).
- Контроль яркости освещения: 3-100%.
- Встроенный инсуффляционный порт.
- Металлический корпус головки. Стеклоптическая оптика с защитой от царапин. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно.
- Варианты рукояток: BETA, BETA 4 USB, BETA 4 NT.
- Максимальный ток: 760 мА (BETA 200), 350 мА (BETA 200 LED). Степень защиты: тип BF.

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки BETA 200 LED – 86 гр.

Масса головки BETA 200 – 86 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 25 мм.

Толщина – 3 мм.

Форма – плоско-выпуклая

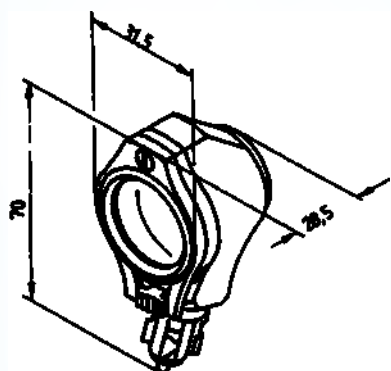
Отоскоп медицинский БЕТА 100



Характеристики:

- Профессиональный диагностический отоскоп.
- Увеличение – 3 х
- Прямое ксенон-галогеновое освещение.
- Контроль яркости освещения: 3-100%.
- Встроенный инсuffляционный порт.
- Металлический корпус головки. Стекло́нная оптика с защитой от царапин. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно.
- Варианты рукояток: BETA, BETA 4 USB, BETA 4 NT.
- Максимальный ток: 760 мА. Степень защиты: тип BF.

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки – 84 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 25 мм.

Толщина – 3 мм.

Форма – плоско-выпуклая

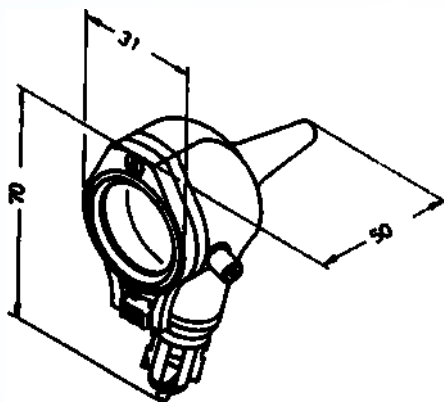
Отоскоп медицинский К 180



Характеристики:

- Профессиональный диагностический отоскоп.
- Увеличение – 3 х.
- Фиброоптическое ксенон-галогеновое освещение.
- Контроль яркости освещения: 3-100%.
- Встроенный инсuffляционный порт.
- Корпус головки из легкого ударопрочного поликарбоната. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно с акриловой оптикой.
- Варианты рукояток: BETA, BETA 4 USB, BETA 4 NT.
- Максимальный ток: 760 мА. Степень защиты: тип ВF.

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки – 42 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 25 мм.

Толщина – 3 мм.

Форма – плоско-выпуклая

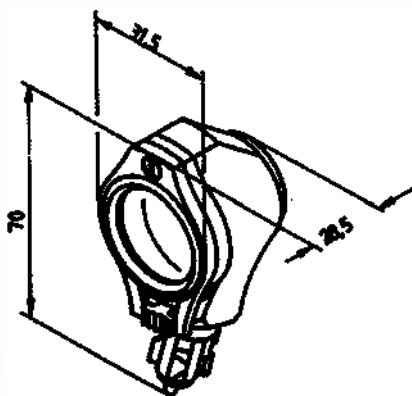
Отоскоп медицинский К 100



Характеристики:

- Экономичный профессиональный диагностический отоскоп.
- Увеличение – 3 х.
- Прямое ксенон-галогеновое освещение.
- Контроль яркости освещения: 3-100%.
- Встроенный инсуффляционный порт.
- Корпус головки из легкого ударопрочного поликарбоната. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно с акриловой оптикой.
- Варианты рукояток: BETA, BETA 4 USB, BETA 4 NT.
- Максимальный ток: 760 мА. Степень защиты: тип BF.

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки – 30 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 25 мм.

Толщина – 3 мм.

Форма – плоско-выпуклая

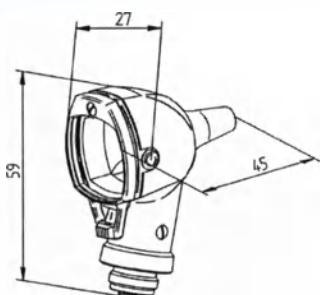
Отоскоп медицинский mini 3000 F.O. LED, Отоскоп медицинский mini 3000 F.O.



Характеристики:

- Современный компактный карманный отоскоп. Максимальное качество при минимальных размерах.
- Увеличение – 3 х.
- Фиброоптическое светодиодное освещение (mini 3000 F.O. LED). Фиброоптическое ксенон-галогеновое освещение (mini 3000 F.O.).
- Встроенный инсuffляционный порт.
- Корпус головки из легкого ударопрочного поликарбоната. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно с акриловой оптикой.
- Варианты рукояток: батарейечная mini 3000, перезаряжаемая mini 3000. Автоматическое выключение при помещении отоскопа в карман. Гарантировано 20 000 циклов включений/выключений.
- Максимальный ток: 760 мА (mini 3000 F.O.), 350 мА (mini 3000 F.O. LED). Степень защиты: тип BF

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки mini 3000 F.O. LED – 41 гр.

Масса головки mini 3000 F.O. – 45 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 22 мм.

Толщина – 4 мм.

Форма – плоско-выпуклая

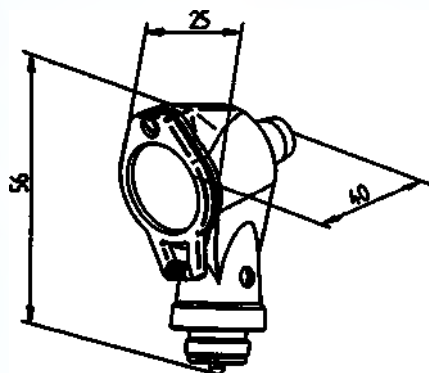
Отоскоп медицинский mini 3000



Характеристики:

- Современный компактный карманный отоскоп. Максимальное качество при минимальных размерах.
- Увеличение – 3 х.
- Прямое ксенон-галогеновое освещение.
- Корпус головки из легкого ударопрочного поликарбоната. Матово-черная внутренняя поверхность головки исключает блики. Шарнирное обзорное окно с акриловой оптикой.
- Варианты рукояток: батарейная mini 3000, перезаряжаемая mini 3000. Автоматическое выключение при помещении отоскопа в карман. Гарантировано 20 000 циклов включений/выключений.
- Максимальный ток: 760 мА. Степень защиты: тип BF

Размеры головки отоскопа (мм):



Масса головки – 50 гр.

Характеристики линзы:

Диаметр – 20 мм.

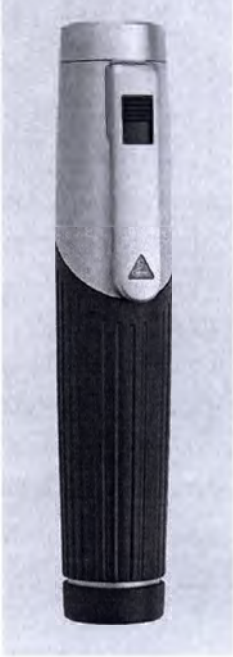
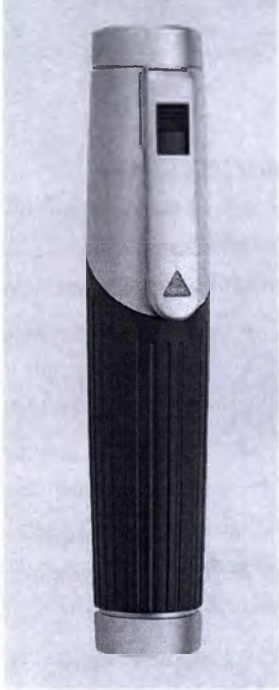
Толщина – 3 мм.

Форма – плоско-выпуклая

Принадлежности к отоскопам

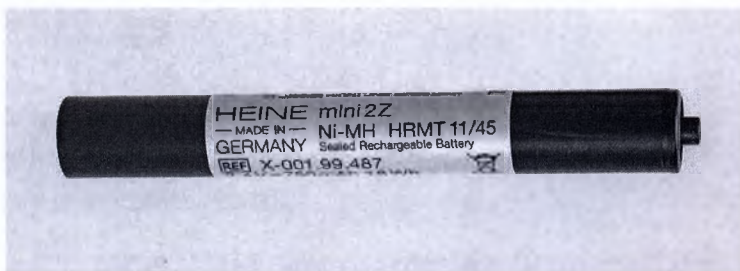
Рукоятка батарейная mini 3000, Рукоятка перезаряжаемая mini 3000

Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть, качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.

	Рукоятка батарейная mini 3000	Рукоятка перезаряжаемая mini 3000
Изображение		
Батареи/аккумулятор	2 алкалиновые (щелочные) батарейки размера AA/LR6	Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В.
Размеры (длина x диаметр)	115 мм x ø 25 мм	
Масса рукоятки	90 гр.	78 гр.
Макс. время работы	10 ч.	1,4 ч.

Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В.

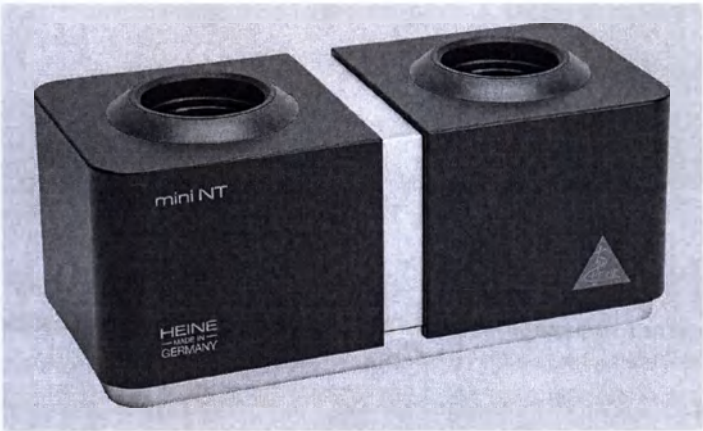
Никель-металл-гидридные (Ni-MH) аккумуляторы экологически безопасны. Одним из их преимуществ является длительное хранение заряда и возможность работать с высокими токами разряда.



	Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В.
Напряжение	2,5 В.
Емкость	750 мА·ч
Тип	Никель-металл-гидридный

Блок зарядный настольный mini NT

Перезарядка аккумуляторов NiMH MINI 2Z 2,5 В. осуществляется посредством блока зарядного настольного mini NT. Блок имеет два независимых отделения. Световая пульсация отображает состояние процесса зарядки. Процесс автоматически прекращается, когда аккумулятор полностью заряжен.



Технические характеристики:

- Питание от сети переменного тока 50 – 60 Гц, напряжение: 100 – 240 В.
- Потребление электроэнергии: макс. 8 ВА.
- Предохранитель: встроенная защита от перегрузки
- Зарядный ток: макс. 0,3 А. Оптимизированный цикл зарядки.
- Время зарядки аккумулятора: около 4 ч.
- Степень защиты: Тип BF
- Категория защиты: IP20
- Класс защиты: II
- Размеры: 112 x 50 x 52 мм.
- Масса: 270 гр.
- Длина шнура питания: 1,8 м.

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

Ксенон-галогенные лампы, применяемые в отоскопах, существенно увеличивают уровень освещенности и продлевают срок службы изделия. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное изображение, 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.	
--	--------	--

Лампа устанавливается в головку отоскопа и может быть заменена.

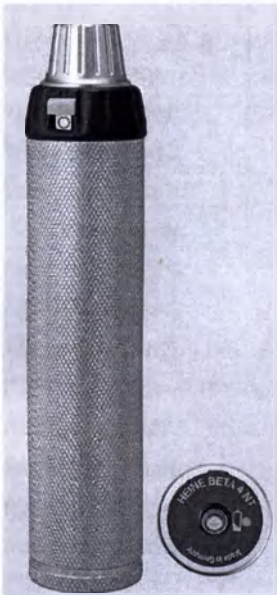
Кейс транспортировочный



Размеры: 185x75x35 мм.

Масса: 142 гр.

Рукоятка батарейная ВЕТА, Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 USB, Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT

	Рукоятка батарейная ВЕТА	Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 USB	Рукоятка перезаряжаемая ВЕТА 4 NT
Изображение			
Батареи/аккумулятор	2 алкалиновые (щелочные) батарейки размера C/LR14	Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.	

Размеры (длина х диаметр)	145 мм х ø 30 мм		
Масса рукоятки	180 гр.	235 гр.	
Макс. время работы	10 ч.	2,6 ч.	
Способ зарядки аккумулятора	-	Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB	Блок зарядный настольный NT 4

Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB.



Используется для зарядки аккумулятора Li-ion L в рукоятке перезаряжаемой BETA 4 USB.

Технические характеристики:

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

Потребление электроэнергии: макс. 15 Вт.

Выходное напряжение: 5 В.

Зарядный ток: макс. 1200 мА.

Класс защиты: II

Категория защиты: IP20

Масса: 50 гр.

Длина кабеля соединительного для рукоятки BETA 4 USB: 1,8 м.

Разъемы кабеля: USB (подключение к адаптеру), microUSB (подключение к рукоятке).

Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.



	Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
Напряжение	3,5 В.
Емкость	2300 мА·ч
Тип	Литиево-ионный

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

Блок зарядный настольный NT 4



Используется для зарядки аккумулятора Li-ion L в рукоятке перезаряжаемой BETA 4 NT.

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: Тип BF

Категория защиты: IP20

Класс защиты: II

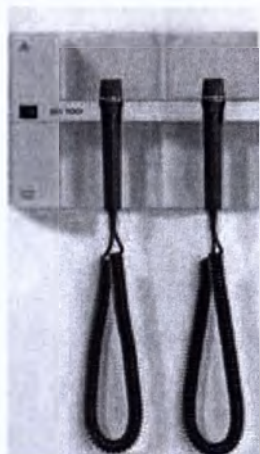
Размеры: 142 x 66 x 61 мм.

Масса: 235 гр.

Длина шнура питания: 1,8 м.

Трансформатор EN100 с настенным креплением.

Головки отоскопов BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED, К 180, BETA 100, К 100 можно подсоединить к электрической сети без рукояток с помощью трансформатора EN100 с настенным креплением. Трансформатор позволяет подсоединить к сети два прибора.



Технические характеристики:

Потребляемая мощность: 40 ВА

Выходное напряжение: 3,5 В

Выходящая сила тока: макс. 800 мА

Режим работы: непрерывный

Степень защиты: тип ВF

Размеры: 285 x 205 x 85 мм.

Длина шнура питания: 1,8 м

Вес: 1700 г.

Категория защиты: IP X0

Блок дополнительный для трансформатора EN100.

С трансформатором EN100 может использоваться блок дополнительный для трансформатора EN100. Дополнительный блок позволяет подключить к сети еще один отоскоп.



Технические характеристики:

Выходное напряжение: 3,5 В.

Выходящая сила тока: макс. 800 мА

Режим работы: непрерывный

Степень защиты: тип ВF

Размеры: 110 x 205 x 85 мм.

Вес: 440 г.

Категория защиты: IP X0

Кейс транспортировочный



Размеры: 185x115x50 мм.

Масса: 234 гр.

Воронки ушные Тір

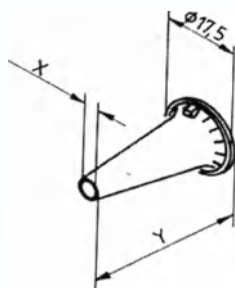
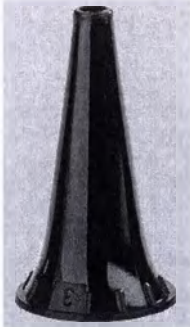


Рис.5

Тип воронки	Фото	Размеры (рис.5)	Масса, гр.
Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 2,4 мм.		X = 2,4 мм. Y = 40 мм.	1,3

Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 3 мм.		X = 3 мм. Y = 32 мм.	1
Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 4 мм.		X = 4 мм. Y = 30 мм.	1
Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 5 мм.		X = 5 мм. Y = 28 мм.	1
Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 2,5 мм.		X = 2,5 мм. Y = 30 мм.	0,4
Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 4 мм.		X = 4 мм. Y = 35 мм.	0,4

Используются с отоскопами mini 3000, mini 3000 F.O., mini 3000 F.O. LED, BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED, К 180.

Воронки ушные многоразовые Specula

Воронки ушные многоразовые Specula:

2,2 mm Ø



2,8 mm Ø



3,5 mm Ø



4,5 mm Ø



5,5 mm Ø



10 mm Ø

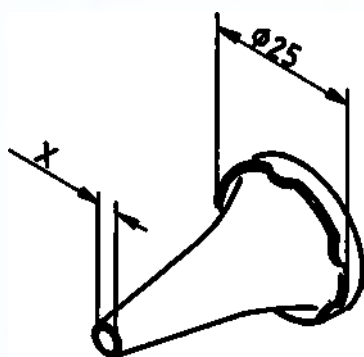


Рис.6

Тип воронки	X (рис.6)	Длина, мм.	Масса, гр.
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 2,2 мм.	2,2	38	7,6
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 2,8 мм.	2,8	38	7,5
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 3,5 мм.	3,5	38	7,2
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 4,5 мм.	4,5	38	8,0
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 5,5 мм.	5,5	38	7,7
Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 10 мм.	10	20	6,5

Используются с отоскопами BETA 100, К 100.

Воронки ушные одноразовые Specula

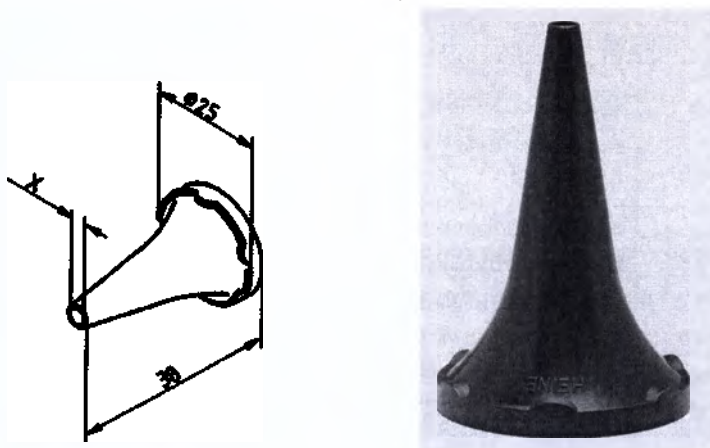


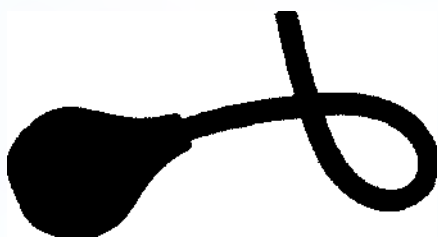
Рис.7

Тип воронки	Размеры (рис.7)	Масса, гр.
Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 2,5 мм.	X = 2,5 мм.	0,8
Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 4 мм.	X = 4 мм.	0,9

Используются с отоскопами BETA 100, K 100.

Груша инфляционная

Применяется для проведения пневматического теста (тест на подвижность барабанной перепонки).



Размеры груши: диаметр – 4 см, высота - 5 см.

Длина трубки: 180 мм.

Масса: 5 гр.

10.2. Сведения о материалах

Модель	Материал
Головка отоскопа mini 3000, mini 3000 F.O., mini 3000 F.O. LED	Корпус головки – Полиамид Ultramid V3S Воронкообразный наконечник - Латунь F44 (CuZn39Pb3) с хромированным покрытием (NiCr) Корпус линзы – Поликарбонат Makrolon LQ 2647 550115
Рукоятка батарейечная mini 3000, Рукоятка перезаряжаемая mini 3000	Нижняя часть рукоятки: Полиамид (Ultramid A3K) Верхняя часть рукоятки: Пластик с хромированным покрытием ABS Resin Polyrac PA 727

Модель	Материал
Головка отоскопа BETA 100, BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED	Корпус головки – Латунь F44 (CuZn39Pb3) с хромированным покрытием (NiCr) Корпус линзы – Поликарбонат Makrolon 2805 black 901510
Головка отоскопа К 180, К 100	Корпус головки – Полиамид Ultramid v3s Воронкообразный наконечник - Латунь F44 (CuZn39Pb3) с хромированным покрытием (NiCr) Корпус линзы – Поликарбонат Makrolon 2805 black 901510
Рукоятка батарейная BETA Рукоятка перезаряжаемая BETA 4USB Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT	Корпус: Латунь MS 58-CuZn39Pb3 с хромированным покрытием (NiCr) Нижняя часть: Латунь MS 58-CuZn39Pb3 с хромированным покрытием, Полиамид (Ultramid B3S чёрный 464) Верхняя часть: Норил (полифениленоксид) Noryl 110 чёрный 701, Пластик с хромированным покрытием PA 727 natur
Воронки ушные многоразовые TIPS	Пластик Durethan BKV 30H black
Воронки ушные одноразовые TIPS	Пластик Полистирол PS 454 N
Воронки ушные многоразовые Specula	Пластик Durethan BKV 30H black Кольцо – сплав меди (CuNi12Zn24) F50
Воронки ушные одноразовые Specula	Пластик Полистирол PS 454 N
Груша инсuffляционная	Поливинилхлорид Sarolit black

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Отоскопы медицинские 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 отоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	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 А 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	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

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. Клиент или 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.
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 прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитического 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. Клиент или 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 отоскоп Используется для зарядки аккумулятора Li-ion L в рукоятке перезаряжаемой BETA 4 NT.a, 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: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W) \text{ 80 МГц to 800 МГц}$ $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W) \text{ 800 МГц to 2,5 ГГц}$ где P – 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.

а 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 отоскопа.

б 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 отоскопом

Отоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и отоскопом, 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	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	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

⚠ Меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретных правил, применяемых в медицинском учреждении. Очистка и дезинфекция может осуществляться только персоналом, обладающим необходимыми знаниями.

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

 Воронки ушные многоразовые должны быть подвержены очистке, дезинфекции и стерилизации после каждого использования.

Отоскоп медицинский, в различных вариантах исполнения, Груша инсuffляционная

Для очистки отоскопа и груши необходимо протереть их внешнюю поверхность влажной мягкой тканью, используя рекомендованное средство. Внутренняя поверхность головки отоскопа протирается сухим ватным тампоном. Дезинфекция посредством распыления или иммерсии, также как и стерилизация запрещены.

Для очистки рекомендуется использовать средство Neodisher® MediClean.

Для дезинфекции рекомендуется использовать спиртосодержащее средство (например, Incides® Tissues).

Воронки ушные многоразовые

Очистка и дезинфекция воронок производится вручную или машинным способом.

Для очистки рекомендуется использовать средство Neodisher® MediClean

Для дезинфекции рекомендуется использовать спиртосодержащее средство (например, rotasept®)

Для стерилизации воронок необходимо провести стандартный цикл автоклавирувания – при температуре 134 °С в течение 5 мин. Воронки ушные многоразовые можно подвергать стерилизации до 360 раз.

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 продуктам.

Подтверждается Сертификатом № 325735 MP23CMDR, соответствия требованиям EN ISO 13485:2003. Сертификат выдан 02 февраля 2014г. DQS Medizinprodukte GmbH, Франкфурт на Майне, Германия. Действителен до 01 февраля 2017г.

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 °С

Относительная влажность: от 45 до 80 % без конденсации

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

15. УПАКОВКА

Товар упаковывается в фирменную картонную коробку HEINE.



Упаковочный материал HEINE

Наружный упаковочный материал: картонная коробка

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 упаковки изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- каталожный номер;
- символ соответствия директиве 93/42/EEC;
- 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».

На головке отоскопа указаны следующие сведения:

- наименование фирмы-производителя;
- наименование модели изделия;
- символ соответствия директиве 93/42/EEC;

- символ  (степень защиты: тип BF).

17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Температура: от +5 до +45 °C

Относительная влажность: от 45 до 80 % без конденсации

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

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.

Отоскопы 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.

21. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Данное изделие производится HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Kientalstrasse 7, 82211 Herrsching, Germany. e-mail: info@heine.com.

22. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

I. Отоскоп медицинский mini 3000, в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000
2. Рукоятка батарейная mini 3000
3. Инструкция по эксплуатации

II. Отоскоп медицинский mini 3000 F.O., в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000 F.O.
2. Рукоятка батарейная mini 3000

3. Инструкция по эксплуатации

III. Отоскоп медицинский mini 3000 F.O. LED, в составе:

1. Головка отоскопа mini 3000 F.O. LED
2. Рукоятка батарейная mini 3000
3. Инструкция по эксплуатации

IV. Принадлежности к отоскопам медицинским mini 3000, mini 3000 F.O., mini 3000 F.O. LED:

1. Рукоятка перезаряжаемая mini 3000
2. Аккумулятор NiMH MINI 2Z 2,5 В. – не более 5 шт.
3. Блок зарядный настольный mini NT
4. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В. – не более 5 шт.
5. Кейс транспортировочный
6. Воронка ушная многоразовая Tip, диаметр 2,4 мм. – не более 10 шт.
7. Воронка ушная многоразовая Tip, диаметр 3 мм. – не более 10 шт.
8. Воронка ушная многоразовая Tip, диаметр 4 мм. – не более 10 шт.
9. Воронка ушная многоразовая Tip, диаметр 5 мм. – не более 10 шт.
10. Воронка ушная одноразовая Tip, диаметр 2,5 мм. – не более 1000 шт.
11. Воронка ушная одноразовая Tip, диаметр 4 мм. – не более 1000 шт.
12. Груша инсуффляционная

V. Отоскоп медицинский BETA 200 с рукояткой батарейной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200
2. Рукоятка батарейная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

VI. Отоскоп медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

VII. Отоскоп медицинский BETA 200 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

VIII. Отоскоп медицинский BETA 200 LED с рукояткой батарейной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200 LED
2. Рукоятка батарейная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

IX. Отоскоп медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200 LED

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

X. Отоскоп прямой медицинский BETA 200 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 200 LED
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XI. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой батарейной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400
2. Рукоятка батарейная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

XII. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

XIII. Отоскоп медицинский BETA 400 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XIV. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой батарейной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400 LED
2. Рукоятка батарейная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

XV. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400 LED
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

XVI. Отоскоп медицинский BETA 400 LED с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 400 LED

2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XVII. Отоскоп медицинский К 180 с рукояткой батареечной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа К 180
2. Рукоятка батареечная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

XVIII. Отоскоп медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа К 180
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

XIX. Отоскоп медицинский К 180 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа К 180
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XX. Принадлежности к отоскопам медицинским BETA 200, BETA 200 LED, BETA 400, BETA 400 LED, К 180 в различных вариантах исполнения:

1. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В. – не более 5 шт.
2. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В. – не более 5 шт.
3. Кейс транспортировочный
4. Груша инсuffляционная
5. Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 2,4 мм. – не более 10 шт.
6. Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 3 мм. – не более 10 шт.
7. Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 4 мм. – не более 10 шт.
8. Воронка ушная многоразовая Тір, диаметр 5 мм. – не более 10 шт.
9. Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 2,5 мм. – не более 1000 шт.
10. Воронка ушная одноразовая Тір, диаметр 4 мм. – не более 1000 шт.
11. Трансформатор EN100 с настенным креплением
12. Блок дополнительный для трансформатора EN100

XXI. Отоскоп медицинский BETA 100 с рукояткой батареечной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 100
2. Рукоятка батареечная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

XXII. Отоскоп медицинский BETA 100 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 100
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB

3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

XXIII. Отоскоп медицинский BETA 100 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа BETA 100
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XXIV. Отоскоп медицинский K 100 с рукояткой батарейной BETA, в составе:

1. Головка отоскопа K 100
2. Рукоятка батарейная BETA
3. Инструкция по эксплуатации

XXV. Отоскоп медицинский K 100 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 USB, в составе:

1. Головка отоскопа K 100
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 USB
3. Адаптер сетевой для рукоятки BETA 4 USB
4. Кабель соединительный для рукоятки BETA 4 USB
5. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
6. Инструкция по эксплуатации

XXVI. Отоскоп медицинский K 100 с рукояткой перезаряжаемой BETA 4 NT, в составе:

1. Головка отоскопа K 100
2. Рукоятка перезаряжаемая BETA 4 NT
3. Блок зарядный настольный NT 4
4. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В.
5. Инструкция по эксплуатации

XXVII. Принадлежности к отоскопам медицинским BETA 100, K 100 в различных вариантах исполнения:

1. Аккумулятор Li-ion L 3,5 В. – не более 5 шт.
2. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В. – не более 5 шт.
3. Кейс транспортировочный
4. Груша инфузионная
5. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 2,2 мм. – не более 10 шт.
6. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 2,8 мм. – не более 10 шт.
7. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 3,5 мм. – не более 10 шт.
8. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 4,5 мм. – не более 10 шт.
9. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 5,5 мм. – не более 10 шт.
10. Воронка ушная многоразовая Specula, диаметр 10 мм. – не более 10 шт.
11. Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 2,5 мм. – не более 1000 шт.
12. Воронка ушная одноразовая Specula, диаметр 4 мм. – не более 1000 шт.
13. Трансформатор EN100 с настенным креплением
14. Блок дополнительный для трансформатора EN100

File No. **1608**/N/2016 - st -

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

Mr. Thomas **Sauerer**,
born November 17, 1965,
of Martin-Behaim-Str. 13, 81373 München, Germany
identified by his identity-card,

acting on behalf of

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

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

I, the Notary do not know the language of the text signed by Mr. Thomas Sauerer. He insisted nevertheless on the certification on his signature as he couldn't find a Notary in time, who understands the language.

Herrsching, August 9, 2016



Nikolaus Klöcker, Notary



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.

Str-

Februar 2016 Starnberg, February 24, 2016

Nikolaus Kloecker

Starnberg/Notary in Starnberg, Bavaria, Germany

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

Starnberg, August 9, 2016



A handwritten signature in blue ink, consisting of several large, overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.

Nikolaus Klöcker, Notary

Перевод с английского языка на русский язык

Стр 33

Штамп: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Кинтальштрассе 7

D-82211 г. Хершинг

Германия

9.08.2016

/Подпись/

Дело № 1608/N/2016 -st-

Настоящим я подтверждаю, что прикрепленный документ в моем присутствии был скреплен подписью

Г-на Томаса Зауэрер,

Дата рождения: 17 ноября 1965 г.

Мартин-Бехайм-Штр. 13, 81373 г. Мюнхен, Германия,

личность которого установлена при предъявлении идентификационной карты, выступающим от имени компании

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

На основании предоставления мне оригинальной доверенности, сертифицированная копия которой также прилагается.

Я, нотариус, не знаю языка текста, под которым поставил свою подпись г-н Томас Зауэрер. Он настаивал, однако, на сертификации подписи, так как не смог вовремя найти нотариуса, который знал бы язык.

Г. Хершинг, 09 августа 2016 г.

/подпись/

Николаус Клёкер, нотариус в Германии, Бавария

/Писменная печать/: НИКОЛАУС КЛЁКЕР, НОТАРИУС ГОРОДА ШТАРНБЕРГ

На фирменном бланке Хайне

Штамп: Заверенная копия

ДОВЕРЕННОСТЬ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Киентальштр. 7
82211 г. Хершинг

Настоящим уполномочивает следующих сотрудников:

Г-жа Беттина Займ, дата рождения: 24 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 г., в г. Вольфсратсхаузен, Германия

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

Юридический адрес:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Киентальштр. 7
82211 г. Хершинг

каждого в отдельности

Настоящая доверенность дает следующие права:

Подписывать документы/сертификаты, подлежащие нотариальному заверению

Полномочия по настоящей Доверенности дают право:

- подписывать следующие документы/сертификаты в присутствии нотариуса по поручению HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:

На фирменном бланке Heine

Документы/Сертификаты
<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 о Соответствии ЕС</u>
<u>Декларации</u>
<u>Каталоги</u>
<u>Брошюры</u>
<u>Протоколы клинических испытаний</u>
<u>Официальные заявления</u>
<u>Технические файлы</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, генерального
партнера HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

№ в реестре: 373/N/2016 – gj –
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: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG,
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

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
С юридическим адресом в г. Хершинг, зарегистрирована в разделе **A# 52039**

и

HEINE Optotechnik Verwaltungs-GmbH С юридическим адресом в г. Хершинг,
зарегистрирована в разделе **B # 45192**, соответственно.

А также то, что г-н Оливер Хейне имеет полномочия директора HEINE Optotechnik
Verwaltungs-GmbH и может выступать в качестве официального представителя
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Г. Штарнберг, 24 февраля 2016 г.

/Подпись/

Николаус Клёкер

Нотариус в г. Штарнберг, Бавария, Германия

Оттискная печать нотариуса

Настоящим я подтверждаю, что это точная копия оригинального документа.

Г. Штарнберг, 9 августа 2016 г.

/Подпись/

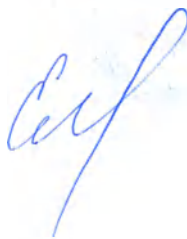
Николаус Клёкер публичный нотариус

Печать нотариуса: Николаус Клёкер нотариус в г. Штарнберг

Heine Optotechnik, UB

Переводчик,

Егорова Алина Алексеевна



Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-30123

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).



Временно исполняющая обязанности нотариуса: