



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения
«Лупа офтальмологическая бинокулярная в различных вариантах
исполнения, с принадлежностями»

Instruction for Use

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для получения увеличенного изображения объекта в поле зрения при обследовании пациента или хирургическом вмешательстве.

2. ПОКАЗАНИЯ

Бинокулярная лупа наиболее часто используется в медицинской практике врачей хирургов, стоматологов при необходимости иметь увеличенное изображение мелких деталей при диагностике, манипуляциях и хирургических процедурах. Бинокулярные лупы могут использоваться при обследовании пациентов любого возраста.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 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

Избегайте смотреть через лупы на прямой солнечный свет или яркий источник света.
Угол сближения окуляров устанавливается на заводе и не может быть изменен.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Области применения бинокулярных луп:

- Общая хирургия
- Нейрохирургия
- Сосудистая хирургия
- Травматология

А. В. М.

- ЛОР-манипуляции и операции
- Пластическая хирургия
- Челюстно-лицевая хирургия
- Офтальмохирургия
- Стоматология

Преимущества применения бинокулярных луп:

- Они увеличивают остроту зрения
- Они уменьшают напряжение глаз
- Они улучшают качество работы
- Они усиливают доверие пациентов

Лупы обладают следующими характеристиками: диапазон увеличения, рабочее расстояние, способы крепления.

Рабочее расстояние (x) – расстояние, с которого лупу можно четко сфокусировать (рис. 1).

Глубина резкости (y) – диапазон, в котором изображение остается резко сфокусированным.

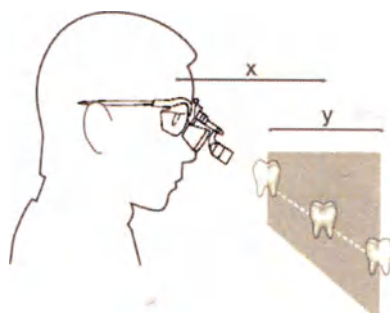


Рис. 1

Поле зрения (z) – область, которую можно увидеть при увеличении на определенном расстоянии (рис. 2).

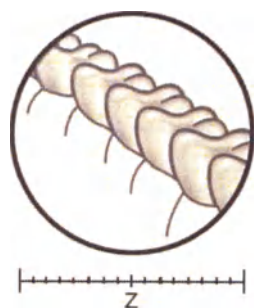


Рис. 2

Увеличение

В большинстве случаев используется степень увеличения 2.5х. Как в стоматологии, так и в других специальных областях медицины. Данное увеличение одинаково хорошо подходит как для начинающих, так и для опытных пользователей. При наличии большего опыта можно использовать более высокое увеличение, в особенности в микрохирургии. Лупы Heine имеют увеличение от 2х до 6х.

Рабочее расстояние (x) / глубина фокуса (y)

Heine предлагает рабочее расстояние для различных областей применения от 340 мм до 520 мм. Оптимальное рабочее расстояние зависит не от лупы, а от пользователя и типа манипуляции. Глубину фокуса лупы очень просто определить: вы измеряете наиболее близкую и дальнюю точку, в которых объект остается сфокусированным. Преимущество луп Heine заключается в том, что благодаря большой глубине фокуса (до 290 мм) вы можете выбрать рабочее расстояние, которое вам подходит больше всего.

Поле зрения

Лупы Heine обладают двумя существенными преимуществами: необыкновенно большое и сбалансированное поле зрения, а также идеальное позиционирование окуляров перед глазами. Только инструменты, подобные рассматриваемым системам, обеспечивают большое поле зрения с учетом требований к эргономике лупы.

При выборе линз стоит учитывать следующее:

- Чем ниже увеличение, тем больше поле зрения, тем проще пользоваться лупой.
- Чем больше рабочее расстояние, тем больше поле зрения.

Эргономика

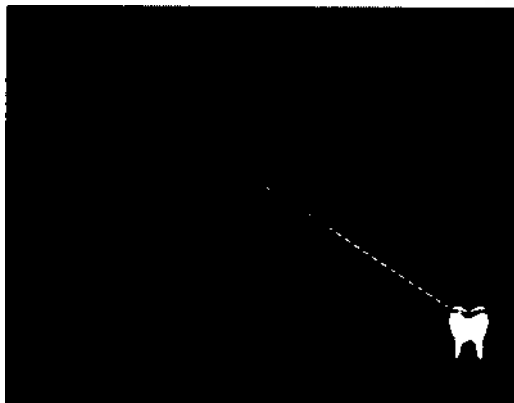


Рис.3

Угол наклона – это угол между зрительной линией при обычном положении глаза и зрительной линией при опущенных глазах пользователя (рис.3). Если пользователь должен опускать подбородок, угол наклона лупы слишком мал.

Если пользователь должен сильно опускать взгляд или запрокидывать голову, угол наклона слишком большой. Идеальный наклон головы достигается в том случае, когда мышцы шеи и глаз максимально расслаблены.

Комфортное использование является характерной чертой луп Heine.

Регулируемый угол наклона и исключительное качество нашей оптики позволяют не уставать мышцам шеи и глаз. Масса инструмента играет в данном случае решающую роль: лупы и оправы, чрезвычайно легки, а потому удобны при использовании даже в течение длительного времени. Достигается это благодаря использованию современной оправы S-Frame, которая помогает равномерно распределять вес лупы.

Качество изображения

Лупы Heine позволяют получать наиболее яркое изображение из всех аналогичных бинокуляр луп данного типа.

Оптика дополнительно улучшена благодаря использованию специального просветляющего покрытия. Данное многослойное покрытие уменьшает отражение света примерно до 0.3%.

Расположение ахроматов или призм позволяет достигнуть высочайших характеристик: невероятного четкого изображения и поля зрения без искажений вплоть до самых границ поля, а также отличной глубины фокуса.

Принципиальные особенности Бинокулярных луп HEINE (рис.4)

С 2.3 Лупы

Самые экономичные,
увеличение: 2,3 х

Объективы:

2 конвексные план-линзы

Окуляр:

Одна двояковогнутая план - линза

HR Лупы

(=High Resolution)

Вершина качества оптики

Увеличение: 2 х и 2,5х

Объектив:

ахроматическая линза

Окуляр: двояковогнутая линза

HRP Лупы

(=High resolution
prismatic)

Увеличение: 3,5х, 4х и 6х

Объектив: ахроматическая линза

Окуляр: 2 призмы и 2 ахроматические линзы

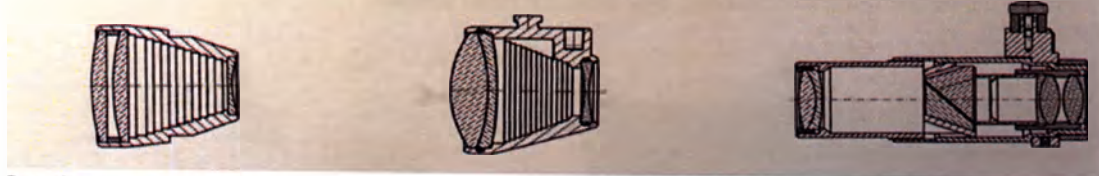


Рис.4

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Настройка луп бинокулярных HR и HRP

Для получения хорошего результата исследований рекомендуется производить настройку прибора.

Для настройки межзачрчкового расстояния выполните следующие действия (рис.5):

- Ослабьте винты (3) и передвигайте окуляры внутрь или наружу до достижения необходимого расстояния. Окуляры должны быть расположены симметрично относительно центра крепления согласно шкалам (2).

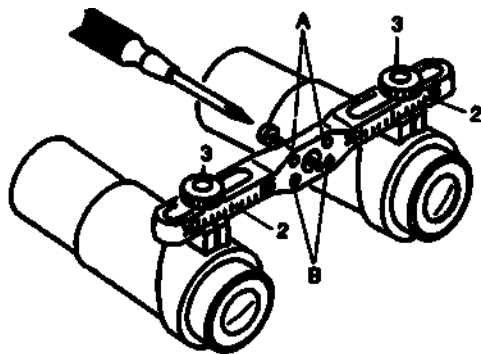


Рис.5

- Наденьте оправу S-FRAME или шлем и убедитесь, что окуляры располагаются горизонтально и симметрично перед вашими глазами.

- Посмотрите на хорошо освещенный трехмерный предмет на нормальном рабочем расстоянии и отрегулируйте окуляры так, чтобы вы могли видеть предмет обоими глазами в центре поля зрения.

Если лупа настроена правильно, то изображение занимает полный круг без теней и с достаточным фокусом.

- Плотнo прикрутите винты (3), чтобы зафиксировать окуляры.

Настройка угла обзора.

Крепление для луп i-View позволяет индивидуально выбрать угол обзора. Это осуществляется с помощью системы тройной связи (5,6,7) (рис.6). Крепление i-View позволяет быстро поднять лупу и осматривать объекты без увеличения, а затем вернуть лупу обратно.

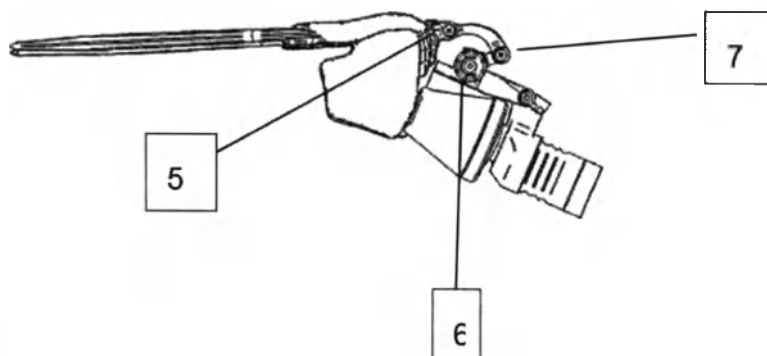


Рис.6

При повороте крепления i-View положения в осях 5 и 7 не должны меняться. Если при повороте положения поменялись, затяните винты при помощи ключа фиксирующего (рис.7).



Рис.7

8.2. Настройка луп бинокулярных С 2.3

Для настройки межзрачкового расстояния выполните следующие действия:

- Открутите оба фиксирующих межзрачковое расстояние регулятора, так чтобы окуляры свободно скользили.
- Настройте межзрачковое расстояние и посмотрите на свободно расположенный предмет на расстоянии около 34 см.
- Отрегулируйте окуляры таким образом, чтобы изображение занимало полный круг без теней и с достаточным фокусом.

- Проконтролируйте, чтобы окуляры были установлены симметрично. Плотнo прикрутите регуляторы, стараясь не менять положение окуляров.

Для установки окуляров по высоте отрегулируйте носовые упоры.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

9.1. Технические параметры и функциональные характеристики

Лупы офтальмологические бинокулярные HR 2,5x с рабочими расстояниями 340, 420, 520 мм.

Характеристики:

Рабочее расстояние в мм	340	420	520
Поле зрения в мм	90	130	180
Глубина резкости в мм	110	180	260

Характеристики	Значение
Линза объектива:	
Форма	Двояковыпуклая/вогнуто-выпуклая
Номинальный диаметр (мм)	27
Номинальная толщина (мм)	8
Линза окуляра:	
Форма	Двояковогнутая
Номинальный диаметр (мм)	14
Номинальная толщина (мм)	2
Оптическая ось	Есть
Оптическая сила	2,5
Аберрация оптической системы среднеквадратичная	не более $\lambda/4$
Коэффициент поглощения	не более 0,02(2%)
Коэффициент рассеивания	не более 0,01(1%)
Предельно допустимые отклонения оптических характеристик	5%
Просветляющее покрытие	МСП/MLC (300-1500 нм) Состав: кремний, германий, селенид цинка, фторид кальция

Увеличение лупы: 2,5x

Размеры (мм.): 100*40*35

Вес: 51 гр.

Особенности:

- Ахроматическая оптика для получения четкого и яркого изображения с цветовой коррекцией.
- Водостойчивость.
- Гибкость при точной подгонке. Бинокулярные лупы HEINE имеют независимую регулировку оптики слева и справа для выбора точного межзрачкового расстояния (PD).
- Крепление для луп i-View обеспечивает любой угол обзора и может поднимать оптику независимо от положения луп и осветителя.

Лупы офтальмологические бинокулярные HRP 3,5x, HRP 4x, HRP 6x с рабочими расстояниями 420, 340 мм.

Характеристики:

Рабочее расстояние в мм	HRP 3,5x/420	HRP 4x/340	HRP 6x/340
Поле зрения в мм	65	50	40
Глубина резкости в мм	60	40	30

Увеличение 3,5x 4x 6x

Характеристики	Значение
Линза объектива:	
Форма	Двояковыпуклая/вогнуто-выпуклая
Номинальный диаметр (мм)	13
Номинальная толщина (мм)	5
Линза окуляра:	
Форма	Двояковыпуклая/вогнуто-выпуклая – 2 шт.
Номинальный диаметр (мм)	16
Номинальная толщина (мм)	5
Оптическая ось	Есть
Оптическая сила	3,5; 4; 6
Аберрация оптической системы среднеквадратичная	не более $\lambda/4$
Коэффициент поглощения	не более 0,02(2%)
Коэффициент рассеивания	не более 0,01(1%)
Предельно допустимые отклонения оптических характеристик	5%
Просветляющее покрытие	MCP/MLC (300-1500 нм) Состав: кремний, германий, селенид цинка, фторид кальция

Размеры (мм.): 100*40*60

Вес: 85 гр.

Особенности:

- Ахроматическая оптика для получения четкого и яркого изображения с цветовой коррекцией.
- Водостойчивость.
- Гибкость при точной подгонке. Бинокулярные лупы HEINE имеют независимую регулировку оптики слева и справа для выбора точного межзрачкового расстояния (PD).
- Крепление для луп i-View обеспечивает любой угол обзора и может поднимать оптику независимо от положения луп и осветителя.

Лупы офтальмологические бинокулярные С 2.3 с рабочими расстояниями 340, 450 мм.

Характеристики:

Спецификации	С 2,3х/340 мм	С 2,3х/450 мм
Увеличение	2,3х	2,3х
Рабочее расстояние, мм	340 мм	450 мм
Поле зрения, мм	110 мм	130 мм
Вес, г	46 г	46 г
Глубина резкости	120 мм	190 мм

Характеристики	Значение
Линза объектива:	
Форма	Плоско-выпуклая – 2 шт.
Номинальный диаметр (мм)	27
Номинальная толщина (мм)	8
Линза окуляра:	
Форма	Плоско-вогнутая
Номинальный диаметр (мм)	14
Номинальная толщина (мм)	2
Оптическая ось	Есть
Оптическая сила	2,3
Аберрация оптической системы среднеквадратичная	не более $\lambda/4$
Коэффициент поглощения	не более 0,02(2%)
Коэффициент рассеивания	не более 0,01(1%)
Предельно допустимые отклонения оптических характеристик	5%
Просветляющее покрытие	MCP/MLC (300-1500 нм) Состав: кремний, германий, селенид цинка, фторид кальция

Размеры (мм.): 95*33*30

Вес: 46 гр.

Особенности:

- Линзы с мультипокрытием и защитой от царапин дают четкое и чистое изображение.
- Независимая регулировка межзрачкового расстояния и длины дужки.
- Легкая металлическая оправа. Подпружиненные анатомические дужки, с гибкими заушниками надежно и удобно фиксируют лупу.

Принадлежности

Оправа S-FRAME

Оправа S-Frame может быть отрегулирована фактически по всем параметрам и поэтому идеально точно подогнана для любой формы лица. Обеспечивает максимальный комфорт и обладает эргономичным дизайном.

Конструкция из инновационных материалов легка и прочна.

Размеры: 15см x 16см x 5см.

Вес: 25 гр.

Диапазон регулировки угла наклона луп:

Вверх от горизонтали – 60°

Вниз от горизонтали – 60°

Вид регулировки – бесступенчатая.

Прочность на разрыв – не меньше 100 Н.

Максимальная нагрузка – 50 Н.

Диапазон регулировки угла наклона луп:

Вверх от горизонтали – 60°

Вниз от горизонтали – 60°

Вид регулировки – бесступенчатая.

Прочность на разрыв – не меньше 100 Н.

Максимальная нагрузка – 50 Н

Шлем Professional L

- Винтовой замок на затылочной части шлема для индивидуальной вертикальной регулировки. Надежно подгоняется для любой формы и размера.
- Эргономичный дизайн для оптимального распределения веса шлема по всей поверхности головы (отсутствие точек давления).
- Приятный и мягкий материал обеспечивает более удобное размещение шлема на голове.
- Калиброванное положение шлема гарантирует, что оптика находится в правильном горизонтальном положении для точной регулировки и выравнивания.
- Кабели, встроенные в шлем, устраняют обычные «кабельные петли».

Размеры: 30см x 18см x 25см.

Вес: 100 гр.

Диапазон регулировки угла наклона луп:

Вверх от горизонтали – 60°

Вниз от горизонтали – 60°

Вид регулировки – бесступенчатая.

Прочность на разрыв – не меньше 500 Н.

Максимальная нагрузка – 250 Н.

Обруч головной Lightweight

Подходит для врачей, носящих очки.

Регулировка диаметра обеспечивает удобную посадку.

Диаметр – 15-20 см.

Высота – 2,5 см.

Вес – 80 гр.

Диапазон регулировки угла наклона луп:

Вверх от горизонтали – 60°

Вниз от горизонтали – 60°

Вид регулировки – бесступенчатая.

Прочность на разрыв – не меньше 200 Н.

Максимальная нагрузка – 100 Н.

Рычажок установочный

Позволяет безопасно и просто маневрировать оптикой.

Размеры: 40мм x 10мм x 8мм.

Вес: 2 гр.

Шнурок фиксирующий

Стабилизирует оправу S-FRAME и предотвращает скольжение.

Длина – 50 см.

Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.

Размеры флакона:

Диаметр – 30 мм.

Высота – 120 мм.

Вес – 100 гр.

Салфетка антистатическая

Размеры: 20см x 20см.

Вес - 5 гр.

Ключ фиксирующий

Ключ предназначен для затяжки винтов крепления лупы.

Длина – 11 см.

Вес – 30 гр.

Линза защитная

Защищает покрытие линз.

Диаметр – 30 мм.

Вес – 2 гр.

Фильтр поляризационный

Диаметр – 30 мм.

Вес – 4 гр.

Кейс защитный

Размеры: 25см x 20см x 8см.

Вес - 400 гр.

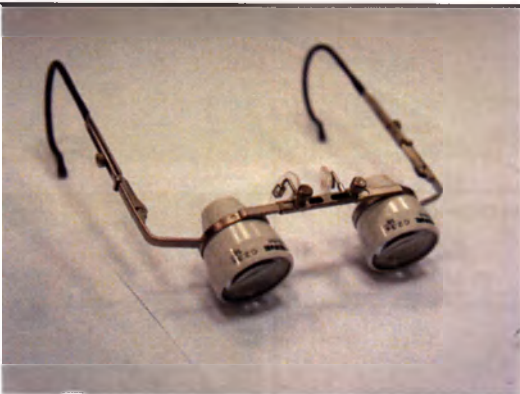
9.2. В

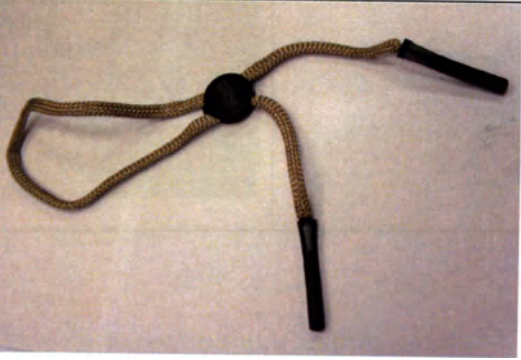
1. Лу
бино

2. Л
би

3
6

9.2. Внешний вид луп и принадлежностей

Наименование компонента	Внешний вид
1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х	
2. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х	
3. Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3	

1. Оправа S-FRAME	
2. Шлем Professional L	
3. Рычажок установочный	
4. Шнурок фиксирующий	

5. Жид
офталь

6. Са

7.

5. Жидкость чистящая для линз офтальмологических, 50 мл.	
6. Салфетка антистатическая	
7. Ключ фиксирующий	

8. Линза защитная	
9. Фильтр поляризационный	
10. Обруч головной Lightweight	

11. Kei

9.3

М

Л
Н

11. Кейс защитный



9.3. Сведения о материалах

Модель	Материал
Лупы офтальмологические бинокулярные HR 2,5x	Корпус: Конструкционный термопласт на основе полиамида Durethan BKV30 W1 natur, Сплав алюминия анодированный AlCuMgPb – F38 Крепление i-View: Полиамид Durethan BKV 30W1 Линзы: силикатное стекло
Лупы офтальмологические бинокулярные HRP	Корпус: Конструкционный термопласт на основе полиамида Durethan BKV30 W1 natur, Сплав алюминия анодированный AlCuMgPb – F38 Крепление i-View: Полиамид Durethan BKV 30W1 Линзы: силикатное стекло
Лупа офтальмологическая бинокулярная С 2.3	Корпус: Поликарбонат Makrolon 2805 Линзы: силикатное стекло Оправа: Нержавеющая сталь C70 UNI 3823 2
Оправа S-FRAME	Оправа: Гриламид TR 90 LX Дужки: сплав алюминия Переносица: нержавеющая сталь Накладки на дужки: полимер XP2 Подушки для переносицы: Термопластичный эластомер Megol
Шлем Professional L	Пластиковые компоненты: Полипропилен Moplen RP 248 R natur Кожа натуральная бычья
Рычажок установочный	Полиамид Durethan BKV 30W1 natur
Шнурок фиксирующий	Вискоза
Салфетка антистатическая	Полиэстр (80%), полиамид Microfaser (20%)

Модель	Материал
Линза защитная	Термопластичный эластомер Makrolon 2805 natur Стекло
Фильтр поляризационный	Термопластичный эластомер Makrolon 2805 natur
Обруч головной Lightweight	Термопластик Santoprene 201-73 natur Кожа натуральная бычья
Жидкость чистящая для луп офтальмологических	Флакон: Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) HDPE Состав: раствор (0,5-2%) изопропилового спирта

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ (УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Оптика луп хрупкая и должна быть защищена от царапин, вызванных пылью и грязью.

11. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Ручная очистка.

Используйте микроволоконную ткань, чтобы удалить отпечатки пальцев и пыль со стеклянных линз.

Корпус и оптику протрите влажной тканью, смоченной небольшим количеством спирта или неагрессивного очистителя.

Лупы водонепроницаемы и могут быть промыты под проточной водой.

При удалении остатков грязи используйте мягкую ткань.

Ручная дезинфекция.

Дезинфекция путем опрыскивания или протирания не допускается.

Используйте только дезинфицирующие средства, которые были утверждены для медицинских устройств, изготовленных из пластика и стекла.

Рекомендуется применение изопропилового спирта при максимальной концентрации 70%.

Жидкость чистящая для луп офтальмологических из состава принадлежностей также может использоваться для очистки оптики и пластиковых частей луп. Опрыскивание оптики данным средством разрешается, так как оптика HEINE водостойкая. Жидкость чистящая для луп офтальмологических.

12. 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.

13. УПАКОВКА

Товар упаковывается в фирменную картонную коробку HEINE.



Упаковочный материал HEINE

Наружный упаковочный материал: картонная коробка

Информация на наружной упаковке: торговый ярлык, включая штрих-код (HIBC/GS1),
адрес производственного предприятия,
логотип HEINE

Цвет: серебристый, белый, оранжевый

Товары HEINE не требуют стерильной упаковки.

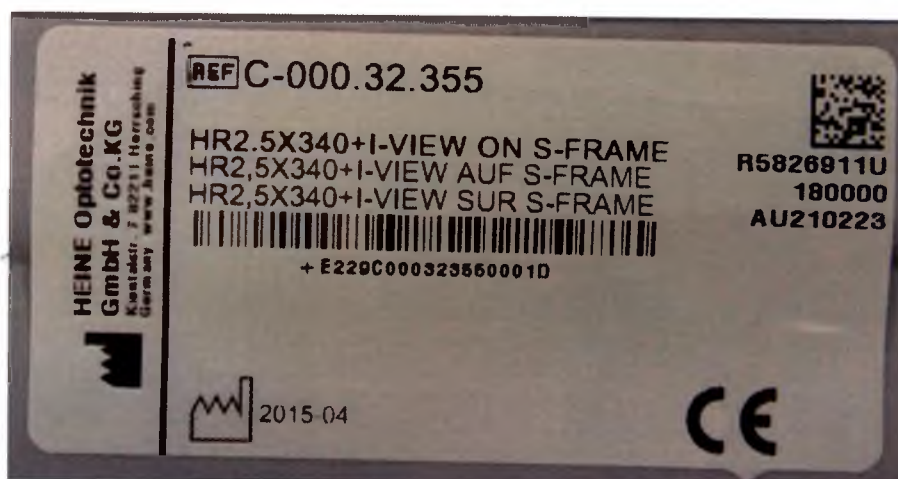
Все продукты относятся к классу I или классу Im согласно EEC 93/42/EWG.

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)

14. МАРКИРОВКА

Каждая картонная коробка имеет упаковочный ярлык в зависимости от товара. На ярлыке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- каталожный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- месяц и год производства.



15. 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.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Возврат, надлежащая утилизация и возвращение в производственный цикл медицинского устройства должны происходить в соответствии определенными нормативами национального законодательства.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

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

Лупы офтальмологические бинокулярные не требуют специального технического обслуживания при эксплуатации. Инструменты предназначены для длительного использования. Ремонт изделия должен производиться только квалифицированным персоналом.

19. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

20. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению

II. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению

III. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HR 2,5х, рабочее расстояние 520 мм.
2. Инструкция по применению

IV. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 3,5х, рабочее расстояние 420 мм.
2. Инструкция по применению

V. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 4х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению

VI. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная HRP 6х, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению

VII. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным HR 2,5х, HRP 3,5х, HRP 4х, HRP 6х с различными рабочими расстояниями:

1. Оправа S-FRAME
2. Шлем Professional L
3. Рычажок установочный – не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий
5. Жидкость чистящая для луп офтальмологических, 50 мл.
6. Салфетка антистатическая
7. Ключ фиксирующий
8. Линза защитная – не более 5 шт.
9. Фильтр поляризационный – не более 5 шт.
10. Кейс защитный

VIII. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 340 мм.
2. Инструкция по применению

IX. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм., базовый состав:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная C 2.3, рабочее расстояние 450 мм.
2. Инструкция по применению

Х. Принадлежности к лупам офтальмологическим бинокулярным С 2.3 с различными рабочими расстояниями:

1. Обруч головной Lightweight
2. Кейс защитный

Handwritten signature in blue ink.

File No. **961/V/2016** - gj -

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

Mr. Albert **Brunnhuber**

born 16 June 1978

with business address: Kientalstrasse 7, 82211 Herrsching
identified by his identity-card,

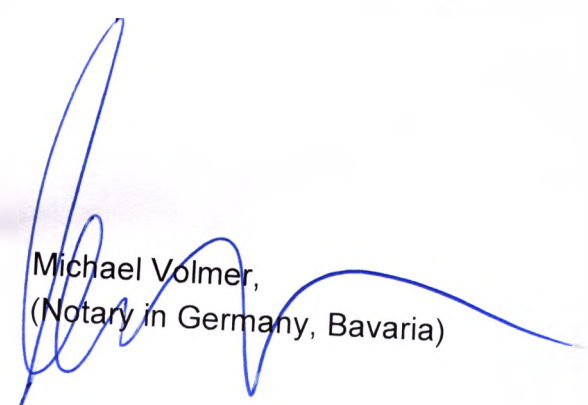
acting on behalf of Firma

Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Herrsching, Germany,

upon presentation of power of attorney, file-no. 373/N/2016, notary
Kloecker in Germany, of which a certified copy is affixed hereto.

Starnberg, May 04, 2016




Michael Volmer,
(Notary in Germany, Bavaria)

certified copy

HEINE



VOLLMACHT

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

POWER OF ATTORNEY

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

erteilt hiermit Ihren Mitarbeitern:

Hereby assigns the following employees:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- und zwar jedem einzeln -

- each individually -

in Sachen:

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:

Vollmacht mit den folgenden Befugnissen:

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

HEINE



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 Heine,
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 Heine,
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

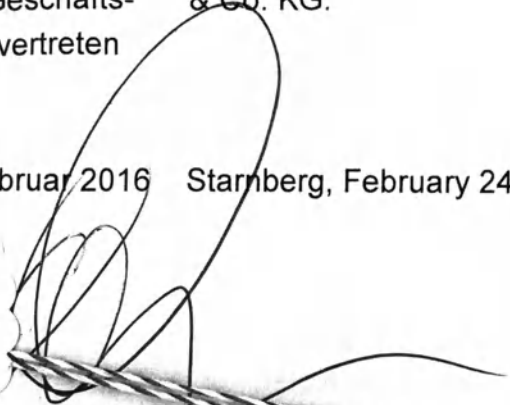
eingetragen ist und durch Herrn Oliver Heine als deren stets einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer rechtswirksam vertreten ist.

(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 Kleecker

Starnberg/Notary in Starnberg, Bavaria, Germany

I hereby certify that this is a true copy of the original.

Starnberg, May 04, 2016



Volmer, notary

/Подпись/

Дело № 961/V/2016 -gj-

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в моем присутствии был скреплен подписью

Г-на Альберта **Бруннхубера**

Дата рождения: 16 июня 1978 года

адрес: Моосбауэрвег 28, 82515 г. Вольфратсхаузен, Германия

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

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

На основании предъявления мне оригинала доверенности, удостоверенная копия которой также прилагается.

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

Г. Штарнберг, 04 мая 2016 г.

/подпись/

Вальтер Зингер, нотариус

/Писменная печать/: Михаэль Фольмер. Нотариус

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 Брунхубер, дата рождения: 16 июня 1978 г., в г. Вольфсратхаузен, 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
Сертификаты свободной продажи
Сертификаты EN ISO 13485
Декларация о соответствии
Инструкции по эксплуатации
Прайс-листы
Доверенности
Агентские договора
Решения о предоставлении эксклюзивного дилерства
Сертификаты подлинности
Пригласительные письма
Письменные гарантии качества
Декларации соответствия продукции стандартам
Письменные заявления о постоянстве качества продукта
Заявления о проведенных испытаниях
Заявления о продлении регистрации
Сравнительные таблицы инструкций по применению
Декларации о Соответствии ЕС
Декларации
Каталоги
Брошюры
Протоколы клинических испытаний
Официальные заявления
Технические файлы
Заявления о правдивости и точности предоставляемой информации

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, 04 мая 2016 г.

/Подпись/

Вальтер Зингер, нотариус, официально назначенный заместитель нотариуса
Михаэля Фольмера.

Печать: Нотариус Михаэль Фольмер

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-17570

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

Нотариус



Нотариус



Протоколировано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).