

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «АйТиСтом»

Шугайлов Р.И.

«27» апреля 2021г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Редакция 1

**«Осветитель медицинский бестеневой налобный по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в
вариантах исполнения»**

производства компании ООО «АйТиСтом», Россия

Наименование медицинского изделия:

Осветитель медицинский бестеневой налобный по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в вариантах исполнения:

1. Осветитель медицинский бестеневой налобный ITS-X.PRO, в составе:

- 1) Осветитель с LED источниками, 1 шт.;
- 2) Ободок передний, не более 2 шт.;
- 3) Ободок задний, не более 2 шт.;
- 4) Чехол для ободка переднего, не более 4 шт.;
- 5) Чехол для ободка заднего, не более 4 шт.;
- 6) Светофильтры прозрачные пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);
- 7) Светофильтры желтые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);
- 8) Светофильтры оранжевые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);
- 9) Чехол для хранения светофильтров, не более 6 шт. (при необходимости);
- 10) Батарея аккумуляторная, не более 2шт.;
- 11) Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи, не более 2шт.;
- 12) Датчик движения, не более 1 шт. (при необходимости);
- 13) Линзы детализации в оправе без дужек (навесные), не более 20 шт. (при необходимости);
- 14) Чехол для линз детализации, не более 20 шт. (при необходимости);
- 15) Бинокуляры навесные без дужек, не более 3 шт. (при необходимости);
- 16) Бокс для хранения бинокуляров навесных, не более 3 шт. (при необходимости);
- 17) Бинокуляры SemiTTL Gavouz не более 20 шт. (при необходимости);
- 18) Оправа с дужками, не более 30 шт. (при необходимости);
- 19) Окуляр SemiTTL левый не более 20 шт. (при необходимости);
- 20) Окуляр SemiTTL правый не более 20 шт. (при необходимости);
- 21) Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL не более 3 шт. (при необходимости);
- 22) Линзы для оправ с дужками, не более 20 шт. (при необходимости);
- 23) Линзы для окуляров SemiTTL не более 20 шт. (при необходимости);
- 24) Салфетка для чистки оптики, не более 20 шт. (при необходимости);
- 25) Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя, не более 1 шт. (при необходимости);
- 26) Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- 27) Гарантия производителя, 1 шт.

2. Осветитель медицинский бестеневой налобный MAMANG, в составе:

- 1) Осветитель с LED источниками, 1 шт.;
- 2) Ободок передний, не более 2 шт.;
- 3) Ободок задний, не более 2 шт.;
- 4) Чехол для ободка переднего, не более 4 шт.;
- 5) Чехол для ободка заднего, не более 4 шт.;
- 6) Светофильтры прозрачные пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);
- 7) Светофильтры желтые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);
- 8) Светофильтры оранжевые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости);

- 9) Чехол для хранения светофильтров, не более 6 шт. (при необходимости);
- 10) Батарея аккумуляторная, не более 2 шт.;
- 11) Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи, не более 2 шт.;
- 12) Датчик движения, 1 шт. (при необходимости);
- 13) Линзы детализации в оправе без дужек (навесные), не более 20 шт. (при необходимости);
- 14) Чехол для линз детализации, не более 20 шт. (при необходимости);
- 15) Бинокляры навесные без дужек, не более 3 шт. (при необходимости);
- 16) Бокс для хранения бинокляров навесных, не более 3 шт. (при и необходимости);
- 17) Бинокляры SemiTTL Gavouz не более 20 шт. (при необходимости);
- 18) Оправа с дужками, не более 30 шт. (при необходимости);
- 19) Окуляр SemiTTL левый не более 20 шт. (при необходимости);
- 20) Окуляр SemiTTL правый не более 20 шт. (при необходимости);
- 21) Бокс для хранения бинокляров SemiTTL не более 3 шт. (при необходимости);
- 22) Линзы для оправ с дужками, не более 20 шт. (при необходимости);
- 23) Линзы для окуляров SemiTTL не более 20 шт. (при необходимости);
- 24) Салфетка для чистки оптики, не более 20 шт. (при необходимости);
- 25) Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя, не более 1 шт. (при необходимости);
- 26) Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
- 27) Гарантия производителя, 1 шт.

Назначение медицинского изделия:

Осветитель медицинский бестеневого налобный применяемый для расположения на лбу пользователя с целью обеспечения света, направленного прямо в поле обзора во время медицинской или хирургической процедуры.

Осветитель применяется в стоматологии, хирургии, отоларингологии, косметологии, офтальмологии, урологии, гинекологии, травматологии, флебологии, дерматологии, венерологии, офтальмологии, трихологии. Осветитель предназначен для использования в стационарных и лабораторных ЛПУ, в операционных, поликлиниках.

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 302880.

Область применения – Осветитель предназначен для использования в стационарных и лабораторных ЛПУ, в операционных, поликлиниках.

Показания к применению медицинского изделия:

Осветитель медицинский предназначен для создания необходимого светового потока и масштабирования изображения в процессе выполнения диагностических и оперативных вмешательств.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Противопоказания к использованию осветителя сопряжены с противопоказаниями пациента к применению осветительных изделий.

Не используйте осветитель медицинский для освещения области глаз без специального устройства.

Использование не по назначению.

Предостережения и предупреждения:

Данный прибор не защищен от проникновения воды.

Налобный осветитель не предназначен для использования в помещениях, где присутствуют легковоспламеняющиеся анестетические смеси, использующие воздух, кислород или закись азота. Существует опасность взрыва.

Не смотрите на лампу во время работы, т.к. это может повредить Ваше зрение.

Не следует смотреть на источники яркого света и их отражения, а также необходимо защищать глаза в случаях зрачков ненормальных размеров и отсутствия нормальной реакции неприятия.

Возможные побочные действия

Побочных действий не обнаружено

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей менее 24 часов по ГОСТ ISO 10993-1-2011

Пример записи продукции при ее заказе и (или) в других документах:

«Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO с принадлежностями, по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в составе»

«Осветитель медицинский бестеновой налобный Mamang, серебряный цвет, по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в составе»

«Осветитель медицинский бестеновой налобный Mamang, розовый цвет, по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в составе»

«Осветитель медицинский бестеновой налобный Mamang, золотистый цвет, по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в составе »

«Осветитель медицинский бестеновой налобный Mamang, черный цвет, по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021 в составе»

Потенциальные потребители изделия:

применяется в стоматологии, хирургии, отоларингологии, косметологии, офтальмологии, урологии, гинекологии, травматологии, флебологии, дерматологии, венерологии, офтальмологии, трихологии.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Конструкция осветителя:

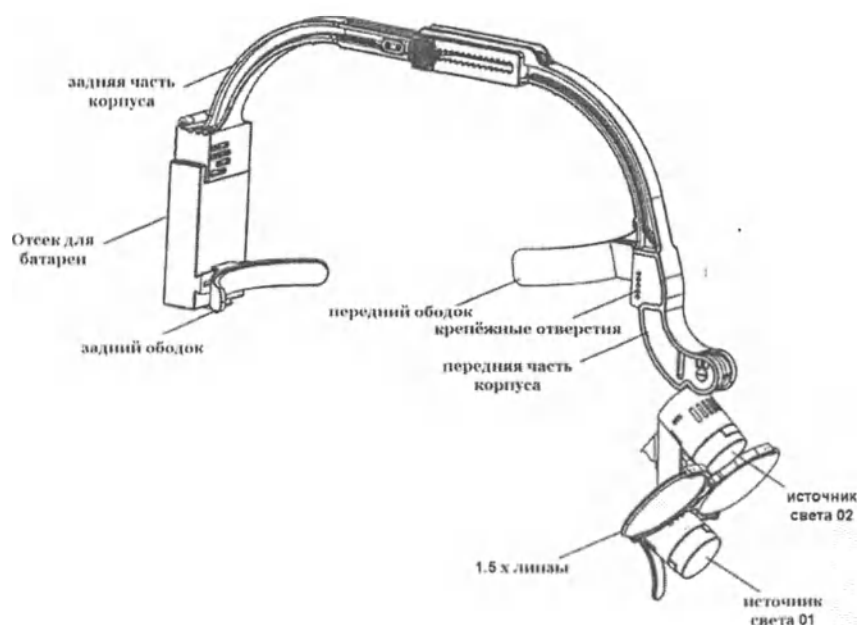


Рис.1. Конструкция осветителя

Осветитель с LED источником состоит из:

1. Передняя полудуга, 1 шт., ДхШ, мм: $240 \times 10 \pm 5\%$
2. Задняя полудуга с отсеком для платы зарядки, 1 шт.:
 - отсек для платы, ДхШхВ мм: $80 \times 40 \times 15 \pm 5\%$
 - полудуга, ДхШ мм: $150 \times 13 \pm 5\%$
 - плата зарядки, ДхШ мм: $21 \times 30 \pm 5\%$
3. Ободок для головы передний, 1 шт., ДхШ мм: $14 \times 15 \pm 5\%$, хвост упора, ДхШ мм: $20 \times 10 \pm 5\%$
4. Ободок для головы задний, 1 шт., ДхШ мм: $11 \times 13 \pm 5\%$,
5. Саморез для крепления переднего упора к передней полудуге, 1 шт., длина 18 мм $\pm 1\%$;

6. Саморез для крепления заднего упора к задней полудуге, 2 шт., длина 5 мм $\pm 1\%$;
7. Регулировочное колесико потенциометра, 1 шт., радиус 15 мм $\pm 1\%$, толщина 2 мм $\pm 1\%$;
8. Саморезы для крепления платы зарядки в отсеке для платы, 3 шт., длина 5 мм $\pm 1\%$;
9. Упоры для перемещения бегунка, 2 шт.:
 - длина ножки упоры, ДхШ, мм: 30х10 $\pm 5\%$;
 - упора, ДхШ, мм: 15х11 $\pm 5\%$;
10. Саморезы для крепления упор, 4 шт., длина 5 мм $\pm 1\%$,
12. Источник света в сборе, 1 шт.:
 - соединение источника, ДхШ, мм: 30х10 $\pm 5\%$
 - источник, ДхШ, мм: 33х25 $\pm 5\%$
13. Болт для крепления источника света к передней полудуге, 1 шт., ДхШ, мм: 13х5 $\pm 5\%$,
14. Саморез для крепления шпильки, 1 шт., длина 6 мм $\pm 1\%$, диаметр шляпки 5 мм $\pm 1\%$,
15. Отсек для установки аккумулятора, 1 шт., ДхШхВ, мм: 80х42х13 $\pm 5\%$
16. Плата зарядки аккумулятора, 1 шт., ДхШ, мм: 29х14 $\pm 5\%$
- 17 Крышка зарядного отсека, 1 шт., ДхШ, мм: 39х15 $\pm 1\%$
18. Саморез для крепления крышки зарядного отсека, 1 шт., длина 9 мм.

Конструкция бинокулярных навесных луп без дужек:

Бинокулярные навесные лупы без дужек крепятся непосредственно к осветителю медицинскому бестеневому налобному ITS-X.PRO и осветителю медицинскому бестеневому MAMANG .



Бинокулярные навесные лупы без дужек обеспечивают регулировку межзрачкового расстояния и четкость изображения.

Бинокулярные навесные лупы без дужек состоят из:

Центральная планка с колесом регулировки межзрачкового расстояния и креплением к осветителю - 1 шт.

Окуляр левый с винтом регулировкой четкости изображения (кратность увеличения 3,5х) - 1 шт.

Окуляр правый с винтом регулировкой четкости изображения (кратность увеличения 3,5х) - 1 шт.

Болт фиксации окуляра к центральной планке - 2шт.

Вес – 45 гр. $\pm 5\%$



Конструкция линз детализации без дужек:

Линза детализации без дужек непосредственно крепится к осветителю медицинскому бестеневому ITS-X.PRO и осветителю медицинскому бестеневому MAMANG .

Линза детализации без дужек обеспечивает возможность выбора межзрачкового расстояния – PD (при необходимости), коррекцией диоптрий (при необходимости),

Линза детализации без дужек состоит из:

Центральная планка крепления к осветителю – 1 шт.

Линза правая (кратность увеличения 1,5х / возможные диоптрии -3,5/- 3,0/-2,5/-2,0/-1,5/-1,0/+1,0/+1,5/+2,0/+2,5/+3,0/+3,5/ возможное межзрачковое расстояние 56/ 58/ 60 / 62 / 64 / 66/ 68 / 70 – 1 шт.

Линза левая (кратность увеличения 1,5х / возможные диоптрии -3,5/-3,0/-2,5/-2,0/-1,5/-1,0/+1,0/+1,5/+2,0/+2,5/+3,0/+3,5/ возможное межзрачковое расстояние 56/ 58/ 60 / 62 / 64 / 66/ 68 / 70— 1шт.

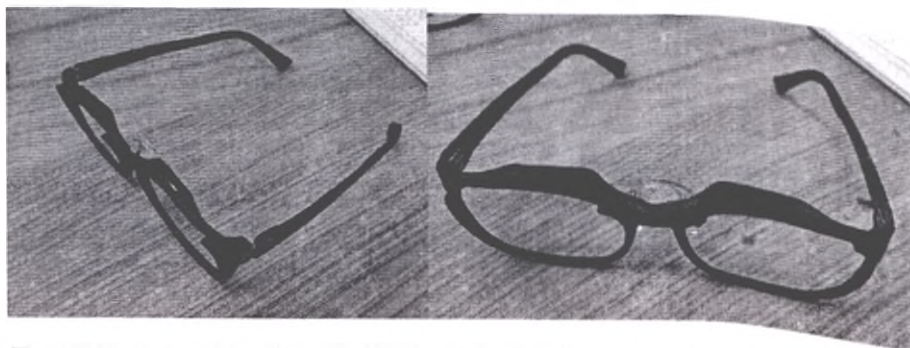
Вес – 15 гр. $\pm 5\%$



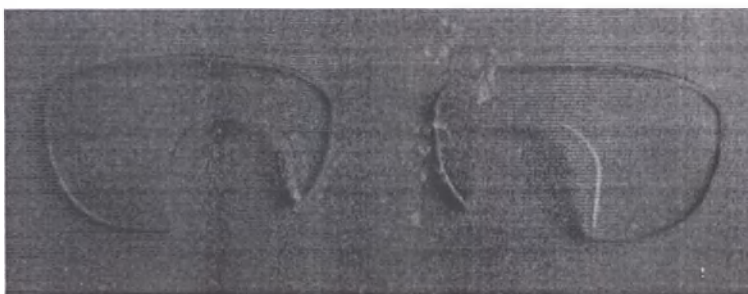
Конструкция бинокулярных луп SemiTTL Gavouz:



Оправа с дужками – 1 шт. (в том числе наносник)



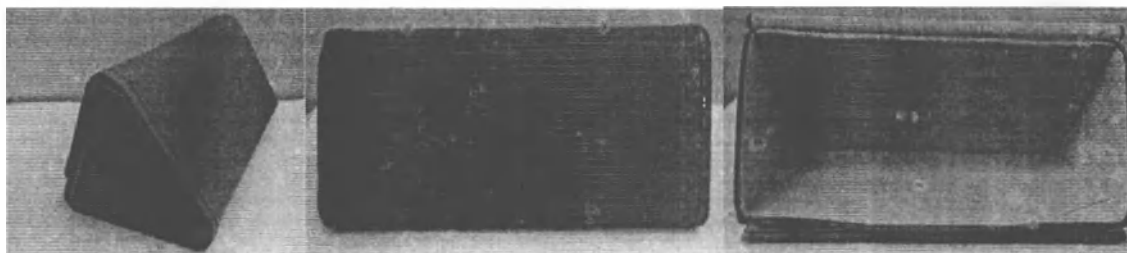
Линзы для оправы 2 шт. (левая / правая)



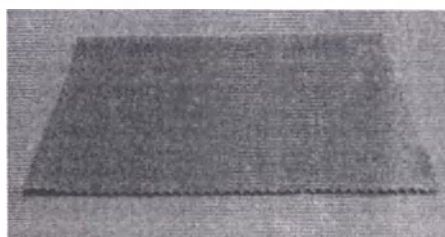
Окуляры – 2 шт (левый / правый)



Бокс для хранения бинокля SemiTTL

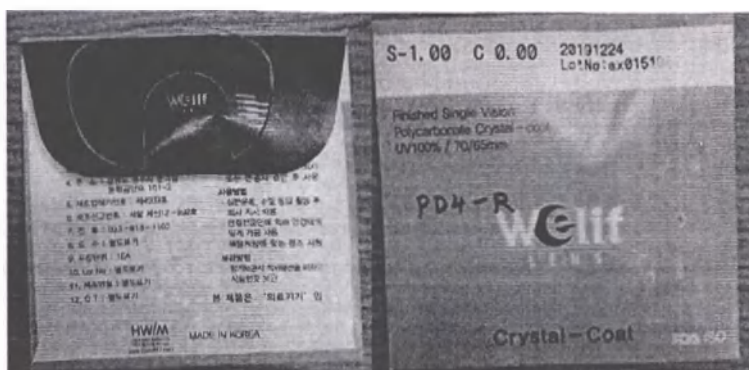


Салфетка для чистки оптики



Комплектующие бинокля и их параметры (характеристики):

Линзы для оправы



Обозначения на упаковке

S – диоптрии (от – 6 до + 6) / PD – межзрачковое расстояние / R – правая линза / L – левая линза

Поставляются парами (левая / правая) либо по отдельности в зависимости от формы заказа.

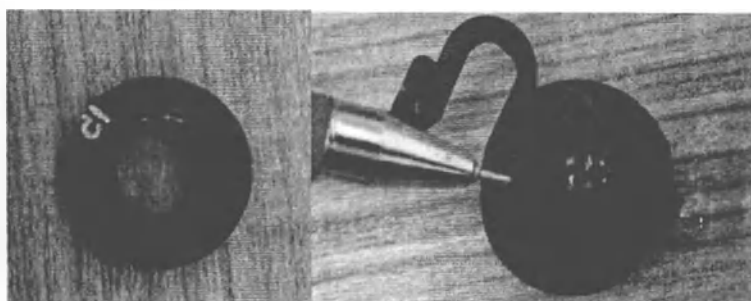
Диоптрическая линза для окуляра (резьбовое соединение): диоптрии от -6,0 до +6,0; обозначения 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21

Окуляры



Поставляются парами (левая / правая) либо по отдельности в зависимости от формы заказа.

Линза для окуляра



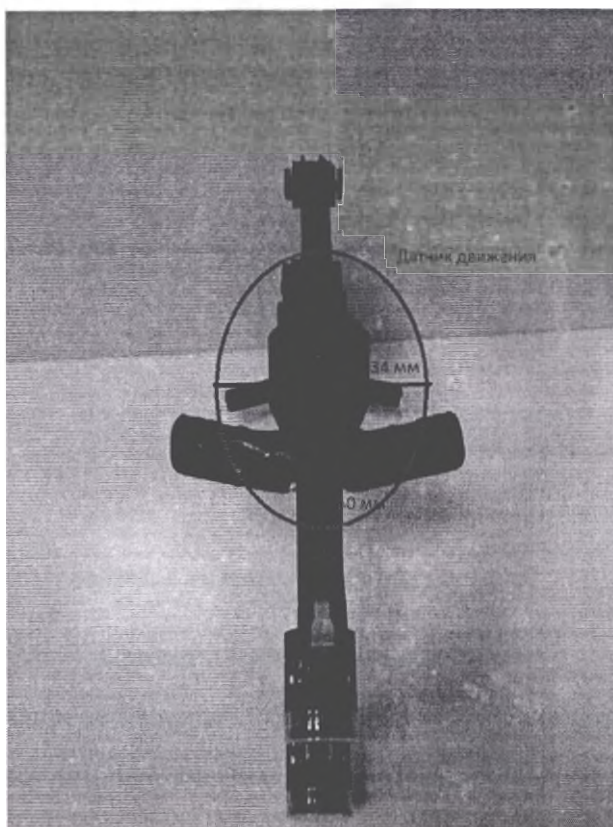
Диоптрическая линза для окуляра (резьбовое соединение).

Поставляются парами либо по отдельности в зависимости от формы заказа

Конструкция датчика движения

Датчик движения находится в передней, лобовой части осветителя, на передней полудуге.

Размеры: Д60ммШ34ммГ14мм



Датчик движения обеспечивает автоматическое включение / выключение осветителя, а также возможности регулировки яркости осветителя.

Принцип работы осветителя

Осветитель существенно снижает нагрузку на глаза, позволяет дополнительно подсветить мало освещённые участки объекта исследования. Исследуемый объект должен просматриваться в правильном белом свете без тени.

Пластиковая дуга имеет двухточечное крепление на голове и ряд дополнительных регулировок для удобства посадки. Два мощных LED источника света с регулируемой яркостью создают бестеневое рабочее поле. Цветовая температура приближена к дневному свету для комфортной длительной работы. Включение и выключение осветителя происходит за счет перемещения блока осветителей в крайнее нижнее и верхнее положение соответственно (см рис.2). При отсутствии необходимости в осветителе достаточно просто перевести его в верхнее положение открыв лицо.

Датчик движения имеет контроль включения и выключения инфракрасного излучения при движении рук, обеспечивает регулировку яркости освещения.

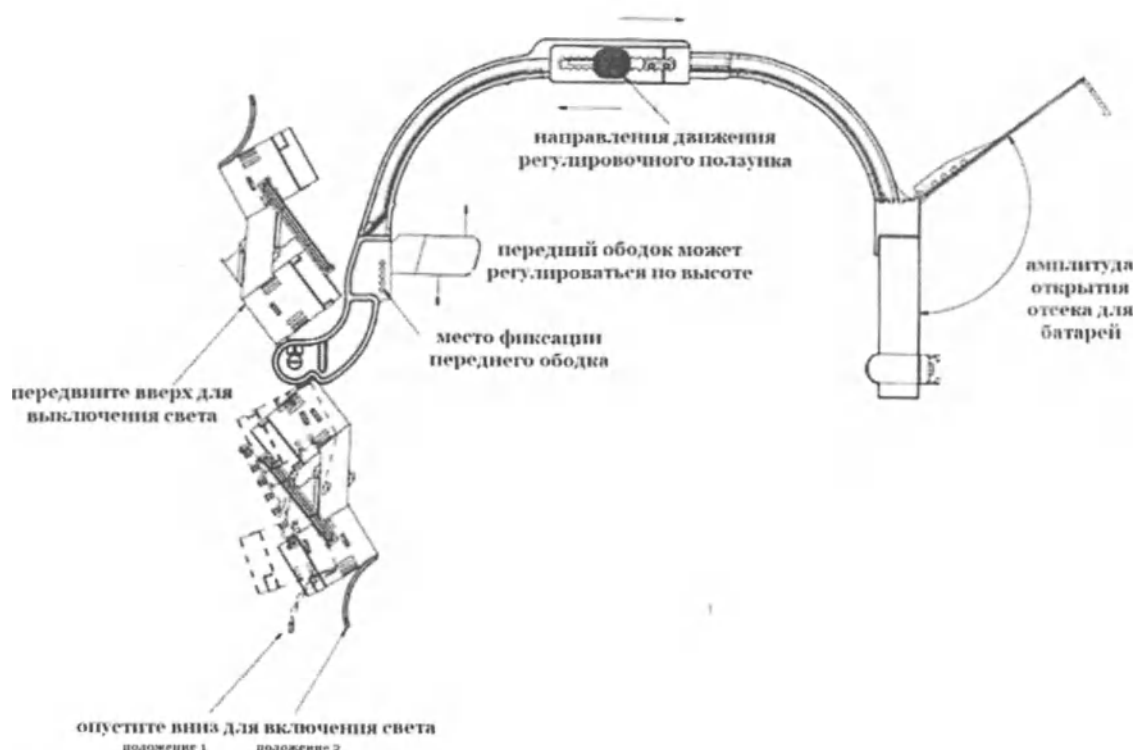


Рис.2. Принцип работы с осветителем

Определение физико-химических показателей.

Органолептические и технические характеристики медицинского изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Органолептические и технические характеристики

1. Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO

Таблица 1.

п/п	Наименование показателя	Характеристика
1	Цвет	Черный, серебряный, золотистый, розовый
2	Освещённость, LUX	0÷100 000
3	Цветовая температура, К	5117 ±5%
4	Коррелированная цветовая температура (КЦТ), К	4916 ±5%
5	Индекс цветопередачи, CRI	76,6 ±5%
6	Координаты цветности МКО 1931, x,y	0,349, 0,362
7	Максимальная сила света, Кд	4067 ±5%

8	Световой поток, Лм	214 ±5%
9	Угол излучения, градусы	8,5
10	Рабочее расстояние, см	20÷50
11	Ресурс светодиодов, ч	20000
Характеристика линз (для линз в оправе без дужек)		
12	Межзрачковое расстояние, мм	56/ 58/ 60 / 62 / 64 / 66/ 68 / 70
13	Коррекция зрения	-3,5/-3,0/-2,5/-2,0/-1,5/- 1,0/+1,0/+1,5/+2,0/+2,5/+3,0/+3,5
Характеристика датчика движения		
14	Эффективное расстояние, мм	20÷80
15	Функция:	вкл. / выкл. контроль, тусклый / яркий

2. Осветитель медицинский бестеневой налобный MAMANG

Таблица 2.

п/п	Наименование показателя	Характеристика
1	Цвет	Черный, серебряный, золотистый, розовый
2	Освещённость, LUX	0÷90 000
3	Цветовая температура, К	4928 ±5%
4	Коррелированная цветовая температура (КЦТ), К	4829 ±5%
5	Индекс цветопередачи, CRI	76,2 ±5%
6	Координаты цветности МКО 1931, x,y	0,351, 0,365
7	Максимальная сила света, Кд	3607 ±5%
8	Световой поток, Лм	221 ±5%
9	Угол излучения, градусы	9,5
10	Рабочее расстояние, см	20÷50

11	Ресурс светодиодов, ч	20000
	Характеристика линз (для линз в оправе без дужек)	
12	Межзрачковое расстояние, мм	56/ 58/ 60 / 62 / 64 / 66/ 68 / 70
13	Коррекция зрения	-3,5/-3,0/-2,5/-2,0/-1,5/- 1,0/+1,0/+1,5/+2,0/+2,5/+3,0/+3,5
	Характеристика датчика движения	
14	Эффективное расстояние, мм	20÷80
15	Функция:	вкл. / выкл. контроль, тусклый / яркий

Таблица 3. Технические характеристики бинокляров SemiTTL Gavouz :

п/п	Наименование показателя	Характеристика
1	Цвет	Черный, серый
2	Рабочее расстояние, см	20÷50
3	Тип биноклярной системы	SemiTTL
4	Увеличение	3,0х
5	Рабочая дистанция	360-420 / 420-500 мм
6	Рабочее поле	100 мм
7	Регулировка межзрачкового расстояния:	P1 49-53 P2 53-57 P3 57-61 P4 61-65 P5 65-69
8	PD (межзрачковое расстояние)	PD1 – (49-53) / PD2 – (53-57) / PD3 – (57-61) / P4 61-65 / P5 65-69)
99	Коррекция диоптрий	от-6 до +6 шаг 0,5
110	Обозначения на линзах	#1 -6.0 / #2 -5.0 / #3 -4.0 / #4 -3.5 / #5 -3.0 / #6 -2.5 / #7 -2.0 / #8 -1.5 / #9 -1.0 / #10 -0.5 / #11 -0.0

		#12 +0.5 / #13 +1.0 / #14 +1.5 / #15 +2.0 / #16 +2.5 / #17 +3.0 / #18 +3.5 / #19 +4.0 / #20 +5.0 #21 +6.0
111	Масса изделия	36,5 г±5%

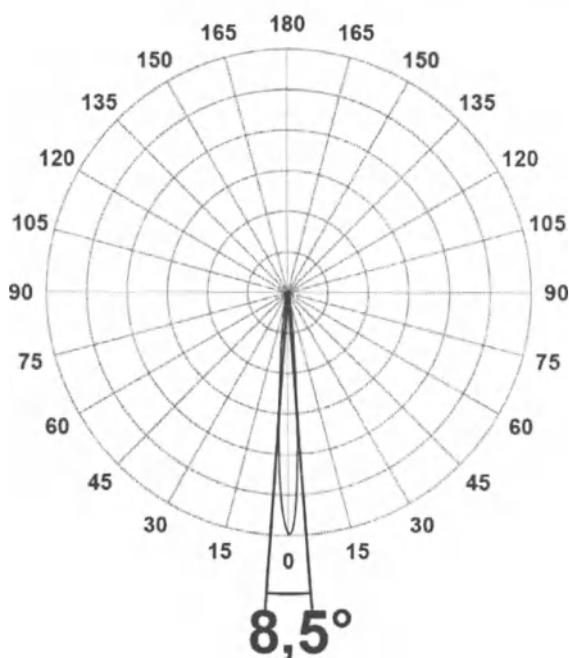


Рис.3. Пространственное распределение силы света Осветителя бестеневого налобного ITS-X.PRO

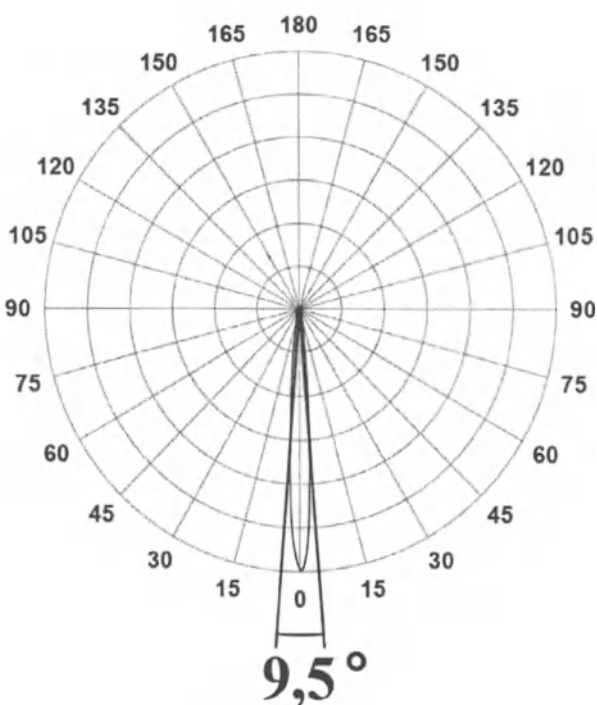


Рис.4. Пространственное распределение силы света Осветителя бестеневого налобного Mamang

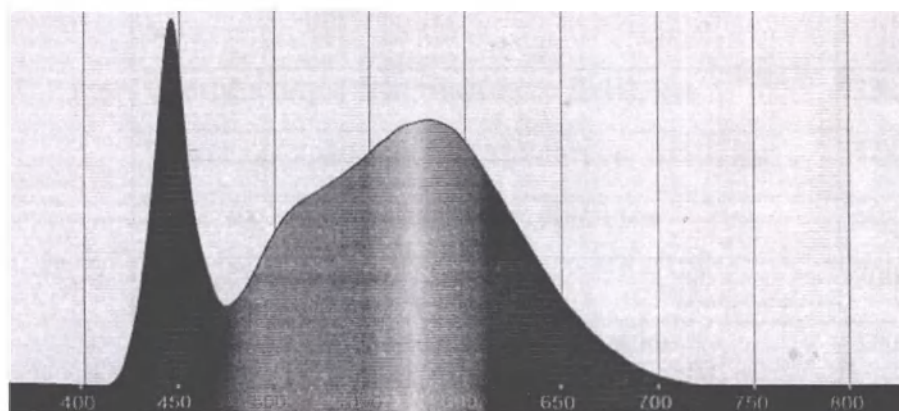


Рис.5. Относительное спектральное распределение

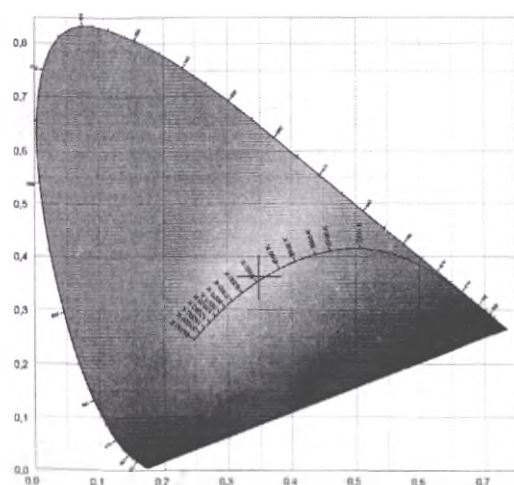


Рис.6. Координаты цветности на графике цветности МКО 1931 года.

Таблица 4. Габаритные размеры осветителя и составных частей

Габаритный размер	Значение
Осветитель налобный, ДхВхШ, мм	290x 145x110±5%
Диапазон раздвижения дуги, мм	165 ÷ 220
Ободок для головы передний ДхШ мм:	14x15±5%,
Хвост ободка переднего ДхШ мм:	20x10±5%
Ободок для головы задний ДхШ мм:	11x13±5%,
Чехол для ободка переднего ДхШ, мм	110x 63±5%
Чехол для ободка заднего, ДхШ, мм	110x 45±5%
Линзы детализации в оправе без дужек, ДхВхШ,	110 x27x42±5%

мм	
Лупа биноклярная навесная без дужек ДхВхШ, мм	115х42х45 ±5%
Светофильтры пластмассовые ДхШ, мм	23х 8±5%
Чехол для хранения светофильтров, ДхШ, мм	82х65 ±5%
Пакетик для светофильтров, ДхШ мм	60х35±5%
Кейс, ДхВхШ, мм	300х175х110 ±5%
Прокладка поролоновая для фиксации осветителя в кейсе, ДхВхШ, мм	180х 90 х 56 ±5%
Бокс для хранения лупы биноклярной навесной без дужек, ДхВхШ, мм	160х65х60 ±5%
Чехол для линзы детализации, ДхШ, мм	155х58±5%
Салфетка для чистки оптики, ДхШ, мм	170 х 140±5%
Устройство зарядное со шнуром, ДхВхШ, мм	1250х76х40 ±5%
Датчик движения, ДхШ, мм	60х34 ±5%
Батарея аккумуляторная, ДхВхШ, мм	55х36х14±5%
Отсек для зарядки аккумулятора, ДхШхВ, мм:	75х42х13±5%
Оправа Бинокляров SemiTTL Gavouz, ДхВ, мм	130х40±5%
Дужка оправы SemiTTL Gavouz, Д, мм	140±5%
Линза оправы SemiTTL Gavouz, ДхВ, мм	55х40±5%
Окуляр SemiTTL Gavouz, ДмхГл, мм	25х27±5%
Линза окуляра SemiTTL, ВхГл, мм	16х3±5%

Таблица 5. Масса Осветителя и составных частей

Масса, г	Значение
Вес осветителя, г	110 ±5%
Вес ободков	4±1%
Вес чехла для ободка переднего, г	2 ±1%
Вес чехла для ободка заднего, г	2 ±1%
Вес линз детализации в оправе (навесные), г	15 ±5%
Вес лупы биноклярной навесной без дужек, г	25 ±5%
Вес светофильтров пластмассовых, г	3 ±1%
Вес чехла для хранения светофильтров, г	4 ±1%

Вес пакетика для светофильтров, г	1 ±1%
Вес кейса, г	446±5%
Вес прокладки поролоновой, г	3 ±1%
Вес бокса, г	115±5%
Вес чехла для линзы, г	30 ±5%
Вес салфетки для чистки оптики, г	2±1%
Вес устройства зарядного, г	77±5%
Вес датчика движения, г	10 ±1%
Вес батареи аккумуляторной, г	15 ±5%
Отсек для установки аккумулятора, г	4±1%

Таблица 6. Электрические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Устройство зарядное	
Входное напряжение, В	100÷240
Частота, Гц	50/60
Ток на входе, А	0,3
Ток потребления, мА	800
Батарея аккумуляторная	
Мощность, В	7,4
Емкость, мА	1200
Время непрерывной работы, ч	До 10
Датчик движения	
Мощность постоянного тока, В	5÷12
Мощность в режиме ожидания, мА	0,02

Таблица 7. Общие характеристики

Характеристика	Значение
Срок хранения	10 лет
Срок службы	7 лет
Температура эксплуатации, °С	От +5 °С до +40 °С
Относительная влажность, %	До 85% без учета конденсации

Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
---------------------------	----------------

Эффективное расстояние: 20мм-80мм

Функция: вкл. / выкл. контроль. тусклый / яркий

Таблица 8. Масса лупы бинокулярной (бинокуляров) навесных без дужек и составных частей

Масса, г	Значение
Вес, г	36,5 ±5%
Вес ободков	4±1%
Вес чехла для ободка переднего, г	25 ±1%
Вес чехла для ободка заднего, г	25 ±1%
Вес линз детализации в оправе без дужек, г	15 ±5%
Вес лупы бинокулярной навесной без дужек, г	25 ±5%
Вес кейса, г	246±5%
Вес прокладки поролоновой, г	3 ±1%
Вес салфетки, г	2±1%

Таблица 9. Масса Бинокуляров SemiTTL Gavouz и составных частей.

Масса, г	Значение
Вес, г	46 ±5%
Вес оправы с дужками, г	15±1%
Вес линзы оправы, г.	4 ±1%
Вес окуляр, г.	11 ±1%
Вес линзы окуляра, г.	0,5 ±5%

Требования к сырью

Осветитель производиться из пластика, сорт материала PA6. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО "Промм Металл", Россия.

Ободок задний и ободок передний изготавливаться из пластика сорт материала PA6. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО "Промм Металл", Россия.

Лупа бинокулярная (бинокуляры) навесная без дужек изготавливаться из поликарбоната. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО "Промм Металл", Россия.

Бокс для хранения лупы бинокулярной навесной без дужек и салфетки для чистки оптики производится из полиуретана. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия.

Оправа для линз детализации без дужек изготавливаться из пластика, сорт материала PA6. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО "Промм Металл", Россия.

Чехол для линз детализации в оправе без дужек производится из силикона прозрачного. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия.

Чехлы для ободков переднего и заднего производится из кожи черного цвета (полиуретан 70%). Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ОАО «Искож», Россия.

Бинокуляры SemiTTL Gavouz производится из Полиамида SPX марки Art Plus, цвет черный краситель: black bD 149/7321. Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Оправа Бинокуляров SemiTTL производится из Полиамида SPX марки Art Plus, цвет черный краситель: black bD 149/7321. Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Дужка оправы SemiTTL Gavouz производится из полимерного материала TR90. Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Линза оправы SemiTTL Gavouz, ДхВ производится из поликарбоната. Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Окуляр SemiTTL Gavouz производится из Полиамида SPX марки Art Plus, цвет черный краситель: black bD 149/7321. Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Линза окуляра SemiTTL производится из многокомпонентного стекла в 100%: 40% SiO₂(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na₂O (Оксид натрия) Производитель: Gavouz GAVOUZ Corp. 1F,49, Seongdeokjeong-gil, Seongdong-gu, Seoul, Республика Корея

Упаковочные пакеты для аккумуляторных батарей и светофильтров производится из полиэтиленовой пленки ПВД. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО «ПРОМПОСТАВКА», Россия.

Корпус литиевых батарей аккумуляторных изготавливаться из: пластика черного цвета, сорт материала PA6. Производители: SHENZHEN AIBOD TECHNOLOGY CO., LTD, Китай, ООО "Промм Металл", Россия.

Устройство зарядное со шнуром изготавливаться из следующих материалов:

- корпус устройства: PBX NB3-851, производители Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО «ПРОМПОСТАВКА», Россия.

- шнур устройства зарядного: PBX NB 314, производители Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО «ПРОМПОСТАВКА», Россия.

Датчик движения изготавливать из корпуса устройства: ПВХ NB3-851, производители Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО «ПРОМПОСТАВКА», Россия

Отсек для зарядки аккумулятора изготавливаться из пластика белого цвета сорт материала РА6. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, ООО «Промм Металл», Россия.

Светофильтры изготавливаться из пластика прозрачного, желтого и оранжевого. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия.

Чехол для хранения светофильтров производиться из нетканого текстиле подобного материала черного цвета. Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия.

Салфетка производиться из Нейлона – 30% (Полиэтилентерефталат) и Полиэстера – 70% (Полиамид 6), Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия.

Кейс производиться из Полипропилена PP401, Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ПОШ-Химволокно», Россия

Прокладка поролоновая для фиксации осветителя в кейсе производиться из поролон (пенополиуретан). Производители: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай, «ЛюксПолимер», Россия.

Осветители выпускаться черного, серебряного, золотистого и розового цветов.

Производитель красителей: Shenzhen Jin Dai Fu Instrument Co.,ltd, Китай; ООО НПФ «Барс-2», Россия.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

Таблица 9. Комплект поставки

Состав
Осветитель медицинский бестеновой налобный ITS-X.PRO
Осветитель с LED источниками, 1 шт.
Ободок передний, не более 2 шт.
Ободок задний, не более 2 шт.
Чехол для ободка переднего, не более 4 шт.
Чехол для ободка заднего, не более 4 шт.
Светофильтры прозрачные пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Светофильтры желтые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Светофильтры оранжевые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Чехол для хранения светофильтров, не более 6 шт. (при необходимости)

Батарея аккумуляторная, не более 2шт.
Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи, не более 2шт.
Датчик движения, не более 1 шт. (при необходимости)
Линзы детализации в оправе без дужек (навесные), не более 20 шт. (при необходимости)
Чехол для линз детализации, не более 20 шт. (при необходимости)
Бинокляры навесные без дужек, не более 3 шт. (при необходимости)
Бокс для хранения бинокляров навесных, не более 3 шт. (при и необходимости)
Бинокляры SemiTTL Gavouz не более 20 шт. (при необходимости)
Оправа с дужками, не более 30 шт. (при необходимости)
Окуляр SemiTTL левый не более 20 шт. (при необходимости)
Окуляр SemiTTL правый не более 20 шт. (при необходимости)
Бокс для хранения бинокляров SemiTTL не более 3 шт. (при необходимости)
Линзы для оправ с дужками, не более 20 шт. (при необходимости)
Линзы для окуляров SemiTTL не более 20 шт. (при необходимости)
Салфетка для чистки оптики, не более 20 шт. (при необходимости)
Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя, не более 1 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации, 1 шт.
Гарантия производителя, 1 шт.
Осветитель медицинский бестеновой налобный MAMANG
Осветитель с LED источниками, 1 шт.
Ободок передний, не более 2 шт.
Ободок задний, не более 2 шт.
Чехол для ободка переднего, не более 4 шт.
Чехол для ободка заднего, не более 4 шт.
Светофильтры прозрачные пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Светофильтры желтые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Светофильтры оранжевые пластмассовые, не более 6 шт. (при необходимости)
Чехол для хранения светофильтров, не более 6 шт. (при необходимости)
Батарея аккумуляторная, не более 2 шт.
Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки аккумуляторной батареи, не более 2

шт.
Датчик движения, 1 шт. (при необходимости)
Линзы детализации в оправе без дужек (навесные), не более 20 шт. (при необходимости)
Чехол для линз детализации, не более 20 шт. (при необходимости)
Бинокляры навесные без дужек, не более 3 шт. (при необходимости)
Бокс для хранения бинокляров навесных, не более 3 шт. (при и необходимости)
Бинокляры SemiTTL Gavouz не более 20 шт. (при необходимости)
Оправа с дужками, не более 30 шт. (при необходимости)
Окуляр SemiTTL левый не более 20 шт. (при необходимости)
Окуляр SemiTTL правый не более 20 шт. (при необходимости)
Бокс для хранения бинокляров SemiTTL не более 3 шт. (при необходимости)
Линзы для оправ с дужками, не более 20 шт. (при необходимости)
Линзы для окуляров SemiTTL не более 20 шт. (при необходимости)
Салфетка для чистки оптики, не более 20 шт. (при необходимости)
Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя, не более 1 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации, 1 шт.
Гарантия производителя, 1 шт.

Маркировка

Символы наносятся в отсеке для батареек

Согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 маркировка Осветителя должна содержать следующую информацию:

наименование изделия,
 модели медицинского изделия;
 обозначение настоящих технических условий
 штрих-код производителя;
 соответствие нормативам ЕС.

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192

На одну из торцевых сторон транспортной тары наклеивают ярлык или этикетку с информацией:

наименование и адрес производителя;

наименование изделия;
обозначение настоящих технических условий;
знак «Хрупкое, Осторожно»;
знак «Вверх»;
знак «Беречь от влаги»;
температурный диапазон;

Упаковка

Осветитель медицинский налобный ITS-X.PRO всех цветов и Осветитель медицинский бестеновой налобный MAMANG всех цветов, салфетка для чистки оптики, принадлежности упаковываются в кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя.

Осветители медицинские бестеновые налобные MAMANG всех цветов могут поставляться в картонной коробке размером 280 x 110 x 160 мм (ДхШхВ).

Осветители медицинские налобные могут поставляться Покупателю в количестве 1-4 шт. без транспортной упаковки. При поставке более 4 шт. кейсы/картонные коробки упаковываются в транспортную упаковку, представляющую собой гофрированную коробку

Транспортирование, хранение

Транспортирование

- Осветителя производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем транспорте.
- Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.
- Условия транспортирования по условиям хранения 1, ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -25°C до +30°C.
- Осветитель должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ, вид исполнения 4.2
- Осветитель в упаковке производителя должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -25°C до 30°C.
- Условия эксплуатации по ГОСТ 15150 для изделий климатического исполнения УХЛ Диапазон температуры воздуха от +5°C до 30°C., диапазон относительной влажности воздуха от 40 до 80%.

Указания по эксплуатации

Эксплуатация Осветителя должна проводиться в соответствии с руководством по применению.

Противопоказания:

Противопоказаний нет

Возможные побочные действия

Побочных действий не обнаружено

Осветитель необходимо обрабатывать дез.средством.

Осветитель по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Гарантии изготовителя

В соответствие с действующим законодательством, медицинские инструменты, приборы и аппаратура надлежащего качества не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар.

Для получения гарантийного ремонта необходимо предоставить гарантийный талон.

Все принадлежности, используемые в сочетании с Осветителем, должны быть изготовлены и поставлены Производителем.

Оборудование для замены или ремонта должно быть поставлено в упаковке, обеспечивающей сохранность оборудования во время транспортировки.

Покупатель осуществляет доставку неисправного оборудования или его частей по адресу Сервисного Центра Продавца самостоятельно за свой счет.

Обратная доставка замененного оборудования в рамках гарантийного ремонта производится Покупателем за свой счет.

Гарантийные обязательства аннулируются в следующих случаях:

- ненадлежащие условия транспортировки и хранения, механических повреждений при настройке оптики, в результате действия непреодолимой силы, при применении физического воздействия;
- наличие следов разборки или ремонта;
- попадание влаги внутрь модуля;
- по истечении гарантийного срока.

Сервисный центр/отдел рекламаций:

Адрес: 123182 г. Москва, ул. Маршала Василевского, д.13, корп.3.офис 14

Тел: +7-495-229-30-80, +7-926-901-70-81.

Утилизация:

После применения Осветитель должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А.

Прошито и скреплено печатью
25
листов

