



The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | JUDY ANN PEREZ |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | JUDY ANN PEREZ,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 12-11-23 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|---------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on June 29, 2020 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11944856 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ruth R. Hughes", written over a horizontal line.

Ruth R. Hughes
Secretary of State

GF/dp

This certificate is attached to a **26** page document dealing with/entitled **Instruction for Users** and dated **June 17, 2020**.
of pages

ACKNOWLEDGEMENT CERTIFICATE

STATE OF Texas

COUNTY OF Dallas

On this 19th day of June, 2020.

Before me, the undersigned notary public, personally appeared

Keith Wiley

Name of Personal Acknowledging

proved to me through satisfactory evidence of identification, which was

Drivers License

Type of Identification

to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.



Judy Ann Perez

Signature of Notary Public

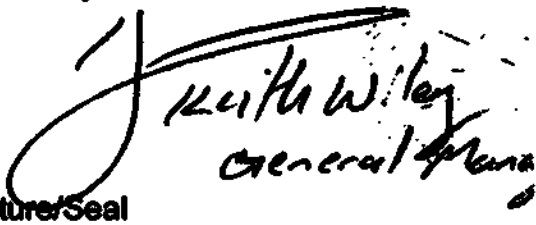
December 11, 2023

Commission Expiration Date of Notary Public

Set of Q-Optics binocular loupe in various options, Quality Aspirators, Inc
IFU for Medical Device

All-Russian product
classification code:
OKPD2 32.50.13.190

Approved by:


Signature/Seal

17.06.2020

**INSTRUCTION FOR USERS
for Medical Device:**

Set of Q-Optics binocular loupe in various options
Manufacturer: *Quality Aspirators, Inc., USA*

Meet with the requirements of international and Russian standards
GOST R 50444-92, GOST-R IEC 60601-1-2010

Contents

- 1. Product Designation**
- 2. Supply Package**
- 3. General Use and Operation Information**
- 4. Indications**
- 5. Contraindications**
- 6. Product Description**
- 7. Conditions and Rules of Product Operation**
- 8. Product Materials**
- 9. Product Specifications**
- 10. Labeling**
- 11. Packaging**
- 12. Transportation**
- 13. Storage**
- 14. Maintenance**
- 15. Minor Repairs and Warranties**
- 16. Disposal and Destruction Information**
- 17. List of National and International Standards**
- 18. List of Data Concerning International Certificates**
- 19. The main steps of the engineering and manufacturing processes**
- 20. Electromagnetic compatibility tables**

1. PRODUCT DESIGNATION

Set of binocular loupes are designed for scaling and high-definition image creation in course of diagnostics and surgeries.

2. SUPPLY PACKAGE

Set of Q-Optics binocular loupe in various options:

- i. Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x consisiting of:
 1. Q-optics TTL Binocular Loupe 2,5x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo case -1 pc
- ii. Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,0x consisiting of:
 1. Q-optics TTL Binocular Loupe 3,0x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- iii. Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x consisiting of:
 1. Q-optics TTL Binocular Loupe 3,5x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- iv. Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x High Resolution consisiting of:
 1. Q-optics TTL Binocular Loupe 2,5x High Resolution – 1 pc

2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- v. Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x Prism consisting of:
1. Q-optics TTL Binocular Loupe 3,5x Prism – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- vi. Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,0x Prism consisting of:
1. Q-optics TTL Binocular Loupe 4,0x Prism – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- vii. Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,5x Prism consisting of:
1. Q-optics TTL Binocular Loupe 4,5x Prism – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- viii. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x consisting of:
1. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupe 2,5x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc

3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- ix. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,0x consisiting of:
1. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupe 3,0x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- x. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,5x consisiting of:
1. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupe 3,5x – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- xi. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x High Resolution consisiting of:
1. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupe 2,5x High Resolution – 1 pc
 2. LED Headlight – 1 pc
 3. Q-optics Battery Pack – 1 pc
 4. Battery Charger – 1 pc
 5. Anti-Curing Filter – 1 pc
 6. Shirt Clip – 1 pc
 7. Spiral Wrap -1 pc
 8. Sport Strap -1 pc
 9. Combo Case -1 pc
- (hereinafter – Binocular Loupes)

3. GENERAL USE AND OPERATION INFORMATION

Product use conditions: general, plastic and dental surgery units, ENT units of healthcare facilities.

Set of the binocular loupes represent a multiple-use product.

Set of the binocular loupes represent a non-sterile medical product.

In terms of potential application risk, the medical light grades as class 1 (according to the Decree of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4н dated 06.06.2012).

All-Russian product classification code by types of economic activities– OKPD2
32.50.13.190

Connection of any products not included in the binocular loupe supply package is strictly forbidden.

Set of the binocular loupes are used in a patient environment.

Patient touching of any parts of the binocular loupes under maintenance is strictly forbidden.

4. INDICATIONS

Set of the binocular loupes are used for scaling and high-definition image creation in course of diagnostics and surgeries.

5. CONTRAINDICATIONS

Set of the binocular loupes are customized for particular treating specialists; never use a product not customized for you.

Do not use the binocular loupes to light the eye area.

6. PRODUCT DESCRIPTION

Set of Q-Optics binocular loupe in various options:

1. Q-Optics Binocular Loupes



Figure 1

Q-Optics Binocular Loupes are an integral part of the following supply package:

Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,0x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x High Resolution, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x Prism, Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,0x Prism, Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,5x Prism, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,0x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,5x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x High Resolution.

Q-Optics Binocular Loupes represent a product designed to create required work conditions for doctors and/or medical personnel.

Binocular Loupes are an optical device and are made with a precision accuracy and with account of individual parameters of a treating specialist. Working distance is set with a high precision, wherefore the binocular loupe ensures normal working position of a treating specialist with regard to a wide range of body position changes without the necessity to adjust focus distance to individual working position.

Production range for the binocular loupes varies depending on individual preferences of treating specialists:

1. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes (zooming: 2,5x, 3,0x, 3,5x; working distance: 25-56cm, field of view: 4-10 cm, weight $46-48 \pm 3$ g)

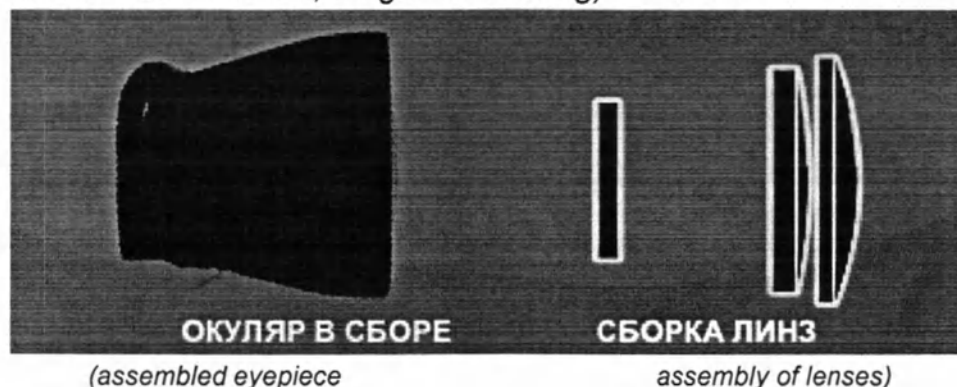


Figure 2 (Assembly of Lenses)

2. Q-Optics TTL Binocular Loupes (zooming: 2,5x, 3,0x, 3,5x; working distance: 25-66cm, field of view: 3-10cm, weight $36-38 \pm 3$ g) - a lower-weight model.

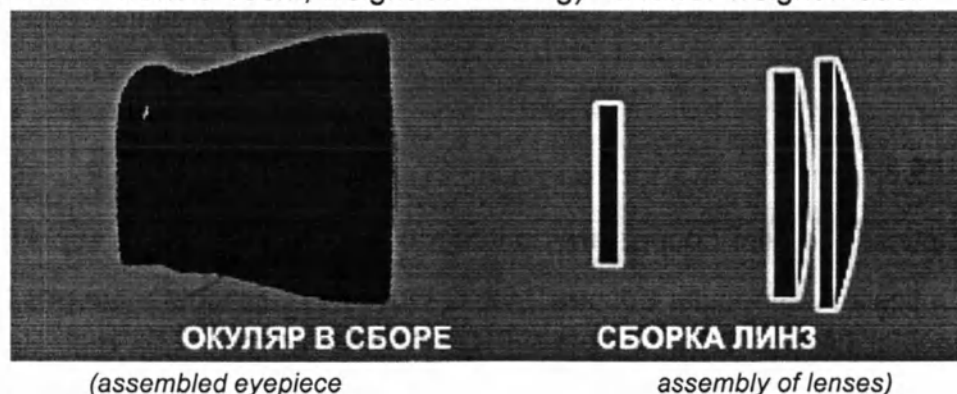


Figure 3 (Assembly of Lenses)

3. Q-Optics TTL Binocular Loupes, High Resolution (zooming: 2,5x; working distance: 25-66cm, field of view: 7-10cm, weight 43 ± 3 g) – a model with an ultra-dense lens system. Eyepieces of the loupes represent a combination of various types of lenses, which heightens image definition.

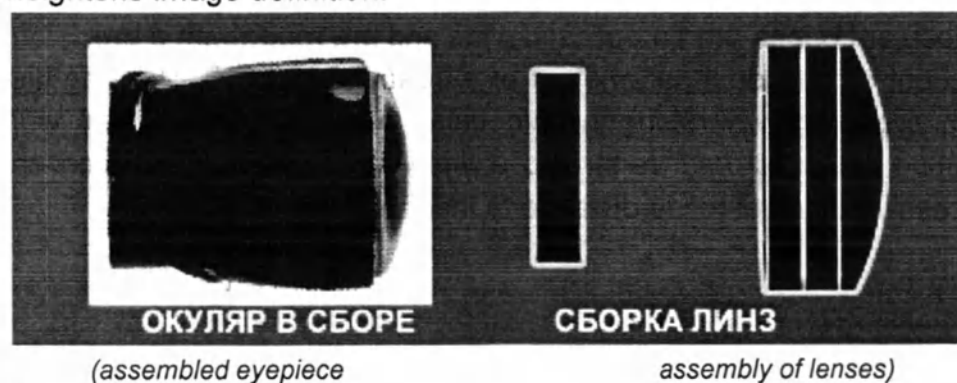


Figure 4 (Assembly of Lenses)

4. Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes, High Resolution (zooming: 2,5x; working distance: 25-56cm, field of view: 7-10cm, weight $55 \pm 3g$) - a model with an ultra-dense lens system. Eyepieces of the loupes represent a combination of various types of lenses, which heightens image definition.



Figure 5 (Assembly of Lenses)

5. Q-Optics TTL Binocular Loupes Prism (zooming: 3,5x, 4,0x, 4,5x; working distance: 25-68cm, field of view: 5-10cm, weight $54 - 58 \pm 5g$) – an ergonomic prismatic loupe with a robust rigid construction.

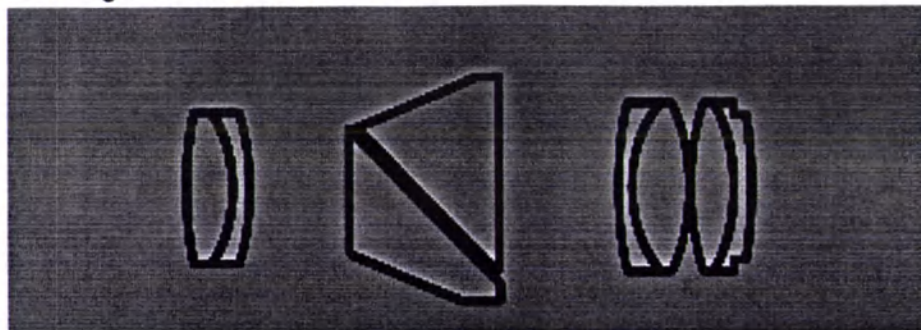


Figure 6 (Assembly of Lenses)

2. LED headlight, Q-optics battery pack, battery charger, anti-curing filter, shirt clip, spiral wrap, sport strap, combo/loupe case.



Осветитель
модель может отличаться

(light; the model may be different)

Figure 7 (LED Headlight)



Figure 8 (Q-optics Battery Pack)



Figure 9 (Battery Charger)



Figure 10 (Anti-Curing Filter)



Figure 11 (Shirt Clip)



Figure 12 (Spiral Wrap)



Figure 13 (Sport Strap)



Figure 14 (Combo Case)

LED Headlight, Q-optics Battery Pack, Battery Charger, Anti-Curing Filter, Shirt Clip, Spiral Wrap, Sport Strap, Combo/Loupes Case are an integral part of the following supply package (I – XI supply packages, see item 2): Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,0x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x, Q-Optics TTL Binocular Loupes 2,5x High Resolution, Q-Optics TTL Binocular Loupes 3,5x Prism, Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,0x Prism, Q-Optics TTL Binocular Loupes 4,5x Prism, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,0x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 3,5x, Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes 2,5x High Resolution.

The LED light with its components represent a product used to create required work conditions for doctors and/or medical personnel. Technical properties of this product include creation of necessary light flow through the built-in LED light sources for confident execution of diagnostics and surgeries using the binocular loupes.

7. CONDITIONS AND RULES OF PRODUCT OPERATION

Prior to the very first work with the binocular loupes, the product must be adjusted for comfortable operation.

- In order to adjust the nose pad of the binocular loupes so that the rim would be situated higher along the bridge, carefully bend the lateral curves toward each other (see Figure 15).



Figure 15 (Nose pad)

- In order to adjust the nose pad of the binocular loupes so that the rim would be situated lower along the bridge, carefully bend the lateral curves from each other (see Figure 16).

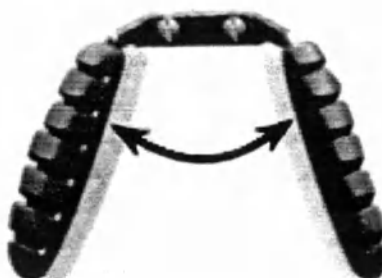


Figure 16 (Nose pad)

- For safer and more comfortable product operation, we recommend to bend the temple pads (see Figure 17).



Figure 17 (Temple pad of the binocular loupes)

The binocular loupes ensure zooming of the field under examination of a treating specialist, but do not correct vision. For vision correction, use dioptric inserts made in accordance with your eye doctor's prescription.

Using dioptic inserts:

- Insertion of the dioptic inserts:

Put the slot located on the left side of the dioptic inset's opposite the mounting screws (two metal pins) located on the internal part of the rim as Figure 18 shows. The mounting screw cap must fit the slot on the dioptic insert's clamp.

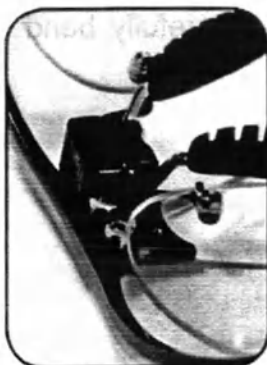


Figure 18 (dioptic insert's clamp mounting)

Move the clamp from the mounting screws as Figure 19 shows. Move from right to left on the internal part of the rim.

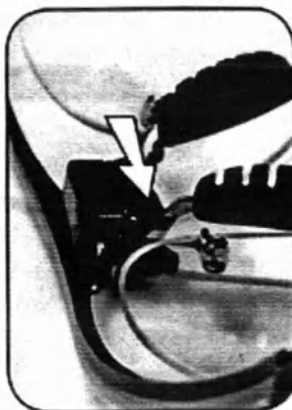


Figure 19 (dioptic insert's clamp mounting)

To remove a dioptic insert, move the clamp of the mounting screws as Figure 20 shows. Move from left to right on the internal part of the rim.

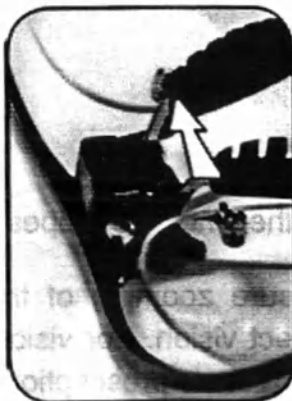


Figure 20 (Removal of a dioptic insert)

Having inserted dioptic inserts (if necessary), the specialist must remove the nameplate with the manufacturer's name of the moving from top to bottom as Figure 21 shows. The nameplate must be removed in order to release the mounting screws to mount the LED light.

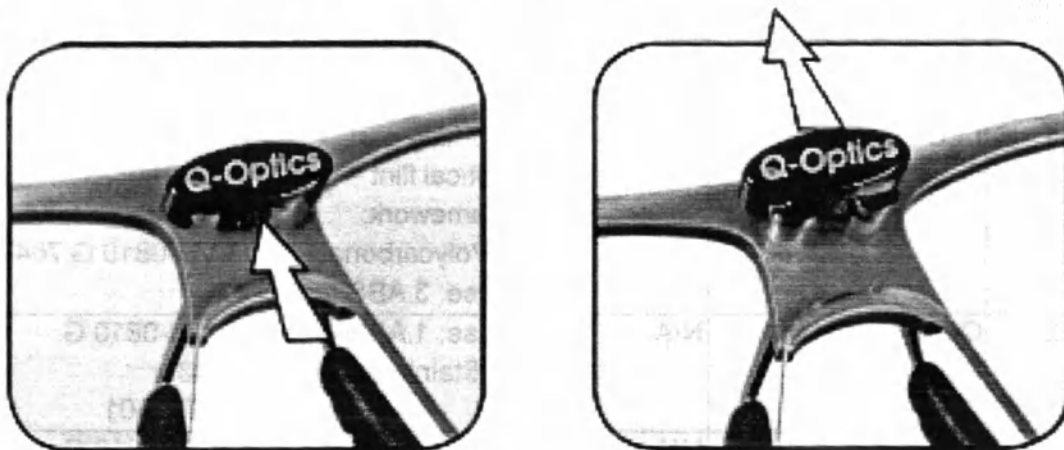


Figure 21 (Nameplate removal)

Upon removal of the nameplate, it is necessary to mount the LED light. In order to do that, match the slot of the LED light clamp with the mounting screw, move the light's clamp toward the mounting screws as Figure 22 shows.

