

20

UR 2184 / 2020

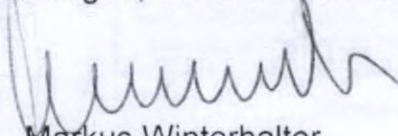
Certificate verifying signature

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence of

Mr. Nico **Gleichauf**, born on 09th of April 1989, living at Otto-Efferenn-Straße 24,
78176 Blumberg, Federal Republic of Germany

Identified by Identity Card.

78166 Donaueschingen, the 11th of November 2020



Markus Winterhalter
Notar

Notary Public for and in the State of
Baden-Württemberg
Federal Republic of Germany



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

1. CEO

(должность/position)

Nico Lercher

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 11 » Января 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Лупа бинокулярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями





I.C.LERCHER
solutions

Содержание

1	Соответствие стандартам	стр.3
2	Общая информация	стр.3
3	Назначение	стр.4
3.1	Область применения	стр.4
3.2	Показания	стр.4
3.3	Противопоказания	стр.4
3.4	Возможные побочные эффекты	стр.4
4	Подготовка к эксплуатации	стр.4
5	Комплектация	стр.5
6	Характеристики медицинского изделия	стр.5
7	Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	стр.7
8	Срок годности	стр.7
9	Дезинфекция и уход	стр.8
10	Обслуживание и визуальная проверка	стр.8
11	Условия ответственности	стр.9
12	Утилизация отходов	стр.9
13	Перечень международных стандартов, которым соответствует Изделие	стр.9

1. Соответствие стандартам

Лупа бинокулярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями (далее Лупа бинокулярная, Изделие) соответствует нормативным требованиям ЕЭС 93/42 в отношении медицинских изделий. Правильное использование, своевременный уход и обслуживание повысят работоспособность данного устройства.

2. Общая информация

- Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем использовать бинокулярную лупу. Инструкция входит в комплект поставки устройства и должна предоставляться каждому пользователю. За ущерб, вызванный несоблюдением данной инструкции, компания I.C.LERCHER Solutions не будет нести никакой ответственности.
- Ремонт бинокулярной лупы разрешается выполнять только уполномоченному персоналу. Самостоятельный ремонт, выполняемый третьими сторонами, приведет к немедленной аннуляции гарантии.
- Повторная печать данной инструкции разрешена только в случае получения письменного разрешения от компании I.C.LERCHER-Solutions.
- Лупа бинокулярная на очковой оправе должна использоваться только в соответствии с рекомендациями по ее надлежащему применению (смотрите параграф 3 данной инструкции).
- Увеличение и рабочее расстояние соответствуют нормальному зрению (эмметропии).

3. Назначение

Предназначена для увеличения изображения рабочей зоны стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства.

3.1 Область применения

Лупа бинокулярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями, применяется в стоматологии.

3.2 Показания

Получение четкого изображения рабочего поля повышенной детализации.

3.3 Противопоказания

Противопоказаний нет.

3.4 Возможные побочные эффекты

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению побочные эффекты не выявлены.

4. Подготовка к эксплуатации

Распакуйте бинокулярную лупу. Какое-либо регулирование или настройка не требуются. Надевайте бинокулярную лупу, чтобы подробно рассмотреть объекты в поле зрения. Объекты должны быть хорошо освещенными. При соблюдении рабочего расстояния объекты будут выглядеть четко.

- Перед регулировкой дужек SPORT FRAME, их необходимо нагреть, чтобы избежать повреждений при сгибании.
- Надевайте и снимайте бинокулярную лупу двумя руками, чтобы избежать чрезмерного сгибания дужек.
- Никогда не вращайте окуляры. Окуляры приклеены к щитку. Неверное использование может привести к поломке.
- Не подвергайте бинокулярную лупу вибрации и нагрузкам – падению, толчкам, ударам и т.д.
- Правильное функционирование системы обеспечивается только в случае использования оригинальных запчастей, изготовленных заводом-изготовителем.
- В случае проблем или других вопросов, обратитесь к нашей группе поддержки по телефону +49 (0) 7771-914628-80.

5. Комплектация

Лупа биноклярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями:

1. Лупа биноклярная
2. Ремешок для лупы – не более 1 шт.
3. Салфетка для очистки – не более 1 шт.
4. Инструкция по очистке – не более 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации
6. Бокс для хранения – не более 1 шт.

Принадлежности:

1. Упор носовой – не более 1 шт.
2. Крепление провода световода – не более 1 шт.
3. Шаблон для изготовления линзы диоптрической – не более 1 шт.
4. Линза диоптрическая – не более 1 шт.

6. Характеристики медицинского изделия

Наименование	Размеры, мм	Масса, г
Лупа биноклярная X-View	- В спортивной оправе 145/180/50; - В изогнутой оправе 145/180/50; - В титановой оправе 135/170/45.	В спортивной оправе – 70г; В изогнутой оправе – 65г; В титановой оправе – 65г.
Лупа биноклярная M-View	- В спортивной оправе 145/190/50; - В изогнутой оправе 145/180/50; - В титановой оправе 135/170/45.	В спортивной оправе – 60г.; В изогнутой оправе – 55г.; В титановой оправе – 55г.
Лупа биноклярная S-View	- В спортивной оправе 145/170/36; - В изогнутой оправе 145/170/36; - В титановой оправе 135/160/36;	В спортивной оправе – 45г.; В изогнутой оправе – 40г.; В титановой оправе – 40г.
Лупа биноклярная T-View	- В изогнутой оправе 145/170/36; - В титановой оправе 135/160/36.	В изогнутой оправе – 45г.; В титановой оправе – 45г.
Лупа биноклярная XC-View	- В спортивной оправе 145/180/50.	В спортивной оправе – 75г.
Лупа биноклярная MC-View	- В спортивной оправе 145/180/50	В спортивной оправе – 65г.
Лупа биноклярная TC-View	- В спортивной оправе 145/170/36	В спортивной оправе – 55г.
Лупа биноклярная VisionX	- В спортивной оправе 145/175/50; - В изогнутой оправе 145/175/50; - В титановой оправе 135/165/45	В спортивной оправе – 55г.; В изогнутой оправе – 50г.; В титановой оправе – 50г.
Лупа биноклярная VisionXC	- В спортивной оправе 145/175/50	В спортивной оправе – 55г.
Ремешок для лупы	320	8
Салфетка для очистки	170/200	7
Бокс для хранения	220/200/70	245
Принадлежности		
Упор носовой	30	2
Крепление провода световода	15/10	1
Шаблон для изготовления линзы диоптрической	60/42	14
Линза диоптрическая	125/42	11

Допуски к размерам и массе составляют +/- 5%

	Увеличение	Рабочее расстояние, мм	Поле зрения, мм
Лупа бинокулярная X-View	2.8	340, инд. заказ	110
Лупа бинокулярная M-View	2.8	Инд. заказ	90
Лупа бинокулярная S-View	2.8	Инд. заказ	80
Лупа бинокулярная T-View	2.5	360,420,Инд. заказ	100
Лупа бинокулярная XC-View	2.8	360,420,480,540	110
Лупа бинокулярная MC-View	2.8	360,420,480,540	90
Лупа бинокулярная TC-View	2.5	360,420	100
Лупа бинокулярная VisionX	3.0, 3.8	Инд. заказ	100, 60
Лупа бинокулярная VisionXC	3.0, 3.8	360,420,480,540	100, 60

7. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Допустимо транспортировать изделие при температуре от 0 до 40 °С, влажности не выше 70%.

Хранить в сухом помещении, при температуре от 15 до 40 °С.

Эксплуатация изделия возможна при температуре от 15 до 40 °С.

8. Срок годности

Срок годности Изделия не ограничен.

9. Дезинфекция и уход

Правильное использование, своевременный уход и обслуживание повысят работоспособность данного устройства. Прочитайте инструкцию внимательно. Любая гарантия касательно безопасности, надежности и технических параметров может предоставляться только при условии соблюдения указанных ниже пунктов.

Важно:

Как правило, после стоматологических процедур на линзах остаются твердые частицы. Эти частицы оказывают абразивное воздействие при надавливании сухой тканью или пальцами. Такое воздействие может привести к невосстановимым повреждениям.

Чистка:

Мы рекомендуем чистить биноклярную лупу под проточной водой комнатной температуры. Окуляры водонепроницаемы. Используйте обычное средство для мытья посуды или мыло для дальнейшей очистки. Удалите все чистящие средства большим количеством проточной воды комнатной температуры, после чего протрите подходящей тканью.

Дезинфекция:

Изделие не стерильное, стерилизации не подлежит.

В случае дезинфекции после очистки, используйте только дезинфицирующее средство, не содержащее спирта (обратите внимание на информацию производителя). Никогда не распыляйте его непосредственно на лупу, чтобы избежать попадания мусора внутрь устройства. Сначала поставьте лупу на подходящую ткань и очистите ее щеткой, а затем выполните дальнейшую тщательную чистку.

- Обращайтесь с биноклярной лупой осторожно и храните ее в защищенном от пыли месте.
- Биноклярная лупа защищена от воздействия пыли и воды под давлением. Рекомендуется чистка в воде комнатной температуры.
- Используйте средство, не содержащее спирта (обратите внимание на информацию производителя). Также, не используйте чистящее средство, содержащее перит, кислоту или абразивные материалы.

10. Обслуживание и визуальная проверка

Мы рекомендуем выполнять визуальную проверку перед каждым использованием. В случае видимого повреждения, не используйте устройство и отправьте его обратно в компанию с целью обслуживания. Кроме того, мы рекомендуем отправить лупу обратно через 3 года с целью обслуживания.

11. Условия ответственности

Срок гарантии на биноклярные лупы равен двум годам. Гарантийный срок отсчитывается со дня доставки. Оправа не покрывается гарантией по причине того, что ее срок службы сильно зависит от использования и ухода. Гарантия распространяется на все жалобы, связанные с дефектами изготовления. Мы оставляем за собой право предоставления гарантии в виде корректирующего технического обслуживания, замены запасных частей или полного комплекта запасных частей. Несоответствующее обращение или вмешательство в конструкцию полностью аннулируют гарантию.

12. Утилизация отходов

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А и другими нормативными актами Российской Федерации.

13. Перечень международных стандартов, которым соответствует Изделие

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании с последними поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС Европейского парламента и Совета.
Регламент ЕС 2017/745	Регламент (ЕС) ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских приборах, вносящий изменения в Директиву 2001/83 / ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяя Директивы Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС
MPSV	Регулирование плана безопасности для медицинских изделий
MPV	Регулирование медицинского оборудования
MPG	Закон о медицинском оборудовании
DIN EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, маркировка и информация, используемая при маркировке медицинских изделий. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1: 2016, исправленная версия 2017-03); Немецкая версия EN ISO 15223-1: 2016
DIN EN 1041	Предоставление информации производителем медицинского оборудования; Немецкая версия EN 1041: 2008
DIN EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование (ISO 10993-1: 2003); Немецкая версия
DIN EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1: 2015 + COR1: 2016); Немецкая версия EN 62366-1: 2015 + AC: 2015
MEDDEV.2.7.1 версия 4.0	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов

I.C.LERCHER
solutions

I.C.LERCHER-Solutions

Im Sägenloh 8

D-78333 Stockach

Телефон: +49 (0) 7771-914628-80

Факс: +49 (0) 7771-914628-11

info@icl-s.com

www.iclercher-solutions.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА»

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 771-75-39

UR 2184 / 2020

Свидетельствование подлинности подписи

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись верна, сделана в моем присутствии мистером Нико **Гляйхауф**, родившийся 9 апреля 1989 г., проживающий по адресу Отто-Эфферрен-Штрассе 24, 78176 Блумберг, Федеративная Республика Германия.

Личность установлена по удостоверению личности.

78166 Донауэшинген, 11 ноября 2020г.

/подпись/

Маркус Винтерхальтер

Нотариус

Официальный нотариус в земле

Баден-Вюртемберг

Федеративная Республика Германия

Круглая печать: Маркус Винтерхальтер * Нотариус в Донауэшинген

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

(должность)

Нико Гляйхауф

(имя)

Подпись

«11» ноября 2020 г.

(«день» месяц (цифрами))

**Ай.Си. Лерхер
Солюшнс**

Им Зэгельло 8 * D-78333 Штоках
www.iclercher-solutions.de * info@icl-s.de
УСТ- идентификационный номер DE
315942576 * раздел Б 717534

/информация на русском языке/

Переводчик

Кручинина Вера Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатое января две тысячи двадцать первого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кручининой Веры Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2021-2-123.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



М.Г. Поляков



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
16 (шестнадцать) лист(-а, -ов).

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ICEO

(должность/position)

Nico Gleichauf

(имя/name)

I.C. LERCHER
solutions

Im Sägenloh 8 • D-78333 Stockach
www.iclercher-solutions.de • info@icl-s.de
USt-IdNr. DE 315942576 • HRB 717534

(подпись/signature)

«28» May 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к
Инструкции по эксплуатации

Лупа бинокулярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View,
TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями



Особенности эксплуатации линзы диоптрической

Линза диоптрическая, входящая в список принадлежностей медицинского изделия «Лупа бинокулярная, варианты исполнения; X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями» предназначена для коррекции зрения стоматолога при оптических несовершенствах глаза. Она устанавливается в штатное место на оправе бинокулярной лупы с помощью зажима-адаптера. Если стоматолога не устраивает ассортимент заводских линз диоптрических, которые он может заказать дополнительно с лупами бинокулярными, то существует возможность изготовить в оптике индивидуальную линзу, подходящую по зрению. Для этого сотрудникам оптики необходимо предоставить шаблон для изготовления линзы диоптрической.

Дополнительного монтажа, наладки, настройки и/или калибровки применение линзы диоптрической не требует.

Способ установки

Ремешок для лупы

Кончики ремешка вставляются в специальные (штатные) отверстия на оправе для надежной фиксации бинокулярных луп. Фиксатор на ремешке предназначен для регулировки натяжения ремешка в соответствии с обхватом головы (индивидуальными параметрами) стоматолога.

Упор носовой

Устанавливается в штатное место (часть оправы в области переносицы) на лупах бинокулярных. Один по умолчанию установлен на лупе, второй идёт отдельно в комплекте, различаются шириной. Стоматолог выбирает между ними, учитывая свои индивидуальные параметры (размер носа).

Крепление световода

Устанавливается на оправу лупы бинокулярной для фиксации и закрепления провода световода (сам световод в комплекте не идёт).

Комплектация и описание

Наименование	Описание и/или назначение
Упор носовой	Упор носовой выполнен из силикона, серого цвета и предназначен для фиксации оправы на переносице
Крепление провода световода	Пластиковое крепление черного цвета, предназначено для фиксации световода на оправе.
Шаблон для изготовления линзы диоптрической	Шаблон синего цвета, упакован в зип-пакет, предназначен для изготовления диоптрической линзы. Если стоматолога не устраивает заводская

	диоптрическая линза – он может сделать себе в оптике индивидуальную, подходящую ему по зрению, предоставив шаблон для изготовления линзы диоптрической
Линза диоптрическая	Позволяет корректировать отклонения зрения. Предназначена в случае наличия дефектов зрительного восприятия у стоматолога. Она устанавливается в штатное место на оправе бинокулярной лупы с помощью зажима-адаптера. Линза диоптрическая изготавливается компанией I.C.LERCHER-Solutions GmbH по следующему алгоритму: - Получение сырья - Вытачивание заготовки - Шлифовка и полировка - Контроль качества При изготовлении линз используется такое оборудование как диоптриметр, линзметр, а также шлифовальное оборудование.

Совместимое оборудование

Лупа бинокулярная, варианты исполнения: X-View, M-View, S-View, T-View, XC-View, MC-View, TC-View, VisionX, VisionXC, с принадлежностями совместима с осветителями со световодами, подходящими по диаметру световода 3,3 мм, например с «Осветитель для бинокулярной лупы, варианты исполнения: LED light plus, LED light circle, с принадлежностями», производства I.C.LERCHER-Solutions GmbH, Германия (находится в процессе государственной регистрации медицинского изделия).

Сведения об используемых материалах (читать в следующей редакции):

Компонент	Материал	Марка	Тип контакта
Лупа бинокулярная	Алюминий Стекло Пластик Титан	AlMgSi1 Оптическое стекло TR90 TiO	Опосредственный, кратковременный контакт (менее 24 часов)
Линза диоптрическая	Стекло Пластик	Оптическое стекло PC	Опосредственный, кратковременный контакт (менее 24 часов)
Упор носовой	Силикон	HTPR	Непосредственный, кратковременный контакт (менее 24 часов)



Urkundenrolle 2021/ 1844

Notarin Mey, Spaichingen Tel. 07424 / 9322 10*Fax 07424 / 9322 20

Authentication of Signature

I hereby certify that the signature under the document overleaf was in my presence acknowledged to be his signature by

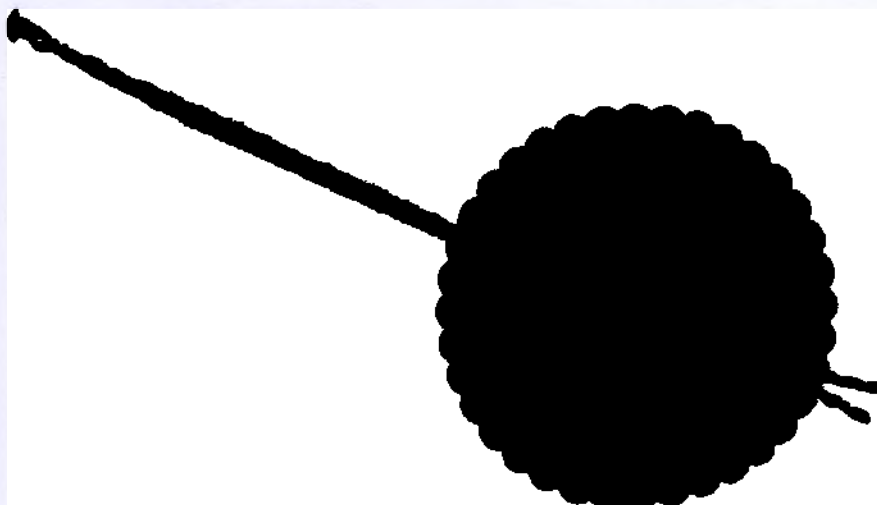
Mr Nico Gleichauf
born at 09.04.1989
of Otto-Efferen-Str. 24, 78176 Blumberg,

- german identity card -

Spaichingen, 2021/28/05

Notary


(Mey)



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык:

Лист 1.

АЙ.СИ. ЛЕРХЕР
СОЛЮШНС

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный исполнительный директор
Нико Гляйхауф
- подпись
«28» мая 2021 года

Штамп:

Ай.Си. Лерхер Солюшнс
Им Зэгельло 8 * D-78333 Штоках
www.iclercher-solutions.de * info@icl-s.de
УСТ- идентификационный номер DE
315942576 * раздел Б 717534

Лист 4.



Номер по реестру нотариальных действий 2021/ 1844
Нотариус Мей, Шпайхинген Тел. 07424 / 9322 10* Факс 07424 / 9322 20

Удостоверение подписи

Я настоящим свидетельствую, что подпись под документом на обороте была в моем присутствии признана

Господином Нико Гляйхауфом,
родившимся 09.04.1989
адрес: Отто-Эфферен-Штр., 24, 78176 Блумберг,

- немецкое удостоверение личности -

его собственной подписью.

Шпайхинген, 2021/28/05

Нотариус

-подпись

(Мей)

Тисненная гербовая печать нотариуса на облатке

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

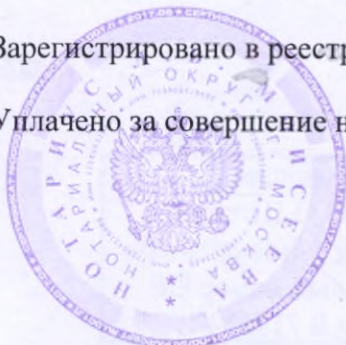
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 7 - 3919

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева