

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ulke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. AYHAN ÇELİK tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı YETKİLİ KATİP'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. ANKARA 5 NOTERLİĞİ 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu
du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gölbaşı Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 2.03.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Meral ALTINOK tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 9868 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



TERCÜME

№ 01935
28 ŞUBAT 2022

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Inspital Medikal Teknoloji A.S
(Организация/Organization)

Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı Ankara/Turkey

(Адрес/Address)

General Director
(Должность/Occupation)

Ibrahim Elis
(Имя Фамилия/Name Surname)

25.02.2022

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

(подпись/signature)

М.П./Stamp

İNSPİTAL MEDİKAL TEK. A.Ş.
Karaoğlu Mah. Kümeevleri No: 745
Gölbaşı / ANKARA
Gölbaşı V.D.: 478 081 7866
Mersis No: 0478081786600001

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения:
LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53

İşbu çeviri
Aslından
tarafından
Yeminli Mühürsüz
mühürlenmiştir
M. P. ÇA



İşbu çevirinin kimliği bizzatınca
Yeminli tercümanımız
tarafından
CUS 49 yapılmış olduğunu
göstermektedir.

ANKARA 5. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



№ 0 1955
28 ŞUBAT 2022

ONAYLIYORUZ

Inspital Medikal Teknoloji A.Ş.
(Firma)

Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745
Gölbaşı Ankara/Türkiye

(Adres)

Genel Müdür
(Görev)

Ibrahim Elis
(İsim Soyisim)

25.02.2022
(Tarih)

Kaşe
İNSPİTAL MEDİKAL TEK. A.Ş.
Karaoğlan Mah. Kümeevleri No: 745
Gölbaşı / ANKARA
Gölbaşı V.D.: 478 081 7866
Mersis No: 0478081786600001

(İmza)

TIBBİ CİHAZLA İLİŞKİN BELGELER

Cerrahi gölgesiz lamba, versiyonlar: LD05.06, LD10.01, LD10.02,
LD10.03, LD20.24, LD20.53



ANKARA 5. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Katip
Ayhan ÇELİK



Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия.....	2
1.2. Назначение медицинского изделия.....	2
1.3. Показания.....	2
1.4. Противопоказания.....	2
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	2
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	3
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	3
1.8. Условия эксплуатации.....	3
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	3
1.10. Сведения о потенциальных потребителях.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
2.1. Наименование.....	3
2.2. Адрес места нахождения.....	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	3
3. Техническое описание медицинского изделия.....	4
3.1. Общая фотография МИ.....	4
3.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия.....	4
3.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	5
3.4. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	5
3.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	5
3.6. Содержание материалов животного и человеческого происхождения.....	6
3.7. Сведения о предыдущих модификациях.....	6
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
5. Способ эксплуатации.....	19
6. Сведения о маркировке.....	29
7. Условия транспортирования и хранения.....	32
8. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	32
9. Сведения об ЭМС.....	33
10. Срок службы, срок годности.....	37
11. Требования безопасности и меры предосторожности.....	37
12. Охрана окружающей среды.....	38
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	38
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	39
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	39
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	39
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	40
16. Гарантийные обязательства.....	41
17. Рекламация.....	41

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для освещения и (при комплектации видеокамерой и монитором) для аппаратной визуализации операционного поля в операционных залах и процедурных кабинетах. Мощная светодиодная технология с высокотехнологичным решением для камеры помогает хирургам работать и четко видеть зону операции. Светильник может быть адаптирован для операционных залов любого размера.

1.3. Показания

Светодиодный операционный светильник не обладает терапевтическим действием. Он используется для освещения рабочей зоны. Медицинское изделие можно использовать в любой операционной и неотложной помощи.

Светильник используется при медицинских манипуляциях и процедурах в следующих областях:

- *Нейрохирургия*
- *Стоматология*
- *Пластическая хирургия*
- *Гинекология*
- *Общая хирургия*
- *Ортопедическая хирургия*
- *Сердечно-сосудистая хирургия*
- *Урология*
- *Сердечно-сосудистая хирургия*
- *Урология и ТУР*
- *Онкологическая хирургия*
- *Также может использоваться в лабораторных условиях.*

1.4. Противопоказания

Светильник не имеет противопоказаний. Но, внимание следует обращать на светочувствительные препараты и операции. Продолжительный взгляд на свет может повредить глаза.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные эффекты светильника операционного бестеневого неизвестны.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в специализированных медицинских учреждениях. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от +15°C до +30°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив эксплуатационную документацию, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.10. Сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»)

2.2. Адрес места нахождения

Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S., Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Общая фотография МИ

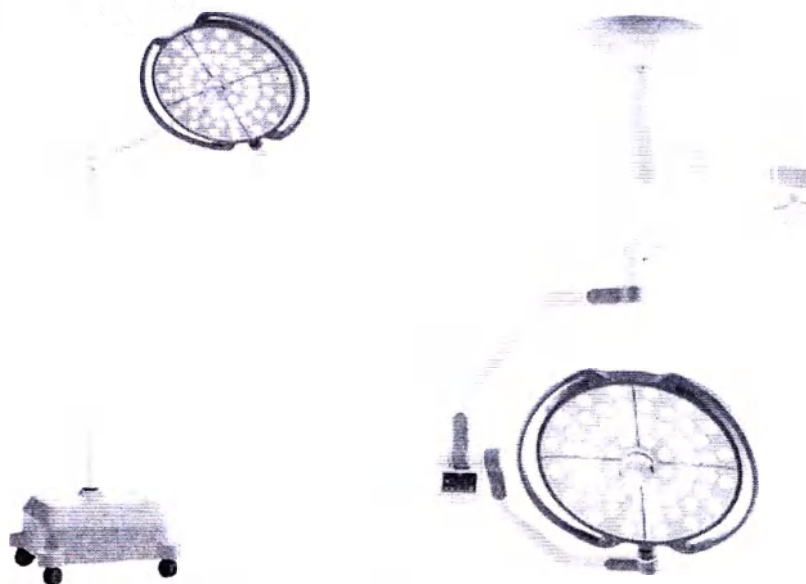
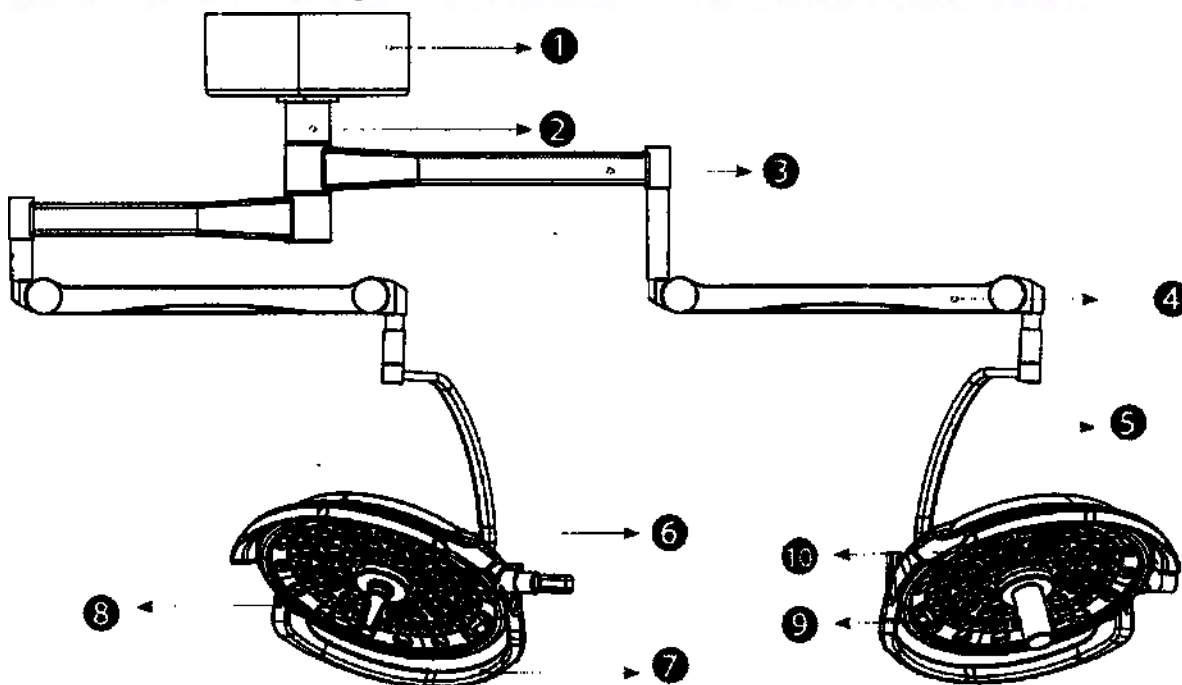
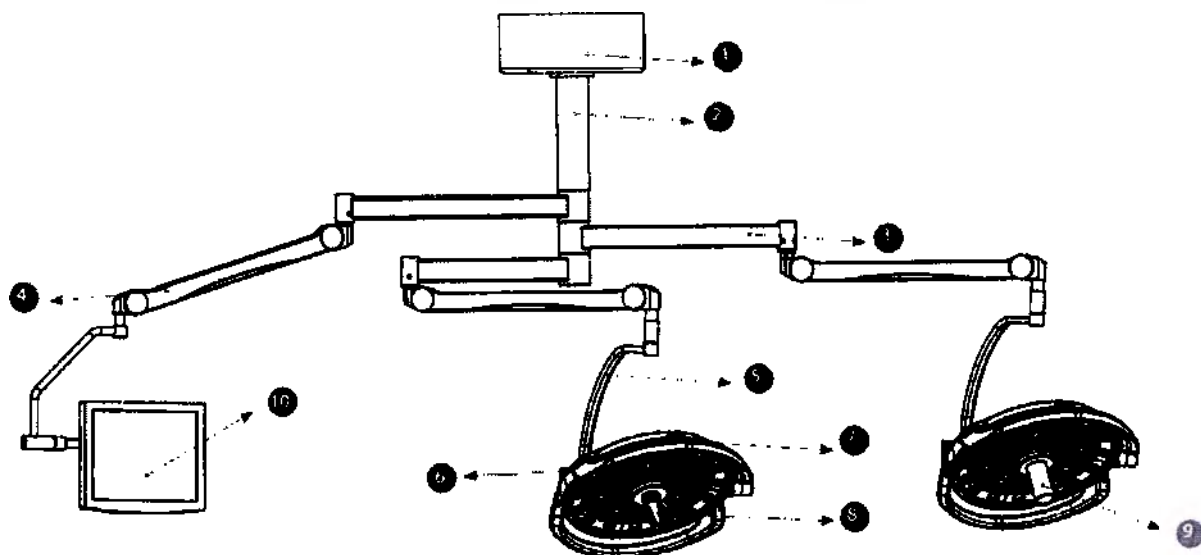


Рисунок 1. Общий вид МИ

3.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия



ДЕТАЛЬ №	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	ДЕТАЛЬ №	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ
1	КОЛПАК	6	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
2	ФИКСИРОВАННАЯ ОПОРА	7	КОРПУС СВЕТИЛЬНИКА
3	ПОТОЛОЧНЫЙ РЫЧАГ	8	РУКОЯТКА СВЕТИЛЬНИКА
4	ПРУЖИННЫЙ РЫЧАГ	9	ВИДЕОКАМЕРА (ОПЦИЯ)



ДЕТАЛЬ №	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	ДЕТАЛЬ №	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ
1	КОЛПАК	6	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
2	ФИКСИРОВАННАЯ ОПОРА	7	КОРПУС СВЕТИЛЬНИКА
3	ПОТОЛОЧНЫЙ РЫЧАГ	8	РУКОЯТКА СВЕТИЛЬНИКА
4	ПРУЖИННЫЙ РЫЧАГ	9	ВИДЕОКАМЕРА (ОПЦИЯ)
5	СЕРПОВИДНЫЙ РЫЧАГ (СТАБИЛИЗАТОР)	10	МОНИТОР (ОПЦИЯ)

**ВНИМАНИЕ!**

Видеокамера и монитор (№ 9 и 10) подсоединяются дополнительно.

3.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо

3.4. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

3.5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

4. Основ
На все
Дам

3.6. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

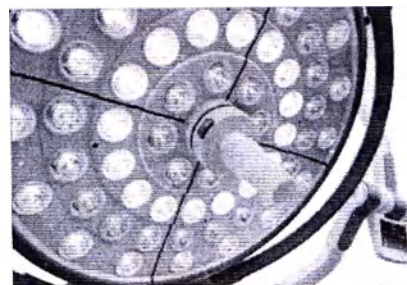
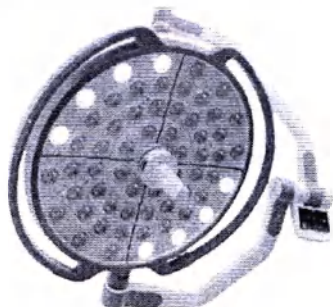
3.7. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо



4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное
Лампы (для всех вариантов исполнения)



Диаметр головки светильника	ø600 мм
Мощность освещения, на 1 м ²	160 000 Люкс
Цветовая температура	3000 К–5000 К
Индекс цветопередачи (CRI/Ra)	> 90
Диапазон затемнения	% 1–100
Регулируемый диаметр фокусировки	140–300 мм
Повышение температуры в хирургической области	< 0,5 °С
Количество светодиодных модулей	60
Срок службы светодиода	Минимум 50 000 часов
Класс защиты	IP 40
Общая потребляемая мощность:	220Вт 440Вт
Степень турбулентности (стандартное значение 37,5 % макс.)	% 30
Общая интенсивность излучения	< 200 Вт/м ²
Интенсивность ультрафиолетового излучения	0,2 Вт/м ²
Распределение освещения	d ₅₀ > 0.5xd ₁₀
Входное напряжение	220–240 В перем.тока / 50–60 Гц
Глубина освещения (L1+L2)	750 мм

Теневое разбавление светильника (перечисления d-h).

Измерения проводились при 100% фокусе и 100% интенсивности

Таблица 2

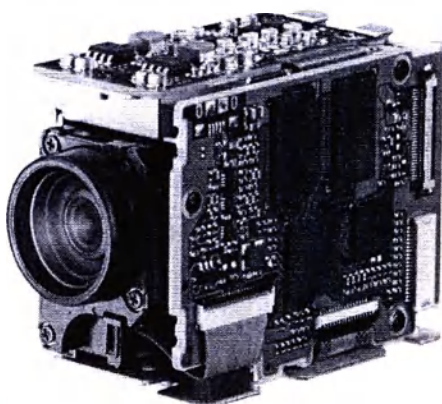
№ пункта EN 60601-2-41	Величина измерения	Измеренное значение	Погрешность измерения
201.12.1.102.1.3.a	Центральная освещенность	160 кЛк	0,02 кЛк
201.12.1.102.1.3.b	Диаметр светового поля d ₁₀	28 см	±2 см
201.12.1.102.1.3.c	Диаметр d ₅₀	21 см	±2 см
201.12.1.102.1.3.d	Остаточная освещенность с одной маской	65,62%	0,8%
201.12.1.102.1.3.e	Остаточная освещенность с двумя масками	49,37%	0,8%
201.12.1.102.1.3.f	Остаточная освещенность с трубкой	99,5%	0,5%

201.12.1.102.1.3.g	Остаточная освещенность с трубкой и одной маской	61,8%	0,3%
201.12.1.102.1.3.h	Остаточная освещенность с трубкой и двумя масками	42,5%	0,3%

Видеокамера

Закупается у стороннего производителя:

Видеокамера модель MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., 1385, Hasunuma, Minuma-ku, Saitama-shi, Saitama 337-8556, JAPAN (Тамрон Со. Лтд., 1385, Хасунума, Минума-ку, Саитама-ши, Саитама 337-8556, Япония)



- Расширенные функции для различных приложений
- Скорость движения зума составляет 1,4 секунды
- Компонент экспозиции камеры + -12 дБА
- Горизонтальный угол обзора до 58,2 градуса до 6,9 градуса
- Минимальное расстояние от объекта до от 10 мм до 800 мм

Питание	От 8 до 12 В DC
Потребляемая мощность	~ 3Вт
Габаритные размеры (ДхШхВ)	31,9 x 41,5 x 58,4 мм
Масса	77 г

1/2.8, с использованием датчика CMOS
Full HD 1080p
с 30-кратным оптическим зумом
Цифровой / аналоговый выходной видеосигнал HD
Автофокусировка

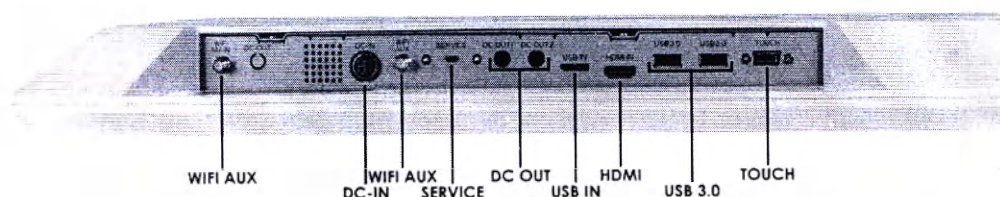
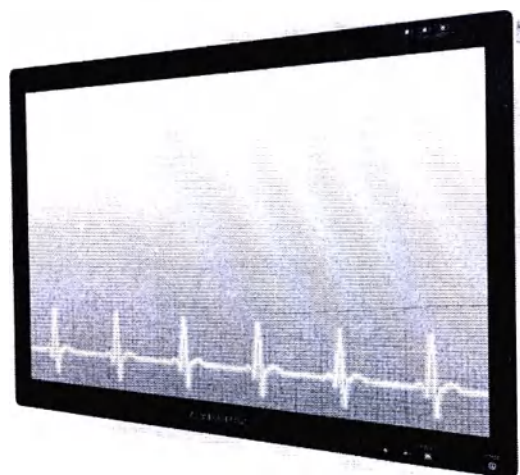
Монитор 60,96 см (24")

Закупается у стороннего производителя:

Монитор 60,96 см (24") модель FS-L2403D производитель Foreseeson Custom Displays Inc. (FSN Inc.), 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 92806 USA (Е. Винстон Род, Анахем, СА 92806 США)

- Панель высокого разрешения

- PCAP Multi-Touch Дисплей
- IP65 Номинальная
- Антимикробный Корпус
- Широкий угол обзора
- Сенсорный экран



Технические характеристики монитора	Монитор 24 дюйма
Жидкокристаллические панели:	Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей
Область просмотра	24" (60,96 см)
Разрешение	1920 x 1200 4K опционально
Коэффициент сжатия	16:10
Угол обзора	178°
Отклик	14 мкс

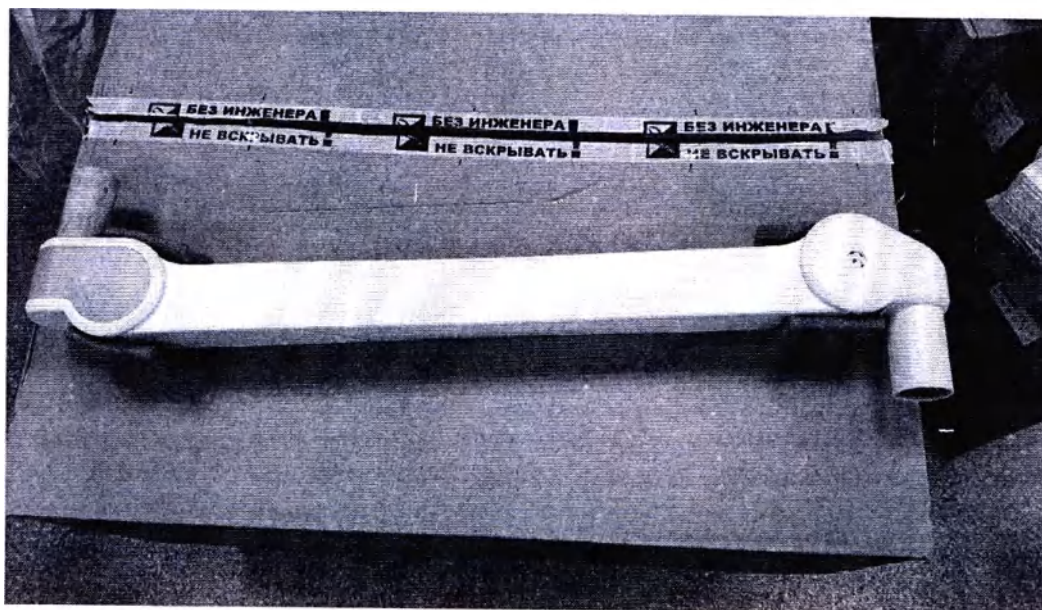
Выход питания DC	Дополнительный силовой модуль с 2 выходами постоянного тока переменного напряжения для внешних устройств (всего до 60 Вт)
Количество цветов	16,7 миллионов
Яркость	250 кд/м ² 4K Модели: 300 кд/м ²
Видео вход	HDMI
Источник питания	Макс. 90 Вт медицинский источник питания Вход: универсальный 100 ~ 240 В переменного тока, 50-60 Гц.
Температура окр. среды при эксплуатации	От 0 до +40°C
Габаритные размеры	56.59 x 37.84 x 8.5 см

(ДхШхВ)	
Масса	7.45 кг

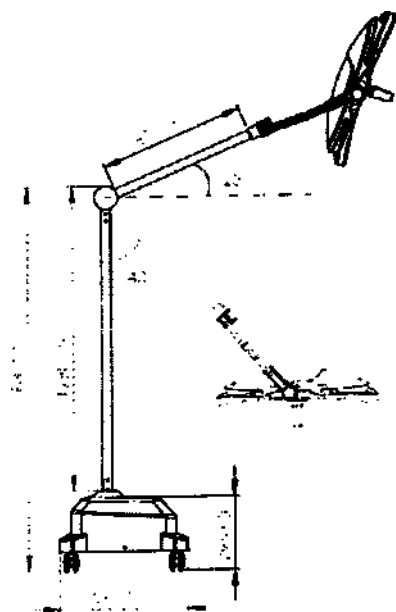
Рычаг пружинный

Закупается у стороннего производителя:

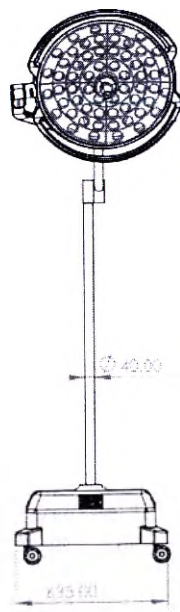
Ondal Medical Systems GmbH, Wellastraße 6, 36088 Hünfeld, Germany (Ондал Медикал Системс ГмбХ, Веллаштрассе 6, 36088 Хюнфельд, Германия)



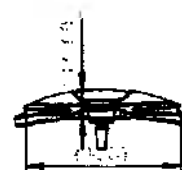
Технические характеристики	
Масса	12 кг
Входное напряжение	220–240 В перем.тока / 50–60 Гц, 16 А 100–120 В перем.тока / 50–60 Гц, 12 А
Максимальное напряжение:	50 В постоянного тока, 16А
Класс степеней защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды	IP30
Максимальная нагрузка	21 кг



Side view movement



Front view



Detailed lamp side view

Side view movement

Front view

Detailed lamp side view

Движение вид сбоку

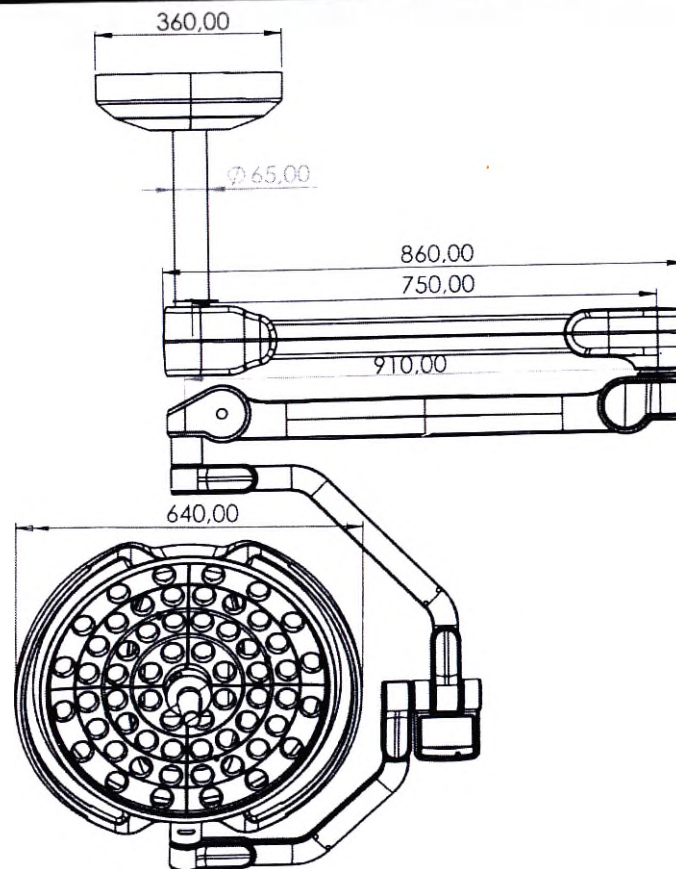
Вид спереди

Подробный вид лампы сбоку

Параметры стойки на колесах (ДхШхВ)	635x533x295 мм
Высота (стойка со штативом)	1950 мм
Диапазон поворота подпружиненной консоли	$\pm 25^\circ$
Масса вместе со светильником	70 кг
Усилие для перемещения тележки	45 Н

Светильник операционный бестеневой потолочный однокупольный, модель LD10.01

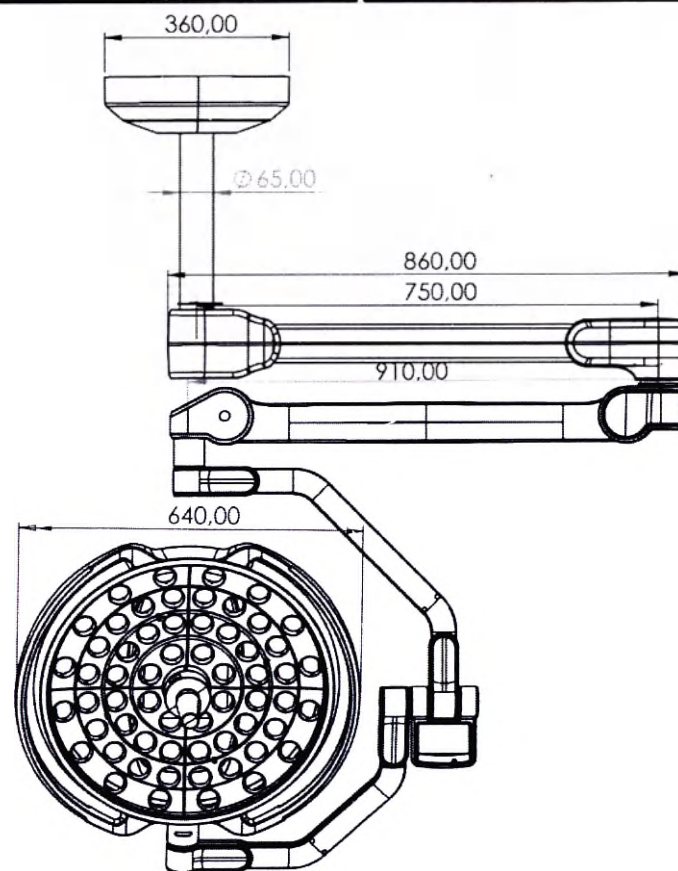
Единицы измерения в мм



Эксплуатационная Документация Медицинского Изделия
«Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53»

Светильник операционный бестеневой потолочный однокупольный, модель LD10.01

Единицы измерения в мм

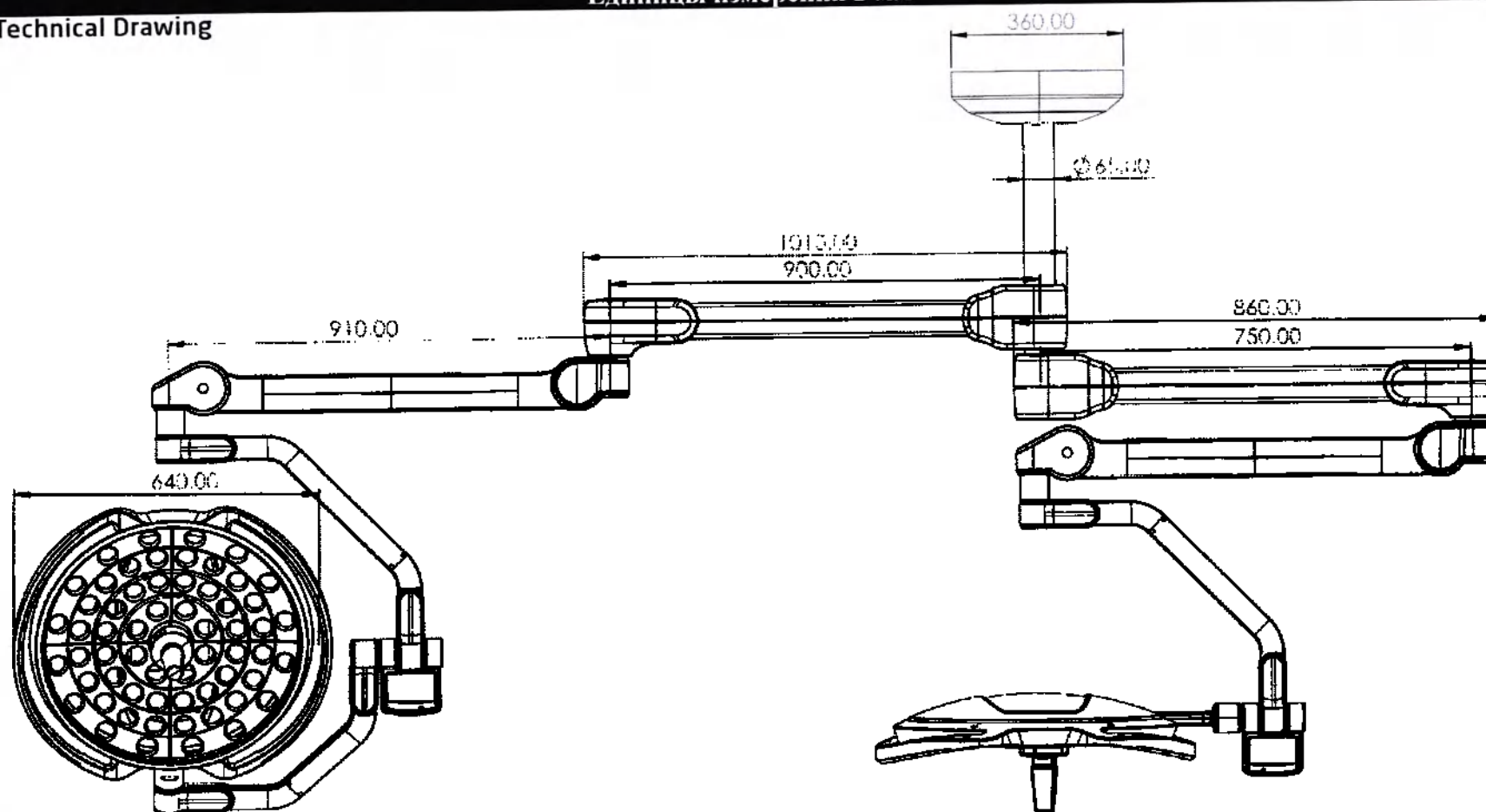


Эксплуатационная Документация Медицинского Изделия
«Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53»

Светильник операционный бестеневой потолочный двухкупольный, модель LD10.02

Единицы измерения в мм

Technical Drawing

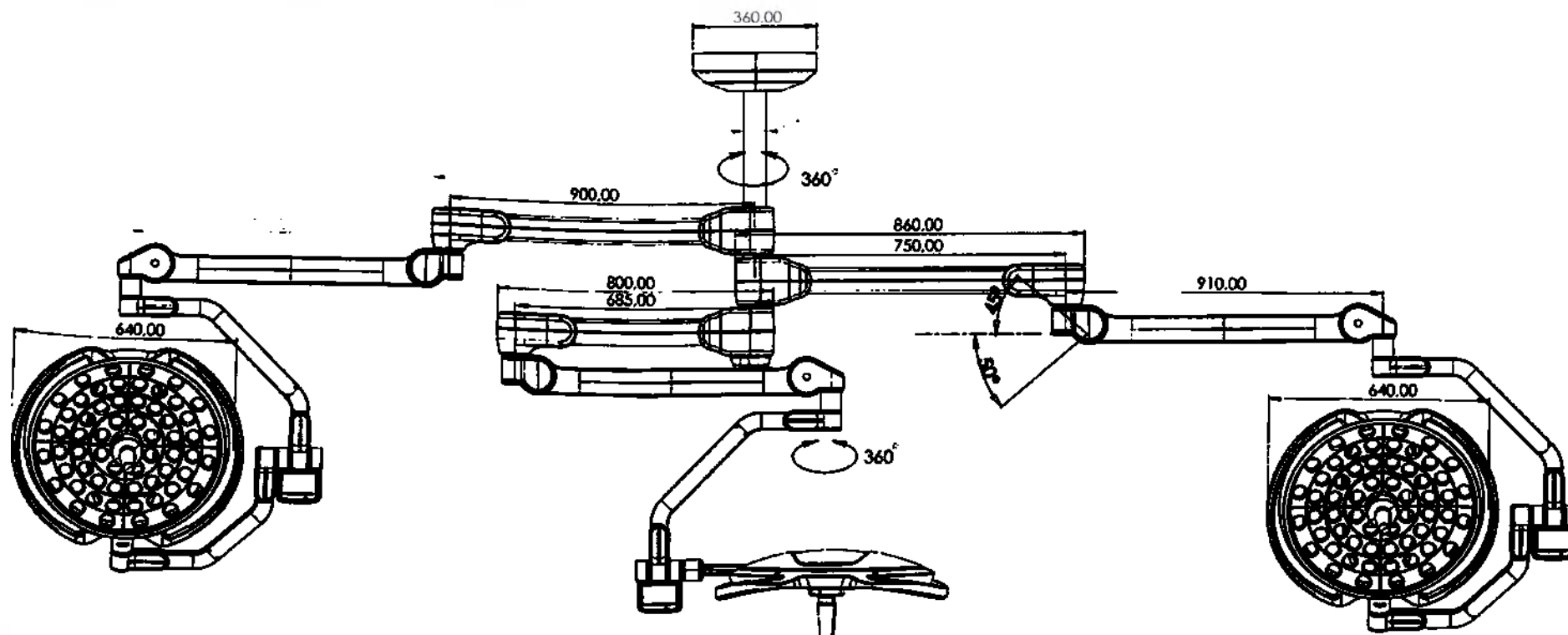


Technical drawing

Технический чертеж

Эксплуатационная Документация Медицинского Изделия
«Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53»

Technical Drawing

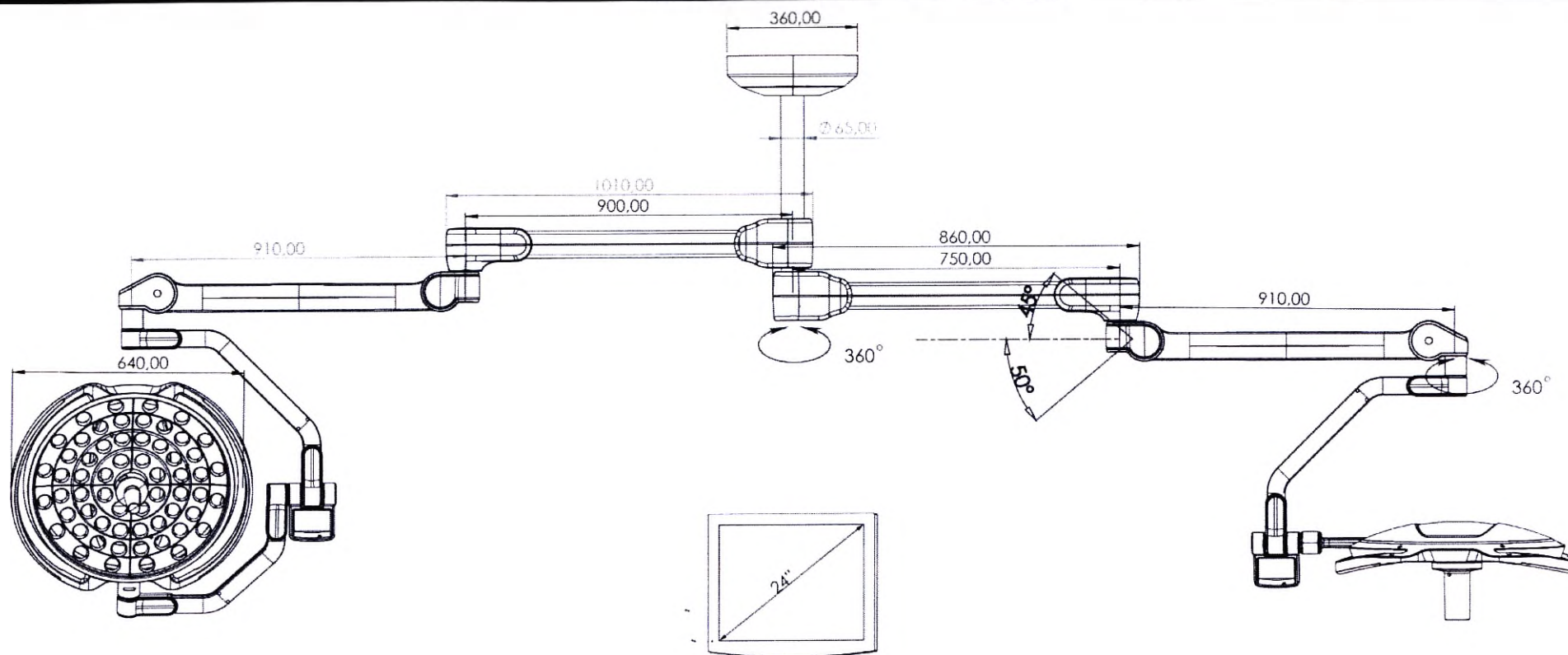


Technical drawing

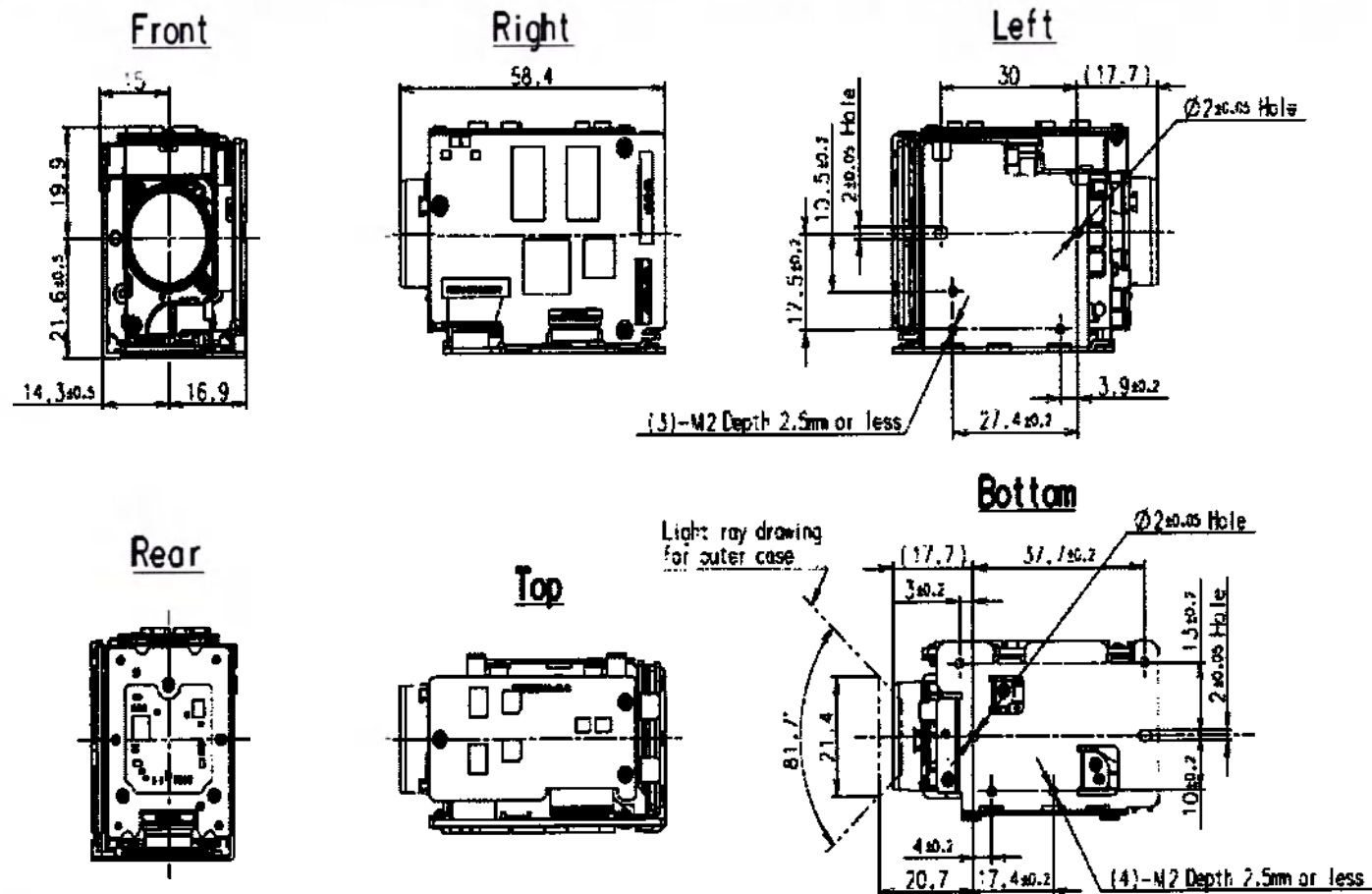
Технический чертеж

Светильник операционный бестеневой потолочный двухкупольный с монитором 24" (60,96 см), модель LD20.24

Единицы измерения в мм



Единицы измерения в мм

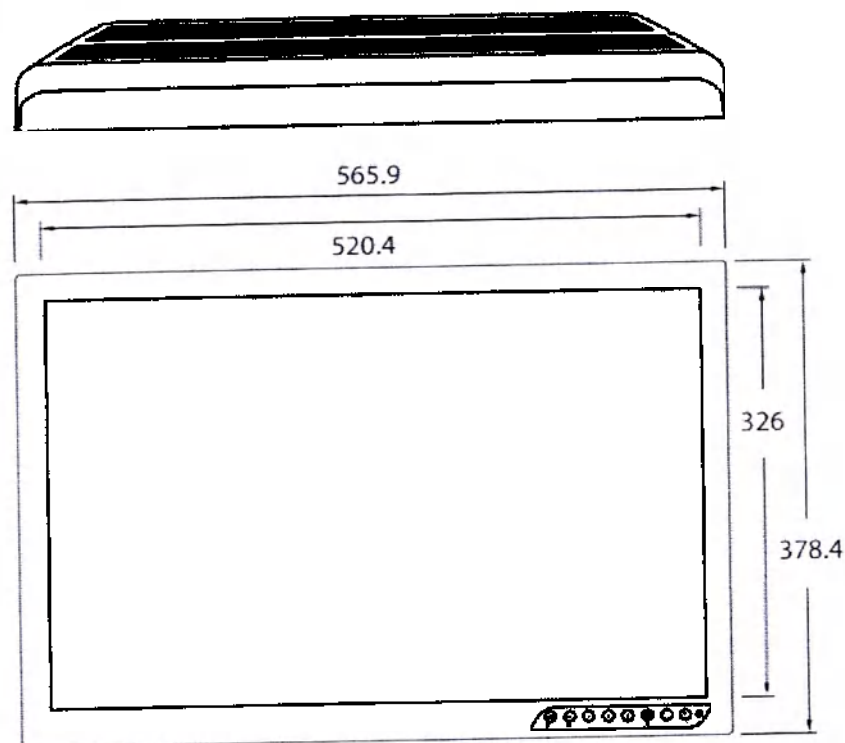


Front
Rear
Right
Top
Left
Bottom

Вид спереди
Вид сзади
Вид справа
Вид сверху
Вид слева
Вид снизу

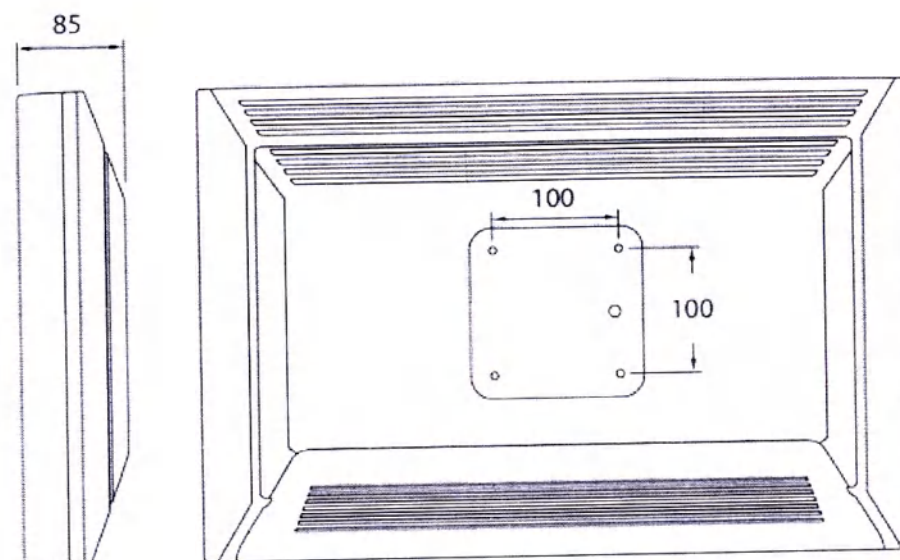
Монитор 60,96 см (24") FS-L2403D производитель Foreseeson Custom Displays Inc. (FSN Inc.), США

Единицы измерения в мм

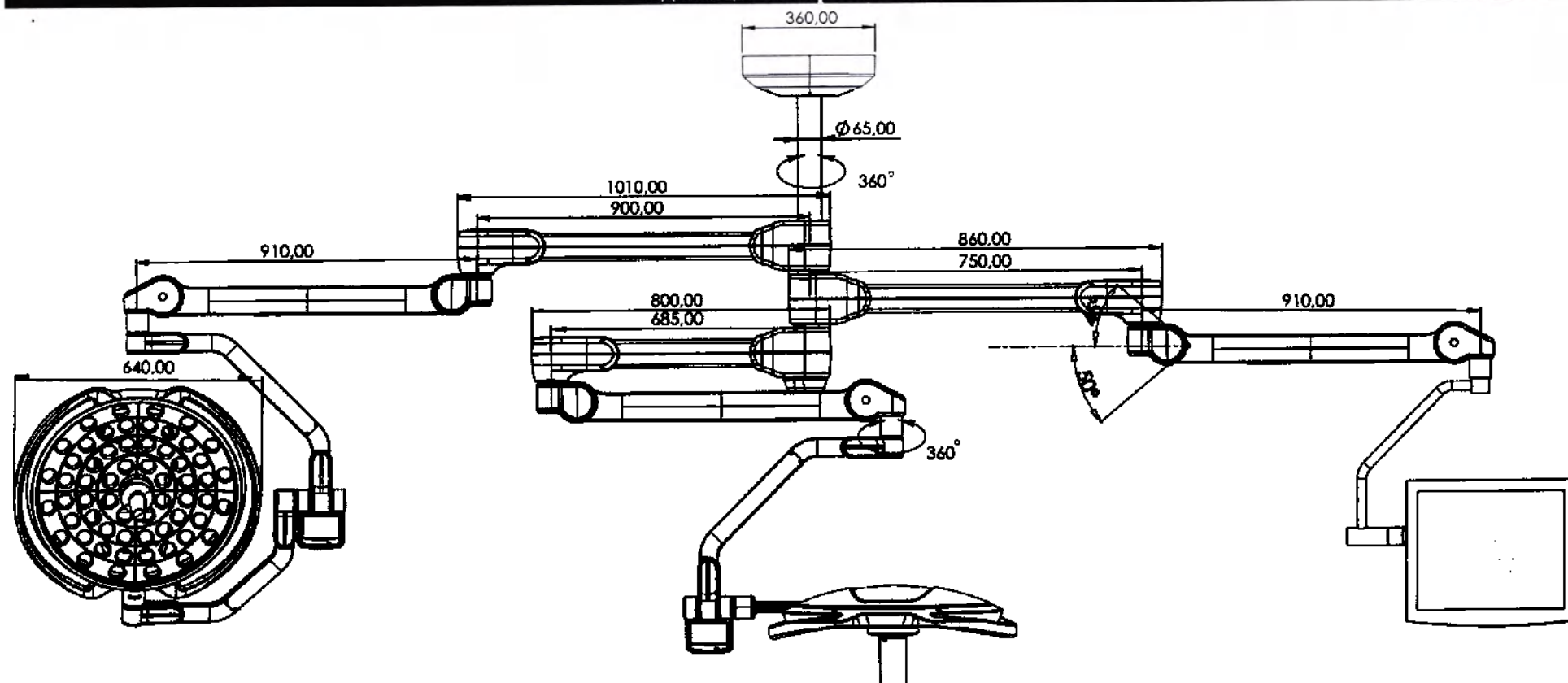


Front view
Left view

Вид спереди
Вид слева

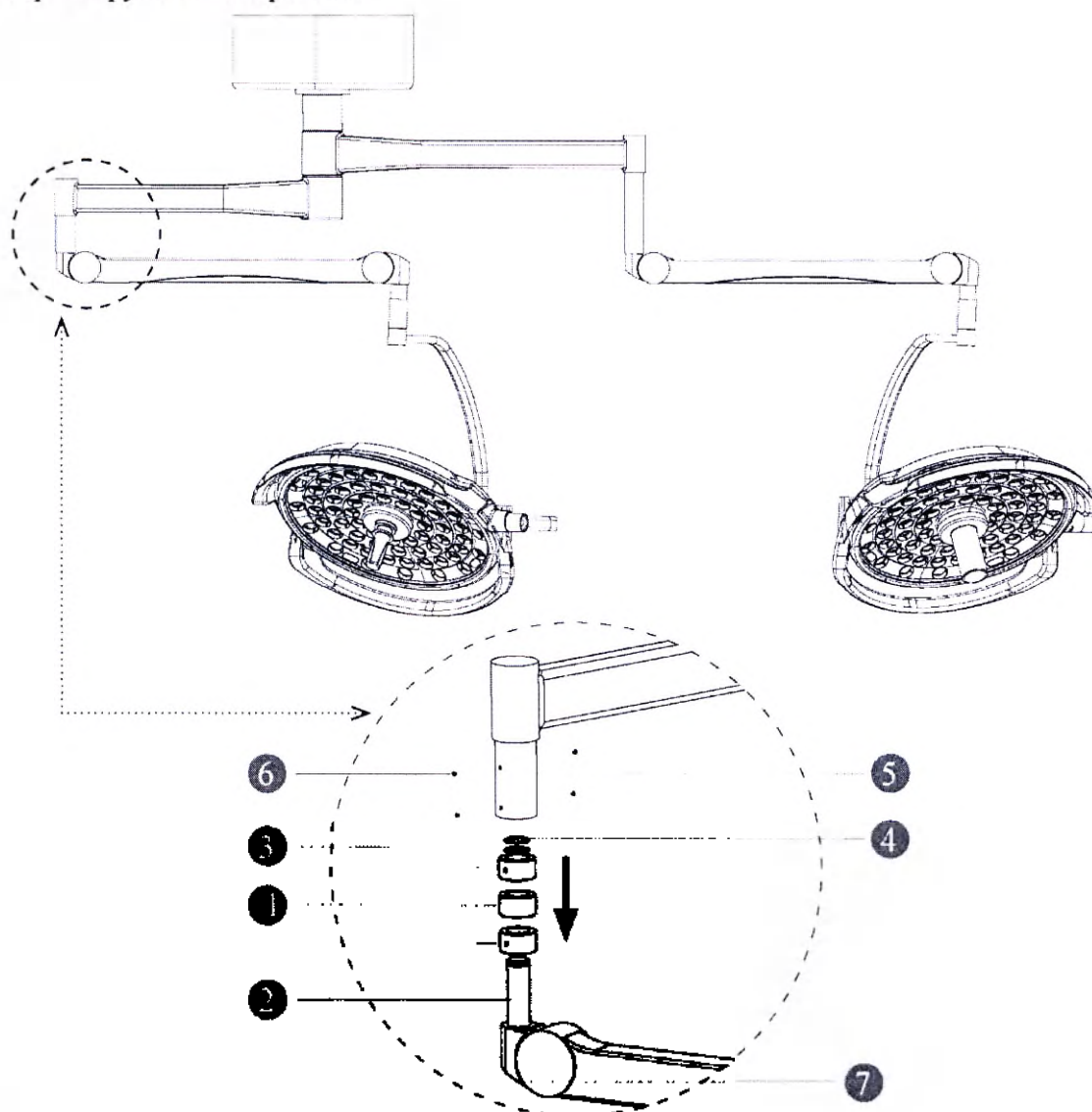


Единицы измерения в мм



5. Способ эксплуатации

Сборка пружинного рычага



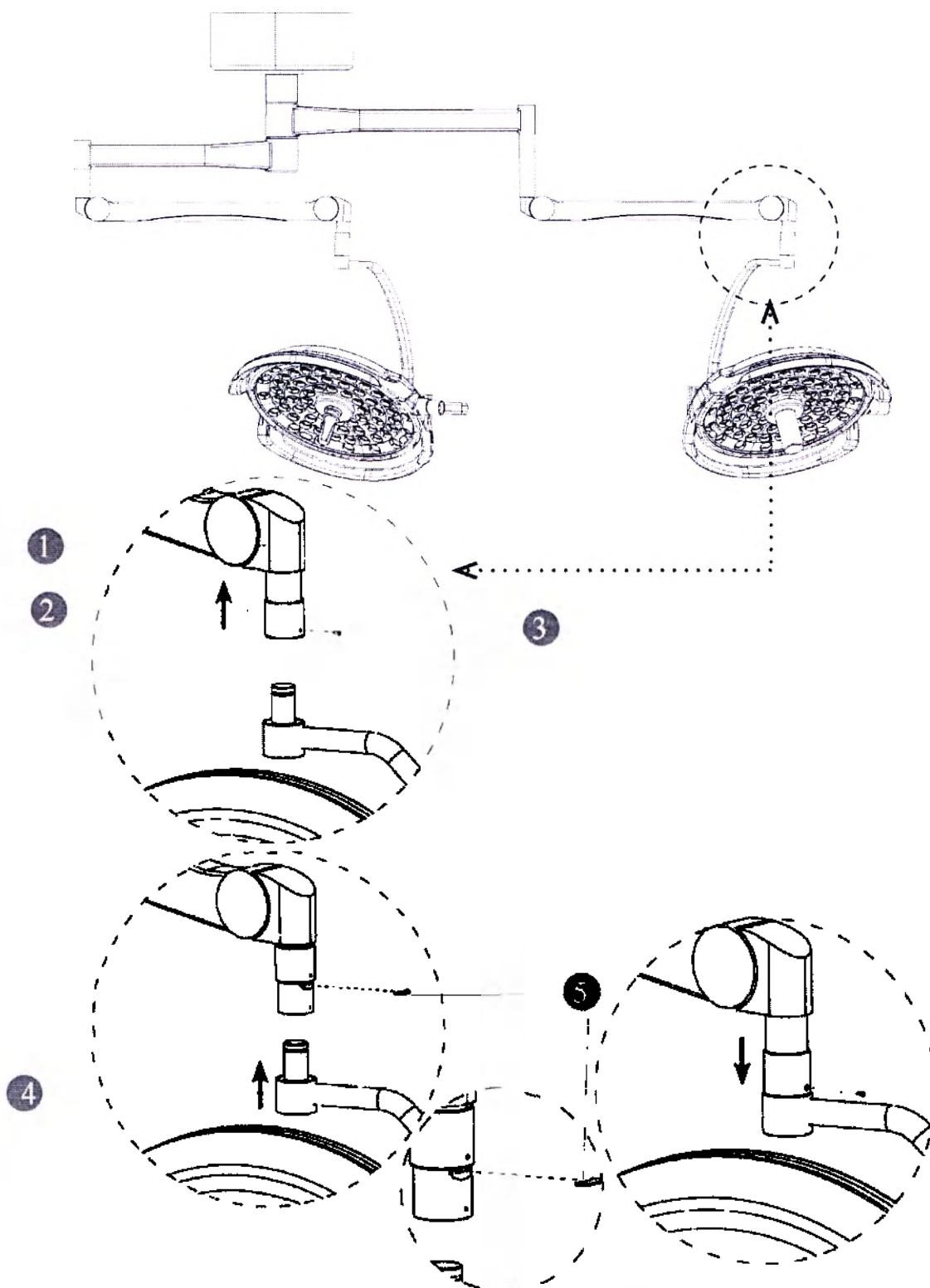
Закрепите набор из 3 зажимов (1) от корпуса светильника к оси (2) на конце пружинного рычага. Прикрепите шайбу (3) и предохранительное кольцо (4). Разместите горизонтальный вращающийся рычаг (5) в зажимы и закрепите их с помощью 4 винтов (6).

Электрические соединения будут выполнены с помощью разъемов внутри оси. Для регулирования высоты используйте стопорный штифт № 7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ослабление, снятие или неправильное использование стопорного штифта (7) пользователем может привести к полной неисправности стопорного механизма подвижного штатива. Пользователи не должны вмешиваться в работу штатива. В случае возникновения неисправности необходимо обратиться в техническую службу.

Сборка серповидного рычага



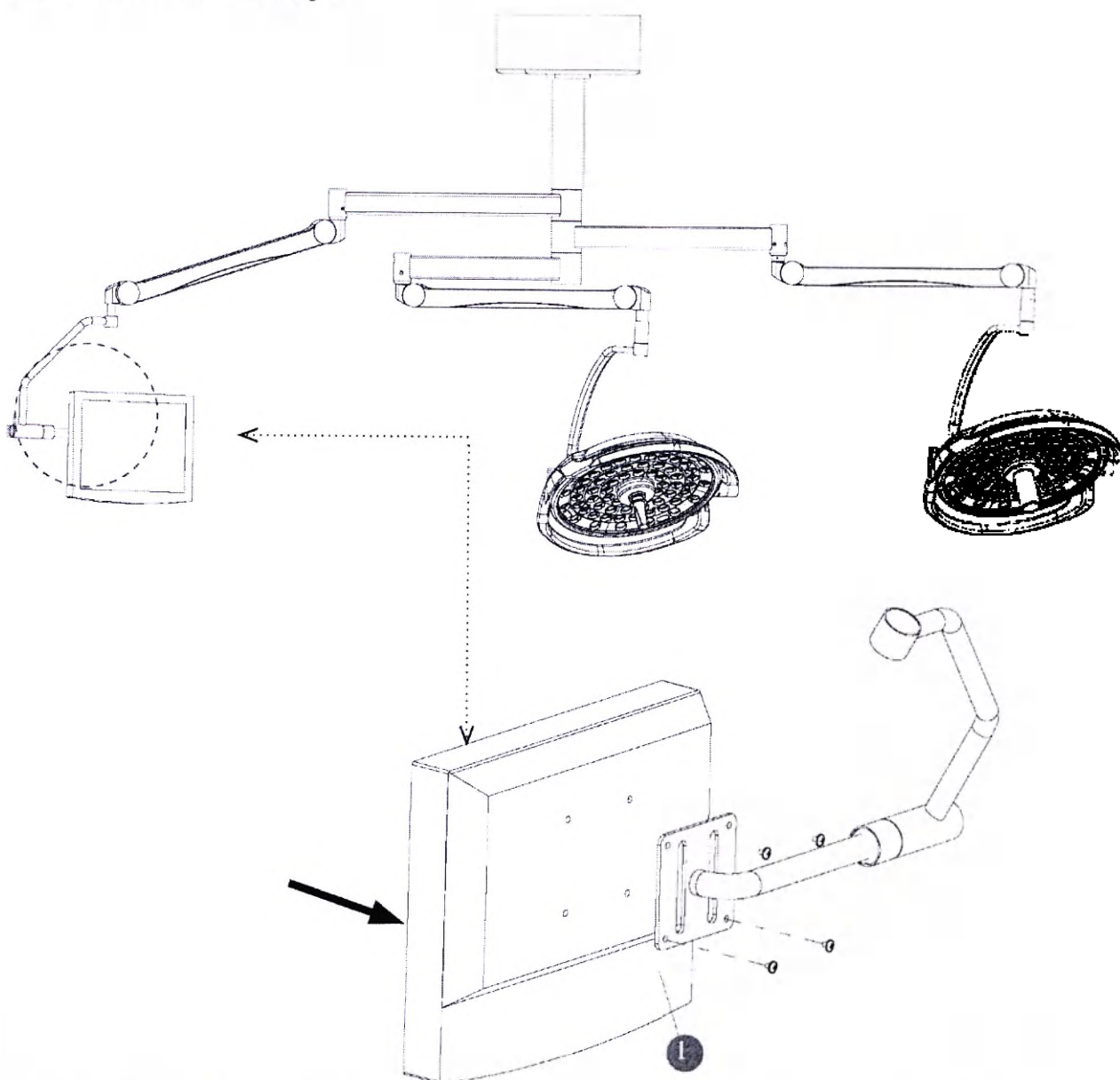
Отвинтите винт (3) зажима (2) на пружинном рычаге (1) и снимите его. Снимите стержень (5) в пазу под зажимом. Поместите серповидный рычаг (стабилизатор) (4) в пружинный рычаг и снова вставьте стержень в паз. Поверните зажим в исходное положение и закрепите его с помощью винта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При снятии стержня №5 возможно возникновение вибрации или падение подвешенных элементов. В случае ослабления или снятия стержня следует обратиться в техническую службу. Обеспечьте безопасность пациента и пользователя.

Присоединение монитора



Установите монитор на фланец рычага и закрепите его с помощью винтов. Подсоедините кабели, которые выходят из рычага, к соответствующим выходам монитора. Подсоедините верхний рычаг монитора к рычагам светильника



ВНИМАНИЕ

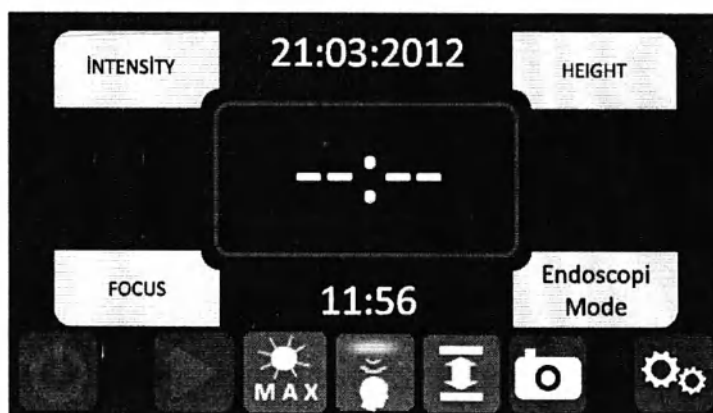
Монитор № 1 поставляется дополнительно и должен быть установлен, как показано на рисунке.

Панель управления

СИСТЕМА ВЫКЛЮЧЕНА



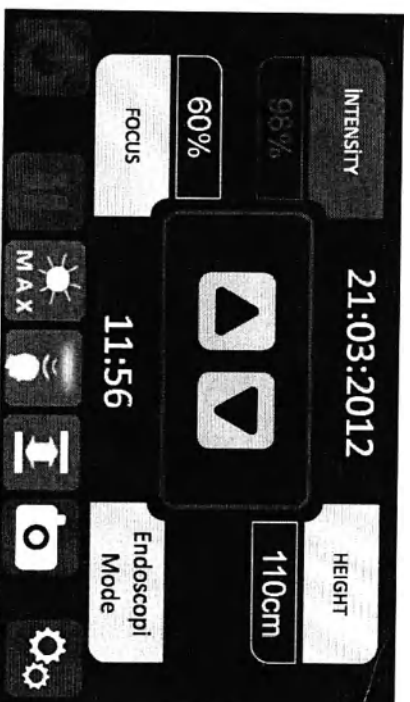
ЗАСТАВКА ПРИ ЗАГРУЗКЕ



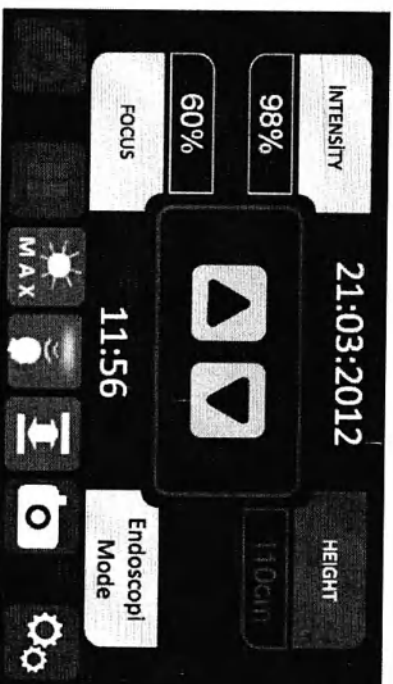
КНОПКА ПУСКА НАЖАТА



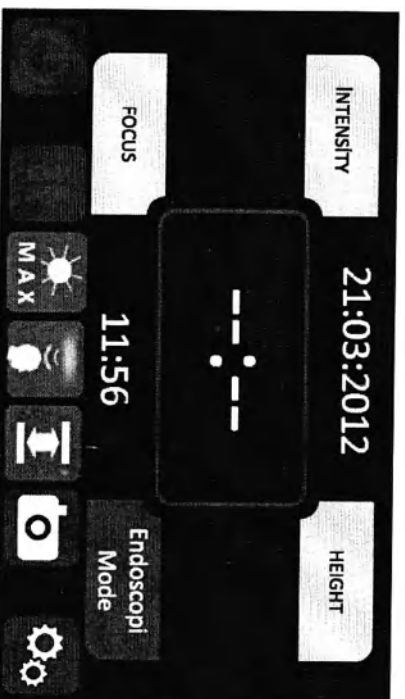
НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ
ОСВЕЩЕНИЯ



НАСТРОЙКА
ФОКУСИРОВКИ



РЕЖИМ ЭНДОСКОПИИ



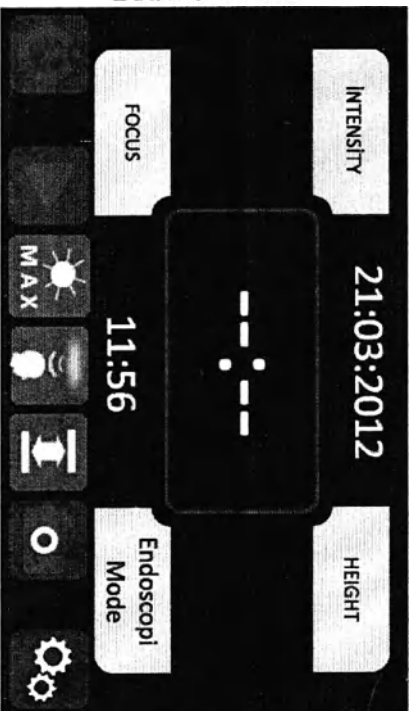
ГОЛОВНОЙ ДАТЧИК
ВЫКЛЮЧЕН



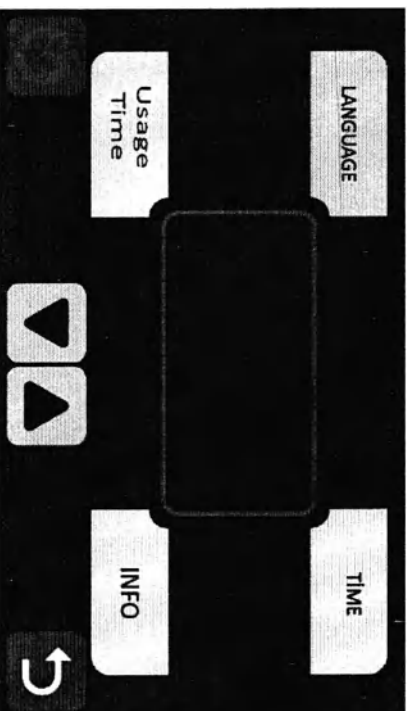
ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ НАСТРОЙКИ
ОСВЕЩЕНИЯ ПО ВЫСОТЕ

27739
08.04.2022

ВИДЕОКАМЕРА
ВКЛЮЧЕНА



МЕНЮ



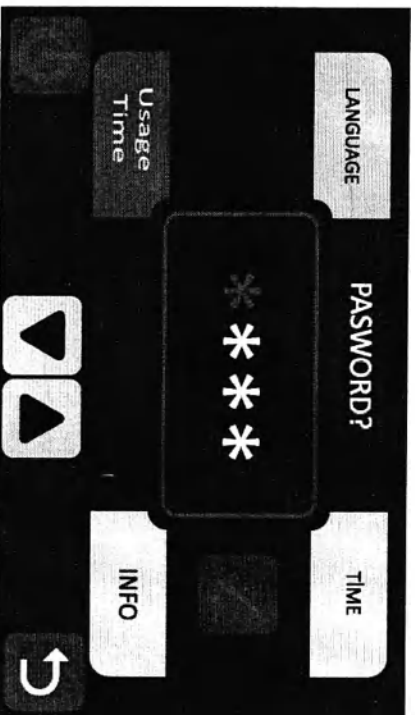
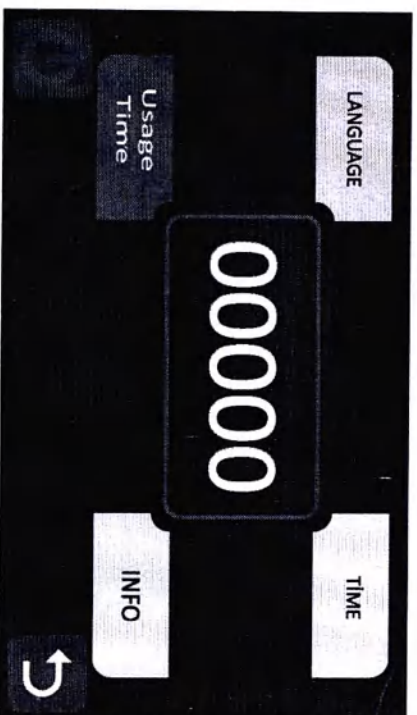
ВЫБОР ЯЗЫКА



НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ



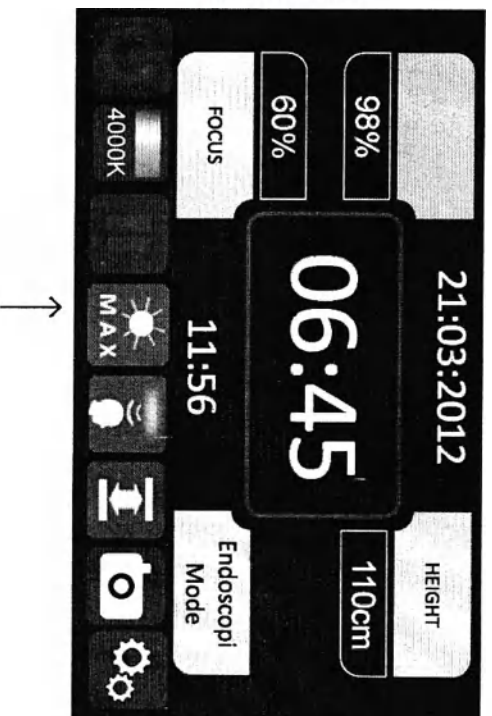
ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ



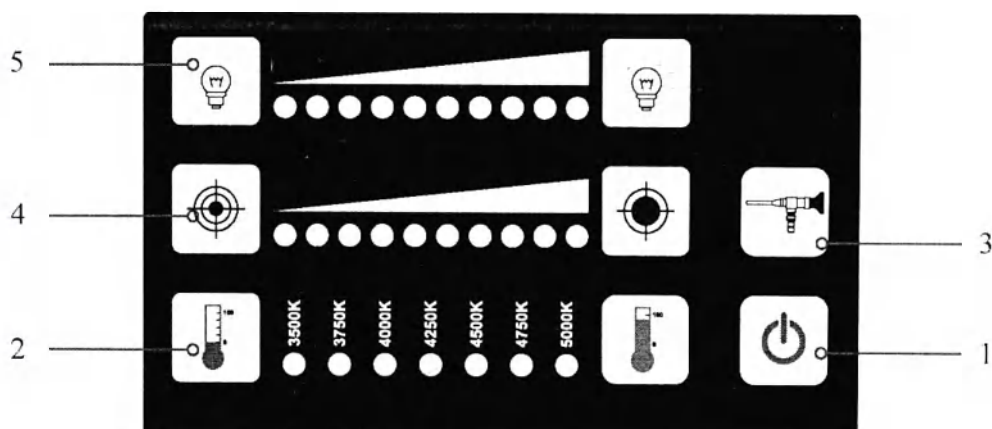
ИНФОРМАЦИЯ



ГОЛОВНОЙ ДАТЧИК ВКЛЮЧЕН

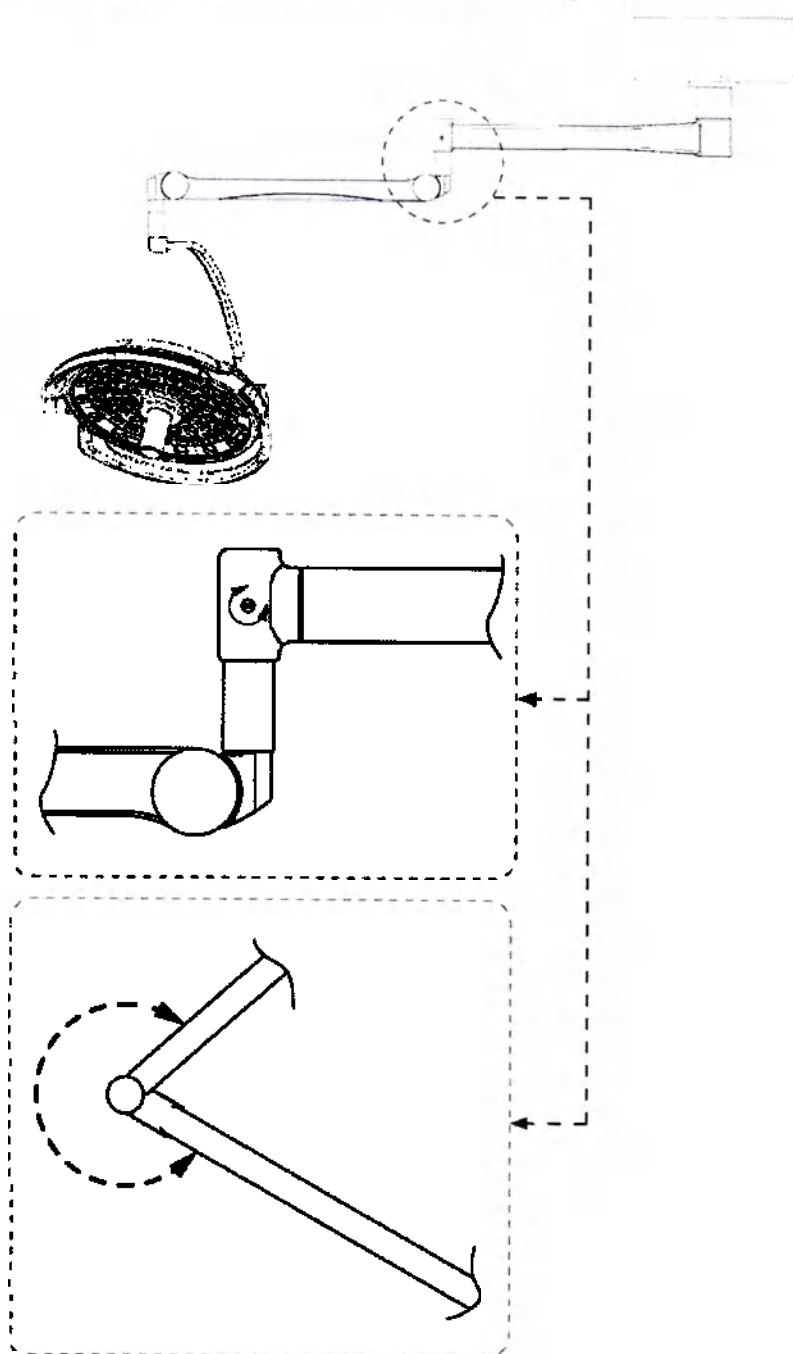


ВКЛЮЧЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ ОДНОЙ КНОПКОЙ



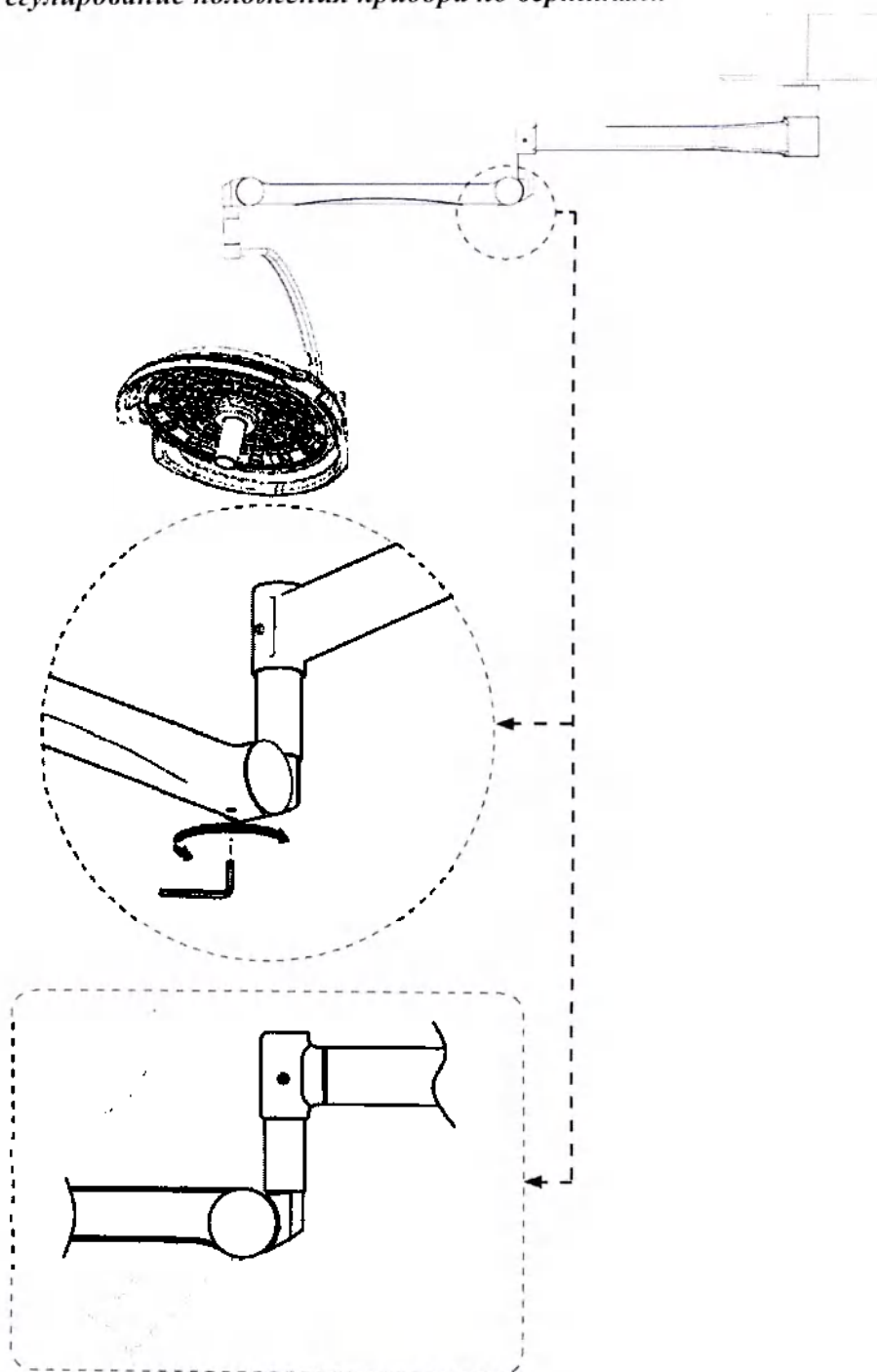
№	ПАРАМЕТР	ПРИМЕНЕНИЕ
1	ВКЛ-ВЫКЛ	Для включения/выключения питания светильника
2	Цветовая температура	Для регулирования цветовой температуры в пределах 3500-5000K.
3	Эндоскопия	Для включения режима эндоскопии
4	Фокусировка	Для регулирования диаметра пятна фокусировки
5	Уровень освещенности	Для регулирования уровня освещенности

Регулирование положения прибора по горизонтали



Для регулирования положения прибора по горизонтали необходимо затянуть винт на плече штатива в соответствии с требуемой силой горизонтального вращения.

Регулирование положения прибора по вертикали



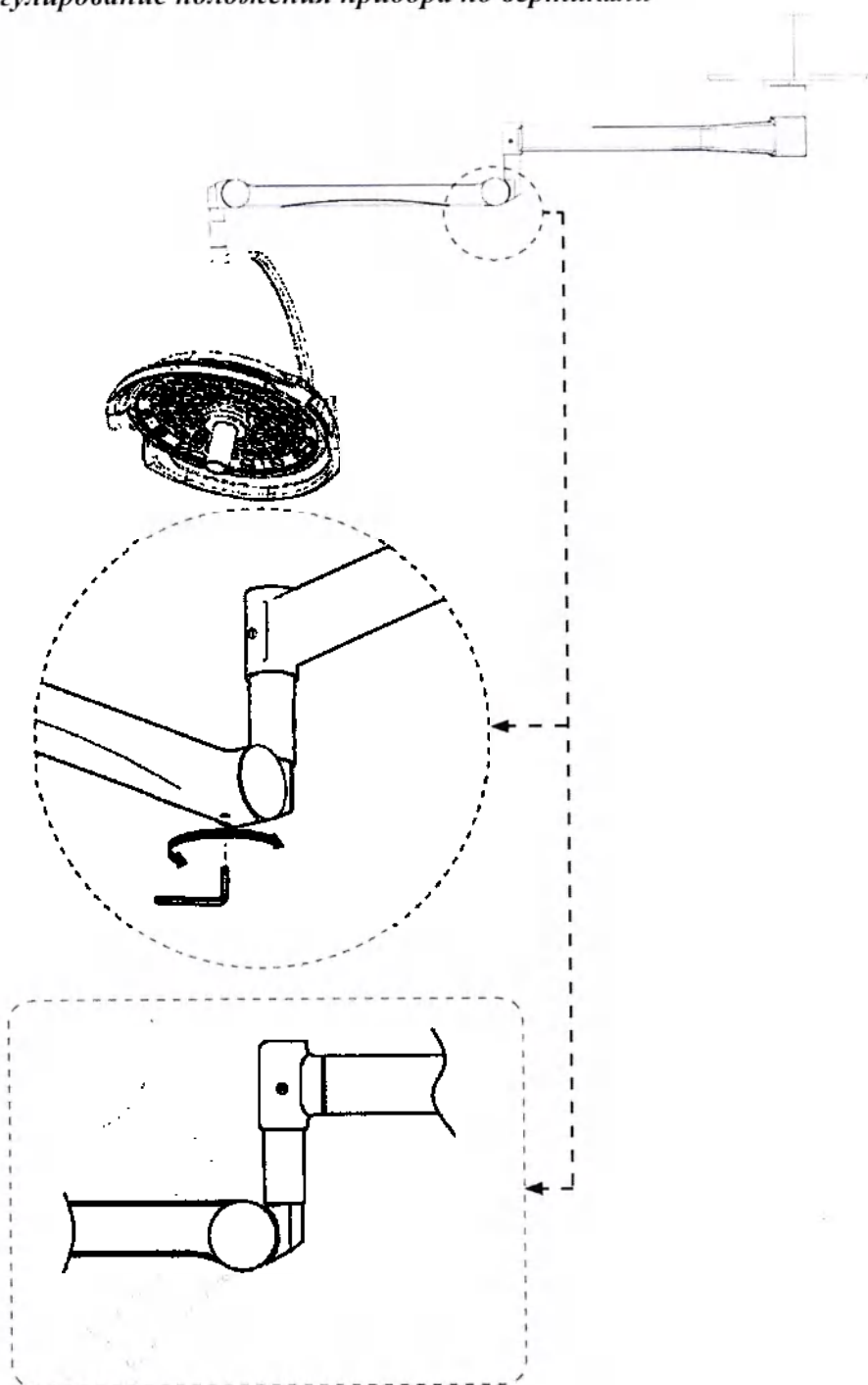
Для регулирования положения прибора по вертикали отрегулируйте требуемую силу вертикального рычага с помощью установочного винта под плечом штатива.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае появления трещин, разрывов и отверстий на прозрачной пластиковой крышке осветительного прибора возникнет среда пригодная для размножения микроорганизмов внутри светильника. В случае появления трещин, разрывов и отверстий на внешней части светильника следует заменить поврежденную деталь на новую.

Регулирование положения прибора по вертикали



Для регулирования положения прибора по вертикали отрегулируйте требуемую силу вертикального рычага с помощью установочного винта под плечом штатива.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае появления трещин, разрывов и отверстий на прозрачной пластиковой крышке осветительного прибора возникнет среда пригодная для размножения микроорганизмов внутри светильника. В случае появления трещин, разрывов и отверстий на внешней части светильника следует заменить поврежденную деталь на новую.

6. Сведения о маркировке

Макет маркировки изделия на примере модели LD05.06

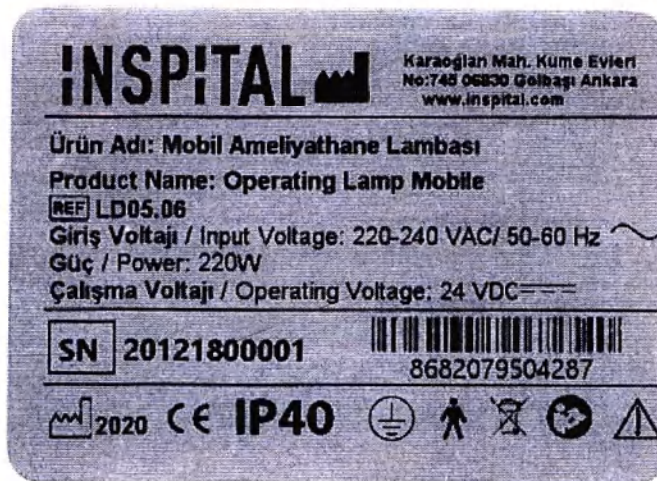


Рисунок 2. Пример оригинальной этикетки

INSPİTAL Medikal Teknoloji A.Ş.

*Karaoğlu Mah. Küme Evleri No:745 06830
Gölbaşı Ankara*

www.inspital.com.

Ürün Adı: Mobil Ameliyathane Lambası

Product Name: Operating Lamp Mobile

REF: LD05.06

*Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240V AC /
50-60 Hz*

Güç (Power): 220 W

*Çalışma Voltajı/ Operating Voltage: 24
VDC*

SN: 20211800001

IPX40

ИНСПИТАЛ Медикал Текноложии А.Ш.

*Караоглан Мах. Кюме Эвлери № 745 0683
Гельбаши Анкара*

www.inspital.com.

*Наименование изделия: Светильник
операционный мобильный*

*Наименование изделия: Светильник
операционный мобильный*

REF: LD05.06

*Входное напряжение: 220–240 В
переменного тока / 50–60 Гц*

Мощность: 220 Вт

*Рабочее напряжение: 24 В постоянного
тока*

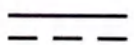
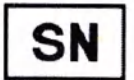
SN: 20211800001

IPX40

Макет русскоязычной маркировки на примере варианта исполнения LD05.06

SN REF	Светильник операционный бестеневой мобильный, модель LD05.06, в составе: - купол светильника со светодиодными лампами; - рукоятки автоклавируемые – 2 шт.; - основание мобильное; - стойка светильника; - рычаг светильника; - батарея аккумуляторная; - блок питания; - панель управления (при необходимости); - видеочамера MP1110M-VC производитель Tamron Co. Ltd., Япония (при необходимости); - эксплуатационная документация (инструкция по применению).
Производитель 	INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»); Karaoglan mah. Kume Evleri No:745 Golbasi, Ankara, Turkey; Дата производства ДД-ММ-ГГГГ
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы»; 107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2; +7(495) 663-83-36 +7(495) 642-95-15; Сайт: www.trimm.ru Email: info@trimm.ru
    IP40   	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Срок действия бессрочно	

Таблица 3

Символ	Расшифровка
	Соответствует Директиве 93/42/ ЕЕС на медицинские приборы
	Производитель МИ
	Номер по каталогу
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Серийный номер

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
IP40	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками в соответствии с IEC 529
	Изделие КЛАССА I
	Рабочая часть типа B
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно!
	Не кантовать.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

7. Условия транспортирования и хранения

Условия транспортирования

Таблица 4

Температура	от 0°C до 50°C
Относительная влажность	от 30% до 70% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

При транспортировке операционного светильника внутри упаковки используются мягкие материалы. При получении светильника:

- Осторожно вскрыть коробку с соответствующей стороны.
- Осторожно снять нейлоновую упаковку.
- Внимательно осмотреть операционный светильник и его принадлежности с целью выявления наличия повреждений во время транспортировки. При наличии повреждений операционного светильника и/или принадлежностей во время транспортировки, следует обратиться в соответствующую торговую точку.
- Осторожно извлечь принадлежности из упаковки.
- Хранить операционный светильник в коробке, сверху разрешается ставить максимум две коробки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Непосредственный контакт операционного светильника с другими приборами (аспиратор, каутер и т.д.) запрещен. В противном случае, возможно повреждение светильника.

Условия хранения

Таблица 5

Температура	от 0°C до 50°C
Относительная влажность	от 30% до 70% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

8. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

В случае возникновения ситуаций, требующих технического обслуживания и ремонта, позвоните в авторизованный сервисный центр.

Возможные неисправности и способы их устранения

Пожалуйста, обратитесь в нашу авторизованную техническую службу для получения дополнительной информации, которая может помочь вам в эксплуатации комплектующих светильника и их ремонте.

Неисправность	Причины	Способы устранения
1 - Индикатор панели управления не загорается	1 - Индикатор панели управления не загорается	• Включите переключатель на панели управления

		• Проверьте горит ли сигнальная лампочка на блоке питания. В случае отсутствия горения замените блок питания. • Если сигнальная лампочка горит, проверьте кабели на рычагах. • Если неисправность не устранена, обратитесь в авторизованную службу.
2- Невозможно зафиксировать светильник и он произвольно опускается	2 - Может быть ослаблено крепление стопорного механизма.	Затянуть крепление и проконтролировать.
3 - Пульт управления неисправен	3 - Пульт управления неисправен	Сообщите о неисправности в нашу Компанию или региональный сервисный центр.

9. Сведения об ЭМС

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МИ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций – расчета потока. МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ в данной конфигурации. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	МИ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
МИ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МИ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МИ осуществлять от источника бесперебойного

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	питания или батарей Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
МИ с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800

		МГц до 2,5 ГГц), где d- рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте МИ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МИ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$, В/м (3 В/м).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ изделием или МИ системой, не относящимися к жизнеобеспечению

МИ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный

пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,69 м	3,69 м	7,38 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

10. Срок службы, срок годности

Срок службы изделия, а также гарантийный срок деталей, составляют 15 лет.

Примечание: минимальный срок службы светодиодов составляет 50 000 часов.

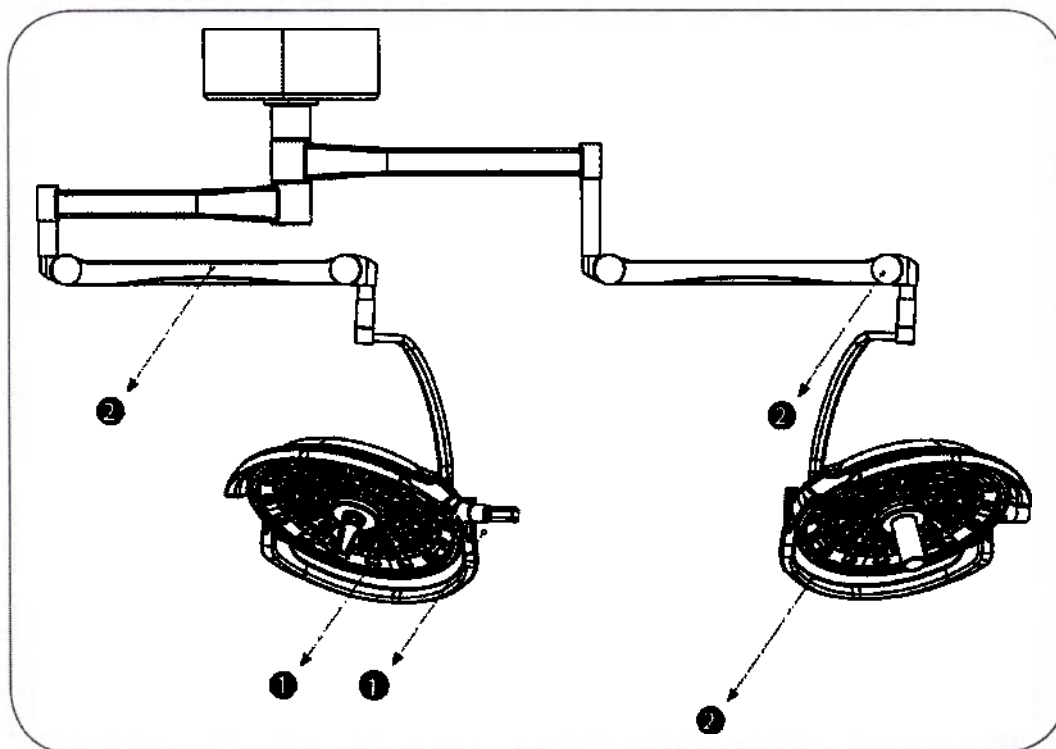
11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Перед эксплуатации светильника убедитесь, что все предупреждения и пояснения, изложенные в руководстве пользователя, были прочитаны и поняты.
- Покупатель несет ответственность за ознакомление персонала, ответственного за эксплуатацию и обслуживание подвесной системы, с содержанием руководства пользователя.
- Храните руководство пользователя в легкодоступном месте для персонала, отвечающего за эксплуатацию и техническое обслуживание светильника.
- Не используйте светильник для любых иных целей, кроме указанных в руководстве.
- Выполнять техническое обслуживание светильника, как указано в части «Сведения о техническом обслуживании».
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Предупреждения

- Любые изменения этикетки прибора запрещены. Удалять этикетку запрещено.

- Непосредственный контакт операционного светильника с другими приборами (аспиратор, каутер и т.д.) запрещен. В противном случае, возможно повреждение светильника.
- Чтобы не повредить операционный светильник, не используйте острые предметы, такие как нож, при вскрытии нейлоновой упаковки.
- При переноске светильника нельзя держаться за секцию № 1. При переноске светильника следует держаться за секцию № 2, как показано на рисунке ниже.



- Для освещения операционного помещения должны использоваться светодиодные лампочки с характеристиками, указанными в разделе «Основные параметры и характеристики медицинского изделия». Использование лампочек с иными характеристиками может вызвать нагрев и нанести вред пациенту и пользователю. В случае появления трещин, разрывов и отверстий на прозрачной пластиковой крышке осветительного прибора возникнет среда пригодная для размножения микроорганизмов внутри светильника. В случае появления трещин, разрывов и отверстий на внешней части светильника следует заменить поврежденную деталь на новую.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Если необходимо утилизировать или заменить операционный светильник, проверьте пригодность каждой его детали для повторного использования. Каркас принадлежностей преимущественно выполнен из АБС-пластика и алюминия. Оба материала подлежат вторичной переработке.

Для получения дополнительной информации об утилизации, пожалуйста, свяжитесь с соответствующими учреждениями и заводами или посетите веб-сайты, которые предоставляют информацию об утилизации.

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

- Встаньте на нескользящую и неподвижную платформу, где вы можете легко добраться до светильника и очистить его.
- Никогда нагружайте купол светильника во время чистки. Не нависайте над светильником. Не забывайте, что светильник подвижен.
- При чистке оборудования в операционной производите чистку сверху вниз. В первую очередь, начните с операционного света в верхней части комнаты.
- Всегда очищайте купольную часть светильника после каждой операции.
- Перед чисткой светильника убедитесь, что электрический ток отключен от панели управления.
- Для очистки используйте мягкую ткань.
- Не используйте растворители для чистки светильника.
- Для очистки подходят спиртосодержащие дезинфицирующие средства.
- Часто используемый отбеливатель (NaOCl) может повредить устройство.
- Не используйте абразивные материалы.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать прозрачные поверхности.
- Осторожно протрите сенсорный экран.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, его компоненты, принадлежности и аксессуары поставляются в не стерильном виде.

Светильник операционный имеет конструктивный компонент – рукоятка, которая подлежит стерилизации. Рукоятки, поставляются в нестерильном виде, но перед каждым использованием подлежат стерилизации.

Рукоятка светильника стерилизована методом размещения в автоклаве. Рукоятка должна быть стерилизована при температуре 134°C в течение 3,5-5 минут.

Не подвержайте рукоятки механической нагрузке в процессе стерилизации.

Во избежание деформации во время стерилизации следует фиксировать значения времени и тепла.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 6

<i>Стандарт</i>	<i>Описание</i>
93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
TS EN ISO 12426	Сертификат достаточности обслуживания авторизованных сервисов медицинских приборов
TS EN ISO 19011	Руководство по аудиту систем менеджмента качества и / или окружающей среды
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-46	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-2-41	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

IEC 60417	Графические обозначения, применяемые на оборудовании
TS EN 50419	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC WEEE).

16. Гарантийные обязательства

Мы, как INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJI A.S. («ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.»), заявляем, что на все оборудование, производимое под нашей торговой маркой, предоставляется гарантия в течение 2 лет. На протяжении гарантийного срока запасные части и услуги предоставляются безвозмездно.

Кроме того, мы предоставляем гарантию на наличие запасных частей в течение 10 лет с даты продажи.

17. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Тримм Медицинские Системы»;

Адрес: 107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, оф.2;

Телефон: +7(495) 663-83-36;

+7(495) 642-95-15;

Сайт: www.trimm.ru

Email: info@trimm.ru

[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[Перевод апостиля, печатей и штампов на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53“» от 25 февраля 2022 г., представленном на турецком и русском языках.]

[Печать:

Турецкая республика

Анкара — мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ:

2. подписан АЙХАНОМ ЧЕЛИКОМ,

3. выступающим в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО СЕКРЕТАРЯ,

4. Скреплен печатью/штампом 5-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ АНКАРЫ.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в мэрии Гёльбаши

6. 02 марта 2022 г.

7. начальником Мераль АЛТЫНОК

8. за номером 9868

9. Печать/штамп:

[Печать:

Турецкая республика

Анкара — мэрия Гёльбаши

Районное управление по делопроизводству 1923]

10. Подпись /подпись/

[Печать:
Турецкая Республика
Пятая нотариальная контора Анкары 1923]

[Штамп:
Турецкая Республика
ПЯТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНКАРЫ
Анафарталар Джад., офисный центр Вақыф, 1-й этаж
Тел: 311 59 00, АНКАРА]

[Штамп: ПЕРЕВОД]

[Штамп: № 01935]

[Штамп: 28 февраля 2022]

УТВЕРЖДАЮ

«Инспитал Медикал Текноложии А.Ш.»
(Inspital Medikal Teknoloji A.Ş.)
(организация)

Караоглан Мах., Кюме Эвлери № 745
Гёльбаши/Анкара/Турция
(Karaoğlan Mah. Küme Evleri No: 745
Gölbaşı/Ankara/Turkey)
(адрес)

Генеральный директор
(должность)

Ибрахим Элиш
(имя/фамилия)

25 февраля 2022 г.
(дата: дд.мм.гг)

/подпись/
(подпись)

Штамп

[Штамп:
«ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕК. А.Ш.»
Караоглан Мах. Кюмезевлери, № 745,
Гёльбаши/АНКАРА
Номер в налоговом управлении Гёльбаши
478 081 7866
Номер в центральной регистрационной
системе 0478081786600001]

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Светильник операционный бестеневой, варианты исполнения: LD05.06, LD10.01,
LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.53**

[Штамп:
Настоящий перевод оригинала с турецкого языка на русский язык выполнен мною.
Присяжный переводчик]
/подпись/ Мухамед /неразборчиво/

[Штамп:
Настоящим удостоверяю, что перевод выполнен с турецкого языка на русский язык
присяжным переводчиком Мухамедом /неразборчиво/, чьи данные документа,
удостоверяющего личность, хранятся в нашей конторе. Нотариус]

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары
Первый секретарь
Айхан ЧЕЛИК]

[Печать:

Турецкая Республика
Пятая нотариальная контора Анкары 1923]
/подпись/

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»
Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ
Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530
Тел: +90 312 425 93 32
www.yakamoztercume.com]
/подпись/

[Штамп: № 01935]

[Штамп: 28 февраля 2022 г.]

[Штамп:

«ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕК. А.Ш.»
Караоглан Мах. Кюмезвлери, № 745, Гёльбаши/АНКАРА
Номер в налоговом управлении Гёльбаши 478 081 7866
Номер в центральной регистрационной системе 0478081786600001]

[Печать:

Промышленное и коммерческое общество с ограниченной ответственностью по языковым услугам, информационным услугам, услугам в области импорта и экспорта «ЯКАМОЗ ТЕРДЖЮМЕ»
Селяник Джаддеси, д. 23/5 Кызылай АНКАРА, ТУРЦИЯ
Номер в налоговом управлении Чанкая 069 038 9530
Тел: +90 312 425 93 32
www.yakamoztercume.com]
/подпись/

[Штамп:

5-я Нотариальная контора Анкары
Первый секретарь
Айхан ЧЕЛИК]

[Печать:

Турецкая Республика
Пятая нотариальная контора Анкары 1923]
/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

128

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 17/2019-н/77-2022- *9-1109*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус