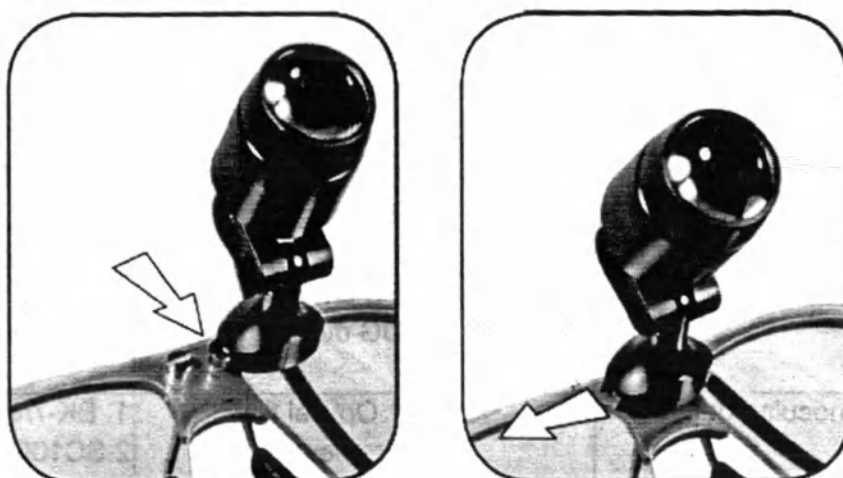


Figure 22 (LED light mounting)

Note: Working with the binocular loupes, always use the LED light for improved illumination and visualization of the examined area.

Thereafter, put on the binocular loupes with the mounted light, fix the sport strap using the flexible spiral wrap and the shirt clip as it is comfortable for you.

Upon completing examination, put on the binocular loupes and the light. In order to charge the battery, connect charger to the Q-optics battery. A red indicator light will come on on the battery (charging process); when the indicator light turns green the charging is complete.

8. PRODUCT MATERIALS

Set of Q-Optics binocular loupe in various options

No.	Syste, Component Name	Color Marks and Materials	Material/ Trademark	Name	Human Contact Type
1	LED Headlight	N/A	Working part: 1. Optical flint Framework: 2.Polycarbonate Case: 3.ABS resin	1. BK-7/SF-10 2.SC1004A-EM59P 3.VH-0810 G 7643	Brief, with uninjured skin
2	Q-optics Battery Pack	N/A	Case: 1.ABS resin 2. Stainless steel	1. VH-0810 G 7643 2. STS301	Brief, with uninjured skin
3	Anti-Curing Filter	N/A	Optical flint ABS resin	1. VH-0810 G 7643 2. VH-0810 G 7643	Brief, with uninjured skin
4	Shirt Clip	N/A	1. SAN LURAN 388S 2. Stainless steel	1. EN 71-9 2. STS301	Brief, with uninjured skin
5	Spiral Wrap	N/A	SAN LURAN 388S	EN 71-9	Brief, with uninjured skin
6	Battery Charger	N/A	Case: 1.ABS resin 2. Stainless steel	1. VH-0810 G 7643 2. STS301	Brief, with uninjured skin
7	Sport Strap	N/A	PE Dyneema Purity UG dtex 110 TS100	ISO 10993 – 3,4,5,6,10,11,12	Brief, with uninjured skin
8	Binocular loupes	N/A	1.Optical flint Framework: 2.Polycarbonate 3. Titanium	1. BK-7/SF-10 2.SC1004A-EM59P 3.Grades 1,3,4,7,11	Brief, with uninjured skin
9	Combo case	N/A	ABS resin	VH-0810 G 7643	Brief, with uninjured skin

9. PRODUCT SPECIFICATIONS

9.1 Overall dimensions of the products:

9.1.1 Binocular Loupes:

- Length – 150 ± 30 mm
- Width – 145 ± 10 mm
- Height – 60 ± 15 mm

9.1.2 LED Headlight

- Length – 25 ± 5 mm
- Width – 20 ± 3 mm
- Height – 20 ± 5 mm

9.1.3 Q-optics Battery Pack

- Length – 77 ± 5 mm
- Width – 54 ± 5 mm
- Height – 35 ± 5 mm

9.1.4 Battery Charger

- Length – 70 ± 5 mm
- Width – 30 ± 5 mm
- Height – 44 ± 5 mm

9.1.5 Anti-Curing Filter

- Length – 28 ± 5 mm
- Width – 22 ± 5 mm
- Height – 9 ± 2 mm

9.1.6 Shirt Clip

- Length – 50 ± 5 mm
- Width – 13 ± 5 mm
- Height – 15 ± 5 mm

9.1.7 Spiral Wrap

- Length – 36 ± 5 mm
- Width – 4 ± 1 mm
- Height – 4 ± 1 mm

9.1.8 Sport Strap

- Length – 29 ± 3 mm
- Width – 18 ± 5 mm
- Height – 10 ± 2 mm

9.1.9 Combo Case

- Length – 270 ± 20 mm
- Width – 230 ± 20 mm
- Height – 85 ± 15 mm

9.2 The product weight comprises:

9.2.1 Binocular Loupes:

- Q-Optics TTL Binocular Loupes – not over 40g
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes – not over 50g
- Q-Optics TTL Binocular Loupes High Resolution – not over 50g
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes High Resolution – not over 60g
- Q-Optics TTL Binocular Loupes Prism – not over 65g

9.2.2 LED Headlight – not over 25 g

9.2.3 Q-optics Battery Pack – not over 150g

9.2.4 Battery Charger – not over 130g

9.2.5 Anti-Curing Filter – not over 5 g

9.2.6 Shirt Clip– not over 10g

9.2.7 Spiral Wrap – not over 10g

9.2.8 Sport Strap – not over 15g

9.2.9 Combo Case – not over 600g

9.3 Zooming of the binocular loupes:

- Q-Optics TTL Binocular Loupes – 2,5x, 3,0x, 3,5x
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes – 2,5x, 3,0x, 3,5x
- Q-Optics TTL Binocular Loupes High Resolution – 2,5x
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes High Resolution – 2,5x
- Q-Optics TTL Binocular Loupes Prism – 3,5x, 4,0x, 4,5x

9.4 Working distance of the binocular loupes:

- Q-Optics TTL Binocular Loupes – 250 – 660mm
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes – 250 – 560mm
- Q-Optics TTL Binocular Loupes High Resolution – 250 – 660mm
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes High Resolution – 250 – 560mm
- Q-Optics TTL Binocular Loupes Prism – 250 – 680mm

9.5 Field of view of the binocular loupes:

- Q-Optics TTL Binocular Loupes – 30 – 100mm
- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes – 40 – 100mm
- Q-Optics TTL Binocular Loupes High Resolution – 70 – 100mm

- Q-Optics Flip-Up Binocular Loupes High Resolution – 70 – 100mm
- Q-Optics TTL Binocular Loupes Prism – 50 – 100mm

9.6 The LED light must provide illumination of at least 12000lx at a working distance of 250mm

9.7 Parameters of the Q-optics Battery Pack:

- Number of lithium-ion batteries – 1 piece
- Voltage of lithium-ion batteries – 4.2V
- Capacity of lithium-ion batteries – 4500mAh
- Battery charging time – at least 4h
- Working time of the product with a battery – at least 8h

9.8 Parameters of the charger for the battery:

- Charger input voltage – 100-240V
- Charger output voltage – 9V
- Charger frequency – 50/60Hz

9.9 The LED light must provide a light spot of 75mm at a working distance of 460mm

9.10 Cracks, blisters, nicks, scratches, chips, заусенцы, burrs, drosses, grinding and polishing material particles are not admissible.

9.11 Products must withstand temperature and air humidity effects in the process of transportation and storage under group-5 conditions (OZH4 – particularly severe) according to GOST 15150.

9.12 during operation, products must be resistant to environment climatic aspects effect in accordance with the requirements to products designed for UKHL 4.2 (moderately cool climate) according to GOST 15150.

9.13 Products in a transportation package must be resistant to mechanical during transportation and comply with GOST-R 50444.

10. LABELING

10.1. The product labeling must comply with indications in the user manual and the requirements of GOST-R 50444-92.

10.2. The packaging must contain the following basic product information:

- name of the manufacturer,
- manufacturer's address and phone number,
- package contents description,

Additional product information inclusion is admissible.



Reference number



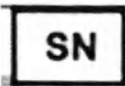
Lot number



Warning



Manufacturer



Serial number

11. PACKAGING

Individual packaging consists of a carton box with inserted dividers and foam fillers.

12. TRANSPORTATION

The product is packed into an appropriate packaging together with operational documentation. The product transportation conditions must correspond to storage conditions 5 according to GOST ГОСТ 15150 (at an ambient temperature of -50-50°C and relative humidity of up to 100%)

13. STORAGE

Conditions for storage of the product in a transportation package at the manufacturer's (user's) warehouses must correspond to storage conditions 2 according to GOST 15150 (at an ambient temperature of -40-50°C and relative humidity of up to 98%)

14. MAINTENANCE

Cleaning:

Binocular Loupes:

- The binocular loupes must be cleaned with a watered or alcohol-wetted soft cloth. Do not use any solvents or detergents.
- Sterilization of the loupes with any other agents is forbidden.

LED light:

- Before cleaning, make sure the device is off.
- The outer surface of the product may be cleaned with a damp cloth, 3-% penozone with 0.5-% solution of a detergent like Lothos or 1-% chloramine solution.
- To disinfect the outer surface, use a soft sterilizing agent in accordance with the manufacturer's instructions. Clean the light's lens with gentle circular motions. Never clean the light's lens moving 'back-and-forth' – this may result in scratches on the light's lens.
- Application of abrasives or rough detergents is also forbidden.
- Prevent the medical light from exposure to liquids.
- Sterilization of the light with any other agents is forbidden.

15. MINOR REPAIRS AND WARRANTIES

The user does not carry out minor repairs.

Warranty for materials and quality of the medical light is provided for one (1) year from the initial trade date. If a product breaks down due to defects in the material or improper quality within the one (1)-year warranty period, the product is repaired or replaced.

In case of warranty event, contact the manufacturer's agent:

Dentrum Ltd., Varshavskoye shosse, 152, 8, 199, Moscow 117405, phone: 8-495-740-56-20

16. DISPOSAL AND DESTRUCTION INFORMATION

Medical devices, packing material and accessories must be disposed in accordance with applicable national laws and standards. In accordance with the Sanitary Regulations and Norms (SanPiN) 2.1.7.2790, the cart grades as A-class – epidemiologic non-hazardous wastes.

17. LIST OF NATIONAL AND RUSSIAN STANDARDS

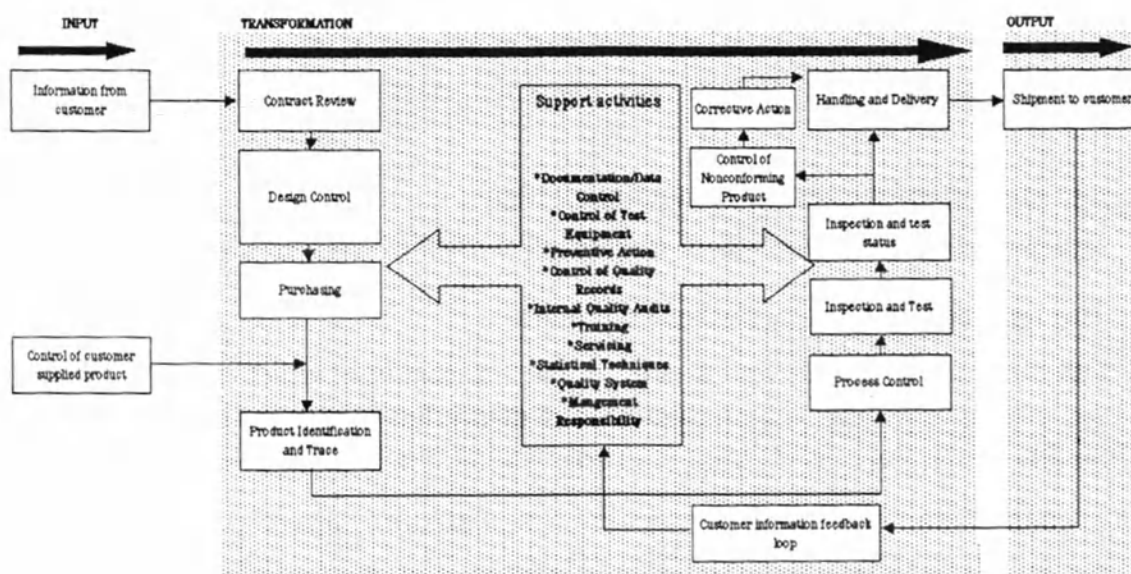
The list of applicable RF national standards and international standards for safety, efficiency and quality assurance, as well as standards with test methods is as follows: GOST-R 50444-92, GOST-R IEC 60601-1-2010, EN ISO 13485, FDA certificate No. 1781-11-2018.

The product is manufactured in accordance with FDA and ISO 13485 requirements and the list of devices No. 1781-11-2018 for class-1 products.

18. LIST OF DATA CONCERNING INTERNATIONAL CERTIFICATES

- Certificate EN ISO 13485 dated 27.11.2018
- Certificate FDA for foreign government bodies
- Certificate EC dated 27.11.2018
- Company registration certificate

19. THE MAIN STEPS OF THE ENGINEERING AND MANUFACTURING PROCESSES



20. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

20.1 Electromagnetic Compatibility Tables

Table 1 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement concerning ELECTROMAGNETIC RADIATION for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Radiation		
Radiation Value Check	Compatibility	Electromagnetic Environment – Guidelines
RF radiation CISPR11	Group 1	RF energy is used only for internal operation. Therefore, RF radiation is very insignificant and will probably not cause interferences for electronic installations nearby. Suitable for use in all institutions other than household facilities – thus, the device is connected directly to a low-voltage public power network providing power supply to buildings used for household purposes.
RF radiation CISPR11	Class A	
Harmonic IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Compatible	

20.2 Manufacturer's Guidelines and Statement Concerning Electromagnetic Immunity for Medical Equipment and Medical Systems

Table 2 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement concerning ELECTROMAGNETIC IMMUNITY for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Immunity			
Immunity Check	EN/IEC 60601 Test Level	Immunity Requirements Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Static electricity EN/IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	The floor must be wooden, concrete or tiled. For synthetic floors, relative humidity must be at least 30%.
Microsecond pulse disturbances EN/IEC 61000-4-4	±2kV network ±1kV inputs/outputs	±2kV network ±1kV inputs/outputs	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment.
Surge voltage/Surge current EN/IEC 61000-4-5	±1kV differential ±2kV general	±1kV differential ±2kV general	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment.
Voltage dips / Failures EN/IEC 61000-4-11	Dip>95% for 0.5 cycle Dip60% for 5 cycles Dip30% for 25 cycles Dip>95% for 5 seconds	Dip>100% for 0.5 cycle Dip60% for 5 cycles Dip30% for 25 cycles Note 1	Mains supply quality must correspond to mains supply quality in an industrial and household or hospital environment. Whenever continuous operation is required during power interruptions, it is recommended to connect to an uninterruptible power supply or an accumulator battery.
Industrial frequency 50/60Hz Magnetic field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields must correspond to standard power frequency magnetic fields in an industrial and household or hospital environment.

Note 1: The equipment under test turns off, and the operator must manually restart it in 5 seconds after the AC power outage.

20.3 Manufacturer's Guidelines and Statement Concerning Electromagnetic Immunity for Medical Equipment and Medical Systems That Do Not Represent Life-Support Equipment or Systems

Table 3 – MANUFACTURER'S Guidelines and Statement concerning ELECTROMAGNETIC IMMUNITY for MEDICAL EQUIPMENT and MEDICAL SYSTEMS that do not represent LIFE-SUPPORT EQUIPMENT OR SYSTEMS

Manufacturer's Guidelines and Statement – Electromagnetic Immunity

Immunity Check	EN/IEC 60601 Test Level	Immunity Requirements Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidelines
Induces radio waves/interferences EN/IEC 61000-4-6	3V (r.m.s. voltage) from 150kHz to 80MHz	(3)V (r.m.s. voltage)	The below calculated/specified minimal distance must be observed between the portable and movable communications equipment: $D=(3,5/\sqrt{1})(P \text{ sq. root})$ $D=(3,5/E1)(P \text{ sq. root})$ from 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(P \text{ sq. root})$ from 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated radio waves EN/IEC 61000-4-3	3V (r.m.s. voltage) from 80MHz to 2.5GHz	(3)V/m	Where P – max. power in Watts, and D – recommended distance in meters. The field intensity created by transmitters and determined via site EM survey, must not exceed the immunity requirements compliance levels (V1 and E1). Interferences may arise near devices equipped with transmitters.

20.4 Recommended Distances between Portable and Movable Communications Equipment and Equipment that does represent not a Life-Support Equipment or System

Table 4 – Recommended Distances between Portable and Movable Communications Equipment and EQUIPMENT that does represent not a LIFE-SUPPORT EQUIPMENT or SYSTEM

Max output power (W)	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{1})(P \text{ sq. root})$	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})(P \text{ sq. root})$	Distance (m) from 150 kHz to 80 MHz $D = (7/\sqrt{E1})(P \text{ sq. root})$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.333

*(официальная печать штата Техас
с пятиконечной звездой,
окруженной оливковой и дубовой
ветвями)*

Штат Техас
Секретарь штата

Не для использования в Соединенных Штатах Америки.

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно проставленную на нем подпись и печать. Он не удостоверяет содержание документа, к которому он выдан.

Проверить подлинность сертификата можно на сайте www.sos.state.tx.us.

APOSTILLE * АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Страна: | Соединенные Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Подписан | ДЖУДИ ЭНН ПЕРЕЗ |
| 3. Выступающей в качестве | нотарнуса штата Техас |
| 4. Скреплен печатью/штампом | ДЖУДИ ЭНН ПЕРЕЗ,
нотарнуса штата Техас, |
| | срок полномочий до: 11.12.2023 |

УДОСТОВЕРЕН

- | | |
|-------------------------------|--------------------|
| 5. В городе Остин, штат Техас | 6. 29 июня 2020 г. |
| 7. Секретарем штата Техас | |
| 8. За № 11944856 | |
| 9. Место печати | 10. Подпись |

(подпись)

*(официальная печать штата Техас с
пятиконечной звездой, окруженной оливковой и
дубовой ветвями)*

Рут Р. Хагс
Секретарь штата
GF/bg

Настоящее свидетельство прилагается к 26-страничному документу об/под названием «Инструкция по применению» от 17 июня 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ШТАТ Техас

ОКРУГ Даллас

Сегодня, 19 июня 2020 г.

Ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился

Корлесс Уайли,
ФИО удостоверяемого лица

через удовлетворительное удостоверение личности, представленное водительскими правами,
вид удостоверения

доказав, что он является лицом, чья подпись проставлена на предыдущем или предлагающемся документе, и заявил мне, что подписал его добровольно в указанных целях.

(подпись)

(квадратный штамп с круглым оттиском и
следующим текстом: Джуди Энн Перез; нотариус
штата Техас; срок полномочий до: 11.12.2023; Ид.
№ нотариуса: 126310865)

Подпись нотариуса

11 декабря 2023 г.

Дата истечения срока полномочий нотариуса

Код по общероссийской
классификации продукции
ОКП2 32.50.13.190

«Утверждаю»

Подпись/Печать

17.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Лупа бинокулярная Q-Optics, в наборе, в вариантах исполнения»
производства Quality Aspirators, Inc. (Кволити Аспирэйторс, Инк.),
США**

**Соответствует требованиям международных и
российских стандартов**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Содержание

- 1. Назначение изделия**
- 2. Комплект поставки**
- 3. Общие сведения по применению и эксплуатации**
- 4. Показания к применению**
- 5. Противопоказания**
- 6. Описание изделия**
- 7. Условия и правила эксплуатации изделия**
- 8. Материалы изделия**
- 9. Технические характеристики изделия**
- 10. Маркировка**
- 11. Упаковка**
- 12. Транспортировка**
- 13. Хранение**
- 14. Техническое обслуживание**
- 15. Текущий ремонт и гарантийные обязательства**
- 16. Сведения об утилизации и уничтожении**
- 17. Перечень национальных и международных стандартов**
- 18. Перечень данных о международных сертификатах**
- 19. Основные стадии проектирования и производственных процессов**
- 20. Перечень данных о международных сертификатах и деклараций соответствия**

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лупы бинокулярные предназначены для масштабирования и создания высокой чёткости изображения в процессе проведения диагностических и оперативных вмешательств.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Лупа бинокулярная Q-Optics, в наборе, в вариантах исполнения:

I Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 2,5x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 2,5x – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок шейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

II Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,0x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 3,0x – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок шейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

III Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,5x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 3,5x – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок шейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

IV Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 2,5x High Resolution в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 2,5x High Resolution – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

V Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,5x Prism в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 3,5x Prism – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

VI Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 4,0x Prism в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 4,0x Prism – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

VII Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 4,5x Prism в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics TTL 4,5x Prism – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

VIII Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 2,5x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics Flip-Up 2,5x – 1 шт

2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

IX Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 3,0x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics Flip-Up 3,0x – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

X Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 3,5x в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics Flip-Up 3,5x – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

XI Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 2,5x High Resolution в составе:

1. Лупа бинокулярная Q-optics Flip-Up 2,5x High Resolution – 1 шт
2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору – 1 шт
3. Аккумулятор Q-optics – 1 шт
4. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт
5. Светофильтр с фиксатором – 1 шт
6. Клипса для крепления провода осветителя – 1 шт
7. Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе -1 шт
8. Ремешок нашейный -1 шт
9. Индивидуальный кейс -1 шт

(Далее – Лупы бинокулярные)

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия – отделения общей и пластической хирургии, стоматологии, лор-практики лечебно-профилактических учреждений.

Лупы бинокулярные являются изделием многократного применения.

Лупы бинокулярные являются нестерильным медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения Лупы бинокулярные относятся к классу 1 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.13.190

Подключение любых изделий не являющихся частью комплекта поставки луп бинокулярных строго запрещено.

Лупы бинокулярные применяются в среде окружающей пациента.

Касание пациента любых частей луп бинокулярных, находящихся в состоянии технического обслуживания – строго запрещено.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лупы бинокулярные применяются для масштабирования и создания высокой чёткости изображения в процессе проведения диагностических и оперативных вмешательств.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лупы бинокулярные изготавливаются под определённые параметры лечащего специалиста, никогда не применяйте изделие, изготовленное не под ваши параметры.

Не используйте лупы бинокулярные для освещения области глаз.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лупа бинокулярная Q-Optics, в наборе, в вариантах исполнения:

1. Лупа бинокулярная Q-Optics

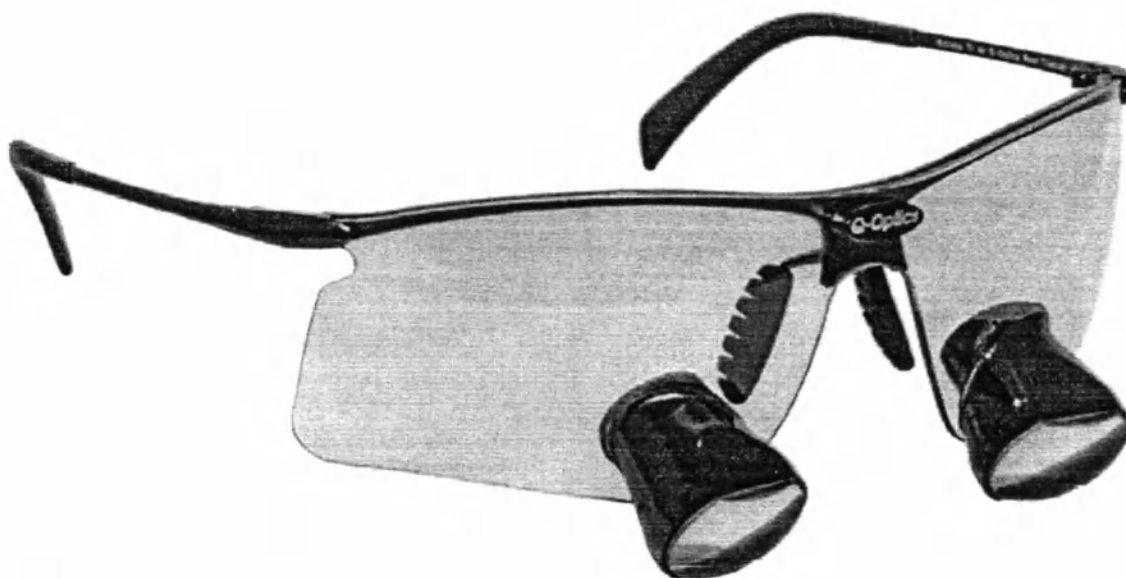


Рисунок 1

Лупа бинокулярная Q-Optics является неотъемлемой частью комплекта поставки: Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 2,5x, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,0x, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,5x, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 2,5x High Resolution, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 3,5x Prism, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 4,0x Prism, Лупа бинокулярная Q-Optics TTL 4,5x Prism, Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 2,5x, Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 3,0x, Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 3,5x, Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up 2,5x High Resolution.

Лупа бинокулярная Q-Optics представляет собой изделие, применяемое для создания необходимых условий работы врача и/или медицинского персонала. Лупы бинокулярные являются оптическим устройством и изготавливаются с прецизионной точностью с учётом индивидуальных параметров лечащего специалиста. Рабочее расстояние устанавливается с высокой точностью, в связи с чем, бинокулярная лупа обеспечивает нормальное рабочее положение

лечащего специалиста в широком диапазоне изменений положения его тела, без необходимости подстраивать фокусное расстояние под своё рабочее положение. Модельный ряд луп бинокулярных варьируется исходя из индивидуальных предпочтений лечащих специалистов:

1. Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-up (увеличение: 2,5х, 3,0х, 3,5х; рабочее расстояние: 25-56 см, поле зрения: 4-10 см, вес $46-48 \pm 3$ г)



Рисунок 2 (Сборка линз)

2. Лупа бинокулярная Q-Optics TTL (увеличение: 2,5х, 3,0х, 3,5х; рабочее расстояние: 25-66 см, поле зрения: 3-10 см, вес $36-38 \pm 3$ г) - модель с более низким весом.



Рисунок 3 (Сборка линз)

3. Лупа бинокулярная Q-Optics TTL, High Resolution (увеличение: 2,5х; рабочее расстояние: 25-66 см, поле зрения: 7-10 см, вес 43 ± 3 г) - модель со сверхплотной оптической системой. Окуляры луп – комбинация различных видов линз, что повышает чёткость изображения.

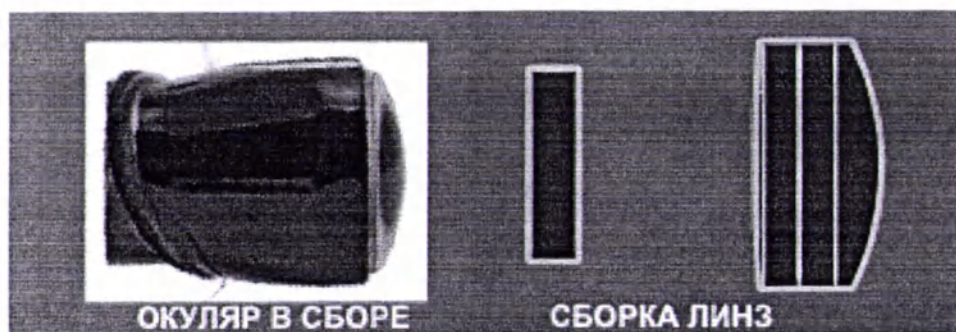


Рисунок 4 (Сборка линз)

4. Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up, High Resolution (увеличение: 2,5х; рабочее расстояние: 25-56 см, поле зрения: 7-10 см, вес 55 ± 3 г) - модель со сверхплотной оптической системой. Окуляры луп – комбинация различных видов линз, что повышает чёткость изображения.

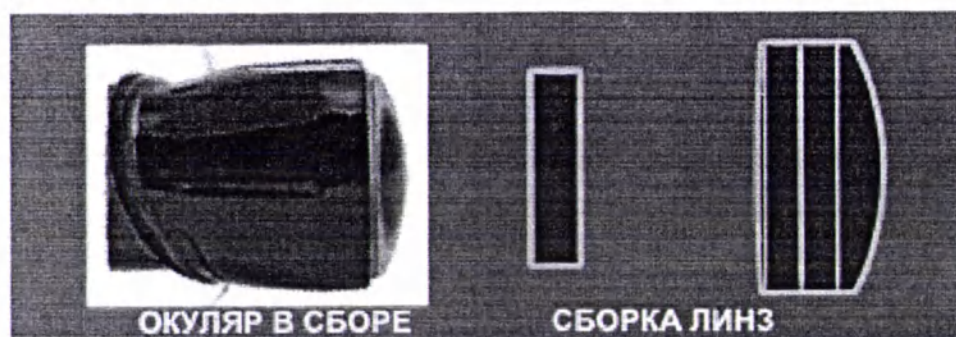


Рисунок 5 (Сборка линз)

5. Лупа бинокулярная Q-Optics TTL Prism (увеличение: 3,5х, 4,0х, 4,5х; рабочее расстояние: 25-68 см, поле зрения: 5-10 см, вес $54 - 58 \pm 5$ г) – эргономичная призматическая лупа с прочной и жёсткой конструкцией.

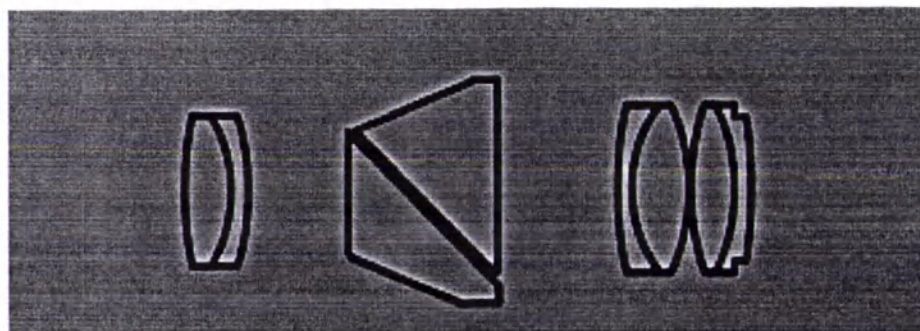


Рисунок 6 (Сборка линз)

2. Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору, аккумулятор Q-optics, зарядное устройство для аккумулятора, светофильтр с фиксатором, клипса для крепления провода осветителя, спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе, ремешок шейный, индивидуальный кейс.



Рисунок 7 (Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору)



Рисунок 8 (Аккумулятор Q-optics)



Рисунок 9 (Зарядное устройство для аккумулятора)



Рисунок 10 (Светофильтр с фиксатором)



Рисунок 11 (Клипса для крепления провода осветителя)



Рисунок 12 (Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе)



Рисунок 13 (Ремешок шейный)



Рисунок 14 (Индивидуальный кейс)

Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору, аккумулятор Q-optics, зарядное устройство для аккумулятора, светофильтр с фиксатором, клипса для крепления провода осветителя, спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе, ремешок шейный, индивидуальный кейс (I-XI см. комплект поставки пункт 2) являются неотъемлемой частью набора поставки: Лупа биноклярная Q-Optics TTL 2,5x, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 3,0x, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 3,5x, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 2,5x High Resolution, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 3,5x Prism, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 4,0x Prism, Лупа биноклярная Q-Optics TTL 4,5x Prism, Лупа биноклярная Q-Optics Flip-Up 2,5x, Лупа биноклярная Q-Optics Flip-Up 3,0x, Лупа биноклярная Q-Optics Flip-Up 3,5x, Лупа биноклярная Q-Optics Flip-Up 2,5x High Resolution.

Осветитель LED с компонентами представляет собой изделие применяемое для создания необходимых условий работы врача и/или медицинского персонала. К техническим свойствам данного изделия относится создание необходимого светового потока при помощи встроенных светодиодных источников света для уверенного проведения диагностических и оперативных вмешательств при применении бинокулярных луп.

7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Перед первичной работой с бинокулярными лупами необходимо настроить изделие для комфортной работы.

- Для настройки носоупора бинокулярных луп, чтобы оправа располагалась выше на переносице, аккуратно сожмите боковые дуги друг-к-другу (см. Рисунок 15).



Рисунок 15 (Носоупор)

- Для настройки носопора бинокулярных луп, чтобы оправа располагалась ниже на переносице, аккуратно разожмите боковые дуги друг-от-друга (см. Рисунок 16).

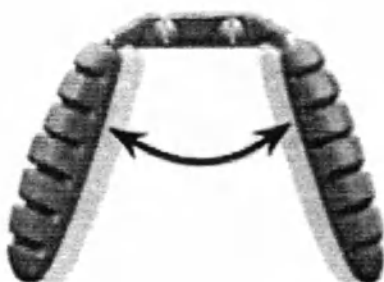


Рисунок 16 (Носоупор)

- Для более безопасной и удобной работы с изделием, рекомендуется подогнуть дужки изделия (см. Рисунок 17).



Рисунок 17 (Дужка бинокулярных луп)

Бинокулярные лупы обеспечивают увеличение рассматриваемой области интереса лечащего специалиста, но не корректируют зрение. Для корректировки зрения используйте диоптрические вставки, изготовленные в соответствии с вашим рецептом офтальмолога.

При использовании диоптрических вставок:

- Установка диоптрических вставок:

Разместите слот, расположенный на левой стороне диоптрической вставки, напротив монтажных винтов (два металлических штырька), расположенных на внутренней стороне оправы, как показано на рисунке 18. Шляпка монтажного винта должна входить в специальный паз на зажиме диоптрической вставки.

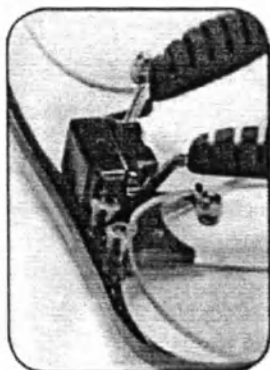


Рисунок 18 (Установка зажима диоптрической вставки)

Сдвиньте зажим в сторону монтажных винтов, как показано на рисунке 19. Движение справа-налево с внутренней стороны оправы.

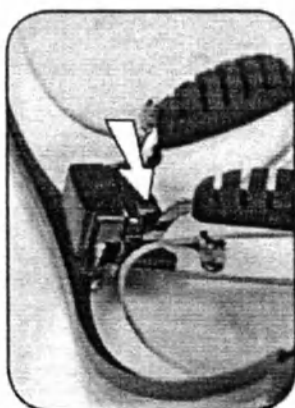


Рисунок 19 (Установка зажима диоптрической вставки)

Для снятия диоптрической вставки сдвиньте зажим монтажных винтов, как показано на рисунке 20. Движение слева-направо с внутренней стороны оправы.

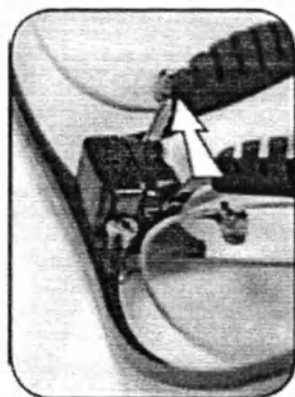


Рисунок 20 (Снятие диоптрической вставки)

После установки диоптрических вставок (при необходимости) специалист должен снять шильд с наименованием компании, путём движения снизу-вверх с применением небольшого усилия по центру, как показано на рисунке 21. Снятие шильда необходимо для высвобождения монтажных винтов для установки осветителя LED.

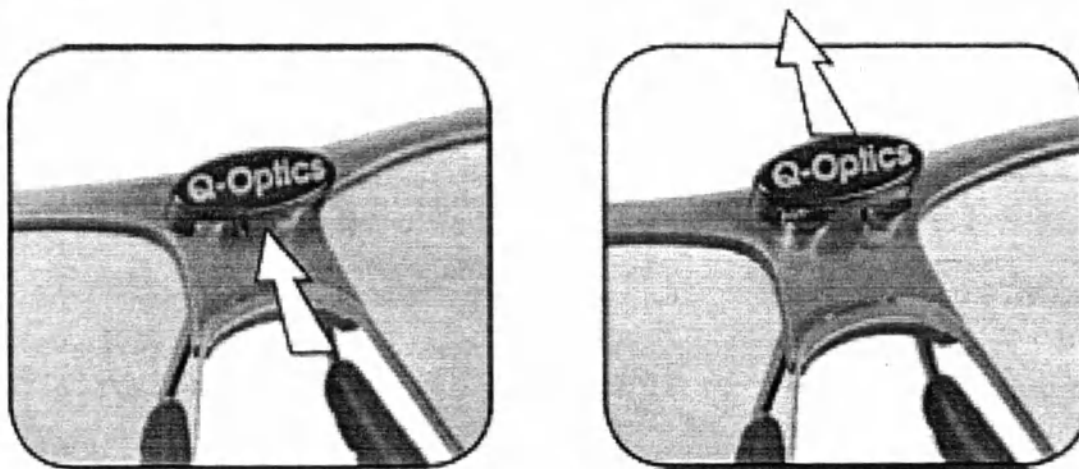


Рисунок 21 (Снятие шильда)

После снятия шильда необходимо установить осветитель LED, для этого совместите слот зажима осветителя LED с монтажным винтом, сдвиньте зажим осветителя в стороны монтажных винтов, как показано на рисунке 22.

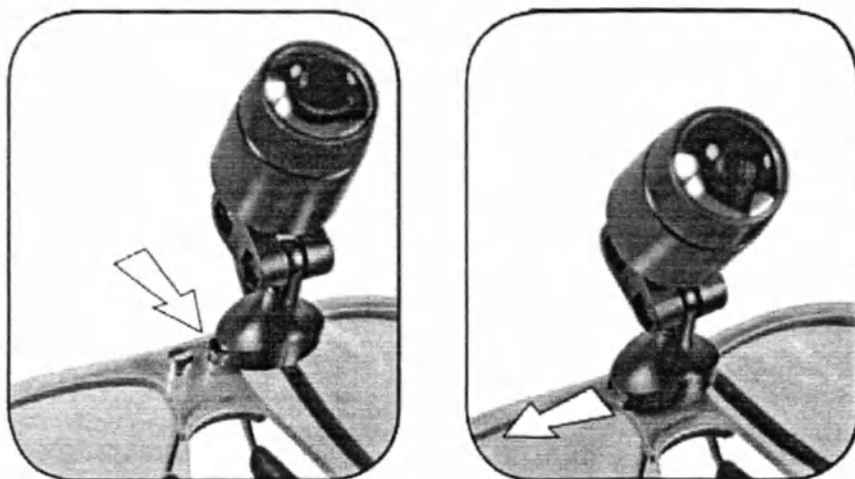


Рисунок 22 (Установка осветителя LED)

После установки осветителя LED необходимо смонтировать светофильтр с фиксатором на осветитель. Для этого закрепите фиксатор светофильтра таким образом, чтобы петля светофильтра располагалась в верхней части осветителя.

Далее подсоедините аккумулятор Q-optics. Переведите кнопку на аккумуляторе в режим «включение».

Примечание: При работе с биноклярными лупами всегда используйте осветитель LED для лучшего освещения и визуализации области интереса.

После этого оденьте биноклярные лупы с установленным осветителем, зафиксируйте ремешок на шею при помощи гибкой спирали для крепления провода к оправе и клипсы для крепления провода осветителя LED так, как Вам это удобно.

По завершению исследования снимите биноклярные лупы и осветитель. Для зарядки аккумулятора, подключите зарядное устройство к аккумулятору Q-optics. На зарядном устройстве должен загореться красный индикатор (процесс зарядки), при загорании зелёного индикатора зарядка изделия завершена.

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Лупа бинокулярная Q-Optics, в наборе, в вариантах исполнения:

Но ме р	Название компонента системы	Материалы и марки красителей	Материал/ Торговая марка	Наименован ие (страна)	Тип контакта с человеком
1	Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключени я к аккумулятор у	Отсутствуют	Рабочая часть: 1. Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат Корпус: 3.АБС пластик	1. BK-7/SF-10 (США) 2.SC1004A- EM59P (США) 3.VH-0810 G 7643 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
2	Аккумулято р Q-optics	Отсутствуют	Корпус: 1.АБС пластик 2. Нержавеющая сталь	1. VH-0810 G 7643 (США) 2. STS301 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
3	Светофильтр с фиксатором	Отсутствуют	1. Оптическое стекло 2. АБС пластик	1. BK-7/SF-10 (США) 2. VH-0810 G 7643 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
4	Клипса для крепления провода осветителя	Отсутствуют	1. САН ЛУРАН 388S 2. Нержавеющая сталь	1. EN 71-9 (США) 2. STS301 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
5	Спираль гибкая для крепления провода осветителя LED к оправе	Отсутствуют	САН ЛУРАН 388S	EN 71-9 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
6	Зарядное устройство для аккумулятор а	Отсутствуют	Корпус: 1.АБС пластик 2. Нержавеющая сталь	1. VH-0810 G 7643 (США) 2. STS301 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей

7	Ремешок нашейный	Отсутствуют	PE Dyneema Purity UG dtex 110 TS100	ISO 10993 – 3,4,5,6,10,11,1 2 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
8	Бинокулярн ые лупы	Отсутствуют	1.Оптическое стекло Каркас: 2.Поликарбонат 3. Титаниум	1. BK-7/SF-10 (США) 2.SC1004A- EM59P (США) 3.Grades 1,3,4,7,11 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей
9	Индивидуал ьный кейс	Отсутствуют	АБС пластик	VH-0810 G 7643 (США)	Кратковрем енный с неповрежде нной кожей

9.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

9.1 Габаритные размеры изделий:

9.1.1 Бинокулярные лупы:

- Длина – 150 ± 30 мм
- Ширина – 145 ± 10 мм
- Высота – 60 ± 15 мм

9.1.2 Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору

- Длина – 25 ± 5 мм
- Ширина – 20 ± 3 мм
- Высота – 20 ± 5 мм

9.1.3 Аккумулятор Q-Optics

- Длина – 77 ± 5 мм
- Ширина – 54 ± 5 мм
- Высота – 35 ± 5 мм

9.1.4 Зарядное устройство для аккумулятора

- Длина – 70 ± 5 мм
- Ширина – 30 ± 5 мм

- Высота – 44 ± 5 мм

9.1.5 Светофильтр с фиксатором

- Длина – 28 ± 5 мм

- Ширина – 22 ± 5 мм

- Высота – 9 ± 2 мм

9.1.6 Клипса для крепления провода осветителя

- Длина – 50 ± 5 мм

- Ширина – 13 ± 5 мм

- Высота – 15 ± 5 мм

9.1.7 Спираль гибкая для крепления провода LED к оправе

- Длина – 36 ± 5 мм

- Ширина – 4 ± 1 мм

- Высота – 4 ± 1 мм

9.1.8 Ремешок нашейный

- Длина – 29 ± 3 мм

- Ширина – 18 ± 5 мм

- Высота – 10 ± 2 мм

9.1.9 Индивидуальный кейс

- Длина – 160 ± 20 мм

- Ширина – 80 ± 10 мм

- Высота – 55 ± 10 мм

9.2 Масса изделий составляет:

9.2.1 Лупы бинокулярные:

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL – не более 40 г

- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up – не более 50 г

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL High Resolution – не более 50 г

- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-up High Resolution – не более 60 г

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL Prism – не более 65 г

9.2.2 Осветитель LED с проводом питания и клеммой подключения к аккумулятору
– не более 25 г

9.2.3 Аккумулятор Q-Optics – не более 150 г

9.2.4 Зарядное устройство для аккумулятора - не более 130 г

9.2.5 Светофильтр с фиксатором – не более 5 г

9.2.6 Клипса для крепления провода осветителя – не более 10 г

9.2.7 Спираль гибкая для крепления провода LED к оправе – не более 10 г

9.2.8 Ремешок нашейный – не более 15 г

9.2.9 Индивидуальный кейс – не более 200 г

9.3 Увеличение бинокулярных луп:

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL – 2,5х, 3,0х, 3,5х
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up – 2,5х, 3,0х, 3,5х
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL High Resolution – 2,5х
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-up High Resolution – 2,5х
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL Prism – 3,5х, 4,0х, 4,5х

9.4 Рабочее расстояние бинокулярных луп:

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL – 250 – 660 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up – 250 – 560 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL High Resolution – 250 – 660 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-up High Resolution – 250 – 560 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL Prism – 250 – 680 мм

9.5 Поле зрения бинокулярных луп:

- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL – 30 – 100 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-Up – 40 – 100 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL High Resolution – 70 – 100 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics Flip-up High Resolution – 70 – 100 мм
- Лупа бинокулярная Q-Optics TTL Prism – 50 – 100 мм

9.6 Осветитель LED должен обеспечивать освещенность на рабочей дистанции 250 мм не менее 30 000 Лк

9.7 Характеристики Аккумулятор Q-Optics:

- Количество литий-ионный аккумуляторов – 1 штука
- Напряжение литий-ионный аккумуляторов – 7,4 В
- Емкость литий-ионный аккумуляторов – 2400 мА/ч
- Время зарядки аккумулятора – не менее 4 ч
- Время непрерывной работы изделия с аккумулятором – не менее 8 ч

9.8 Характеристики зарядного устройства для аккумулятора:

- Напряжение на входе зарядного устройства – 100- 240 В
- Напряжение на выходе зарядного устройства – 8,4 В
- Частота зарядного устройства – 50/60 Гц

9.9 Осветитель LED должен обеспечивать световое пятно 108 мм при рабочем расстоянии 460 мм

9.10 Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки не допускаются.

9.11 Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

9.12 Изделия при эксплуатации должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

9.13 Изделия в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка изделия должна соответствовать указаниям в инструкции пользователя, требованиям ГОСТ Р 50444-92.

10.2. Основная информация на упаковке должна быть следующей

- наименование,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- номер партии (серии),

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:



Справочный номер



Номер партии



Предостережение



Производитель

SN

Серийный номер

11. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка состоит из: картонной коробки, с вложенными картонными перегородками и пенопластовыми наполнителями.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%)

13. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%)

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка:

Лупы биноклярные:

- Очистку биноклярных луп необходимо проводить мягкой тканью смоченной спиртом или водой. Не используйте растворители и моющие средства.
- Запрещается стерилизовать лупы какими-либо иными средствами.

Осветитель LED:

- Перед очисткой убедитесь, что устройство выключено.

- Наружную поверхность изделия можно чистить с помощью влажной ткани, 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» или 1% раствора хлорамина.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя. Очистку линзы осветителя необходимо производить лёгким круговым движением. Никогда не очищайте линзу осветителя движением «вперёд-назад» это может привести к царапин на линзе осветителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь осветителя медицинского.
- Запрещается стерилизовать осветитель какими-либо иными средствами.

15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ и ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Текущий ремонт не осуществляется пользователем.

Гарантия на материалы и качество осветителя медицинского предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

При возникновении гарантийного случая следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Дентрум», 117405, Москва, Варшавское шоссе, 152, 8, 199, телефон: 8-495-740-56-20

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Медицинские устройства, упаковочный материал и приспособления должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 тележка относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

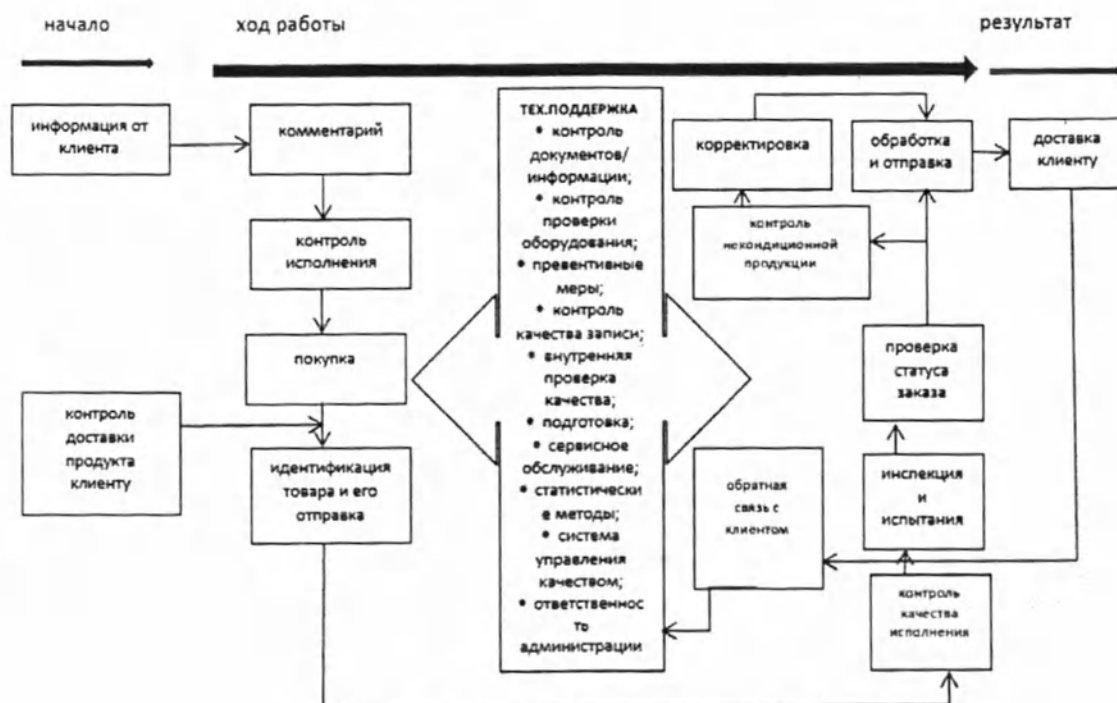
Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, EN ISO 13485, FDA сертификат № 4282-5-2016

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с FDA сертификатом о регистрации и перечню устройств № 4282-5-2016 для изделий класса 1

18. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485 №D1044800015 от 27.11.2018 г.
- FDA сертификат иностранным правительственным органам
- ЕС сертификат №D1044800016 от 27.11.2018 г.
- Сертификат регистрации компании

19. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



20. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

20.1 Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитные излучения		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому радиоизлучение очень незначительно и вероятно не создаст помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	Подходит для использования во всех учреждениях, отличных от бытовых учреждений, таким образом, данное устройство подключается непосредственно к низковольтной сети питания общего пользования, обеспечивающей электроснабжение строений, используемых в бытовых целях.
Гармоника IEC 61000-3-2	Класс А	
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

20.2 Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для всего медицинского оборудования и медицинских систем

Таблица 2 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Микросекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Перенапряжение/сверхток EN/IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальное ±2 кВ общее	±1 кВ дифференциальное ±2 кВ общее	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Кратковременные посадки напряжения / Выпадение напряжения EN/IEC 61000-4-11	Кратковременная посадка >95% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Кратковременная посадка >95% для 5 секунд	Кратковременная посадка >100% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях. Если пользователю требуется непрерывная эксплуатация при перебое электропитания, рекомендуется подключать к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота 50/60Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным магнитным полям промышленной частоты в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.

Примечание 1: Испытываемое оборудование отключается, и оператор должен перезапустить его вручную в течение 5 секунд после перебоя сетевого питания пер. тока.

20.3 Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной устойчивости для медицинского оборудования и медицинских систем, не являющихся оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 3 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, не являющихся ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Наведённые радиоволны/помехи EN/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	(3) В (среднеквадратичное напряжение)	Между портативным и переносным оборудованием связи необходимо выдерживать минимальное расстояние, вычисленное/указанное ниже: $D=(3,5/\sqrt{P})(\text{кв. корень } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{кв. корень } P)$ от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)(\text{кв. корень } P)$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 80 МГц до 2,5 ГГц	(3)В/м	Где P – макс. мощность в Ваттах, а D–рекомендуемое расстояние в метрах. Напряжённость поля, создаваемая передатчиками, определяемая электромагнитным исследованием площадки, не должна превышать уровни соответствия требованиям помехоустойчивости ($\sqrt{P}$ и $E1$). Рядом с оборудованием, имеющим передатчик, могут возникнуть помехи.

20.4 Рекомендуемое расстояние между портативным и переносным оборудованием связи и оборудованием, не являющимися оборудованием или системой жизнеобеспечения

Таблица 4 – Рекомендуемые расстояния между портативным и переносным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, не являющимися ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ			
Макс. мощность на выходе (Вт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/\sqrt{P})(\text{кв. корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/\sqrt{E1})(\text{кв. корень } P)$	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (7/\sqrt{E1})(\text{кв. корень } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

Я, переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна: *ing*

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ивановой Елизаветы Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2020 - 8-1952

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



M. M. Trufanova

М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе

47 (сорок семь) листов

ВРИО Нотариуса

M. M. Trufanova

11. 08. 2020

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую верность копий
с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре

за № 78/303-н/В- 2020-8-1959

Взыскано по тарифу 610р

Уплачено за оказание услуг 2440р
правового и технического характера М.М. Труфанова



Итого в настоящем документе
прошито и пронумеровано:
61/шестьдесят один лист
Нотариус

М.М. Труфанова