



Santa Barbara
IMAGING SYSTEMS

340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117
USA

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of the **Camera heads for the endoscopic imaging system ZEOS 4K UHD**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Santa Barbara Imaging Systems, Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,

Timothy Miller

Quality System Lead

Santa Barbara Imaging Systems, Inc.

16 April 2021

Date

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

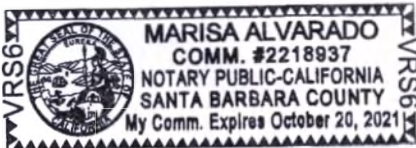
State of California

County of Santa Barbara }

On April 14 2021 before me, Marisa Alvarado Notary
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Timothy S Miller
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Certification for Information in Dossier

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

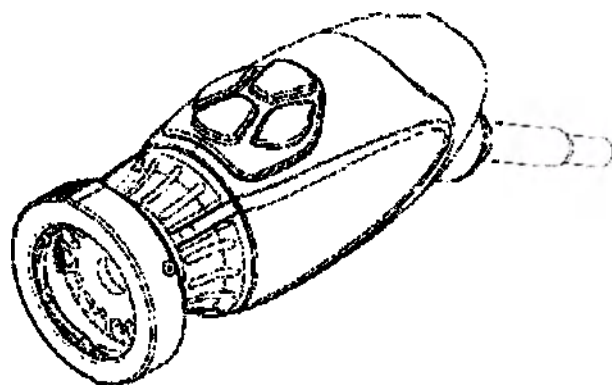
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения



Версия 2021/04

Наименование медицинского изделия

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения:

1. Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS
2. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 3CMOS
3. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 1CMOS

Назначение

Для представления изображения, представленного посредством эндоскопа, микроскопа, встроенной или подключенной оптики, на просмотрном мониторе

Потенциальные пользователи

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD предназначены для использования в операционном помещении с контролируемой средой, с совместимыми устройствами, под руководством квалифицированного медицинского персонала.

Основными группами пользователей этого устройства являются квалифицированные медицинские работники, которые включают:

- Медсестры
- Хирурги
- Биомедицинские инженеры и техники
- Различный медицинский вспомогательный персонал

Показания

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения предназначены для использования с системой эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD. Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD показана для использования в диагностических и оперативных эндоскопических процедурах для обеспечения освещения и визуализации внутренней полости организма через естественные или хирургические отверстия.

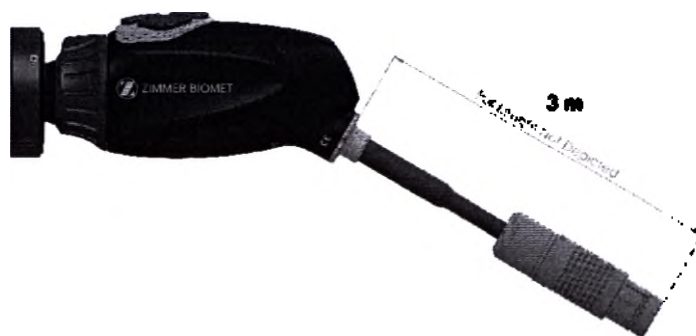
Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты

Не применимо.

Описание



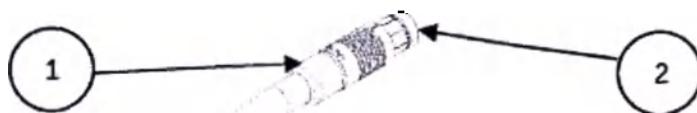
Головка камеры подключается к консоли камеры и фиксирует видео- и неподвижные изображения, которые передает на консоль камеры.



Предупреждение! Головка камеры не является рабочей частью аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, и не предназначена для контакта с пациентом.

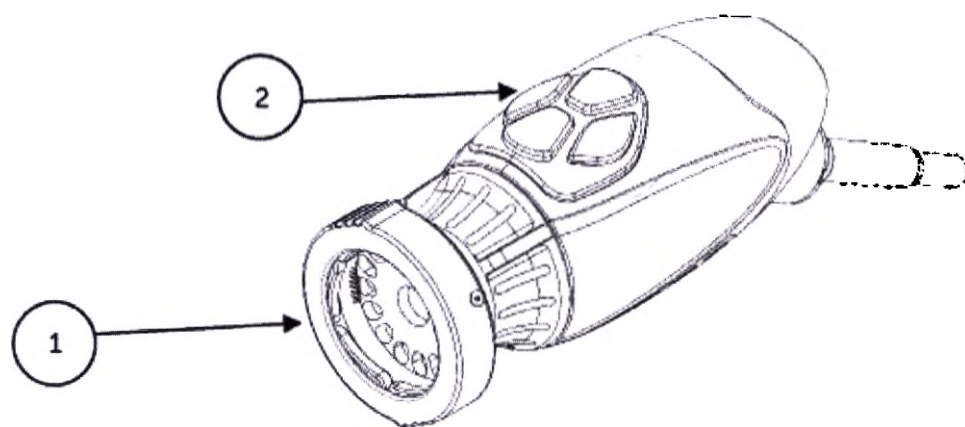
Во всех головках камеры используется кабельный разъем для подключения к консоли камеры. Чтобы вставить или извлечь разъем головки камеры, используйте насечку для захвата на разъеме, не тяните за кабель, пытаясь отсоединить разъем.

Для всех головок камеры имеется съемный защитный колпачок для погружения в жидкость, используемый в ходе процессов чистки и стерилизации.



- 1. Кабельный разъем
- 2. Защитный колпачок для

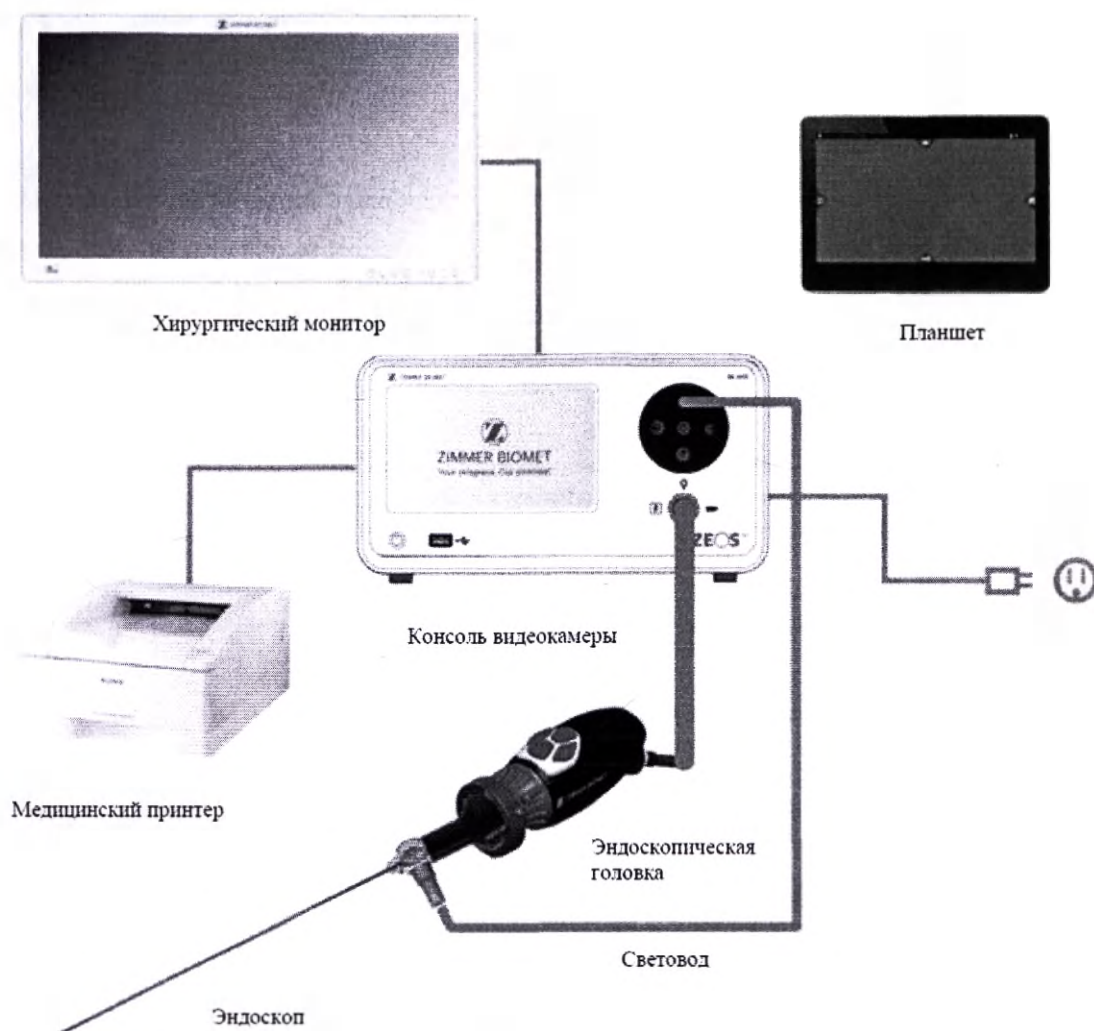
Подключает головку камеры к консоли камеры
Защищает кабельный разъем во время погружения в жидкости чистки и стерилизации



- 1. Захват
- 2. Кнопки головки

Для подключения совместимого эндоскопа
Кнопки могут быть настроены на: съемку, начало/окончание видеозаписи, масштабирование, яркость, баланс белого, переключение источника света.

В справочных целях схема типовой установки приведена на рисунке 1.



Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения используются с системой эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD.

Установка головок камеры:

Вставьте разъем головки камеры в гнездо камеры на передней панели консоли. Для правильной ориентации на разъеме головки камеры имеются метки совмещения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем вставлять разъем головки камеры, убедитесь, что его контакты чистые и сухие.

Чистка, обработка и техническое обслуживание

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD следует чистить и стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с рекомендациями ниже. Нестерильные продукты могут быть очищены по мере необходимости.

“Мы не рекомендуем и не указываем никаких дезинфицирующих средств для любого из этих продуктов”.

ОБРАБОТКА ГОЛОВКИ КАМЕРЫ

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия.



Предупреждение! Неиспользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

АВТОКЛАВ

Производитель: Santa Barbara Imaging Systems, Inc.

Метод: Стерилизация паром (автоклав)

Устройство: эндоскопические головки камеры с маркировкой «Autoclave», в обертке

Примечание. Неиспользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

Предупреждения! 	• Перед первым использованием и после каждого последующего использования данное устройство необходимо очистить и стерилизовать. • Надевайте соответствующее защитное снаряжение: перчатки, защитные очки и т.п. • Применяйте только циклы стерилизации, описанные в данном документе. Применение несанкционированных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства или к неполной стерилизации, подвергаящей пациента опасности. • Разделяйте головку камеры и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При использовании головки камеры с С-креплением разделяйте муфту и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При очистке, дезинфекции или стерилизации муфты и камеры как одного объекта отсоединение муфты во время использования нарушит стерильность обоих изделий.
Предостережения!	• Перед обработкой головки камеры всегда устанавливайте защитный колпачок для погружения в жидкость на разъем кабеля камеры. Если не установить защитный колпачок правильно, это приведет к коррозии контактов разъема и к аннулированию гарантии. • Используйте только утвержденные процедуры чистки, указанные в данном документе. Использование других процедур чистки, в том числе чистящих средств и бактерицидных средств, не указанных в данном документе, может привести к повреждению изделия. • Перед погружением в жидкость осмотрите кабель головки камеры на предмет порезов и разрывов. • Поврежденную головку камеры следует отправить дистрибьютору для обслуживания. • Никогда не погружайте головку камеры в один лоток с острыми инструментами. • При чистке вручную не используйте щетки или губки с металлической или абразивной поверхностью, так как в результате могут образоваться неустраняемые царапины или повреждения. • Для минимизации электрохимической коррозии избегайте погружения разнородных металлов в непосредственной близости друг от друга. • Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия. • Дайте головке камеры остыть, прежде чем подключать ее к консоли. • Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.
Ограничения обработки	• Не стерилизуйте устройство различными способами. Использование нескольких методов стерилизации может значительно снизить эффективность устройства. • Не оставляйте устройство в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс нормального старения изделия.

	• Надлежащая обработка оказывает минимальное воздействие на данное устройство. Срок годности обычно определяется износом или повреждением в результате эксплуатации. Примечание. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной обработки.
--	--

Инструкции				
Место использования	• Наружные загрязнения устройства вытирайте одноразовыми бумажными полотенцами. • Если используется метод автоматической повторной обработки, промывайте все каналы устройства 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.			
Предотвращения распространения заболеваний и транспортировка	• Устройство следует подвергать обработке в кратчайший практически осуществимый срок после использования¹. • Транспортировку устройства следует осуществлять в лотке во избежание повреждений.			
Подготовка к чистке	1. Отделите эндоскоп от головки камеры. 2. Приготовьте ферментный чистящий раствор, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X, в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). 3. Протрите все устройство чистой тканью с чистящим раствором. 4. Установите защитный колпачок для погружения. 5. Погрузите устройство в моющий раствор. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все внутренние полости устройства, чтобы добраться до всех компонентов устройства. 6. Погрузите устройство в моющее средство минимум на 15 минут.			
Чистка: автоматическая	Оборудование: моечно-дезинфекционный аппарат, моющее средство, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X)			
	Параметры цикла механического моющего аппарата:			
	Обработка	Мин. продолжительность (мм:сс)	Мин. температура	Моющий раствор
	Ферментная мойка	04:00	60°C	Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)
	Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)
	Промывка	02:00	70°C	Нет данных
	Сушка	15:00	80°C	Нет данных
Чистка: ручная	Чистка щеткой 1. Приготовьте ферментный очиститель (например, концентрированный			

ферментный очиститель Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO).

2. При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, обращая внимание на все сопрягаемые и неровные поверхности. Очищайте щеткой каждое устройство в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях.

3. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего раствора во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз.

Промывка

1. Промойте устройство отдельно дистиллированной водой или водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO), в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд.

2. Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом.

3. Визуально осмотрите устройство на предмет чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались видимые следы загрязнения, повторите действия 1 и 2.

Погружение в раствор

1. Приготовьте нейтральное моющее средство (например, концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании нейтрального моющего средства Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO).

2. Полностью погрузите устройство в раствор и с помощью шприца впрысните 50 мл раствора моющего средства в полости и на сопрягаемые поверхности.

3. Оставьте устройство в погруженном состоянии минимум на 15 минут.

Чистка щеткой

1. При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях.

2. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз.

Промывка

1. Промойте устройство, отдельно, холодной водопроводной водой в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд.

2. Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом.

3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений и чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались заметные загрязнения, повторите действия 4 и 5. Головки камеры с повреждениями головки или оболочки кабеля не следует стерилизовать. Их необходимо отправить дистрибьютору для ремонта.

Дезинфекция

Нет данных

Сушка

См. описанный выше метод в разделе о механической или ручной чистке.

Обслуживание	Нет особых требований.								
Осмотр функциональное испытание	Осмотрите устройство на предмет повреждений. Если головка камеры повреждена, имеется порез или перегиб кабеля, порез или иное повреждение оболочки кабеля, не стерилизуйте головку камеры. Отправьте головки камеры с повреждениями дистрибьютору для ремонта.								
Упаковка	Нет особых требований.								
Стерилизация	Примечание. Перед стерилизацией убедитесь в том, установлен защитный колпачок для погружения в жидкость. <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Параметры предвакуумной стерилизации паром</td></tr> <tr> <td>Минимальная температура</td><td>132°C</td></tr> <tr> <td>Минимальное время обработки</td><td>4 минуты</td></tr> <tr> <td>Время сушки</td><td>30 минут</td></tr> </table> Примечание. После стерилизации в автоклаве отложите устройство минимум на 15 минут, чтобы оно остыло, прежде чем подключать его к блоку управления или подсоединять эндоскоп. Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.	Параметры предвакуумной стерилизации паром		Минимальная температура	132°C	Минимальное время обработки	4 минуты	Время сушки	30 минут
Параметры предвакуумной стерилизации паром									
Минимальная температура	132°C								
Минимальное время обработки	4 минуты								
Время сушки	30 минут								
Хранение	Никогда не храните устройство в непроветриваемой влажной среде, например, в футляре для переноски. Это может создать риск развития инфекции.								
Дополнительная информация	Отсутствует.								
Контактное лицо	Контактные данные местного представителя указаны на последней странице руководства.								



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Хотя производитель подтверждает, что выполнение данных инструкций по обработке **МОЖЕТ** подготовить устройство для повторного использования, оператор, осуществляющий обработку, несет ответственность за фактическое проведение стерилизации с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствующих условиях и достижения нужных результатов. Для этого обычно требуется утвердить процесс и осуществлять его регулярный контроль. Таким же образом, при выявлении тех или иных отклонений от инструкций со стороны оператора обработки необходимо надлежащим образом оценивать эффективность стерилизации и возможные негативные последствия.

STERRAD®

ПРИМЕЧАНИЕ. Материально совместимыми с системами Sterrad являются только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Эндоскопические головки камеры сертифицированы для обеспечения стерилизации с использованием систем Sterrad®, указанных ниже.

- Sterrad® System 100S Short Cycle (короткий цикл)
- Sterrad® System NX Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NXTM Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NXTM Duo Cycle (двойной цикл)

Порядок использования стерилизационных систем STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle или 100NX™ Standard и Duo Cycle см. в инструкциях компании Sterrad.

При использовании систем стерилизации Sterrad учитывайте следующее:

1. Выполняйте чистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с рекомендациями в разделе «Обработка головки камеры». Убедитесь в том, что установлен защитный колпачок для погружения в жидкость.

2. Перед сборкой системы дайте полностью просохнуть головке камеры, муфте, кабелю и эндоскопу. Наличие влаги на резьбе приведет к запотеванию окон камеры с с-креплением и муфты с с-креплением во время использования.



Предупреждение! Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к неполной стерилизации устройства. См. инструкции, прилагаемые к вашим стерилизационным лоткам, чтобы выяснить, какая методика стерилизации совместима с вашим лотком и устройствами.

Утилизация



Отходы данного оборудования содержат электрические и электронные детали.

Такое оборудование запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами; этот вид отходов следует собирать отдельно в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами относительно выведенного из эксплуатации электронного оборудования. Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами, действующими в медицинском учреждении.

Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, далее - класс А.

Технические и функциональные характеристики

БЕЗОПАСНОСТЬ, ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общая информация/классификация (защита от поражения электрическим током)	Значение параметра
Тип оборудования	Изделие медицинского назначения
Использование по назначению	См. раздел с описанием показаний/противопоказаний
Режим работы	Продолжительный режим работы
Рабочие части	Жесткие медицинские эндоскопы (поставляются отдельно)
Метод (методы) стерилизации	Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS должна быть стерилизована в автоклаве

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 3CMOS

Размеры головки камеры	Интегрированная головка 5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 12,2 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	Интегрированная головка 0,51 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	резьба Grabber

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 3CMOS

Размеры головки камеры	5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 8,9 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	0,454 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	Резьба с С-креплением

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 1CMOS

Размеры головки камеры	5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 8,9 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	0,454 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	Резьба с С-креплением

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды:	от -40°C до 50°C
	Относительная влажность:	от 10% до 90%, без конденсации
	Атмосферное давление:	от 50.0 кПа до 106.0 кПа
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды:	от 10°C до 30°C
	Относительная влажность:	от 30% до 75%, без конденсации
	Атмосферное давление:	от 70.0 кПа до 106.0 кПа

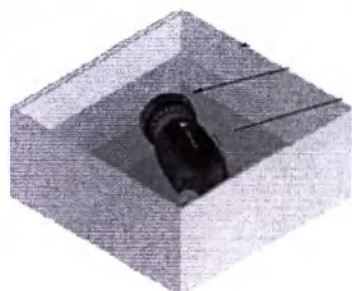
Информация о маркировке и упаковке

Макет этикетки на русском языке

Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS			
Производитель:	Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк	США	XXXXXX
Представитель производителя в РФ:		ООО «Зиммер СНГ»	
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ЧЧ.ММ.ГГГГ
Назначение / Серия:		см. упаковку	
		см. инструкцию	
		см. символы на упаковке	
Описание:	Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS		

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 3CMOS

Головка камеры упакована в картонную коробку с защитной упаковкой.



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см

Ширина 20,3 см

Высота 8,9 см

REF 84-10-4100

QTY 1

EC REP

Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

SN C5201B



2018-11-01

Distributed by:



ZIMMER BIOMET

DIST

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA



R_x only

MD

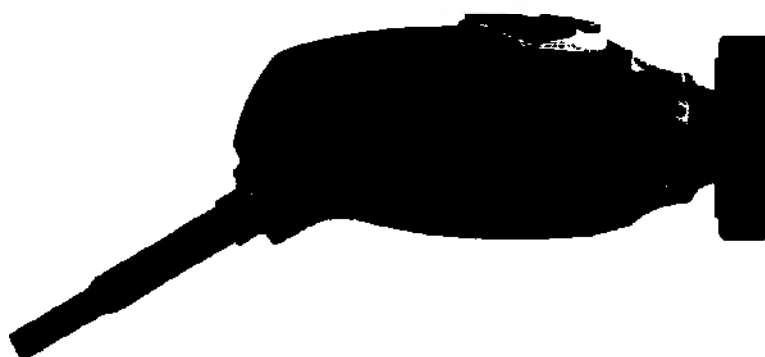
986-00062-C

MADE IN USA

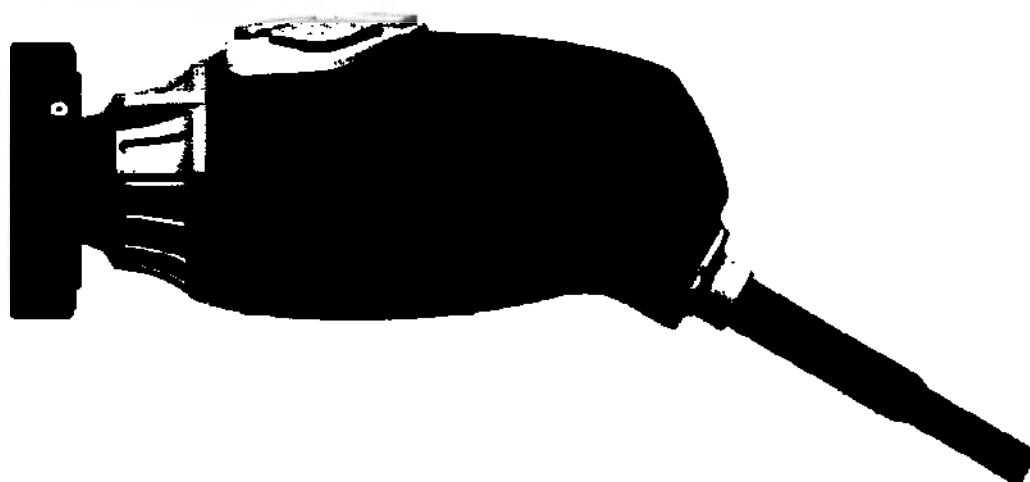


(01)00853460007320
(11)181101
(21)C5201B

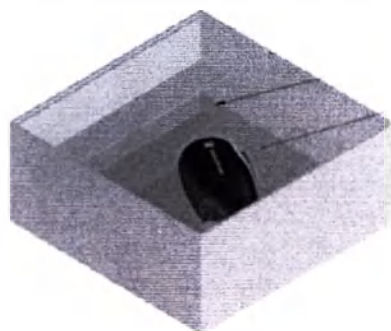
MADE IN USA – сделано в США



AUTOCLAVE - АВТОКЛАВИРУЕМАЯ



ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 3CMOS



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см

Ширина 20,3 см

Высота 8,9 см

REF	84-10-4130
-----	------------

QTY	1
-----	---

EC	REP
----	-----

Quintep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

SN	C52010
----	--------

2019-02-01

141 2008-04-190 CHIRIKOF HEADLAND MOUNT SCORCH
 142 HALLBERG CA MOUNT SCORCH (MOUNTAIN) SCORCH 40-00-00
 143 2008-04-190 CAMERON C MOUNTAIN SCORCH
 144 2008-04-190 TITUS C CAMBERA SCORCH MOUNTAIN C
 145 2008-04-190 (Cape) (MOUNTAIN) SCORCH
 146 2008-04-190 (Cape) (MOUNTAIN) SCORCH
 147 2008-04-190 TITUS C CAMBERA CA MOUNT SCORCH
 148 2008-04-190 (Cape) (MOUNTAIN) SCORCH
 149 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 150 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 151 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 152 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 153 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 154 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 155 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 156 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 157 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 158 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 159 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00
 160 CAMBERA CA CAMBERA SCORCH CA MOUNT SCORCH 40-00-00



ZIMMER BIOMET

DIST

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA

Imported by:
BROMET GSOC BV
Hazelendijk 4830
Breda, 4836 LDg
The Netherlands



CONTACT INFORMATION:
TEL: +860974
JITC@JITC.COM



MADE IN USA

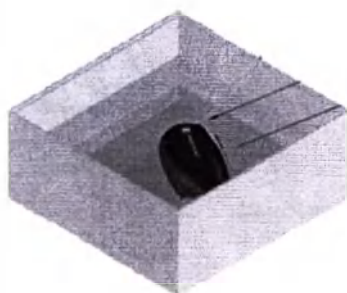
0000-0001-9150-4000

MADE IN USA – сделано в США



ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 1CMOS

Версия 2021/04



REF 84-10-4110

QTY 1

EC REP

Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

SN C5201F

2019-02-01

(EN) ZEISS 4K UHD CAMERA HEAD C-MOUNT 10MOS
(FR) HEADS C-MOUNT 10MOS KAMERA ZEISS 4K UHD
(PL) ZEISS 4K UHD KAMERA C-MOUNT 10MOS
(PT) ZEISS 4K UHD TETE DE CAMERA 10MOS MONTURE C
(DE) ZEISS 4K UHD C-MOUNT KAMERA KOPF 10MOS
(EL) KOPHAI KAMERA ZEISS 4K UHD C-MOUNT 10MOS
(IT) ZEISS 4K UHD TESTA DELLA VIDEOCAMERA C-MOUNT 10MOS
(RU) ZEISS 4K UHD UCHASTIT' ST' VIDEOKAMERA 10MOS
(PT) CABEÇA DA CÁMERA ZEISS C-MOUNT 10MOS 4K UHD
(RO) CAP DE CAMERA CU C-MOUNT 10MOS 4K UHD ZEISS
(ES) CABEZAL DE LA CÁMERA 10MOS ZEISS 4K UHD CON MONTAJE EN C
(RU) ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEISS 4K UHD C-MOUNT 10MOS
(DE) ZEISS 4K UHD KAMERA KOPF 10MOS
(PL) ZEISS 4K UHD Kamera głowa C-MOUNT 10MOS
(FR) ZEISS 4K UHD KAMERA GLAUE C-MOUNT 10MOS
(RU) ZEISS 4K UHD KAMERA GLAUE C-MOUNT 10MOS
(PT) ZEISS 4K UHD KAMERA GLAUE C-MOUNT 10MOS
(IT) ZEISS 4K UHD KAMERA GLAUE C-MOUNT 10MOS



ZIMMER BIOMET



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA

Imported by:
BIOMET GSCC BV
Hazelend 6530
Breda, 4836 LDg
The Netherlands



(01)08053480001420
(11)130801
(21)C5201F



456-06239-C

MADE IN USA

MADE IN USA – сделано в США



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см

Ширина 20,3 см

Высота 8,9 см

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

В нижеприведенном списке указаны символы, связанные с данным изделием:



Внимание – предостережение или предупреждение



Инструкции по эксплуатации



Этот символ указывает, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать с несортированными бытовыми отходами, и их следует собирать отдельно. При выводе оборудования из эксплуатации обратитесь к производителю или в иную авторизованную компанию по утилизации оборудования.

WEEE



Знак ЕС



Доступно только по назначению врача



Производитель



Дата производства



Дистрибьютор



Серийный номер



Кодовый номер или номер по каталогу



Авторизованный представитель в Европейском сообществе



Не стерильно

Версия 2021/04



Комплект поставки

Головки камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения:

1. Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS
2. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 3CMOS
3. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 1CMOS

Список стандартов

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2007/ (R) 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/ (R) 2012 (Ed 3.1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-02-18: 2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ISO 62366-1:2007	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009/(R) 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Срок службы

Предполагаемый срок службы головок камеры для системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD не ограничен.

Производитель

Santa Barbara Imaging Systems, Inc., США
340 Storke Road, Suite 101, Goleta, California 93117 United States

Место производства

Santa Barbara Imaging Systems Inc.
Адрес: 340 Storke Road, Suite 101, Goleta, California 93117 United States

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»
Российская Федерация
119048, Москва
ул. Усачева д. 29, корп. 9, помещение 15
тел. +7 495 980 08 85

[На бланке компании «Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.»]

340 Сторке Роуд, Офис 101
Голета, Калифорния 93117
США
(340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117
USA)

Удостоверение информации в досье

Досье, поданное в рамках заявки в России, содержит следующие документы:

- Руководство по эксплуатации изделия «Головки камеры для Системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD в различных вариантах исполнения».

Я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.» (Santa Barbara Imaging Systems, Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,

/подпись/

Тимоти Миллер
Руководитель по вопросам системы качества
«Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.»
(Santa Barbara Imaging Systems, Inc.)

16 апреля 2021 г.

Дата

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Санта-Барбара)

16 апреля 2021 г. ко мне, Марисе Альварадо, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Тимоти С. Миллер,

имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мариса Альварадо
Лицензия № 2218937
Нотариус — Калифорния
Округ Санта-Барбара
Моя лицензия действительна
до 20 октября 2021 г.]
Поставить нотариальную
печать и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что изложенное
выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Удостоверение информации в досье
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____	☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный	☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник	☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий	☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____	Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Текст данного документа перевёл переводчик Храмов Александр Александрович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-2292



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ (два)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева

