Согласовано/APPROVED

Olympus Medical Systems Corp.
Организация/Organization

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
Адрес/Adress

President
Должность/Occupation

Sakurai, Tomohisa
Фамилия, Имя/ Surname, Name

11.08.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Дополнение к Руководствам по эксплуатации на медицинские изделия:

« Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200»
«Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200»
«Педальный переключатель MAJ-2301»
«Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306»
«Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307»
«Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308»

Addendum to Instructions Manual for medical devices:

“ORBEYE surgical microscope OME-V200”
“LED light source OME-L200”
“Foot switch MAJ-2301”
“Narrow band imaging unit MAJ-2306”
“Infrared filter unit MAJ-2307”
“Infrared and blue light filter unit MAJ-2308”

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和３年登簿第　337　号

認　証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。
令和３年　8　月　20　日、本公証人役場において
東京都八王子市東町７番６号
東京法務局所属
公証人
Notary
中島行博
NAKASHIMA Yukihiro

証　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。
令和３年　8　月　20　日

東京法務局長　山西宏紀

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by NAKASHIMA Yukihiro
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NAKASHIMA Yukihiro, Notary
   Certified
5. at Tokyo
6. 20 August 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- №039547
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS · JAPAN ·

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered No. 337, 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 20th day of August, 2021

NAKASHIMA Yukihiro

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO
HACHIOJI-SHI
TOKYO JAPAN

NAKASHIMA Yukihiro
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200 с принадлежностями. **I. Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200, в составе:** 1. Хирургический микроскоп ORBEYE OME-V200 - 1шт. 2. 4K-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 (при необходимости), в составе: 2.1 4K-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 – не более 2 шт. 2.2 Листок с информацией о доступе - 1 шт. 3. Хирургическая лупа - 1шт., 4. Футляр для хирургической лупы - 1шт., 5. Пылезащитный чехол - 1шт., 6. Насос – 1 шт., 7. Руководство по эксплуатации - 1шт. 8. Краткое справочное руководство- 1шт. 9. Инструкции по распаковке- 1шт. 10. Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200 – 1шт, (при необходимости), в составе: 10.1. Светодиодный источник света OME-L200 -1 шт. 10.2. Крышка кабельного канала -1 шт. 10.3. Зажимные винты (M4 x 10 мм) – 4 шт. 10.4. Фиксирующие винты (M5 × 8 мм) – 2 шт. 10.5. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм, осевая длина 160 мм) -1 шт. 10.6. Руководство по эксплуатации -1 шт. 10.7. Краткое справочное руководство -1 шт. 11. Педальный переключатель MAJ-2301 – 1шт, (при необходимости), в составе: 11.1. Ножной переключатель MAJ-2301 -1 шт. 11.2. Беспроводное устройство -1 шт. 11.3. Подвеска для ножного переключателя -1 шт. 11.4. Кабель ножного переключателя -1 шт. 11.5. Наклейки сопряжения (№ 1–10) -10 шт. 11.6. Фиксирующие винты (M4 × 5 мм) - 4 шт.	**ORBEYE surgical microscope OME-V200 with accessories.** **ORBEYE surgical microscope OME-V200**: 1. ORBEYE surgical microscope OME-V200 – 1 pc 2. 4K COMBINED CABLE 10M MAJ-2309 (optional): 2.1 4K COMBINED CABLE 10M MAJ-2309 – 2 pc. 2.2 Access information sheet– 1 pc 3. Loupes – 1 pc 4. Loupes case – 1 pc 5. Dust cover – 1 pc 6. Pump – 1 pc 7. Instruction manual – 1 pc 8. Quick reference guide – 1 pc 9. Unpacking Instructions – 1 pc 10. LED light source OME-L200 – 1 pc (optional): 10.1 LED light source OME-L200 10.2 Cable cover – 1 pc 10.3 Lock screws (M4 × 10 mm) – 4 pc 10.4 Retaining screws (M5 × 8 mm) – 2 pc 10.5 Allen screwdriver (3 mm width across flats,160 mm axial length) – 1 pc 10.6 Instruction manual – 1 pc 10.7 Quick reference guide – 1 pc 11. Foot switch MAJ-2301 – 1 pc (optional): 11.1 Foot switch MAJ-2301– 1 pc 11.2 Wireless unit– 1 pc 11.3 Foot switch hanger– 1 pc 11.4 Foot switch cable– 1 pc 11.5 Pairing stickers (No.1 – No.10) – 1 pc 11.6 Retaining screws (M4 × 5 mm) – 4 pc 11.7 Retaining screws (M4 × 12 mm) – 2 pc 11.8 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 11.9 Instruction manual – 1 pc 12. Auto focus unit MAJ-2303– 1 pc (optional):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.7. Фиксирующие винты (М4 × 12 мм) - 2 шт.
11.8. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт.
11.9. Руководство по эксплуатации -1 шт.
12. Устройство автофокусировки MAJ-2303 – 1шт, (при необходимости), в составе:
12.1. Устройство автофокусировки MAJ-2303 -1 шт.
12.2. Эмблема автофокуса -1 шт.
12.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт.
12.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт.
13. Инфракрасный модуль визуализации MAJ-2304 -1 шт., (при необходимости), в составе:
13.1. Устройство инфракрасной визуализации MAJ-2304 - 1 шт.
13.2. Эмблема IR - 1 шт.
13.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
13.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт.
14. Модуль визуализации в излучении синего света MAJ-2305 -1 шт. (при необходимости), в составе:
14.1. Устройство визуализации в синем свете MAJ-2305 - 1 шт
14.2. Эмблема BL - 1 шт
14.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт
14.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт
15. Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306 -1 шт, (при необходимости), в составе:
15.1. Устройство узкоспектральной визуализации MAJ-2306 -1 шт.
15.2. Эмблема NBI -1 шт.
15.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт.
15.4. Руководство по эксплуатации -1 шт.
16. Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307– 1шт, (при необходимости), в составе:
16.1. Инфракрасный фильтр MAJ-2307 -1 шт.
16.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) -1 шт.
16.3. Руководство по эксплуатации -1 шт.
17. Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308 – 1шт, (при необходимости), в составе:

12.1 Auto focus unit MAJ-2303 – 1 pc
12.2 AF emblem – 1 pc
12.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc
12.4 Access information sheet – 1 pc
13. Infrared imaging unit MAJ-2304 – 1 pc (optional):
13.1 Infrared imaging unit MAJ-2304– 1 pc
13.2 IR emblem– 1 pc
13.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc
13.4 Access information sheet– 1 pc
14. Blue light imaging unit MAJ-2305 – 1 pc (optional):
14.1 Blue light imaging unit MAJ-2305 – 1 pc
14.2 BL emblem – 1 pc
14.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc
14.4 Access information sheet– 1 pc
15. Narrow band imaging unit MAJ-2306 – 1 pc (optional):
15.1 Narrow band imaging unit MAJ-2306 – 1 pc
15.2 NBI emblem – 1 pc
15.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc
15.4 Instruction manual – 1 pc
16. Infrared filter unit MAJ-2307 – 1 pc (optional):
16.1 Infrared filter unit MAJ-2307– 1 pc
16.2 Allen screwdriver (1.5 mm width across flats) – 1 pc
16.3 Instruction manual– 1 pc
17. Infrared and blue light filter unit MAJ-2308 – 1 pc (optional):
17.1 Infrared and blue light filter unit MAJ-2308 – 1 pc
17.2 Allen screwdriver (1.5 mm width across flats) – 1 pc
17.3 Instruction manual – 1 pc
18. Recorder remote cable 3P MAJ-2310 – 1 pc (optional):
18.1 Recorder remote cable 3P MAJ-2310– 1 pc
18.2 Access information sheet– 1 pc

Accessories:
1. POWER CORD RU MAJ-2389– 1 pc
2. Microscope drape OME-V2-D – 10 pc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1. Блок инфракрасного фильтра и фильтра синего света MAJ-2308 -1 шт. 17.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) -1 шт. 17.3. Руководство по эксплуатации -1 шт. 18. Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310 - 1 шт, (при необходимости), в составе: 18.1. Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310- 1 шт. 18.2. Листок с информацией о доступе -1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Сетевой кабель RU 4.5м MAJ-2389 – 1 шт. 2. Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D - 10 шт. Далее по тексту может упоминаться как микроскоп, изделие, прибор, устройство, медицинское изделие, система, хирургический микроскоп	Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, product, system
Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Данный прибор предназначен для использования во время операции, чтобы обеспечить наблюдение и запись операционного поля с увеличением изображения.	This instrument has been designed to be used during surgery to provide magnified observation and recording of surgical sites.
Показания	**Indications**
Данный прибор предназначен для использования во время операции, чтобы обеспечить наблюдение и запись операционного поля с увеличением изображения.	This instrument has been designed to be used during surgery to provide magnified observation and recording of surgical sites.
Противопоказания	**Contraindications**
Известных противопоказаний нет.	None known.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	**Possible complications and side effects**
Все риски известны и предвидены, непредвиденных побочных эффектов нет.	All the risks are known and foreseeable, there is no unanticipated side-effects.
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**
Производитель: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)	Legal Manufacturer: Olympus Medical System Corp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan Места производства: 1. Shirakawa Olympus Co., Ltd. 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 2. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-Gun, Tokyo 190-0182, Japan. 3. Microtek Dominicana, S.A. Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic 4. Microtek Medical, Inc. 602 Lehmberg Road Columbus, MS 39702 U.S.A.	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-0032 Japan Manufacture Sites: 1. Shirakawa Olympus Co., Ltd. 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 2. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-Gun, Tokyo 190-0182, Japan. 3. Microtek Dominicana, S.A. Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic 4. Microtek Medical, Inc. 602 Lehmberg Road Columbus, MS 39702 U.S.A.
Классификация медицинского изделия/	**Classification of the medical device**

Класс потенциального риска медицинского изделия	1
Кратность применения	Для многоразового использования. Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D: Одноразовое применение
Стерильность	Не стерильно Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D: Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
Тип защиты от удара током	Класс I
Классификация лазерных изделий	Данный прибор представляет собой ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1
Режим работы	Продолжительный

Class of potential risk for medical device	1
Multiplicity of application	Multiple use Microscope drape OME-V2-D: Single use
Sterility	Non-sterile Microscope drape OME-V2-D: Sterile. Sterilized by Ethylene Oxide
Type of protection against electric shock	Class I
Classification of laser product	This instrument is a CLASS 1 LASER PRODUCT
Mode of operation	Continuous

Условия применения	**Usage conditions**
Медицинское изделие предназначено для работы только в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальный потребитель	Potential consumer
Это устройство предназначено для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию в безопасном применении клинических методов микрохирургии с помощью хирургического микроскопа. Врач и оператор должны избирать методики выполнения микрохирургических вмешательств с применением хирургических микроскопов на свое усмотрение, основываясь на профессиональном опыте.	The operator of this instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must be qualified to operate and perform safely in clinical procedures of microsurgery using surgical microscopes. For details of microsurgery using surgical microscopes, the physician and operator are requested to judge from their viewpoints as specialists.

Основные технические и функциональные характеристики

Характеристика	Значение	Допуск
Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200		
Габаритные размеры	517 × 623,5 (основание) × 1882 мм (общая высота)	±10%
Масса	180 кг (без дополнительных принадлежностей)	±18 кг
Напряжение	220 – 240 В переменного тока	-
Колебания напряжения	В пределах ±10%	-
Частота	50/60 Гц	-
Колебания частоты	В пределах ±1 Гц	-
Номинальная потребляемая мощность	650 В·А	-
Фокус	Электронный фокус	-
Рабочее расстояние фокуса	220 – 550 мм	-
Система привода масштабирования	Оптическое и цифровое масштабирование	-
Коэффициент увеличения	Непрерывное масштабирование 1:6	-

Main technical and functional characteristics

Characteristic	Mean	Tolerance
ORBEYE surgical microscope OME-V200		
Dimensions	517 × 623.5 (Base) × 1882 mm (Total height)	±10%
Weight	180 kg (excluding. accessories)	± 18kg
Voltage	AC 220 – 240 V	-
Voltage fluctuation	Within ±10%	-
Frequency	50/60 Hz	-
Frequency fluctuation	Within ±1 Hz	-
Rated input	650 VA	-
Focus Method	Electric focus	-
Focus working distance	220 – 550 mm	-
Zoom drive system	Optical zoom and digital zoom	-
Optical zoom magnification ratio	Continuous scaling 1:6	-
Digital zoom	Selection from × 1.0, × 1.5 and × 2.0	-
Image sensor	CMOS image sensor	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оптического масштабирования		
Цифровое масштабирование	Варианты выбора: × 1,0; × 1,5 и × 2,0	-
Датчик изображения	Датчик изображения CMOS	-
Система видеосигналов	4K (3D/2D), HD (3D/2D)	-
Тип защиты от удара током	Класс I	-
Классификация лазерных изделий	Данный прибор представляет собой ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1	-
Рабочая длина волны лазера	850 нм	-
Выходная мощность лазера	10 мВт (максимально)	-
Габаритные размеры блока микроскопа	75 (Ш) x 200 (В) x 75 (Г) мм	±10%
Габаритные размеры основания	517 x 623,5 (основание) x 970 (В) мм	±10%
Размеры Сенсорной панели	920 (Д) x 780 (Ш) мм	±10%
Габаритные размеры манипулятора	157 (Ш) x 90 (В) мм	±10%
Усилие, необходимое для перемещения	Не более 200 Н	-
Максимально допустимое	Не более 12 с	-

Signal system	4K (3D/2D), HD (3D/2D)	-
Type of protection against electric shock	Class I	-
Classification of laser product	This instrument is a CLASS 1 LASER PRODUCT	-
Working wavelength of laser	850 nm	-
Output power of laser	10 mW (max)	-
Microscope section Dimensions	75 (W) × 200 (H) × 75 (D)mm	±10%
Base Dimensions	517 × 623.5 (Base) ×970(H)mm	±10%
Touch panel Dimensions	920(L)× 780(W)mm	±10%
Arm Dimensions	157(W)×90(H)mm	±10%
Force required to move	Not exceed 200 N	-
The maximum time for establishing the operating mode	Up to 12 sec	-
4K COMBINED CABLE 10M MAJ-2309		
Lenght	10 m	±10%
Weight	1000g	±10%
Loupes		
Dimensions	65(W)× 90(D)× 80(H)mm	±10%
Weight	205g	±10%
Loupes case		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

время установления рабочего режима		
4K-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309		
Длина	10 м	±10%
Масса	1000 г	±10%
Хирургическая лупа		
Габаритные размеры	65 (Ш) x 90 (Г) x 80 (В) мм	±10%
Масса	205 г	±10%
Футляр для хирургической лупы		
Габаритные размеры	102 (Ш) x 102 (Г) x 73 (В)	±10%
Масса	95 г	±10%
Пылезащитный чехол		
Габаритные размеры	127 (Ш) x 83 (В) мм	±10%
Масса	225 г	±10%
Насос		
Габаритные размеры	285 (Д) x 52 (Ø) мм	±10%
Масса	116 г	±10%
Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200		
Габаритные размеры (стандартные)	326 (Ш) × 307 (В) × 175 (Г) мм	±10%
Габаритные размеры (максимум)	408 (Ш) × 333 (В) × 178 (Г) мм	±10%
Масса	12 кг	±10%
Номинальный ток/ номинальное напряжение	12,3 В – 12 А, 12,5 В – 10 А, пост. ток	-
Лампа	Основная лампа:	-

Dimensions	102(W)× 102(D)× 73(H)mm	±10%
Weight	95g	±10%
Dust cover		
Dimensions	127(W)× 83(H)mm	±10%
Weight	225g	±10%
Pump		
Dimensions	285 (L) x 52 (Ø) mm	±10%
Weight	116 g	±10%
LED light source OME-L200		
Dimensions (standard)	326 (W) × 307 (H) × 175 (D) mm	±10%
Dimensions (maximum)	408 (W) × 333 (H) × 178 (D) mm	±10%
Weight	12 kg	±10%
Rated current/ Rated voltage	12.3 V – 12 A, 12.5 V – 10 A, DC	-
Illumination Lamp	Main lamp: LED Spare lamp: LED	-
Cable cover		
Dimensions	160 (W) × 85 (H) × 140 (D) mm	±10%
Weight	220g	±10%
Lock screws (M4 × 10 mm)		
Dimensions	7(D) ×14(L)mm	±10%
Weight	1.7g	±10%
Retaining screws (M5 × 8 mm)		
Dimensions	11(D) ×10(L)mm	±10%
Weight	2g	±10%
Allen screwdriver (3 mm width across flats,160 mm axial length)		
Dimensions	255mm	±10%
Weight	38g	±10%
Foot switch MAJ-2301		
Dimensions	242 (W) × 420 (H) × 94 (D)	±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	светодиодная Запасная лампа: светодиодная	
Крышка кабельного канала		
Габаритные размеры	160 (Ш) x 85 (В) x 140 (Г) мм	±10%
Масса	220 г	±10%
Зажимные винты (M4 x 10 мм)		
Габаритные размеры	7 (Ø) x 14 (Д) мм	±10%
Масса	1,7 г	±10%
Фиксирующие винты (M5 × 8 мм)		
Габаритные размеры	11 (Ø) x 10 (Д) мм	±10%
Масса	2 г	±10%
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм, осевая длина 160 мм)		
Габаритные размеры	255 (Д) мм	±10%
Масса	38 г	±10%
Педальный переключатель MAJ-2301		
Габаритные размеры	242 (Ш) × 420 (В) × 94 (Г) мм	±10%
Масса	2320 г (без элементов питания)	±10%
Водостойкость	IPX6 и IPX8	-
Источник питания	При проводном соединении: 5 В – 200 мА При беспроводном соединении: щелочные батарейки форм-фактора «С» (LR14) 1,5 В (3 штуки)	-
Система соединения	Проводное и беспроводное соединение	-
Характеристики	Мощность антенны: ≤1,0 мВт	-

	mm	
Weight	2320 g (Battery not included)	±10%
Waterproof performance	IPX6 and IPX8	-
Power source	Wired connection: 5 V – 200 mA Wireless connection: “C”-size (LR14) 1.5 V Alkaline battery (× 3)	-
Connection system	Wired connection and wireless connection	-
Wireless specification	Antenna power: ≤1.0 mW	-
Minimum force required to press the pedal	10 to 25N	-
Wireless unit		
Dimensions	200(W) ×41.5(H)×78(D)mm	±10%
Weight	320g	±10%
Wireless specification	Antenna power: ≤1.0 mW	-
Foot switch hanger		
Dimensions	137(W) ×172(H)×144(D)mm	±10%
Weight	715g	±10%
Foot switch cable		
Length	4650 mm	±10%
Weight	285g	±10%
Retaining screws (M4 × 5 mm)		
Dimensions	7(D) ×9(L)mm	±10%
Weight	1.3g	±10%
Retaining screws (M4 × 12 mm)		
Dimensions	7(D) ×16(L)mm	±10%
Weight	1.9g	±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

беспроводной связи		
Беспроводное устройство		
Габаритные размеры	200 (Ш) x 41,5 (В) x 78 (Г) мм	±10%
Масса	320 г	±10%
Характеристики беспроводной связи	Мощность антенны: ≤1,0 мВт	-
Подвеска для ножного переключателя		
Габаритные размеры	137 (Ш) x 172 (В) x 144 (Г) мм	±10%
Масса	715 г	±10%
Кабель ножного переключателя		
Длина	4650 мм	±10%
Масса	285 г	±10%
Фиксирующие винты (M4 × 5 мм)		
Габаритные размеры	7 (Ø) x 9 (Д) мм	±10%
Масса	1,3 г	±10%
Фиксирующие винты (M4 × 12 мм)		
Габаритные размеры	7 (Ø) x 16 (Д) мм	±10%
Масса	1,9 г	±10%
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм)		
Габаритные размеры	195 (Д) мм	±10%
Масса	34 г	±10%
Устройство автофокусировки MAJ-2303		
Габаритные размеры	31,4 (Ш) × 25,4 (В) × 17 (Г) мм	±10%
Масса	9 г	±0,9 г
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм)		

Allen screwdriver (3 mm width across flats)		
Dimensions	195mm	±10%
Weight	34g	±10%
Auto focus unit MAJ-2303		
Dimensions	31,4 (W) x 25,4 (H) x 17 (D) mm	±10%
Weight	9 g	±0,9 g
Allen screwdriver (3 mm width across flats)		
Dimensions	195mm	±10%
Weight	34g	±10%
Infrared imaging unit MAJ-2304		
Dimensions	31 (W) × 25 (H) × 17 (D) mm	±10%
Weight	9 g	±0,9 g
Allen screwdriver (3 mm width across flats)		
Dimensions	195mm	±10%
Weight	34g	±10%
Blue light imaging unit MAJ-2305		
Dimensions	31 (W) × 25 (H) × 17 (D) mm	±10%
Weight	9 g	±0,9 g
Allen screwdriver (3 mm width across flats)		
Dimensions	195mm	±10%
Weight	34g	±10%
Narrow band imaging unit MAJ-2306		
Dimensions	31 (W) × 25 (H) × 17 (D) mm	±10%
Weight	9 g	±0,9 g
Allen screwdriver (3 mm width across flats)		
Dimensions	195mm	±10%
Weight	34g	±10%
Infrared filter unit MAJ-2307		
Dimensions	(58 (W) × 66 (H) × 28 (D) mm)	±10%
Weight	18 g	±10%
Allen screwdriver (1.5 mm width across flats)		
Dimensions	110mm	±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры	195 (Д) мм	±10%
Масса	34 г	±10%
Инфракрасный модуль визуализации MAJ-2304		
Габаритные размеры	31 (Ш) × 25 (В) × 17 (Г) мм	±10%
Масса	9 г	±0,9 г
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм)		
Габаритные размеры	195 (Д) мм	±10%
Масса	34 г	±10%
Модуль визуализации излучения синего света MAJ-2305		
Габаритные размеры	31 (Ш) × 25 (В) × 17 (Г) мм	±10%
Масса	9 г	±0,9 г
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм)		
Габаритные размеры	195 (Д) мм	±10%
Масса	34 г	±10%
Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306		
Габаритные размеры	31 (Ш) × 25 (В) × 17 (Г) мм	±10%
Масса	9 г	±0,9 г
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм)		
Габаритные размеры	195 (Д) мм	±10%
Масса	34 г	±10%
Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307		
Габаритные размеры	58 (Ш) × 66 (В) × 28 (Г) мм	±10%
Масса	18 г	±10%
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм)		
Габаритные	110 (Д) мм	±10%

Weight	10g	±10%
Infrared and blue light filter unit MAJ-2308		
Dimensions	(58 (W) × 66 (H) × 28 (D) mm)	±10%
Weight	18 g	±10%
Allen screwdriver (1.5 mm width across flats)		
Dimensions	110mm	±10%
Weight	10g	±10%
Recorder remote cable 3P MAJ-2310		
Lenght	10m	±10%
Weight	1kg	±10%
POWER CORD RU MAJ-2389		
Lenght	4500 mm	±100 mm
Weight	409g	±25g
Rated voltage, current	250 V, 10 A	-
Microscope drape OME-V2-D		
Dimensions	30.48 ±1.27 cm x 200.66 ±5,08 cm (12 in ± 0,5 in x 79 in±2 in)	-
Weight	100g	±10%
Puncture resistanse testing	≥ 0,5 N	-
Hidrostatic Pressure Testing	≥ 980,6 Pa (10 cm H_2O)	-
Dogbone Tensile Testing	≥ 2 N	-
Joint Shear Strength Testing	≥ 4 N	-
Adapter Pull Out Test	≥ 4 N	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

размеры		
Масса	10 г	±10%
Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308		
Габаритные размеры	58 (Ш) × 66 (В) × 28 (Г) мм	±10%
Масса	18 г	±10%
Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм)		
Габаритные размеры	110 (Д) мм	±10%
Масса	10 г	±10%
Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310		
Длина	10 м	±10%
Масса	1 кг	±10%
Сетевой кабель RU 4.5м MAJ-2389		
Длина	4500 мм	±100 мм
Масса	409 г	±25 г
Номинальное напряжение, ток	250 V, 10 A	-
Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D		
Габаритные размеры	30,48 ±1,27 см x 200,66 ±5,08 см (12 ± 0,5 дюймов x 79 ±2 дюймов)	-
Масса	100 г	±10%
Сопростивление проколу	≥ 0,5 Н	-
Гидростатическое давление	≥ 980,6 Па (10 см H_2O)	-
Прочность при растяжении	≥ 2 Н	-
Прочность соединений при сдвиге	≥ 4 Н	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилие вытягивания адаптера	≥ 4 Н	-	

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Наименование	Модель	№ РУ
ЖК-монитор высокой четкости	OEV262H	ФСЗ 2011/10655
Центр управления изображениями	IMH-20, IMH-10	ФСЗ 2011/10652
HD-SDI Кабель 8.5м	MAJ-1912	РЗН 2015/3465
3G-SDI Кабель 8.5 м	MAJ-2016	-
Видеорекордер 4K3D	HVO-4000ST	РЗН 2015/3465
ЖК-монитор	LMD-X550ST, LMD-X310ST, LMD-X550S, LMD-X310S,	РЗН 2015/3465
	LMD-3251ST	РЗН 2015/1937

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Name	Model	Reg. Number
High definition LCD monitor	OEV262H	ФСЗ 2011/10655
Image management hub	IMH-20, IMH-10	ФСЗ 2011/10652
HD-SDI cable 8.5M	MAJ-1912	РЗН 2015/3465
3G-SDI cable 8.5M	MAJ-2016	-
4K3D Video Recorder	HVO-4000ST	РЗН 2015/3465
LCD Monitor	LMD-X550ST, LMD-X310ST, LMD-X550S, LMD-X310S	РЗН 2015/3465
	LMD-3251ST	РЗН 2015/1937

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в составе лекарственные средства.

Information about the medicines included in the medical device

This device does not contain a material incorporated medicinal product.

Сведения о материалах животного/человеческого происхожения

Изделие не содержит в составе ткани, клетки человеческого или животного происхождения, а так же их производные.

Information about materials of animal/human origin

This device does not contain transplants, tissues or cells of animal or human origin, or their derivatives.

Комплект поставки

Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200 с принадлежностями.
I. Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200, в составе:
1. Хирургический микроскоп ORBEYE OME-V200 - 1шт.
2. 4K-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 (при

Package contents

ORBEYE surgical microscope OME-V200 with accessories.
ORBEYE surgical microscope OME-V200:
1. ORBEYE surgical microscope OME-V200 – 1 pc
2. 4K COMBINED CABLE 10M MAJ-2309 (optional):
2.1 4K COMBINED CABLE 10M MAJ-2309 – 2 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости), в составе: 2.1 К-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 – не более 2 шт. 2.2 Листок с информацией о доступе - 1 шт. 3. Хирургическая лупа - 1шт., 4. Футляр для хирургической лупы - 1шт., 5. Пылезащитный чехол - 1шт., 6. Насос – 1 шт., 7. Руководство по эксплуатации - 1шт. 8. Краткое справочное руководство- 1шт. 9. Инструкции по распаковке- 1шт. 10. Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200 – 1шт, (при необходимости), в составе: 10.1. Светодиодный источник света OME-L200 -1 шт. 10.2. Крышка кабельного канала -1 шт. 10.3. Зажимные винты (М4 х 10 мм) – 4 шт. 10.4. Фиксирующие винты (М5 × 8 мм) – 2 шт. 10.5. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм, осевая длина 160 мм) -1 шт. 10.6. Руководство по эксплуатации -1 шт. 10.7. Краткое справочное руководство -1 шт. 11. Педальный переключатель MAJ-2301 – 1шт, (при необходимости), в составе: 11.1. Ножной переключатель MAJ-2301 -1 шт. 11.2. Беспроводное устройство -1 шт. 11.3. Подвеска для ножного переключателя -1 шт. 11.4. Кабель ножного переключателя -1 шт. 11.5. Наклейки сопряжения (№ 1–10) -10 шт. 11.6. Фиксирующие винты (М4 × 5 мм) - 4 шт. 11.7. Фиксирующие винты (М4 × 12 мм) - 2 шт. 11.8. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт. 11.9. Руководство по эксплуатации -1 шт. 12. Устройство автофокусировки MAJ-2303 – 1шт, (при необходимости), в составе: 12.1. Устройство автофокусировки MAJ-2303 -1 шт.	2.2 Access information sheet– 1 pc 3. Loupes – 1 pc 4. Loupes case – 1 pc 5. Dust cover – 1 pc 6. Pump – 1 pc 7. Instruction manual – 1 pc 8. Quick reference guide – 1 pc 9. Unpacking Instructions– 1 pc 10. LED light source OME-L200 – 1 pc (optional): 10.1 LED light source OME-L200 10.2 Cable cover – 1 pc 10.3 Lock screws (M4 × 10 mm) – 4 pc 10.4 Retaining screws (M5 × 8 mm) – 2 pc 10.5 Allen screwdriver (3 mm width across flats,160 mm axial length) – 1 pc 10.6 Instruction manual – 1 pc 10.7 Quick reference guide – 1 pc 11. Foot switch MAJ-2301 – 1 pc (optional): 11.1 Foot switch MAJ-2301– 1 pc 11.2 Wireless unit– 1 pc 11.3 Foot switch hanger– 1 pc 11.4 Foot switch cable– 1 pc 11.5 Pairing stickers (No.1 – No.10) – 1 pc 11.6 Retaining screws (M4 × 5 mm) – 4 pc 11.7 Retaining screws (M4 × 12 mm) – 2 pc 11.8 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 11.9 Instruction manual – 1 pc 12. Auto focus unit MAJ-2303– 1 pc (optional): 12.1 Auto focus unit MAJ-2303 – 1 pc 12.2 AF emblem – 1 pc 12.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 12.4 Access information sheet – 1 pc 13. Infrared imaging unit MAJ-2304 – 1 pc (optional): 13.1 Infrared imaging unit MAJ-2304– 1 pc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2. Эмблема автофокуса -1 шт. 12.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт. 12.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт. 13. Инфракрасный модуль визуализации MAJ-2304 -1 шт., (при необходимости), в составе: 13.1. Устройство инфракрасной визуализации MAJ-2304 - 1 шт. 13.2. Эмблема IR - 1 шт. 13.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт. 13.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт. 14. Модуль визуализации в излучении синего света MAJ-2305 -1 шт. (при необходимости), в составе: 14.1. Устройство визуализации в синем свете MAJ-2305 - 1 шт 14.2. Эмблема BL - 1 шт 14.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт 14.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт 15. Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306 -1 шт, (при необходимости), в составе: 15.1. Устройство узкоспектральной визуализации MAJ-2306 -1 шт. 15.2. Эмблема NBI -1 шт. 15.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) -1 шт. 15.4. Руководство по эксплуатации -1 шт. 16. Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307– 1шт, (при необходимости), в составе: 16.1. Инфракрасный фильтр MAJ-2307 -1 шт. 16.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) -1 шт. 16.3. Руководство по эксплуатации -1 шт. 17. Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308 – 1шт, (при необходимости), в составе: 17.1. Блок инфракрасного фильтра и фильтра синего света MAJ-2308 -1 шт. 17.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) -1 шт. 17.3. Руководство по эксплуатации -1 шт. 18. Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310 - 1 шт, (при необходимости), в составе:	13.2 IR emblem– 1 pc 13.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 13.4 Access information sheet– 1 pc 14. Blue light imaging unit MAJ-2305 – 1 pc (optional): 14.1 Blue light imaging unit MAJ-2305 – 1 pc 14.2 BL emblem – 1 pc 14.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 14.4 Access information sheet– 1 pc 15. Narrow band imaging unit MAJ-2306 – 1 pc (optional): 15.1 Narrow band imaging unit MAJ-2306 – 1 pc 15.2 NBI emblem – 1 pc 15.3 Allen screwdriver (3 mm width across flats) – 1 pc 15.4 Instruction manual – 1 pc 16. Infrared filter unit MAJ-2307 – 1 pc (optional): 16.1 Infrared filter unit MAJ-2307– 1 pc 16.2 Allen screwdriver (1.5 mm width across flats) – 1 pc 16.3 Instruction manual– 1 pc 17. Infrared and blue light filter unit MAJ-2308 – 1 pc (optional): 17.1 Infrared and blue light filter unit MAJ-2308 – 1 pc 17.2 Allen screwdriver (1.5 mm width across flats) – 1 pc 17.3 Instruction manual – 1 pc 18. Recorder remote cable 3P MAJ-2310 – 1 pc (optional): 18.1 Recorder remote cable 3P MAJ-2310– 1 pc 18.2 Access information sheet– 1 pc Accessories: 1. POWER CORD RU MAJ-2389– 1 pc 2. Microscope drape OME-V2-D – 10 pc

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310- 1 шт.
18.2. Листок с информацией о доступе -1 шт.

II. Принадлежности:
1. Сетевой кабель RU 4.5м MAJ-2389 – 1 шт.
2. Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D - 10 шт.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.
	Осторожно
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Explanation of symbols used in labelling the medical device

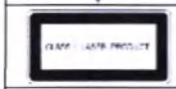
Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Refer to the instructions
	This device complies with the requirements of Directive 2011/65/EU concerning electrical and electronic equipment.
	Caution
LOT	Batch code
SN	Serial number
REF	Catalogue number
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Do Not Use Unless Damaged or Opened
EC REP	Authorized Representative in the European Community

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
QTY	Количество
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
Rx only	Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным практикующим врачам или по рецепту

QTY	Quantity
	Use-by date
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Not made with natural rubber latex
	Consult instructions for use
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	This way up
	Stacking limit by number
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Pressure limitation
Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	In accordance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment, this symbol indicates that the product must not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be collected separately.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	В соответствии с Директивой 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) этот символ означает, что данное изделие требует утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов.
	Метка наличия неионизирующего электромагнитного излучения
	Клемма выравнивания потенциалов
	Дисплей лазерного класса
	Осторожно! Горячая поверхность

	Non-ionizing radiation marking
	Potential equalization terminal
	Laser class display
	Caution! Hot surface

Срок годности / срок службы	**Shelf life / Service life**
Стабильность изделия составляет 5 лет. Срок годности изделия «Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D» составляет 5 лет.	The stability for this device is 5 years. Shelf life of Microscope drape OME-V2-D is 5 years
Методы очистки и дезинфекции	**Cleaning and disinfection methods**
Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200, Педальный переключатель MAJ-2301, Устройство узкоспектральной визуализации MAJ-2306, Устройство визуализации в синем свете MAJ-2305, Устройство автофокусировки MAJ-2303, Устройство инфракрасной визуализации MAJ-2304 **Процесс обработки хирургического микроскопа и дополнительных принадлежностей.** 1. Осмотрите внешний вид хирургического микроскопа и дополнительных принадлежностей. 2. Если биологический материал пациента прямо или опосредованно попадал на данное устройство, см. «Дезинфекция» Инструкции по применению. В противном случае обязательно выполните следующий шаг. 3. Если выполнение дезинфекции необходимо в соответствии с	**ORBEYE surgical microscope OME-V200, Foot switch MAJ-2301, Narrow band imaging unit MAJ-2306, Blue light imaging unit MAJ-2305, Auto focus unit MAJ-2303, Infrared imaging unit MAJ-2304** **Reprocessing workflow for the surgical microscope and accessories.** 1. Confirm the appearance of the surgical microscope and accessories. 2. If patient debris directly or indirectly adheres to this instrument, refer to "Disinfection" IFU. Otherwise, be sure to follow the next step. 3. If disinfection is necessary according to national, local, or facility standards, refer to "Disinfection" IFU. Otherwise, refer to "Cleaning" IFU. **Disinfection** **WARNING** Follow the usage (temperature, contact time, use life) and amount

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

национальными, местными стандартами или стандартами учреждения, см «Дезинфекция» Инструкции по применению. В противном случае см. «Очистка» Инструкции по применению.

Дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства для очистки поверхностей, относительно использования (температура, время контакта, срок службы) и количества (концентрации). Несоблюдение инструкций производителя может привести к недостаточному эффекту очистки и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО

• Сотрите остатки раствора дезинфицирующего средства для очистки поверхностей в соответствии с инструкциями производителя этого средства.
Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на организм человека или на данное устройство.

• Протерев хирургический микроскоп и дополнительные принадлежности влажной безворсовой салфеткой, тщательно высушите их, прежде чем начать работу. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.

1. Выключите хирургический микроскоп и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.
2. Отсоедините кабель ножного переключателя от хирургического микроскопа и извлеките элементы питания из ножного переключателя.
3. Подготовьте безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхностей.
4. Сотрите весь биологический материал пациента с хирургического микроскопа и его принадлежностей, используя влажную безворсовую салфетку.

(concentration) provided by surface disinfectant cleaner manufacturer. Failure to follow manufacturer's instructions may result in insufficient cleaning and disinfection effect.

CAUTION

• Wipe off remaining surface disinfectant cleaner solution according to instructions of surface disinfectant cleaner manufacturer. Failure to do so may adversely affect the human body or this instrument.
• After wiping with a moistened lint-free cloth, dry the surgical microscope and accessories thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.

1. Turn OFF the surgical microscope and disconnect the power cord from the hospital grade wall mains outlet.
2. Disconnect the foot switch cable from the surgical microscope and remove batteries from the foot switch.
3. Prepare a lint-free cloth moistened with the surface disinfectant cleaner.
4. Wipe off all patient debris from the surgical microscope and accessories using the moistened lint-free cloth.
5. Prepare another lint-free cloth moistened with the surface disinfectant cleaner.
6. Disinfect the surfaces that previously contained patient debris (see Step 4) by wiping with the moistened lint-free cloth.
7. Ensure that the surfaces are completely wet for the contact time instructed by the surface disinfectant cleaner manufacturer.
8. If any surface of the surgical microscope and accessories remains wet, wipe it with a dry lint-free cloth and let it dry thoroughly.

Cleaning

CAUTION

After wiping with a moistened lint-free cloth, dry the surgical microscope and accessories thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.

1. Turn the surgical microscope OFF and disconnect the power cord from

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Подготовьте другую безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхностей. 6. Продезинфицируйте поверхности, на которых ранее содержался биологический материал пациента (см. шаг 4), протерев их влажной безворсовой салфеткой. 7. Убедитесь, что поверхности остаются полностью влажными в течение времени контакта, указанного изготовителем дезинфицирующего средства для очистки поверхностей. 8. Если какая-либо поверхность хирургического микроскопа и его принадлежностей остается мокрой, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания. **Очистка** **ОСТОРОЖНО** Протерев хирургический микроскоп и дополнительные принадлежности влажной безворсовой салфеткой, тщательно высушите их, прежде чем начать работу. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током. 1. Выключите хирургический микроскоп и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования. 2. Отсоедините кабель ножного переключателя от хирургического микроскопа и извлеките элементы питания из ножного переключателя. 3. Протрите сухой безворсовой салфеткой или безворсовой салфеткой, увлажненной водой, до удаления пыли и загрязнений. 4.Если поверхность данного устройства остается влажной, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания.	the hospital grade wall mains outlet. 2. Disconnect the foot switch cable from the surgical microscope and remove batteries from the foot switch. 3. Wipe with a dry lint-free cloth or a moistened lint-free cloth with water until dust and dirt are removed. 4. If the surface of this instrument is wet, wipe it with a dry lint-free cloth and let it dry thoroughly.
Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200 **Обработка** ВНИМАНИЕ • При обработке устройства всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной	**LED light source OME-L200** **Reprocessing** WARNING • When reprocessing this instrument, always wear appropriate personal protection equipment such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing, and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed. Blood, mucus, and other

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для защиты кожного покрова. Кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы на поверхности данного устройства могут создать риск распространения инфекции.
• Запрещается нанесение медицинских веществ в форме спрея непосредственно на это устройство. Медицинские вещества могут попасть внутрь оборудования через вентиляционную решетку и привести к его повреждению.
• Используйте средство для дезинфекции поверхностей, одобренное/утвержденное вашим национальным или местным регулирующим органом. Кроме того, производители средств для дезинфекции поверхностей должны иметь в ассортименте антисептические растворы, разрешенные для нанесения на изделия медицинского применения.
Использование неутвержденного средства для дезинфекции поверхностей может привести к недостаточному дезинфицирующему эффекту.
• При использовании химических средств соблюдайте соответствующие инструкции производителя. Несоблюдение инструкций производителя может привести к недостаточному эффекту очистки и дезинфекции.
• Когда биологический материал пациента попадает в отверстие или зазор данного устройства, не используйте его и обращайтесь в компанию Olympus.
Если вы попытаетесь провести дезинфекцию с применением усилия, дезинфицирующее средство попадет внутрь устройства, что приведет к его возгоранию и неисправности.
• Если биологический материал пациента прямо или опосредовано попадал на данное устройство, нужно выполнить дезинфекцию в течение 1 часа после проведения процедуры пациенту. Биологический материал пациента начнет высыхать и затвердевать, нарушая эффективность удаления и обработки.

ОСТОРОЖНО
• Не пытайтесь обрабатывать какие-либо детали электрических

potentially infectious material adhering to this instrument could pose an infection control risk.
• Do not apply spray-type medical agents directly to this instrument. Medical agents may enter the equipment through the ventilation grills and may cause equipment damage.
• Use a surface disinfectant cleaner cleared/approved by your national or local regulatory agencies. Furthermore, surface disinfectant cleaner manufacturers should have an antiseptic solution that allows them to apply to medical products.
Using an unauthorized surface disinfectant cleaner may result in insufficient disinfecting effect.
• As for the use of chemicals, be sure to follow instructions of chemicals manufacturer. Failure to follow manufacturer's instructions may result in insufficient cleaning and disinfecting effects.
• When patient debris enters the hole or gap of this instrument, contact Olympus without using it. If you try to disinfect by force, the detergent will get inside this instrument, causing fire and malfunction of this instrument.
• If patient debris directly or indirectly adheres to this instrument, disinfection has to be performed within 1 hour after the patient procedure. Patient debris will begin to dry and solidify, hindering effective removal and reprocessing efficacy.

CAUTION
• Do not attempt to reprocess any electrical connection part (such as a connector or contact) of power, video cables, and light guide terminal using moistened lint-free cloth. Reprocessing then can deform or corrode the contacts, which could damage these equipments.
• Do not soak in water, autoclave, or gas sterilize this instrument and ancillary equipment. These methods will damage it.
• Reprocess and vacuum dust from the ventilation grills using a vacuum reprocessor, when necessary. Otherwise, this instrument and ancillary equipment may break down and damage may occur due to overheating.
• If bioburden or infectious debris enters an area of the instrument that

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соединений (таких как разъемы или контакты) силовых и видеокабелей и разъем световода влажной безворсовой салфеткой. Их обработка может привести к деформации контактов или вызвать их коррозию, что может повредить оборудование.

• Запрещается замачивать в воде, автоклавировать данное устройство и его вспомогательное оборудование или подвергать их газовой стерилизации. Эти методы повредят оборудование.

• Если необходимо, обработайте и очистите вентиляционные решетки при помощи пылесоса и репроцессора. В противном случае возможна поломка устройства и вспомогательного оборудования, а также их повреждение ввиду перегрева.

• Если биологическое загрязнение или инфицированные отходы попадают на часть устройства, которую невозможно подвергнуть обработке (например, в отверстие), прекратите использование устройства и свяжитесь с компанией Olympus.

Дезинфицирующее средство для очистки поверхностей

Используйте дезинфицирующее средство для очистки поверхностей с перекисью водорода медицинского назначения со свойствами, указанными в таблице ниже

Дезинфицирующее средство для очистки поверхностей	Перекись водорода
Процентный раствор	Неразбавленный раствор
Концентрация дезинфицирующего средства	Перекись водорода 1,5 г/100 г
Компонентный	Перекись водорода, гликолевая кислота
Прочее	Действует как дезинфицирующее и чистящее средство. Не нужно смывать

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации,

cannot be reprocessed, such as an opening, do not use the instrument and contact Olympus.

Surface disinfectant cleaner

Use a medical-grade hydrogen peroxide surface disinfectant cleaner with properties as shown in Table below.

Surface disinfectant cleaner	Hydrogen peroxide
Percentage solution	Undiluted solution
Disinfectant concentration	Hydrogen peroxide 1.5g/100g
Component	Hydrogen peroxide, Glycolic acid
Others	Acting as disinfectant and cleaner. No rinsing required

Follow the surface disinfectant cleaner manufacturer's instructions regarding concentration, drying, temperature, contact time, use life, and expiration date. The surface disinfectant cleaner shown in Table below.

Trade name	Type	Manufacture
Incidin™ OxyFoam S	Перекись водорода	ECOLAB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высушивания, температуры, времени контакта, срока применения и срока годности. Для валидации использовалось дезинфицирующее средство для очистки поверхности, представленное в таблице ниже.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Incidin™ OxyFoam S	Перекись водорода	ECOLAB

Подготовка оборудования для обработки

Необходимое оборудование:

(a) Индивидуальные средства защиты (примеры):

- Защитные очки
- Лицевая маска
- Влагонепроницаемая защитная одежда
- Химически стойкие перчатки (Для предотвращения воздействия на кожу рекомендуется использовать перчатки с длинным рукавом)

(b) Химические вещества, используемые для обработки

(c) Прочее:

- Чистые безворсовые салфетки (Для повторной обработки рекомендуется использовать безворсовые салфетки для предотвращения застревания или попадания волокон ворса или ткани в компоненты устройства)

Обработка светодиодного источника света (OME-L200)

Процедура обработки светодиодного источника света

1. Осмотрите светодиодный источник света.
2. Если биологический материал пациента прямо или опосредовано попадал на данное устройство, см. « Дезинфекция» Инструкции по применению. В противном случае обязательно выполните следующий шаг.
3. Если выполнение дезинфекции необходимо в соответствии с национальными, местными стандартами или стандартами учреждения, см «Дезинфекция» Инструкции по применению. В противном случае см. «Очистка» Инструкции по применению.

Preparing equipment for reprocessing

(a) Personal protective equipment (examples):

- Eyewear
- Face mask
- Moisture-resistant clothing
- Chemical-resistant gloves (Long sleeve gloves are recommended to prevent skin exposure)

(b) Chemicals used for reprocessing:

-Surface disinfectant cleaner

(c) Other:

• Clean lint-free cloths (Lint-free cloths are recommended for reprocessing to prevent lint or cloth fibers from lodging or being trapped in the instrument's components)

Reprocessing the LED light source (OME-L200)

1. Confirm the appearance of the LED light source.
2. If patient debris directly or indirectly adheres to this instrument, refer to "Disinfection" IFU. Otherwise, be sure to follow the next step.
3. If disinfection is necessary according to national, local, or facility standards, refer to"Disinfection" IFU. Otherwise, refer to "Cleaning" IFU.

Disinfection

WARNING

Follow the usage (temperature, contact time, use life) and amount (concentration) provided by surface disinfectant cleaner manufacturer. Failure to follow manufacturer's instructions may result in insufficient cleaning and disinfection effect.

CAUTION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства для очистки поверхностей, относительно использования (температура, время контакта, срок службы) и количества (концентрации). Несоблюдение инструкций производителя может привести к недостаточному эффекту очистки и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО

• Сотрите остатки раствора дезинфицирующего средства для очистки поверхностей в соответствии с инструкциями производителя этого средства.
Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на организм человека или на данное устройство.

• Протерев светодиодный источник света влажной безворсовой салфеткой, тщательно просушите его, прежде чем снова начать работу. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током.

1. Выключите светодиодный источник света и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования.
2. Подготовьте безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхностей.
3. Сотрите весь биологический материал пациента со светодиодного источника света с помощью влажной безворсовой салфетки.
4. Подготовьте другую безворсовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством для очистки поверхностей.
5. Продезинфицируйте поверхности, на которых ранее содержался биологический материал пациента (см. шаг 3), протерев их влажной безворсовой салфеткой.
6. Убедитесь, что поверхности остаются полностью влажными в течение времени контакта, указанного изготовителем

• Wipe off remaining surface disinfectant cleaner solution according to instructions of surface disinfectant cleaner manufacturer. Failure to do so may adversely affect the human body or this instrument.

• After wiping with a moistened lint-free cloth, dry the LED light source thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.

1. Turn OFF the LED light source and disconnect the power cord from the hospital grade wall mains outlet.
2. Prepare a lint-free cloth moistened with the surface disinfectant cleaner.
3. Wipe off all patient debris from the LED light source using the moistened lint-free cloth.
4. Prepare another lint-free cloth moistened with the surface disinfectant cleaner.
5. Disinfect the surfaces that previously contained patient debris (see Step 3) by wiping with the moistened lint-free cloth.
6. Ensure that the surfaces are completely wet for the contact time instructed by the surface disinfectant cleaner manufacturer.
7. If any surface of the LED light source remains wet, wipe it with a dry lint-free cloth and let it dry thoroughly.

Cleaning

CAUTION

After wiping with a moistened lint-free cloth, dry the LED light source thoroughly before using it again. If it is used while still wet, there is the risk of an electric shock.

1. Turn the LED light source OFF and disconnect the power cord from the hospital grade wall mains outlet.
2. Wipe with a dry lint-free cloth or a moistened lint-free cloth with water until dust and dirt are removed.
3. If the surface of this instrument is wet, wipe it with a dry lint-free cloth

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфицирующего средства для очистки поверхностей. 7. Если какая-либо поверхность светодиодного источника света остается мокрой, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания. **Очистка** ОСТОРОЖНО Протерев светодиодный источник света влажной безворсовой салфеткой, тщательно просушите его, прежде чем снова начать работу. В случае его использования во влажном состоянии имеется опасность удара током. 1. Выключите светодиодный источник света и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования. 2. Протрите сухой безворсовой салфеткой или безворсовой салфеткой, увлажненной водой, до удаления пыли и загрязнений. 3.Если поверхность данного устройства остается влажной, протрите ее сухой безворсовой салфеткой и оставьте до полного высыхания.	and let it dry thoroughly.
Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308 и Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307 **Уход** ВНИМАНИЕ • При очистке прибора всегда надевайте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожного покрова. Кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы на поверхности данного прибора могут подвергнуть вас риску распространения инфекции. • Запрещается нанесение медицинских веществ распыляющего типа, таких как медицинский спирт, непосредственно на данный прибор. Медицинские вещества могут попасть внутрь оборудования через вентиляционные решетки и привести к повреждению оборудования.	**Infrared and blue light filter unit MAJ-2308 and Infrared filter unit MAJ-2307** **Care** WARNING • When cleaning this instrument, always wear appropriate personal protection equipment such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing, and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed. Blood, mucus, and other potentially infectious material adhering to this instrument could pose an infection control risk. • Do not apply spray-type medical agents such as rubbing alcohol directly to this instrument. Medical agents may enter the equipment through the ventilation grills and may cause equipment damage. CAUTION • After wiping with a piece of gauze moistened with neutral detergent, dry

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО • Протерев прибор куском марли, смоченным раствором нейтрального моющего средства, тщательно просушите его, прежде чем снова начать работу. Запрещается использование непросушенного прибора, поскольку это может привести к повреждению оборудования. • Не пытайтесь очищать какие-либо детали электрических соединений (таких как разъемы или контакты) влажной марлей. В противном случае повреждение или коррозия могут привести к отказу оборудования. • Запрещается замачивать в воде, автоклавировать данный прибор и его вспомогательное оборудование или подвергать их газовой стерилизации. Эти методы повредят оборудование. • Если биологическое загрязнение происходит в области расположения прибора, или если на него попадают инфицированные отходы, и такое загрязнение или отходы невозможно отчистить (например, испачкано отверстие), прекратите пользоваться прибором и свяжитесь с компанией Olympus. После использования прибора и вспомогательного оборудования немедленно выполните описанные ниже процедуры очистки. Если очистку отложить, остатки органических веществ начнут высыхать и качественно очистить прибор и вспомогательное оборудование будет трудно. Всегда удаляйте загрязнения сразу же после каждого использования. 1. Выключите хирургический микроскоп и отсоедините шнур электропитания от настенной розетки для медицинского оборудования. 2. Если прибор и его вспомогательное оборудование загрязнены кровью или другими потенциально инфекционными материалами, удалите все крупные загрязнения марлей, смоченной нейтральным моющим средством.	the instrument thoroughly before using it again. Do not use the instrument while wet, or equipment damage may result. • Do not attempt to clean any electrical connection part (such as a connector or contact) using moistened gauze. Otherwise, damage or corrosion may cause equipment failure. • Do not soak in water, autoclave, or gas sterilize this instrument and ancillary equipment. These methods will damage it. • If bioburden or infectious debris enters an area of the instrument that cannot be cleaned, such as an opening, do not use the instrument and contact Olympus. After using this instrument and ancillary equipment, immediately perform the following cleaning procedures. If cleaning is delayed, residual organic debris will begin to dry, and it may be difficult to effectively clean this instrument and ancillary equipment. Always remove debris immediately after every use. 1. Turn the surgical microscope OFF and disconnect the power cord from the hospital grade wall mains outlet. 2. When this instrument and ancillary equipment are soiled with blood or other potentially infectious materials, wipe off all debris using a piece of gauze moistened with neutral detergent. 3. Remove dust, dirt, and other stains on the surface by wiping with a piece of gauze moistened with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol. 4.Make sure to dry this instrument and ancillary equipment after wiping with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Очистите оборудование от грязи, пыли и других загрязнений, протерев его поверхности марлевой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом. 4.После протирки прибора и его вспомогательного оборудования 70 %-ным этиловым или 70 %-ным изопропиловым спиртом тщательно высушите все.	
Сетевой кабель RU 4.5м MAJ-2389 **Уход** 1. Убедитесь, что оборудование выключено в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие, совместимое с данным сетевым кабелем. 2. Отсоедините вилку шнура питания от настенной розетки для медицинского оборудования. 3. Отсоедините разъем шнура питания от розетки питания оборудования. 4.Протрите сухой безворсовой тканью, пока пыль и грязь не будут удалены	**POWER CORD RU MAJ-2389** **Care** 1. Confirm that the equipment is OFF according to the instruction manual for the equipment compatible with the power cord. 2. Disconnect the power plug from the hospital-grade wall mains outlet. 3. Disconnect the connector of the power cord from the power inlet of the equipment. 4. Wipe with a dry lint-free cloth until dust and dirt are removed.
Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D является стерильным изделием однократного применения.	Microscope drape OME-V2-D is sterile single use device.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
1. Удалите все данные, которые хранятся на данном приборе. 2. Выполните техническое обслуживание, как описано в разд. «Обработка» Инструкции по применению. 3. Утилизируйте данное устройство и (или) дополнительные принадлежности или любые их компоненты (например, предохранители) с соблюдением национальных и местных законодательных и нормативных актов.	1. Erase all of the data stored in this instrument. 2. Dispose of this instrument and/or accessories or any of its components (such as fuses), by observing your national and local laws and guidelines.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	**List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with**
Стандарт | **Наименование** EN 60601- | Изделия медицинские электрические -	**Standard** | **Title** EN 60601- | Medical electrical equipment - Part 1: General

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1:2006+A1	Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 62366:2008+A1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010+A1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62304:2006+A1 (только для OME-V200, OME-L200, MAJ-2301)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-9:2008+A1	Изделия медицинские электрические - Часть 1-9: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским

1:2006+A1	requirements for basic safety and essential performance
EN 62366:2008+A1	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1-6:2010+A1	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
EN 62304:2006+A1 (OME-V200, OME-L200, MAJ-2301 only)	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-9:2008+A1	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 60825-	Safety of laser products. Equipment

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изделиям
EN 1041:2008+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 60825-1:2014 (только для OME-V200)	Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация оборудования и требования
EN 62471:2008 (только для OME-V200)	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие «Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D»

Стандарт	**Наименование**
ISO 10993-1: 2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 11135:2014/AMD 1:2018	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1: 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации
1:2014 (OME-V200 only)	classification and requirements
EN 62471:2008 (OME-L200 only)	Photobiological safety of lamps and lamp systems

List of international regulatory documents/standards which Microscope drape OME-V2-D device complies with

Standard	**Title**
ISO 10993-1: 2018	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
ISO 11135:2014/AMD 1:2018	Serilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems --Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	и упаковочным системам
ISO 11607-2: 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices

Гарантийные обязательства

• На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

• Изделия, не имеющие серийных номеров, в случае обнаружения производственных дефектов, подлежат ремонту/замене в течение трех месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва»

• По всем вопросам, касающимся сервиса и ремонта оборудования OLYMPUS, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, факс 958-2277, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru

• Компания OLYMPUS гарантирует качество изделий при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций

Warranty

• The warranty period for equipment and systems with serial numbers is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the Olympus Moscow LLC warehouse, whichever comes first.

• If the Products without serial number prove to have the manufacturing defects they shall be repaired/replaced within three months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC.

• In case of any questions related to OLYMPUS equipment service and repair, please contact the authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com.ru

• OLYMPUS warrants the Products are free from defects provided the transport and storage conditions are observed and the Products are used in accordance with the Instruction Manual.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по применению, изложенных в руководстве по эксплуатации.

• Гарантия распространяется на изделия, недостатки и неисправности которых вызваны дефектами производства.

• Гарантийный талон действителен только при наличии корректно указанных: модели, серийного номера изделия, даты продажи, печатей и подписи продавца. Модель и серийный номер должны соответствовать указанным на оригинальной маркировке изделия.

• Компания OLYMPUS рекомендует всем покупателям сохранять товарно-сопроводительную документацию, гарантийный талон и иную документацию к изделию в течение всего гарантийного срока.

• Настоящим гарантийным талоном компания OLYMPUS подтверждает, что принимает на себя обязательства по удовлетворению требований потребителей, в случае обнаружения недостатков изделия, возникших по вине Изготовителя.

• Замена в изделии неисправных частей (деталей, узлов, сборочных единиц), в период гарантийного срока не ведет к установлению нового гарантийного срока на все изделие, либо на замененные части.

Гарантия **не распространяется** в случаях:

• Если неисправность возникла в результате неправильной эксплуатации, в том числе при использовании принадлежностей, не входящих в рекомендуемые сочетания использования оборудования и инструментария компании OLYMPUS, указанных в инструкции по эксплуатации OLYMPUS.

• Если неисправность возникла в результате нарушения правил обработки (дезинфекции), указанных в инструкции по эксплуатации OLYMPUS.

• Если неисправность возникла в результате разборки, ремонта или конструктивного изменения любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, неавторизованными OLYMPUS

Компания OLYMPUS не несет ответственности за ухудшение характеристик вследствие естественного старения (износа) при эксплуатации изделия.

• This warranty covers only the Products that have defects in material and workmanship.

• The Warranty Certificate is valid if it is duly completed. It shall contain the model, serial number, date of purchase, stamp and signature of the Seller. The model and the serial number must correspond to those indicated on the original product marking.

• OLYMPUS recommends that all buyers keep the invoice, warranty certificate and other documentation for the product throughout the warranty period.

• With this Warranty Certificate, OLYMPUS confirms its obligations to meet the claims of the customers in the event of any defects in the Product that are caused by the Manufacturer.

• In case of defective parts replacement in the product (components, assemblies and sub-assemblies) the warranty period shall not start anew for the Product or parts replaced.

This Warranty **does not cover** the following:

• Any defect that occurs due to improper use, including the use of accessories that are not part of the recommended OLYMPUS combinations of equipment and tools specified in the OLYMPUS Instruction Manuals;

• Any defect that occurs due to improper treatment (disinfection) specified in the OLYMPUS Instruction Manuals;

• Any defect that occurs due to disassembly, repair, modification of any kind performed by anyone other than Olympus authorized persons.

OLYMPUS shall not be responsible for any deterioration in performance due to natural aging (wear and tear) during use of the Product.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

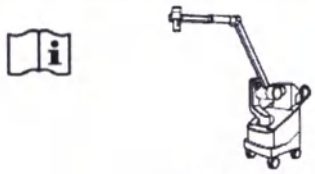
Рекламация	**Reclamation**
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, факс 958-2277, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru	Authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, fax: 958-2277, Internet site: www.olympus.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод информации, указанной на листке информации о доступе в составе изделий Устройство автофокусировки MAJ-2303 и 4K-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309

OLYMPUS

MAJ-2303, MAJ-2309



OME-V200

CE

ACCESS INFORMATION

When using this product, follow the instruction manual for the ORBEYE SURGICAL MICROSCOPE OME-V200.

アクセス情報

ご使用に際しては、手術用顕微鏡 OME-V200の『添付文書』や『取扱説明書』に従ってください。

Manufactured by

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom

The meaning(s) of the symbol(s) are as follows:

Manufacturer | Authorized representative in the European Community | Importer (into European Union)

Date of Issue 2019-12-24

RA6536 01

Printed in Japan 20191223 *0000

Access information	Инфорация о доступе
When using this product, follow the instruction manual for the ORBEYE SURGICAL MICROSCOPE OME-V200.	При использовании данного изделия следуйте руководству по эксплуатации изделия Хирургический микроскоп ORBEYE OME-V200
Manufactured by	Произведено
Distributed by	Дистрибьютор
The meanings of the symbol(s) are as follows	Значения символа (ов) следующие
Manufacturer	Производитель
Autorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Importer (into European Union)	Импортер (в Европейский Союз)
Date of issue	Дата выпуска
Printed in Japan	Напечатано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод информации, указанной на листке доступа в составе изделия Инфракрасный модуль визуализации MAJ-2304

OLYMPUS

MAJ-2304

CE

ACCESS INFORMATION

When using this product, follow the instruction manual for the INFRARED FILTER UNIT MAJ-2307 or the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308.

アクセス情報

ご使用に際しては、IRフィルターユニット MAJ-2307またはIR・BLフィルターユニット MAJ-2308の『添付文書』や『取扱説明書』に従ってください。

Manufactured by

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom

The meaning(s) of the symbol(s) are as follows:

Manufacturer | Authorized representative in the European Community | Importer (into European Union)

Date of Issue 2019-12-24

RA6537 01

Printed in Japan 20191223 *0000

Access information	Инфорация о доступе
When using this product, follow the instruction manual for the INFRARED FILTER UNIT MAJ-2307 or the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308	При использовании данного изделия следуйте руководству по эксплуатации изделия Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307 или Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308
Manufactured by	Произведено
Distributed by	Дистрибьютор
The meanings of the symbol(s) are as follows	Значения символа (ов) следующие
Manufacturer	Производитель
Autorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Importer (into European Union)	Импортер (в Европейский Союз)
Date of issue	Дата выпуска
Printed in Japan	Напечатано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод информации, указанной на листке доступа в составе изделия Модуль визуализации в излучении синего света MAJ-2305

OLYMPUS

MAJ-2305

MAJ-2308

CE

ACCESS INFORMATION

When using this product, follow the instruction manual for the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308.

アクセス情報

ご使用に際しては、IR・BLフィルターユニット MAJ-2308の『添付文書』や『取扱説明書』に従ってください。

Manufactured by

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom

The meaning(s) of the symbol(s) are as follows:

Manufacturer | Authorized representative in the European Community | Importer (into European Union)

Date of Issue 2019-12-24

RA6538 01

Printed in Japan 20191223 *0000

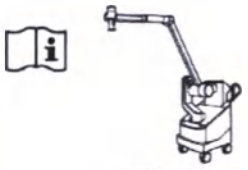
Access information	Инфорация о доступе
When using this product, follow the instruction manual for the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308	При использовании данного изделия следуйте руководству по эксплуатации изделия Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308
Manufactured by	Произведено
Distributed by	Дистрибьютор
The meanings of the symbol(s) are as follows	Значения символа (ов) следующие
Manufacturer	Производитель
Autorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Importer (into European Union)	Импортер (в Европейский Союз)
Date of issue	Дата выпуска
Printed in Japan	Напечатано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод информации, указанной на листке доступа в составе изделия Кабель дистанционного управления рекордером 3P MAJ-2310

OLYMPUS

MAJ-2310



CE

ACCESS INFORMATION

When using this product, follow the instruction manual for the ORBEYE SURGICAL MICROSCOPE OME-V200, or the INFRARED FILTER UNIT MAJ-2307, or the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308.

アクセス情報

ご使用に際しては、手術用顕微鏡 OME-V200またはIRフィルターユニット MAJ-2307、あるいはIR・BLフィルターユニット MAJ-2308の『添付文書』や『取扱説明書』に従ってください。

Manufactured by

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom

The meaning(s) of the symbol(s) are as follows:

Manufacturer | Authorized representative in the European Community | Importer (into European Union)

Date of Issue 2019-12-24

RA6586 01

Printed in Japan 20191223 *0000

Access information	Инфорация о доступе
When using this product, follow the instruction manual for the ORBEYE SURGICAL MICROSCOPE OME-V200, or the INFRARED FILTER UNIT MAJ-2307, or the INFRARED AND BLUE LIGHT FILTER UNIT MAJ-2308	При использовании данного изделия следуйте руководству по эксплуатации изделия Хирургический микроскоп ORBEYE OME-V200 или Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307 или Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308
Manufactured by	Произведено
Distributed by	Дистрибьютор
The meanings of the symbol(s) are as follows	Значения символа (ов) следующие
Manufacturer	Производитель
Autorized representative in the European Community	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Importer (into European Union)	Импортер (в Европейский Союз)
Date of issue	Дата выпуска
Printed in Japan	Напечатано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и японского на русский язык

Согласовано

Олимпас Медикал Системс Корп. (Olympus Medical Systems Corp.)

Организация

2951 Исикава-тё, Хатиодзи-си, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan)

Адрес

Президент компании

Должность

Томохиса Сакурай (Sakurai, Tomohisa)

Фамилия, Имя

11.08.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Дополнение к Руководствам по эксплуатации на медицинские изделия:

«Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200»
«Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200»
«Педальный переключатель MAJ-2301»
«Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306»
«Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307»
«Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308»

Штамп : Токио, Хатиодзи, Исикава-чо, номер 2951
Олимпас Медикал Системс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

   Настоящий официальный документ

2. был подписан НАКАШИМА Юкихиро

3. действующим в качестве нотариуса бюро по юридическим вопросам в г. Токио

4. скреплен печатью/штампом НАКАШИМА Юкихиро, Нотариуса

Удостоверено

5. в Токио 6. 20 августа 2021 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 21- № 039547

9. Печать/штамп 10. Подпись

Печать: */подпись/*

[МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ ЯПОНИЯ] ТАНАКА Тоши (TANAKA Toshie)

Для Министерства иностранных дел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рег. № 337,2021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

20 августа 2021 г.

/подпись/
НАКАШИМА Юкихиро
НОТАРИУС
7-6 АДЗУМА-ТЁ ХАТИОДЗИ-СИ, ТОКИО (7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO)
Токийское бюро по правовым вопросам

Печать:
[Бюро по юридическим вопросам в Токио
НОТАРИУС
7-6 АДЗУМА-ТЁ ХАТИОДЗИ-СИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-44-929

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

А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU