

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

2

«УТВЕРЖДЕНО»

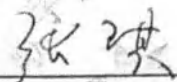
Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)



(подпись)

2022.5.16

(дата)

Мы подтверждаем следующее содержание
Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб С-15 для лабораторной
диагностики in vitro

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 935 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658 弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宁霄

二〇二二年五月十六日



1V55334332

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№935

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

IV55334333

16 мая 2022 г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 936 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路658
弄55号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 935 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霖



IV55334334

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№936

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 935 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

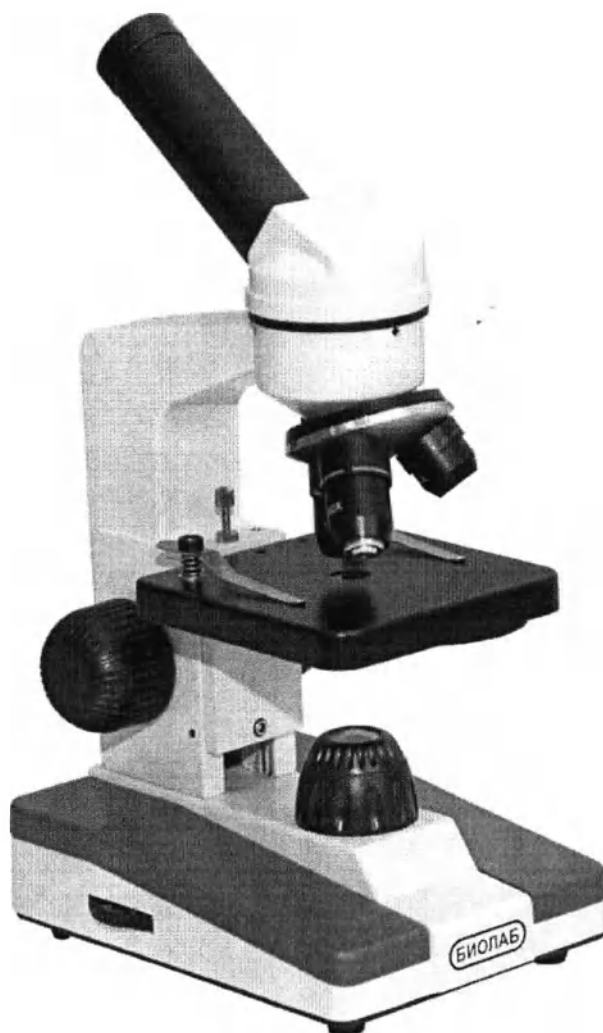
КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

IV55334335

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб С-15 для
лабораторной диагностики in vitro**

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе, порядок работы с изделием	13
7	Дезинфекция и очистка	14
8	Меры безопасности и требования к установке	14
9	Техническое обслуживание и ремонт	15
10	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	15
11	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	16
12	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
13	Соответствие стандартам	17
14	Утилизация	17
15	Гарантии изготовителя	18
16	Гарантийный талон	19
	Таблицы ЭМС	20

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб С-15).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используется при исследовании прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазовоконтрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

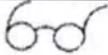
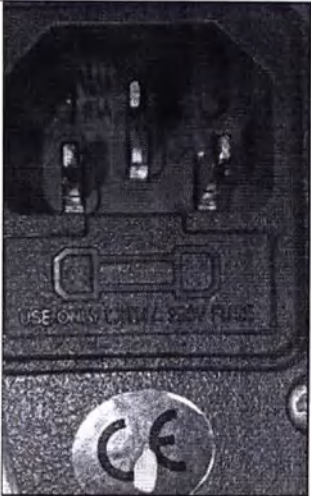
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

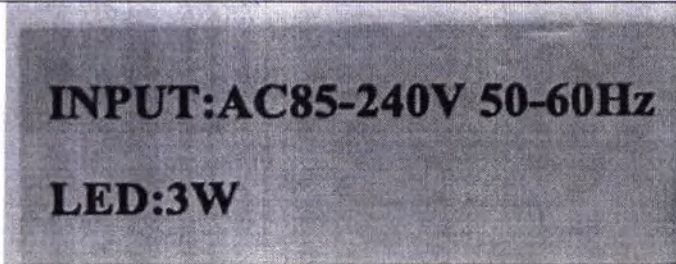
4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом —

	например, сдать в специальные места по утилизации
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	«Не катить»
	USE ONLY WITH A 250V FUSE — маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V—1.0A 5.0 W	данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока
	Напряжение электросети переменного тока: 85 – 240 В 50 – 60 Гц Мощность LED-лампы 3 Вт
	«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPANIA PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIR VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN» – пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

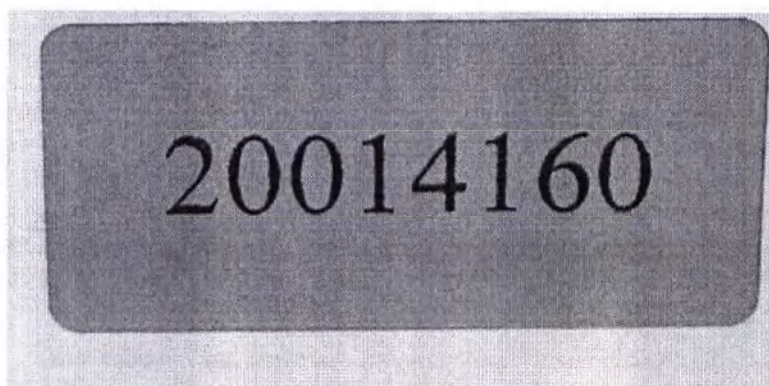


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:



Рисунок 2. Маркировка объектива

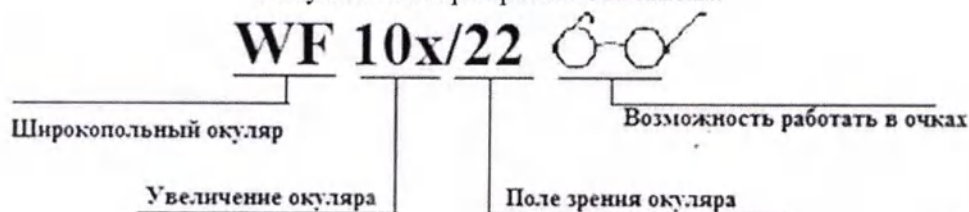


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	155×115×280
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	95×95
Масса, не более, кг	1,5
Размеры изделия в упаковке (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	340x150x220
Масса изделия в упаковке, не более кг	1,9
Увеличение микроскопа	80-800x
Увеличение объективов	4x; 10x; 40x
Увеличение окуляра	20x (10x и 16x – опционально)
Тип оптической насадки	монокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	-
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	45
Диапазон фокусировки, мм	13

Деления механизма тонкой фокусировки	-
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Светодиод 1 Вт
Источник питания	3 элемента АА 1,5В(опционально) или адаптер(шнур сетевой) 5V 1A 100-240В переменного тока
Время работы от элементов питания	Не менее 60 часов
Длина шнура сетевого, см, $\pm 5\%$,	150
Парфокальная высота	33 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	1 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с механизмом фокусировки;
- основание со встроенным осветителем;
- кронштейн с предметным столиком;
- револьверное устройство с объективами;
- монокулярная насадка с окуляром;
- дисковый конденсор;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб С-15 с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 4.

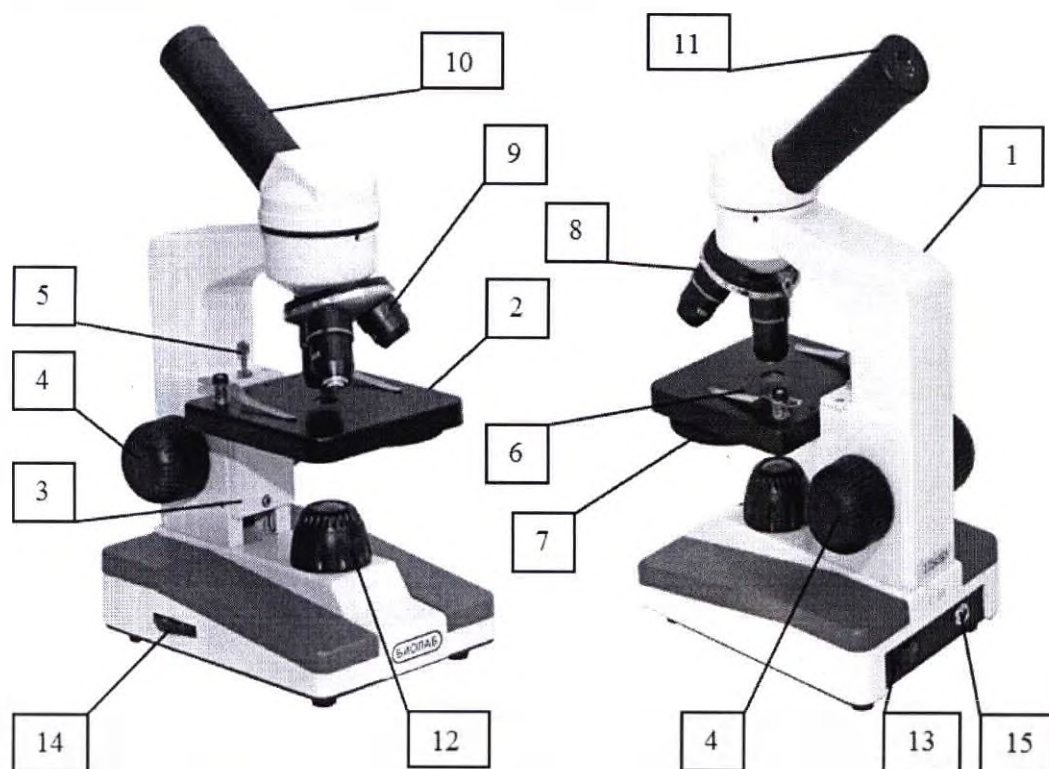


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

1-штатив микроскопа; 2-предметный столик; 3-кронштейн; 4-рукоятки механизм фокусировки; 5-стопорный винт; 6-клеммы; 7-дисковый конденсор; 8-револьверное устройство; 9-объективы; 10-

монокулярная насадка; 11-окуляр; 12-осветитель проходящего света; 13-выключатель-клавиша; 14-диск регулировки освещения; 15-разъем подключения питания.

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 1 (рис.4) состоит из 2 рукояток фокусировки, обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 2, который закреплен на кронштейне 3. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется рукоятками фокусировки 4. Рукоятки расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива.

Общая величина хода механизм фокусировки составляет не менее 13 мм.

Величина регулировки хода механизма фокусировки может изменяться с помощью упорного винта 5. Для этого требуется отпустить стопорную гайку и повернуть упорный винт до нужного положения.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется изменять положение упорного винта во избежание повреждения объективов и препаратов. Изготовитель установил положение упорного винта в максимально подходящее положение.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 2 закреплен на кронштейне 3, который расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлены пружинные клеммы 6, прижимающие препарат.

К нижней части предметного столика прикреплен дисковый конденсор 7 с диафрагмами.

5.2.3 Револьверное устройство, объективы

Револьверное устройство 8 обеспечивает установку объективов 9, смена которых производится на револьверном устройстве до фиксированного положения.



Объектив 4х



Объектив 10х



Объектив 40х

Рисунок 5. Объективы

Объективы, входящие в комплект микроскопа, рассчитаны на длину тубуса 160 мм. Технические данные объективов указаны в таблице 3 настоящего руководства. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4х	0,1	37,50 мм	красный
10х	0,25	7,31 мм;	жёлтый
40х*	0,65	0,63 мм;	голубой

**Примечания:*

* - фронтальные линзы базовых объективов 40х оснащены пружинной оправой

5.2.4 Оптическая насадка, окуляры

На микроскопе установлена монокулярная насадка 10.



Рисунок 6. Насадка монокулярная оптическая с окуляром 20х

Микроскоп укомплектован окуляром 20х (11) с линейным полем в плоскости изображения 11мм.

5.2.5 Дисконный конденсор

Дисконный конденсор 7 предназначен для того, чтобы максимально эффективно осветить объект.

5.2.6 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света 12 в оправе.

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя 13. Регулировка мощности осветителя осуществляется вращением диска регулировки 14.

5.2.7 Питание микроскопа

Микроскоп может работать как от элементов питания типа АА(3 шт.), так и от электрической сети через шнур сетевой, входящий в комплект поставки, через разъём подключения питания 15 на рисунке 4.



Рисунок 7. Разъём для подключения шнура сетевого

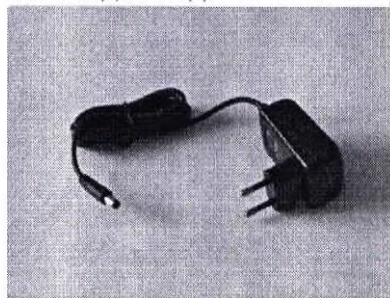


Рисунок 8. Шнур сетевой

Для смены элементов питания:

- откройте крышку в нижней части основания, отвинтив винт, с помощью шестигранного ключа, который входит в комплект поставки;
- установите/замените элементы питания;
- закройте отсек с элементами питания, завинтите винт.

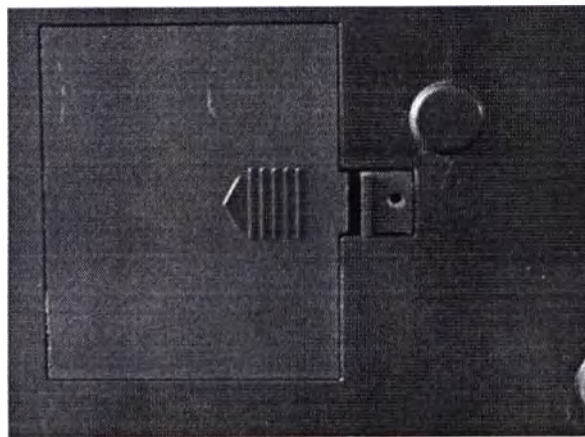


Рисунок 9. Отсек для элементов питания

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.8 Стёкла покровные и предметные

Покровные стекла необходимы для самостоятельного изготовления микропрепаратов. Они используются для накрывания размещенного на предметном стекле образца. Предметные стёкла предназначены для самостоятельного изготовления микропрепаратов, на них размещают образцы для исследований.

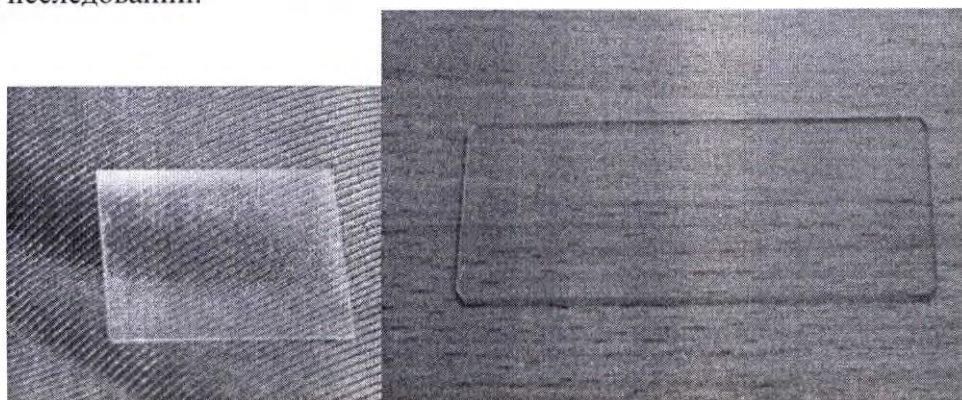


Рисунок 10

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка монокулярная оптическая	1 шт.
3	Объектив 4х	1 шт.
4	Объектив 10х	1 шт.
5	Объектив 40х	1 шт.
6	Окуляр 20х	1 шт.
7	Окуляр 10х (опционально)	1 шт.
8	Окуляр 16х (опционально)	1 шт.
9	Элемент питания AA 1,5В(опционально)	3 шт.
10	Стёкла предметные	1 комплект (5 шт. в комплекте).
11	Стёкла покровные	1 комплект (10 шт. в комплекте)
12	Чехол	1 шт.
13	Ключ шестигранный	1 шт.

14	Шнур сетевой	1 шт.
15	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе, порядок работы с изделием

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями к применению, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Извлеките микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
2. Осмотрите микроскоп на наличие внешних повреждений.
3. Проверьте комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
4. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
5. Собрать микроскоп:

На штатив микроскопа вставляете окуляр до щелчка.

Опустите вращением рукояток механизма фокусировки 4 (рис.1) предметный столик 2 в нижнее положение.

В револьверное устройство вставляете объективы также до щелчка.

6. Установите элементы питания согласно п. 5.2.7 или подключите сетевой шнур в соответствующий разъём. Подключить сетевой шнур к сети питания с соответствующими параметрами.

7. Нажатием клавиши 13, включить питание микроскопа.

8. Провести настройку окуляров, выбор объективов. Микроскоп готов к работе. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп нажатием на клавишу 13 и выдернуть сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы от сети не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

6.1 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40х, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 6.2.

6.2 Фокусировка на объект

- Установите на предметный столик объект, закрепите его клеммами 6.
- Вращением револьверного устройства 8 введите в ход лучей объектив, увеличением 4х.
- Установите диск регулировки освещения 14 в среднее положение 8.
- Перемещая объект вручную, подведите под объектив исследуемый участок объекта.
- Наблюдая в окуляр 11, установленный в монокулярной насадке 10, и медленно, вращая рукоятки фокусировки 4, опустите предметный столик вниз до изображения объекта. Добейтесь резкого изображения.

После такой настройки, при переходе к объективам других увеличений, фронтальная линза других объективов не будет задевать объект. При необходимости, проведите дополнительную фокусировку на других объективах.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие выключается и отключается от сети. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.

2. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не использовать для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Нельзя дотрагиваться до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

В случае повреждения микроскопа или несоответствия его требованиям, или если необходимо дополнительная информация по работе, необходимо связаться с представителем компании-производителя в России.

8 Меры безопасности и требования к установке

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных IEC 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

10 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

11 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьверное устройство не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Довернуть револьверное устройство и поставить объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
В поле зрения видна грязь, пыль	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле находится грязь	Удалить грязь
Плохое качество изображения объекта (низкое разрешение, плохая контрастность)	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
Наблюдается срезание поля зрения с одного края	Револьверное гнездо с объективом не установлено в фиксированное положение	Довернуть револьверную головку, установив объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	Препарат самопроизвольно смещается	Закрепить препарат клеммами
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Перевернуть предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Использовать покровное стекло стандартной толщины
При включении микроскопа светодиод не горит	Вышли из строя элементы питания или сетевой шнур	Заменить элементы питания или сетевой шнур

12 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

14 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

15 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации. 23

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб С-15

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб С-15 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб С-15 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб С-15 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб С-15 предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб С-15 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

26

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	В А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А

Нотариальный акт...

Нотариальная контора «Гяньи» г.Нинбо, провинции Чжэцзян
КНР.

/печать: Пинбо Тичинг инструмент Ко.Лтд/

Перевод документа с китайского языка на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем,
переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Луговая, д. 2. Телефон: +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тринадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-п/58-2022-4-2662.

Удостоверение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун

Д.В. Ковтун



公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

«УТВЕРЖДЕНО»

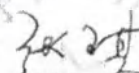
Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)



- (подпись)

2022.05.16

(дата)

Мы подтверждаем следующее содержание
Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 5 для лабораторной
диагностики in vitro

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 937 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路-658 弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇军



IV55334336

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№937

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

IV55334337

16 мая 2022 г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 938 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 937 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇军

二〇二二年五月十六日



IV55334338

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№938

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 937 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

IV55334339

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 5 для
лабораторной диагностики in vitro**

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе, порядок работы с изделием	15
7	Дезинфекция и очистка	16
8	Эксплуатация изделия	16
9	Меры безопасности и требования к установке	17
10	Техническое обслуживание и ремонт	18
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	18
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	19
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	20
14	Соответствие стандартам	20
15	Утилизация	21
16	Гарантии изготовителя	21
17	Гарантийный талон	22
	Таблицы ЭМС	23

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 5 для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 5 для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 5).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 5 для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используется при исследовании прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазовоконтрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

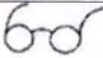
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

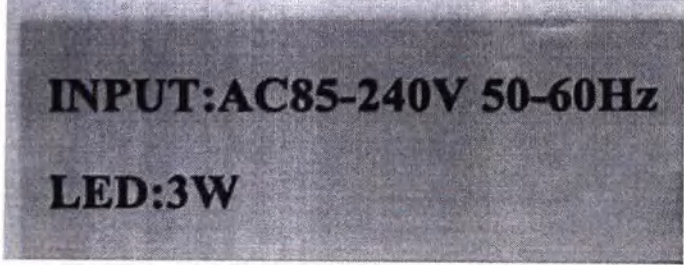
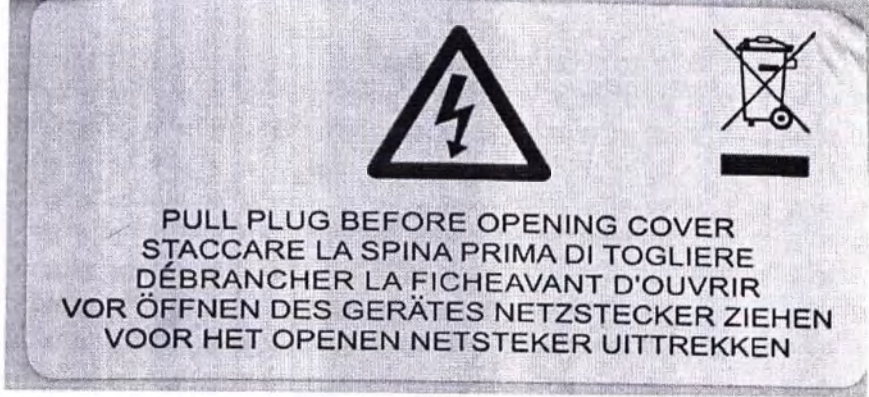
4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным

	способом – например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V---1.0A 5.0 W	данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока
	Напряжение электросети переменного тока: 85 – 240 В 50 – 60 Гц Мощность LED-лампы 3 Вт
	«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPANIA PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIER VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN» – пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

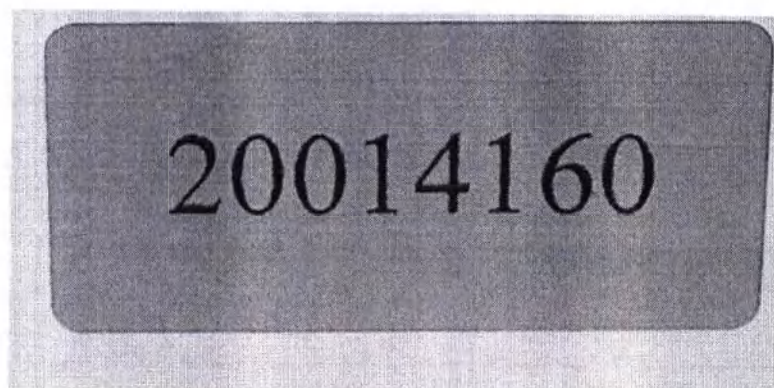


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:

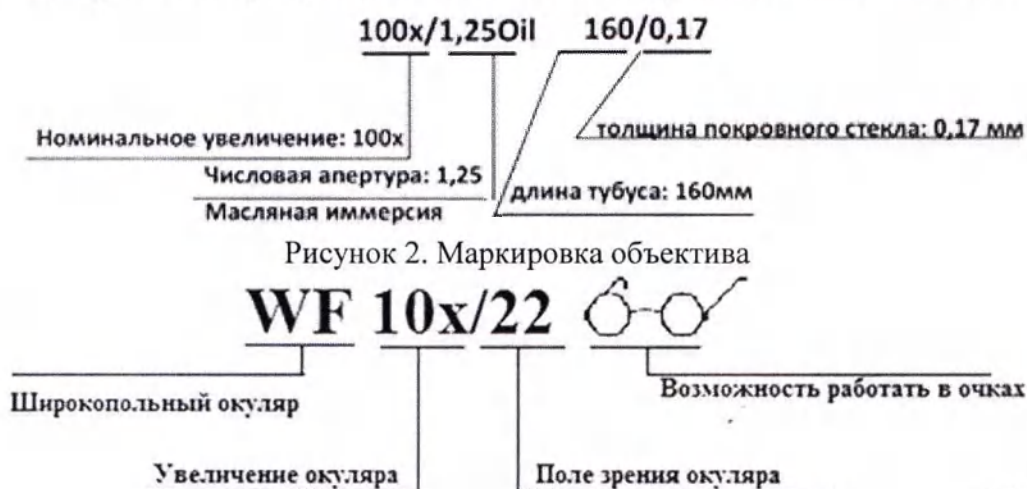


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	260×190×365
Размеры изделия в упаковке (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	510x260x400
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	140×132
Масса, не более, кг	5
Масса изделия в упаковке, не более кг	6
Увеличение микроскопа	40-1000x
Увеличение объективов	4x; 10x; 40x; 100x (20x, 60x – опционально)
Увеличение окуляра	10x (16x и 20x – опционально)
Тип оптической насадки	бинокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	48-75
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30

Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки, мм	0,002
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Светодиод 3 Вт
Источник питания	адаптер 4,5V 2A 100-240В переменного тока
Длина шнура сетевого, см $\pm 5\%$,	150
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата, мм	80x35
Парфокальная высота, мм	45
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	1 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с механизмом фокусировки и встроенным осветителем
- двухкоординатный предметный столик
- револьверное устройство с объективами
- бинокулярная насадка с окулярами
- конденсор светлого поля Аббе
- осветительная система проходящего света

Общий вид микроскопа Биолаб 5 с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 1.

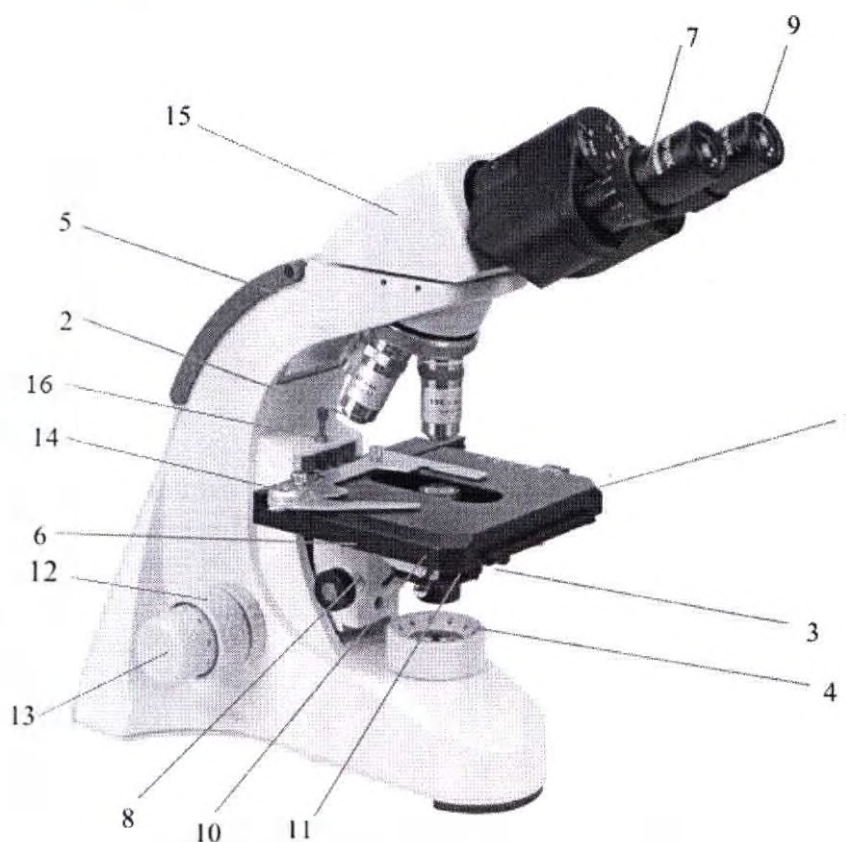


Рисунок 4. Общий вид микроскопа

15
1-двукоординатный предметный столик; 2-объектив; 3-винт фиксации конденсора; 4-осветитель; 5-штатив микроскопа; 6-кронштейн крепления предметного столика; 7-кольцо оптической насадки; 8-винт фокусировки конденсора; 9-окуляры; 10-кронштейн конденсора; 11-кольцо-держатель светофильтров; 12-винт грубой фокусировки; 13-винт тонкой фокусировки; 14-препаратодержатель; 15-оптическая насадка; 16-стопорный винт

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 5 (рис.4), включает в себя винт грубой и винт тонкой фокусировки, обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 1, который закреплен на кронштейне. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется винтами грубой 12 и тонкой 13 фокусировки. Винты расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм. Винт тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления шкалы 0,002 мм. Высота хода микроскопа регулируется стопорным винтом 16.

Стопорный винт позволяет ограничивать подъем столика по высоте для дополнительной защиты объектива от повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом работы рекомендуется отрегулировать максимальную высоту подъема столика, для дополнительной защиты объективов от повреждения.

На задней стороне штатива имеется рукоятка для переноски микроскопа. Рукоятка может подниматься в вертикальное положение.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 1 закреплен на кронштейне, который совмещен с механизмом фокусировки. На поверхности столика установлен препаратодержатель 14.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 80x35мм. На предметном столике есть нониусная шкала.

Перемещение предмета осуществляется с помощью винтов перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси, расположенные на одной оси справа от предметного столика.

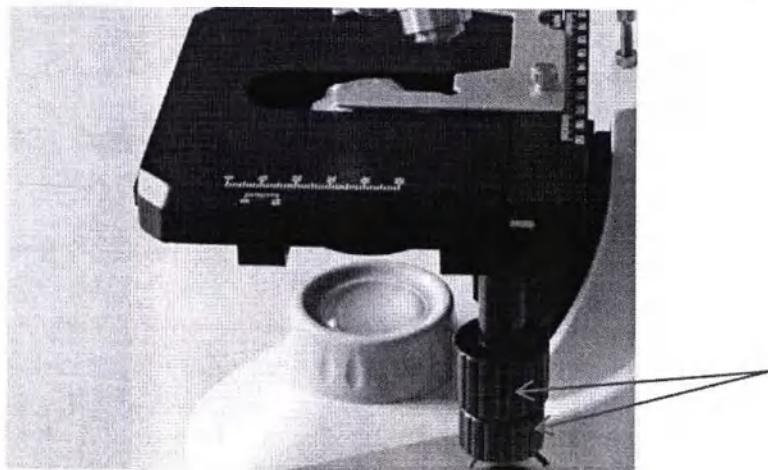


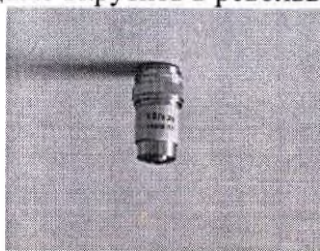
Рисунок 5. Винты перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси

5.2.3 Револьверное устройство и объективы

Для смены объективов микроскоп имеет револьверное устройство, позволяющее быстро вводить в оптическую ось нужный объектив 2. Револьверное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. Объектив необходимо вкрутить в револьверное устройство.



Объектив Ахромат 4x/0,1



Объектив Ахромат 10x/0,25



Объектив Ахромат 20x/0,4



Объектив Ахромат 40х/0,65



Объектив Ахромат
60х/0,85(опционально)



Объектив Ахромат
100х/1,25МИ

Рисунок 6. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – 160 мм, парфокальную высоту – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными стеклами 0,17 мм. По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к Ахроматам.

В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа и поставляемые опционально. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4х	0,1	37,50 мм	красный
10х	0,25	7,31 мм;	жёлтый
20х* (опционально)	0,40	2,40 мм;	зелёный
40х*	0,65	0,63 мм;	голубой
60х* (опционально)	0,85	0,28 мм;	синий
100х*	1,25МИ**	0,19 мм;	белый

*Примечания:

* - фронтальные линзы базовых объективов 40х и 100х оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет бинокулярную оптическую насадку 15. Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 48 до 75 мм.

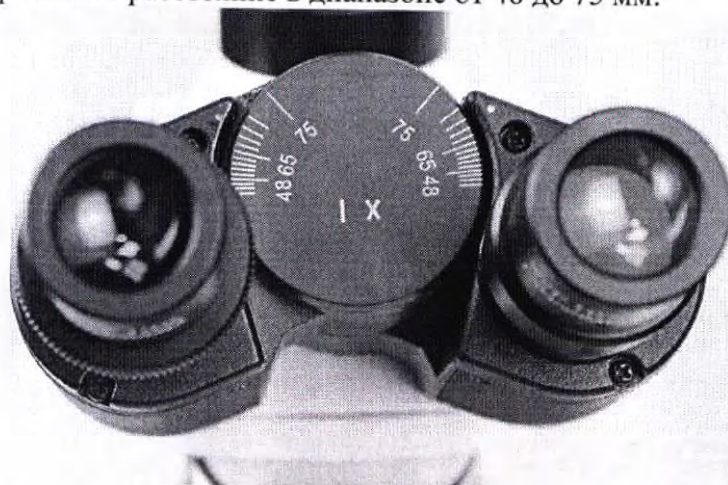


Рисунок 7. Шкала регулировки межзрачкового расстояния

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной настройки, позволяющее компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.

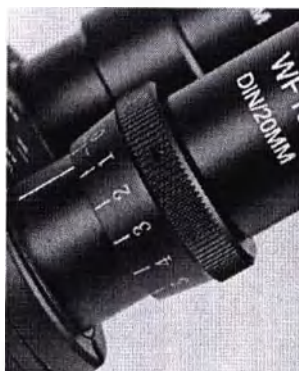


Рисунок 8. Кольцо диоптрийной настройки

В базовую комплектацию микроскопов входят широкоугольные окуляры 9 увеличением 10х и линейным полем зрения в плоскости изображения 20 мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями. Посадочный диаметр окуляров – 23,2 мм.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля 10 с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 9. Конденсор Аббе иммерсионный 1,25

Конденсор крепится на кронштейне 10 под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом, центрировка конденсора осуществляется винтами.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом поводка. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется винтом 8.

В нижней части конденсора есть откидное кольцо 11, которое предназначено для установки вход оптических лучей осветителя дополнительного светофильтра синего цвета.

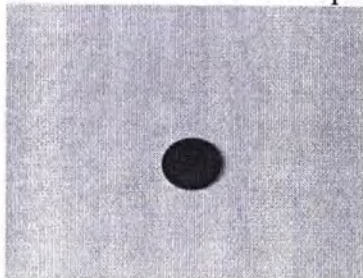


Рисунок 10. Светофильтр синий

Светофильтр предназначен для увеличения контраста изображения.

18

Помимо конденсора светлого поля микроскоп может доукомплектовываться опционально конденсорами тёмного поля с максимальными числовыми апертурами 0,9 и 1,25.



Рисунок 11. Конденсоры светлого поля

5.2.6 Осветительное устройство

В основании микроскопа расположен осветитель. В качестве источника света в микроскопе используется светодиодная лампа мощностью 3Вт. Свет лампы направляется в конденсор с помощью коллектора.

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя 1. Регулировка мощности осветителя осуществляется вращением рукоятки.

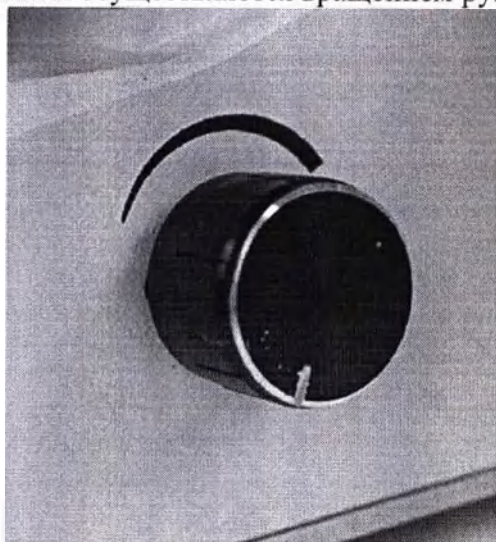


Рисунок 12. Регулировка яркости источника света

5.2.7 Питание микроскопа

Микроскоп работает от электрической сети через шнур сетевой, входящий в комплект поставки, через разъём подключения питания 15 на рисунке 4.

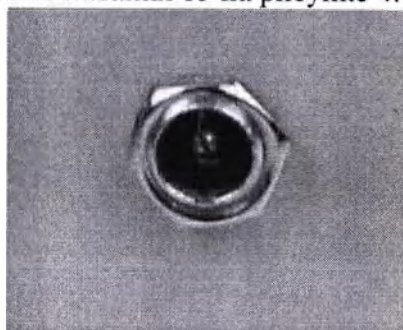


Рисунок 13. Разъём для подключения шнура сетевого



Рисунок 14. Шнур сетевой

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.8 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством, представляющее собой специальные объективы и окуляр.

Объективы имеют обозначение Ph, что означает наличие фазового элемента внутри (полупрозрачное кольцо). Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат* готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата.



Рисунок 15.

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка бинокулярная оптическая	1 шт.
3	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.

4	Конденсор темного поля 0,9 (опционально)	1 шт.
5	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
6	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
7	Окуляр 10х/20мм	2 шт.
8	Окуляр 10х/18мм со шкалой (опционально)	1 шт.
9	Окуляр 16х/12мм (опционально)	2 шт.
10	Окуляр 20х/11мм (опционально)	2 шт.
11	Объектив Ахромат 4х/0,1	1 шт.
12	Объектив Ахромат 10х/0,25	1 шт.
13	Объектив Ахромат 20х/0,4 (опционально)	1 шт.
14	Объектив Ахромат 40х/0,65	1 шт.
15	Объектив Ахромат 60х/0,85(опционально)	1 шт.
16	Объектив Ахромат 100х/1,25МИ	1 шт.
17	Светофильтр синий	1 шт.
18	Флакон с иммерсионным маслом	1 шт.
19	Чехол	1 шт.
20	Шнур сетевой	1 шт.
21	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе, порядок работы с изделием

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Извлеките микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
2. Осмотрите микроскоп на наличие внешних повреждений.
3. Проверьте комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
4. Установите оптическую насадку 15 на штатив микроскопа 5, для этого отпустите винт, с правой стороны на штативе микроскопа, и после установки насадки затяните его обратно;
5. Установите в окулярные трубки окуляры 9.
6. Установите в револьверное устройство объективы 2 (объективы могут быть уже установлены в револьверное устройство).
7. Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду, включите сетевой шнур в розетку и переведите клавишу питания в положение «I».(см рис.16)

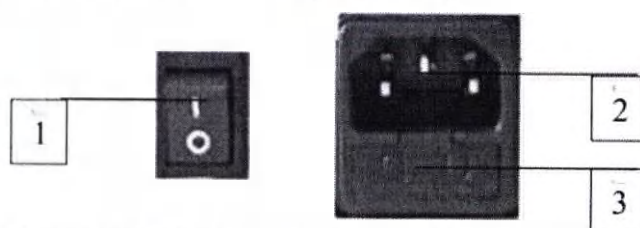


Рисунок 16. Элементы питания (задняя панель)

1 – Клавиша включения питания; 2 – Разъем питания; 3 – Отсек с предохранителем

Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

8. Вращая винт регулировки яркости, проконтролируйте изменение яркости осветителя.

9. Микроскоп готов к работе.

Время непрерывной работы не более 8 часов от сети, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.
4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Фокусировка на объект

Поместите на предметный столик предметное стекло с препаратом, зафиксировав его с помощью держателя препарата.

Вращением револьверного устройства введите в ход лучей объектив 2, увеличением 4x или 10x. Рекомендуется всегда начинать работу с микроскопом с объективами 4x или 10x поскольку эти объективы имеют большое поле зрения, что позволит быстро найти препарат.

С помощью винтов перемещения препарата и введите препарат в ход оптических лучей (контроль можно проводить визуально без использования окуляров).

Поднимите предметный столик в максимально высокое положение с помощью винтов грубой фокусировки 2. При этом визуально контролируйте, чтобы препарат не уперся в объектив;

- Наблюдая в окуляры и медленно опуская предметный столик с помощью винтов грубой фокусировки, добейтесь появления изображения препарата. Добейтесь резкого изображения с помощью винтов тонкой фокусировки 3.
- Найдите интересующий участок препарата с помощью винтов двухкоординатного перемещения.
- Проведите диоптрийную настройку окуляров, для этого сделайте следующее: 1) выставьте кольцо диоптрийной настройки 17 в нулевое положение; 2) наблюдая только правым глазом в правый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку нужно производить с помощью винтов тонкой фокусировки; 3) наблюдая только левым глазом в левый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку следует производить вращая кольцо диоптрийной наводки;
- Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров, разводя/сводя окулярные трубки. Если межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе оператора, то может наблюдаться двоение изображения.
- При необходимости можете перейти к объективом с большим увеличением; Если изображение не резкое, проведите дополнительную фокусировку с помощью винтов тонкой фокусировки.
- Поверните кольцо конденсора 20 регулирующее апертуру освещения в соответствии с числовой апертурой

Также рекомендуется установить ограничение хода предметного столика 12. Для этого сфокусируйтесь на препарат с помощью объектива 100х без использования иммерсии. После этого поверните рукоятку ограничителя плавности хода по часовой стрелки до упора. Такое положение позволит ограничить движение предметного столика вверх, при этом движение вниз останется без ограничения.

8.2 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40х, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 8.1.

8.3 Работа с масляным иммерсионным объективом

Внимание! Нельзя применять взамен иммерсионного масла суррогаты, так как это может значительно ухудшить качество изображения.

Для работы с иммерсионным объективом необходимо:

- опустить предметный столик;
- нанести на объект иммерсионное масло;
- осторожно поднять предметный столик с помощью грубой фокусировки до соприкосновения объектива с каплей иммерсии на объекте;
- наблюдая в окуляры и при помощи тонкой фокусировки, получить резкое изображение исследуемого объекта.

Если при фокусировании в поле зрения окуляра появляются изображения воздушных пузырьков, которые могут содержаться в слое иммерсионного масла, действуя грубой фокусировки, необходимо опустить столик и произвести операцию фокусирования повторно.

По окончании работы необходимо снять с фронтальной линзы объектива иммерсионное масло фильтровальной бумагой и протереть загрязненные поверхности ватой, навернутой на палочку и слегка смоченной эфирной или спиртовой смесью.

При чистке нельзя давить на фронтальную линзу объектива.

9 Меры безопасности и требования к установке

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,

- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных IEC 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C

Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьвер не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Довернуть револьвер и поставить объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
В поле зрения видна грязь, пыль	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле находится грязь	Удалить грязь
Плохое качество изображения объекта (низкое разрешение, плохая контрастность)	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле находится грязь	Удалите грязь
	На внутренние части коллектора попала пыль.	Произведите небольшую расфокусировку конденсора с помощью винта
	Объектив 100x используется без иммерсии	Нанесите иммерсионную жидкость
	В иммерсионном масле есть пузырь	Удалите иммерсионную жидкость и нанесите снова
	Используется неподходящая иммерсионная жидкость	Замените иммерсионную жидкость
	Апертурная диафрагма сильно/слабо открыта	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы

25

Нет возможности сфокусироваться на объект	Заблокирован ход механизма фокусировки	Отрегулируйте высоту максимального подъема предметного столика
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Переверните предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Используйте покровное стекло с толщиной указанной на объективе
Изображение двоится или в одном из окуляров не резкое	Межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе	Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров
	Не произведена диоптрийная настройка	Проведите диоптрийную настройку
При включении микроскопа светодиод не горит	Вышел из строя сетевой шнур	Заменить сетевой шнур

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного

	применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

26

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения Биолаб 5

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн. тер. г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб 5 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 5 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 5 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 5 предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается. Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 5 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	В А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А

Нотариальный акт

Нотариальная контора в г. Инбо, провинции Чжэцзян
КНР.

/печать: Пинбо Тингиз инструмент Ко.Лтд/

Перевод документа с китайского языка на русский язык
выполнен мной, Ли Шутянь, переводчиком Бюро переводов
«Перевод»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27,
www.penza.ru

Ли Шутянь

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-п/58-2022-4-2665.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
сверено
печатью

Нотариус: Д.В. Ковтун

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

«УТВЕРЖДЕНО

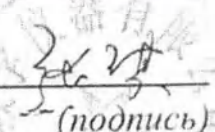
Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

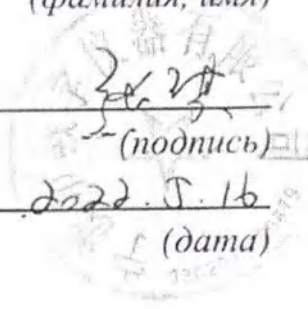
(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)

_____ 
(подпись)

_____ 2022.5.16
(дата)



Мы подтверждаем следующее содержание

Руководство по эксплуатации

медицинского изделия

**Микроскоп биологический Биолаб 5Т для лабораторной
диагностики in vitro**

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 939 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇
二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文
本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印
章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宁霄



IV55334340

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№939

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

IV55334341

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 940 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 939 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霖

二〇二二年五月十八日



1V55334342

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№940

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 939 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

1V55334343

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 5Т для
лабораторной диагностики *in vitro***

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе, порядок работы с изделием	16
7	Дезинфекция и очистка	17
8	Эксплуатация изделия	17
9	Меры безопасности и требования к установке	19
10	Техническое обслуживание и ремонт	19
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	20
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	20
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
14	Соответствие стандартам	21
15	Утилизация	22
16	Гарантии изготовителя	22
17	Гарантийный талон	23
	Таблицы ЭМС	24

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 5Т для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 5Т для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 5Т).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 5 для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используется при исследовании прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазово-контрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

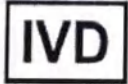
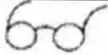
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

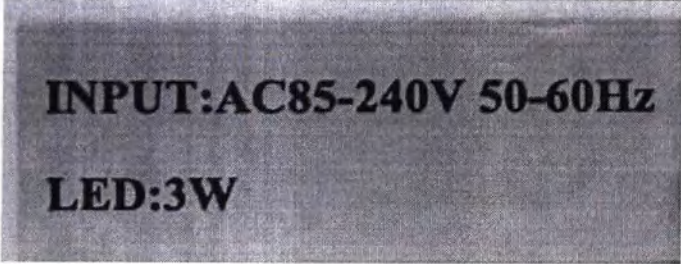
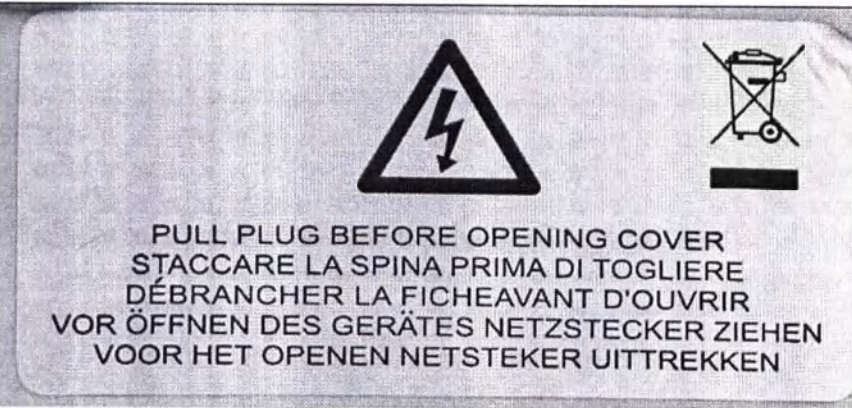
4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным

	способом – например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V $\overline{\text{---}}$ 1.0A 5.0 W	данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока
	Напряжение электросети переменного тока: 85 – 240 В 50 – 60 Гц Мощность LED-лампы 3 Вт
	«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPANIA PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIR VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN» – пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

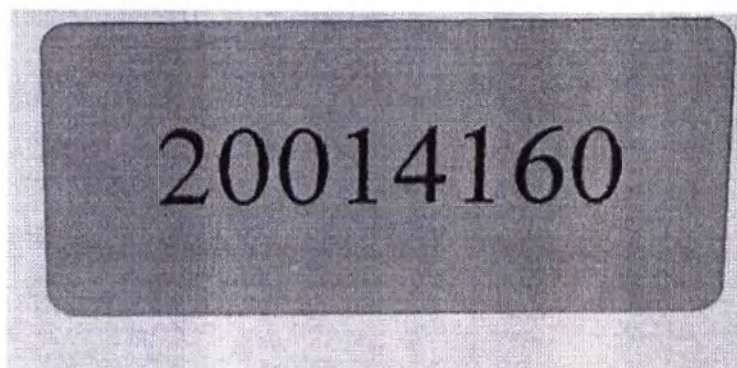


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:

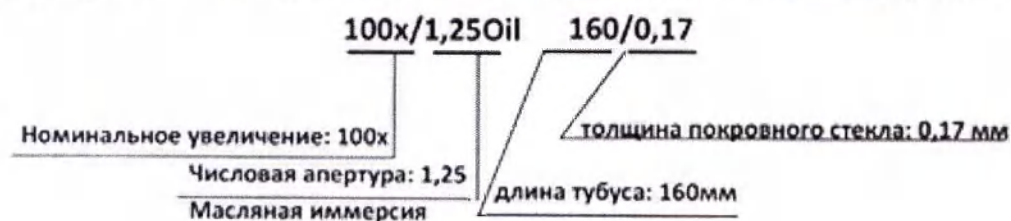


Рисунок 2. Маркировка объектива

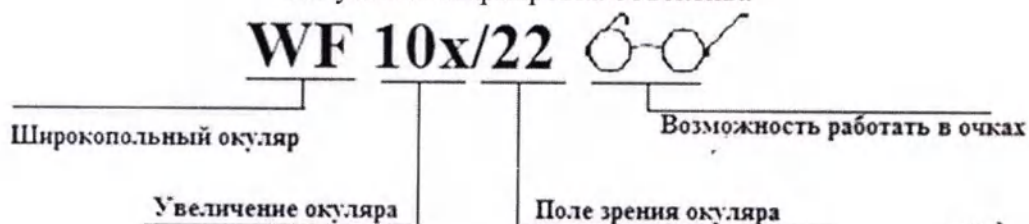


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	235×190×370
Размеры изделия в упаковке (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	510×260×400
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	140×132
Масса, не более, кг	5,1
Масса изделия в упаковке, не более кг	6
Увеличение микроскопа	40-1000x
Увеличение объективов	4x; 10x; 40x; 100x (20x, 60x – опционально)
Увеличение окуляра	10x (16x и 20x – опционально)
Тип оптической насадки	тринокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	48-75
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30

Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки, мм	0,002
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Светодиод 3 Вт
Источник питания	3 элемента АА 1,5В или адаптер 4,5V 2A 100-240В переменного тока
Длина шнура сетевого, см $\pm 5\%$	150
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата, мм	80x35
Парфокальная высота, мм	45
Время работы от элементов питания	Не менее 30 часов
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	1 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с механизмом фокусировки и встроенным осветителем
- двухкоординатный предметный столик
- револьверное устройство с объективами
- тринокулярная насадка с окулярами
- конденсор светлого поля Аббе
- осветительная система проходящего света

Общий вид микроскопа Биолаб 5Т с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 1.

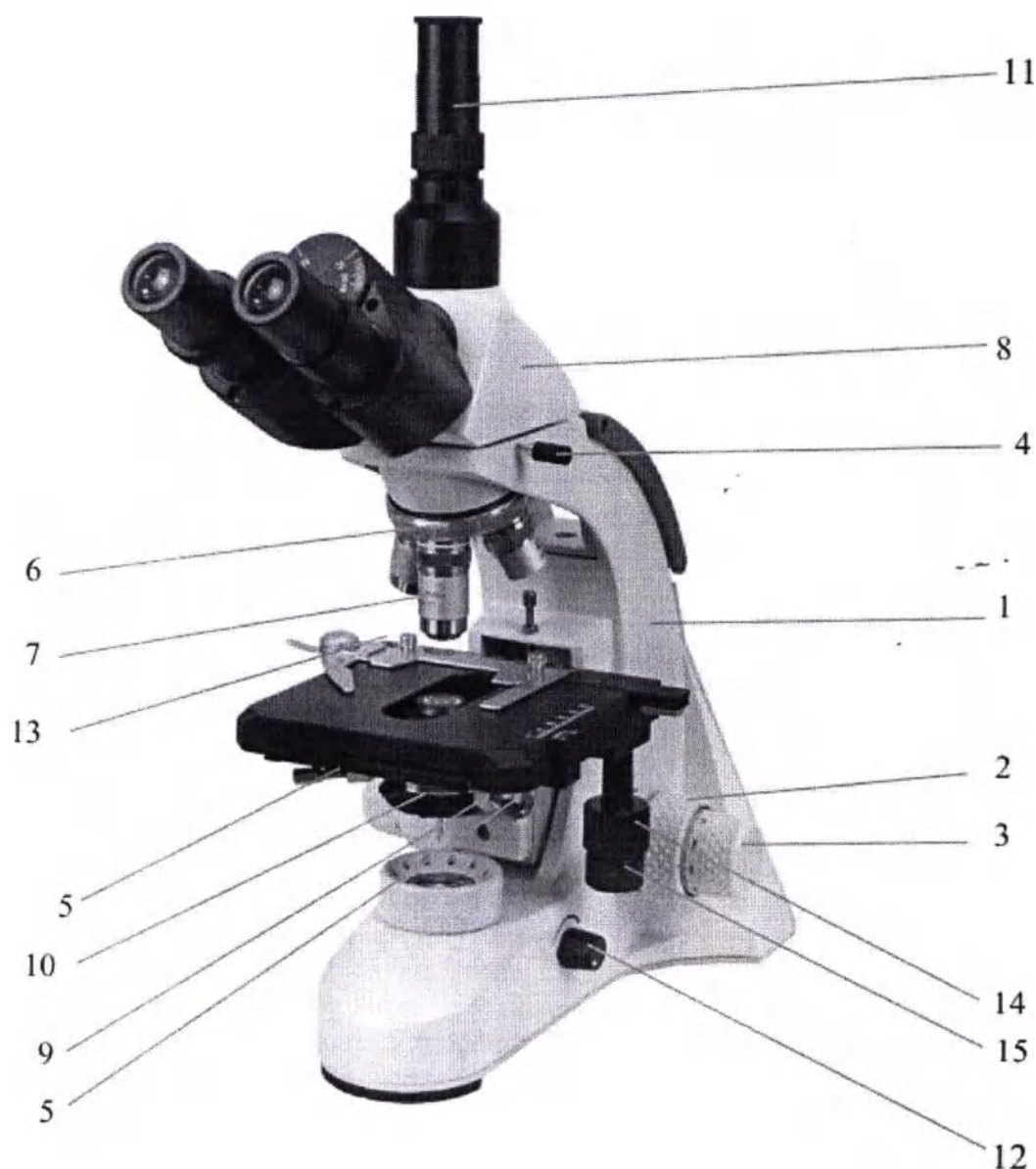


Рисунок 4. Общий вид микроскопа

1-штатив микроскопа; 2-винт грубой фокусировки; 3- винт тонкой фокусировки; 4-стопорный винт оптической насадки; 5-винты центрировки конденсора; 6-револьверное устройство; 7-объективы; 8-оптическая насадка; 9-поводок регулировки апертуры; 10-конденсор Аббе; 11-тубус установки видеоокуляра; 12-регулировка яркости осветителя; 13-препаратоводитель; 14 и 15- рукоятки перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 1 (рис.4), включает в себя винт грубой и винт тонкой фокусировки, обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика, который закреплен на кронштейне. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется винтами грубой 2 и тонкой 3 фокусировки. Винты расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм. Винт тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления шкалы 0,002 мм. Высота хода микроскопа регулируется стопорным винтом.

Стопорный винт позволяет ограничивать подъем столика по высоте для дополнительной защиты объектива от повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом работы рекомендуется отрегулировать максимальную высоту подъёма столика, для дополнительной защиты объективов от повреждения.

На задней стороне штатива имеется рукоятка для переноски микроскопа. Рукоятка может подниматься в вертикальное положение.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 1 закреплен на кронштейне, который совмещён с механизмом фокусировки. На поверхности столика установлен препаратодержатель 14.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 80x35мм. На предметном столике есть нониусная шкала.

Перемещение предмета осуществляется с помощью винтов перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси, расположенные на одной оси справа от предметного столика.

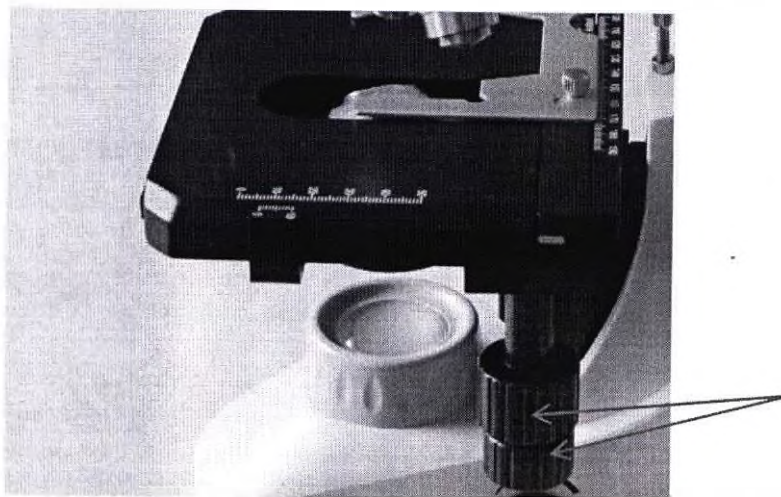


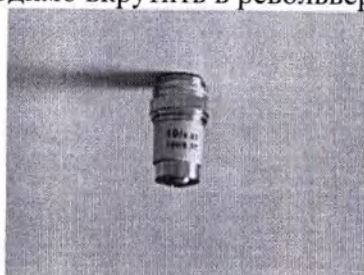
Рисунок 5. Виты перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси

5.2.3 Революрное устройство и объективы

Для смены объективов микроскоп имеет революрное устройство, позволяющее быстро вводить в оптическую ось нужный объектив 2. Революрное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. Объектив необходимо вкрутить в революрное устройство.



Объектив Ахромат 4х/0,1



Объектив Ахромат 10х/0,25



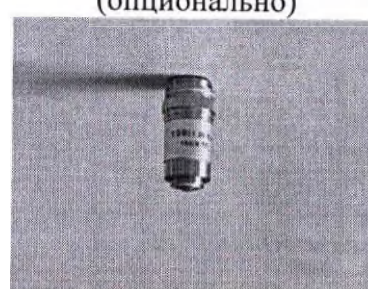
Объектив Ахромат 20х/0,4
(опционально)



Объектив Ахромат 40х/0,65



Объектив Ахромат
60х/0,85(опционально)



Объектив Ахромат
100х/1,25МИ

Рисунок 6. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – 160 мм, парфокальную высота – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными

стеклами 0,17 мм. По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к Ахроматам.

В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа и поставляемых опционально. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4x	0,1	37,50 мм	красный
10x	0,25	7,31 мм;	жёлтый
20x* (опционально)	0,40	2,40 мм;	зелёный
40x*	0,65	0,63 мм;	голубой
60x* (опционально)	0,85	0,28 мм;	синий
100x*	1,25МИ**	0,19 мм;	белый

**Примечания:*

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x и 100x оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет бинокулярную оптическую насадку 15. Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 48 до 75 мм.

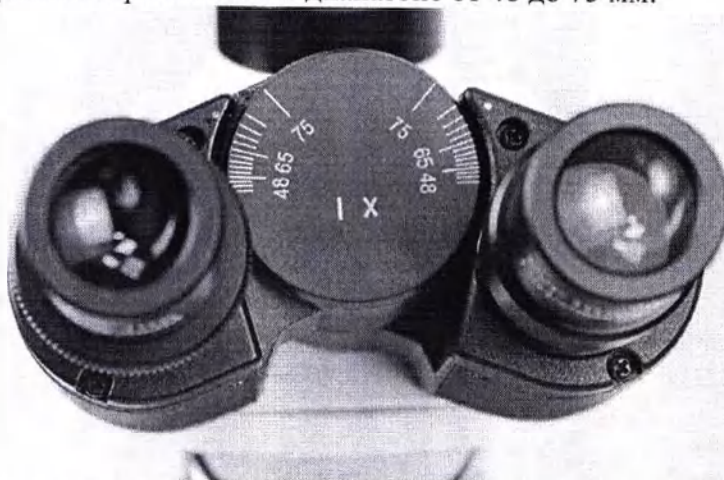


Рисунок 7. Шкала регулировки межзрачкового расстояния

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной настройки, позволяющее компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.

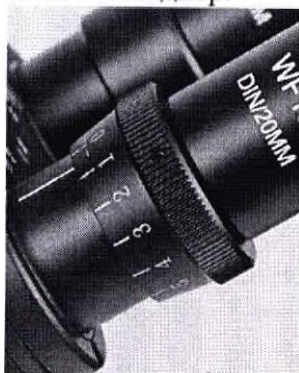


Рисунок 8. Кольцо диоптрийной настройки

В базовую комплектацию микроскопов входят широкоугольные окуляры 9 увеличением 10x и линейным полем зрения в плоскости изображения 18 мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями. Посадочный диаметр окуляров – 23,2 мм.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля 10 с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 9. Конденсор Аббе иммерсионный 1,25

Конденсор крепится на кронштейне 10 под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом, центрировка конденсора осуществляется винтами.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом поводка. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется винтом 8.

В нижней части конденсора есть откидное кольцо 11, которое предназначено для установки вход оптических лучей осветителя дополнительного светофильтра синего цвета.

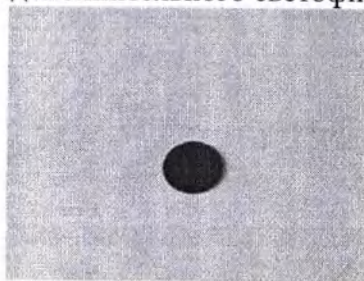


Рисунок 10. Светофильтр синий

Светофильтр предназначен для увеличения контраста изображения.

Помимо конденсора светлого поля микроскоп может доукомплектовываться опционально конденсорами темного поля с максимальными числовыми апертурами 0,9 и 1,25.



Рисунок 11. Конденсоры светлого поля

5.2.6 Осветительное устройство

В основании микроскопа расположен осветитель. В качестве источника света в микроскопе используется светодиодная лампа мощностью 3Вт. Свет лампы направляется в конденсор с помощью коллектора.

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя 1.

Регулировка мощности осветителя осуществляется вращением рукоятки.

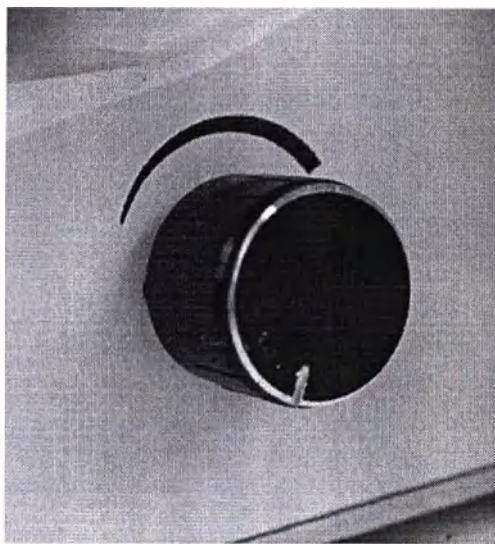


Рисунок 12. Регулировка яркости источника света

5.2.7 Питание микроскопа

Микроскоп может работать как от элементов питания типа АА(опционально), так и от электрической сети через шнур сетевой, входящий в комплект поставки, через разъем подключения питания 15 на рисунке 4.

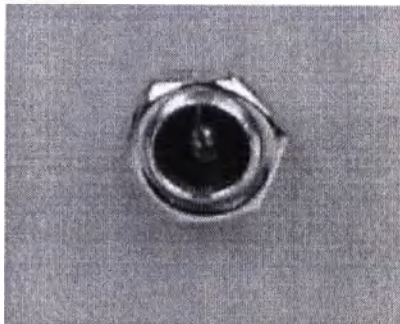


Рисунок 13. Разъем для подключения шнура сетевого

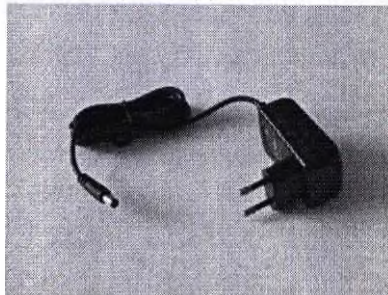


Рисунок 14. Шнур сетевой

Для смены элементов питания:

- откройте крышку в нижней части основания, нажав на зажим крышки отсека
- установите /замените элементы питания;
- закройте отсек с элементами питания, закрыть до щелчка крышку отсека.

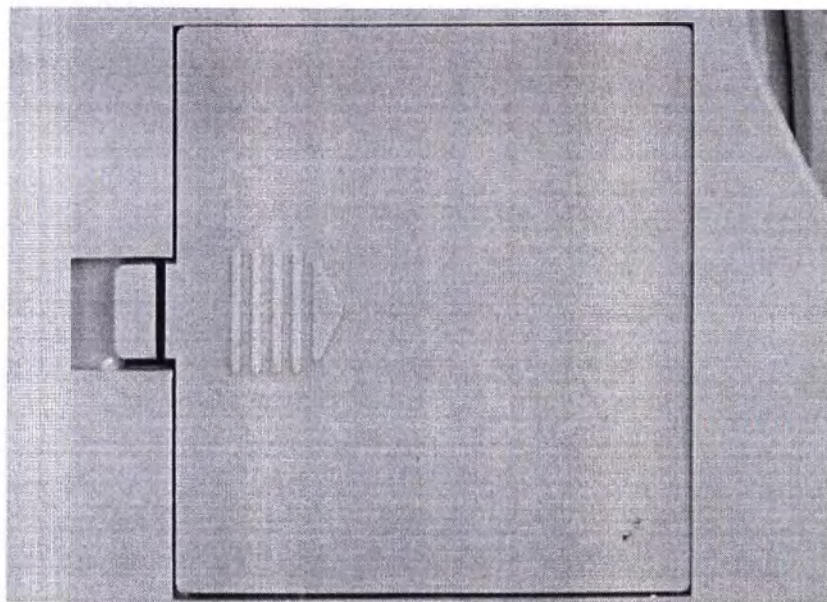


Рисунок 15. Отсек для элементов питания

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.8 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством, представляющее собой специальные объективы и окуляр.

Объективы имеют обозначение Ph, что означает наличие фазового элемента внутри (полупрозрачное кольцо). Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата.



Рисунок 16.

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка тринокулярная оптическая	1 шт.
3	Тубус со стопорным кольцом	1 шт.
4	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.
5	Конденсор темного поля 0,9 (опционально)	1 шт.
6	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
7	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
8	Окуляр 10х/18мм	2 шт.
9	Окуляр 10х/18мм со шкалой (опционально)	1 шт.
10	Окуляр 16х/12мм (опционально)	2 шт.
11	Окуляр 20х/11мм (опционально)	2 шт.
12	Элемент питания АА 1,5В (опционально)	3 шт.
13	Объектив Ахромат 4х/0,1	1 шт.
14	Объектив Ахромат 10х/0,25	1 шт.
15	Объектив Ахромат 20х/0,4 (опционально)	1 шт.
16	Объектив Ахромат 40х/0,65	1 шт.
17	Объектив Ахромат 60х/0,85(опционально)	1 шт.
18	Объектив Ахромат 100х/1,25МИ	1 шт.
19	Светофильтр синий	1 шт.
20	Флакон с иммерсионным маслом	1 шт.
21	Чехол	1 шт.
22	Шнур сетевой	1 шт.
23	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе, порядок работы с изделием

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Извлеките микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
2. Осмотрите микроскоп на наличие внешних повреждений.
3. Проверьте комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
4. Установите оптическую насадку 15 на штатив микроскопа 5, для этого отпустите винт, с правой стороны на штативе микроскопа, и после установки насадки затяните его обратно;
5. Установите в окулярные трубки окуляры 9.
6. Установите в револьверное устройство объективы 2 (объективы могут быть уже установлены в револьверное устройство).
7. Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду, включите сетевой шнур в розетку и переведите клавишу питания в положение «I».(см рис.17)

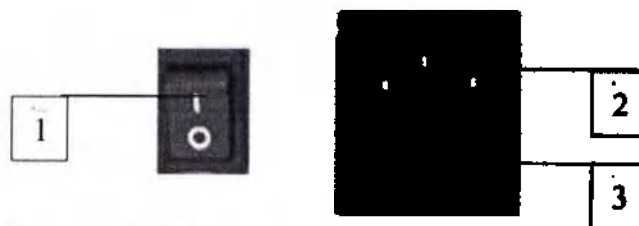


Рисунок 17. Элементы питания (задняя панель)

1 – Клавиша включения питания; 2 – Разъем питания; 3 – Отсек с предохранителем

Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках).

Работа с изделием без СИЗ запрещена.

8. Вращая винт регулировки яркости, проконтролируйте изменение яркости осветителя.

9. Микроскоп готов к работе.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Фокусировка на объект

Поместите на предметный столик предметное стекло с препаратом, зафиксировав его с помощью держателя препарата.

Вращением револьверного устройства введите в ход лучей объектив 2, увеличением 4х или 10х. Рекомендуется всегда начинать работу с микроскопом с объективами 4х или 10х поскольку эти объективы имеют большое поле зрения, что позволит быстро найти препарат.

С помощью винтов перемещения препарата и введите препарат в ход оптических лучей (контроль можно проводить визуально без использования окуляров).

Поднимите предметный столик в максимально высокое положение с помощью винтов грубой фокусировки 2. При этом визуально контролируйте, чтобы препарат не уперся в объектив;

- Наблюдая в окуляры и медленно опуская предметный столик с помощью винтов грубой фокусировки, добейтесь появления изображения препарата. Добейтесь резкого изображения с помощью винтов тонкой фокусировки 3.
- Найдите интересующий участок препарата с помощью винтов двухкоординатного перемещения.

- Проведите диоптрийную настройку окуляров, для этого сделайте следующее: 1) выставьте кольцо диоптрийной настройки 17 в нулевое положение; 2) наблюдая только правым глазом в правый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку нужно производить с помощью винтов тонкой фокусировки; 3) наблюдая только левым глазом в левый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку следует производить вращая кольцо диоптрийной наводки;
- Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров, разводя/сводя окулярные трубки. Если межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе оператора, то может наблюдаться двоение изображения.
- При необходимости можете перейти к объективом с большим увеличением; Если изображение не резкое, проведите дополнительную фокусировку с помощью винтов тонкой фокусировки.
- Поверните кольцо конденсора 20 регулирующее апертуру освещения в соответствии с числовой апертурой

Также рекомендуется установить ограничение хода предметного столика 12. Для этого сфокусируйтесь на препарат с помощью объектива 100x без использования иммерсии. После этого поверните рукоятку ограничителя плавности хода по часовой стрелки до упора. Такое положение позволит ограничить движение предметного столика вверх, при этом движение вниз останется без ограничения.

8.2 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40x, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 8.1.

8.3 Работа с масляным иммерсионным объективом

Внимание! Нельзя применять взамен иммерсионного масла суррогаты, так как это может значительно ухудшить качество изображения.

Для работы с иммерсионным объективом необходимо:

- опустить предметный столик;
- нанести на объект иммерсионное масло;
- осторожно поднять предметный столик с помощью грубой фокусировки до соприкосновения объектива с каплей иммерсии на объекте;
- наблюдая в окуляры и при помощи тонкой фокусировки, получить резкое изображение исследуемого объекта.

Если при фокусировании в поле зрения окуляра появляются изображения воздушных пузырьков, которые могут содержаться в слое иммерсионного масла, действуя грубой фокусировки, необходимо опустить столик и произвести операцию фокусирования повторно.

По окончании работы необходимо снять с фронтальной линзы объектива иммерсионное масло фильтровальной бумагой и протереть загрязненные поверхности ватой, нагнутой на палочку и слегка смоченной эфирной или спиртовой смесью.

При чистке нельзя давить на фронтальную линзу объектива.

9 Меры безопасности и требования к установке

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных ИЕС 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьвер не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Довернуть револьвер и поставить объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
В поле зрения видна грязь, пыль	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле находится грязь	Удалить грязь
Плохое качество изображения объекта (низкое разрешение, плохая контрастность)	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле	Удалите грязь

	находится грязь	
	На внутренние части коллектора попала пыль.	Произведите небольшую расфокусировку конденсора с помощью винта
	Объектив 100х используется без иммерсии	Нанесите иммерсионную жидкость
	В иммерсионном масле есть пузыри	Удалите иммерсионную жидкость и нанесите снова
	Используется неподходящая иммерсионная жидкость	Замените иммерсионную жидкость
	Апертурная диафрагма сильно/слабо открыта	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы
Нет возможности сфокусироваться на объект	Заблокирован ход механизма фокусировки	Отрегулируйте высоту максимального подъема предметного столика
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Переверните предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Используйте покровное стекло с толщиной указанной на объективе
Изображение двоится или в одном из окуляров не резкое	Межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе	Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров
	Не произведена диоптрийная настройка	Проведите диоптрийную настройку
При включении микроскопа светодиод не горит	Вышел из строя сетевой шнур	Заменить сетевой шнур

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы.- Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения Биолаб 5Т

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн. тер. г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб 5T предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 5T следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 5T использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 5T предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 5T или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	В
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	С
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Гинь» г. Нинбо, провинции Чжэцзян
КНР.

/печать: Нотариус Ли Шутянь Ко Лию/

Перевод документа с китайского языка на русский язык
выполнен мной, Ли Шутянем, переводчиком Бюро переводов
«Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27,
www.perevod58.ru

Ли Шутянь

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-п/58-2022-4-2664.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
скреплено
печатью

Нотариус

Д.В. Ковтун

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

«УТВЕРЖДЕНО

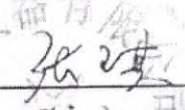
Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)


(подпись)

2022. 5. 16
(дата)

Мы подтверждаем следующее содержание
Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6Т для лабораторной
диагностики in vitro

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 941 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇
二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文
本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印
章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宁宁

二〇二二年五月十六日



IV55334344

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№941

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

1V55334345

16 мая 2022 г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 942 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 941 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霄

二〇二二年五月十六日

公证处

IV55334346

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№942

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 941 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тянь» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

1V55331347

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 6Т для
лабораторной диагностики in vitro**

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе	15
7	Дезинфекция и очистка	16
8	Эксплуатация изделия	16
9	Правила обращения с микроскопом	18
10	Техническое обслуживание и ремонт	19
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	19
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	20
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
14	Соответствие стандартам	21
15	Утилизация	21
16	Гарантии изготовителя	22
17	Гарантийный талон	23
	Таблицы ЭМС	24

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 6Т).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используют для наблюдения прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазово-контрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

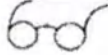
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом —

	например, сдать в специальные места по утилизации
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V---1.0A 5.0 W

данные о выходящем
напряжении постоянного и
переменного тока

Rating:85V to 265V 50/60Hz

Halogen Lamp:6V 20W

Delay-action Fuse:1A

Rating: 85V to 265V 50/60Hz –
поддерживаемая мощность
прибора от 85 В до 265 В при
50/60 Гц.

Halogen Lamp: 6V 20W –
мощность галогенной лампы 6
В 20 Вт

Delay-action Fuse: 1A –
поддерживаемая сила тока
предохранителем 1 А.



PULL PLUG BEFORE OPENING COVER
STACCARE LA SPINA PRIMA DI TOGLIERE
DÉBRANCHER LA FICHE AVANT D'OUVRIR
VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN
VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN

«PULL PLUG BEFORE
OPENING COVER
STACCARE LA SPANIA
PRIMA DI TOGLIERE
DÉBRANCHER LA FISHE
AVANT D'OUVRIR
VOR ÖFFNEN DES GERÄTES
NETZSTECKER ZIEHEN
VOOR HET OPENEN
NETSTEKER UITTREKKEN»

– пер. «Вытащите штекер
перед открытием» на
английском, итальянском,
французском, немецком и
нидерландском
соответственно.

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

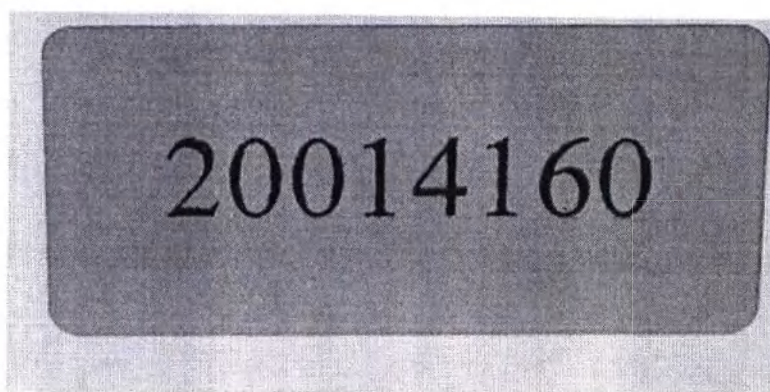


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:



Рисунок 2. Маркировка объектива

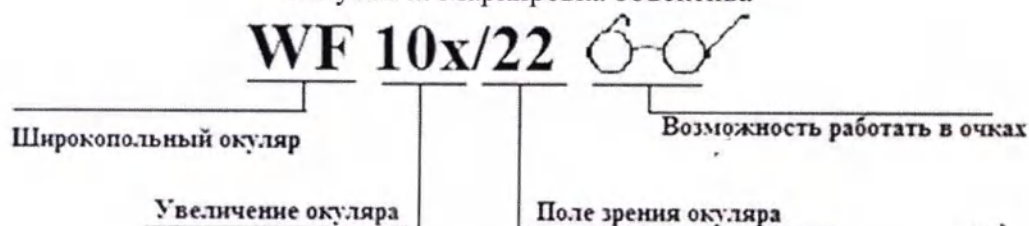


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	270×215×450
Размеры изделия в упаковке(ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	570х360х290
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	150×180
Масса, не более, кг	7
Масса изделия в упаковке, не более кг	8,2
Увеличение микроскопа	40-1000х
Увеличение объективов	4х; 10х; 40х; 100х (20х, 60х –опционально)
Увеличение окуляра	10х (16х и 20х – опционально)
Тип оптической насадки	тринокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	48-55
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30

Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки	0,002мм
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Галогеновая лампа 6В, 20 Вт
Источник питания	85-265 В 50/60 Гц
Длина шнура сетевого, см $\pm 5\%$	180
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата	75×50мм
Парфокальная высота	45 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	3 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с фокусирующим механизмом;
- основание со встроенным осветителем;
- двухкоординатный предметный столик;
- револьверное устройство с объективами;
- тринокулярная насадка с окулярами;
- конденсор светлого поля Аббе;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб 6Т с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 4.

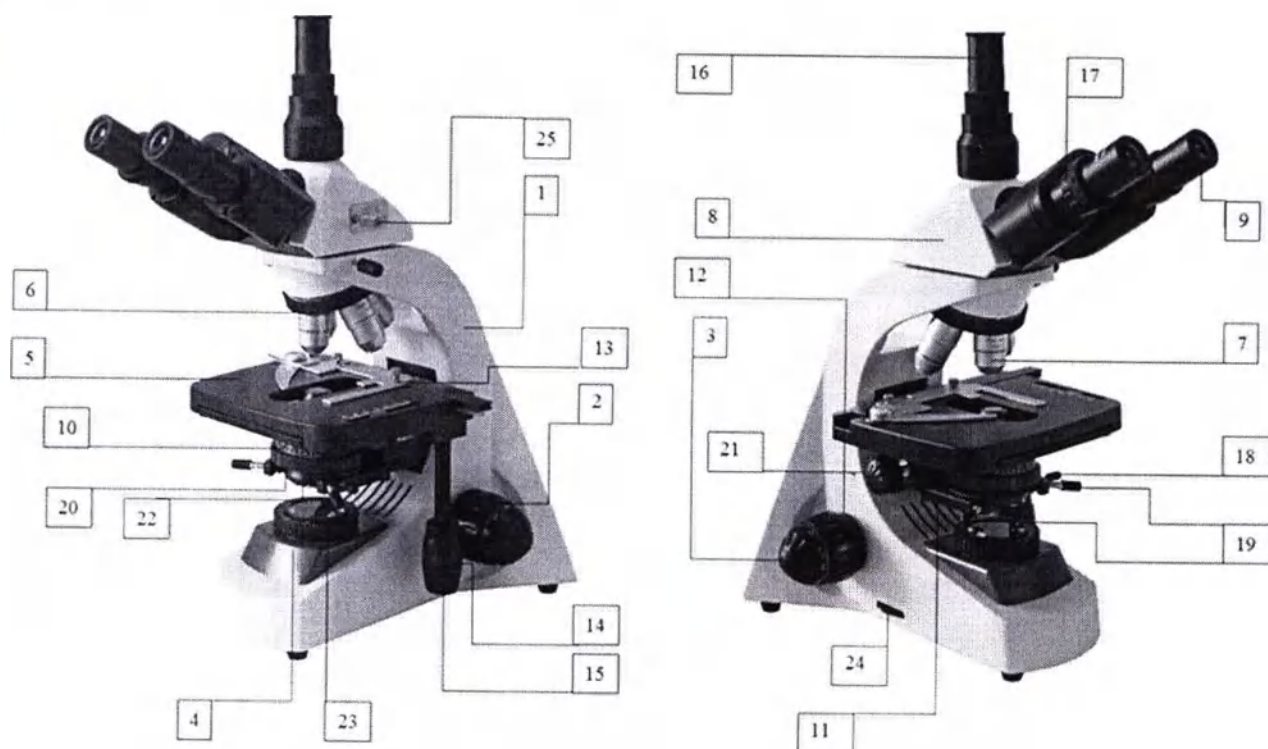


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

1-штатив микроскопа; 2-винт грубой фокусировки; 3-винт тонкой фокусировки; 4- осветитель; 5-двухкоординатный предметный столик; 6-револьверное устройство; 7-объективы; 8-тринокулярная насадка; 9-окуляры; 10-конденсор Аббе; 11-кронштейн конденсора; 12-ограничитель хода предметного столика; 13-препаратодержатель; 14 и 15-рукоятки

перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси; 16-тубус установки видеоокуляра; 17-кольцо диоптрийной наводки; 18-винт фиксации конденсора; 19-винты центрировки конденсора; 20-кольцо регулировки апертуры; 21-винт фокусировки конденсора; 22-кольцо-держатель светофильтров; 23-кольцо регулировки полевой диафрагмы; 24-регулировка яркости осветителя; 25-стопорный винт оптической насадки.

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 1 (рис.4), обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 5, который закреплен на кронштейне 11. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется винтами грубой и тонкой фокусировки 2 и 3. Винты расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива. Винт тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления 0,002 мм.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм.

Величина регулировки хода механизма фокусировки может ограничиваться с помощью ограничителя хода предметного столика расположенного возле левого винта грубой фокусировки. Затягивание ограничителя хода предметного столика по часовой стрелке заблокируют поднятие предметного столика выше текущего, при этом движение столика вниз будет свободным.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 5 закреплен на кронштейне 11, который расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлен препаратодержатель, прижимающий препарат.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 50x75мм. На предметном столике есть нониусная шкала.

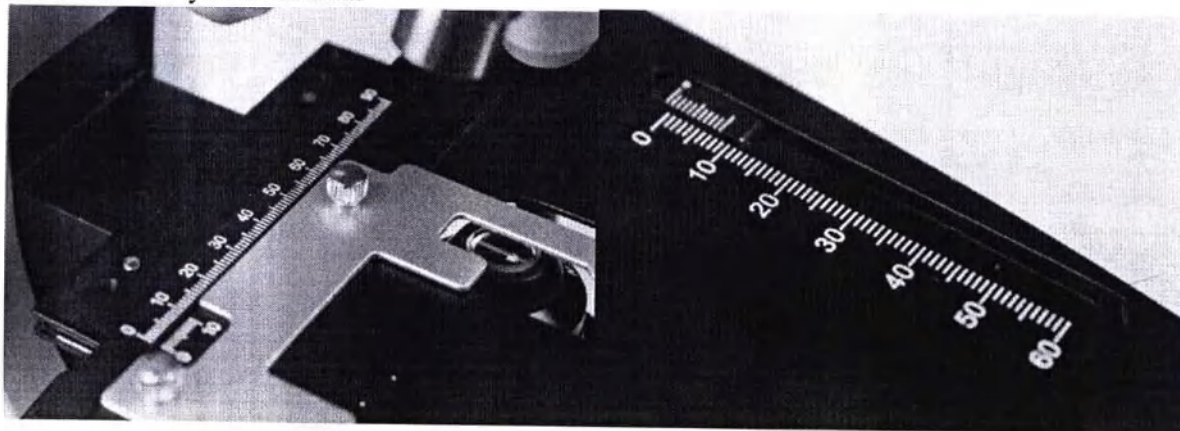


Рисунок 5. Шкала на предметном столике

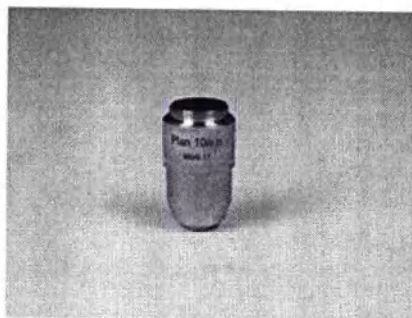
Перемещение предмета осуществляется с помощью рукояток 14 и 15, расположенных на одной оси справа от предметного столика.

5.2.3 Револьверное устройство и объективы

Для смены объективов микроскоп имеет револьверное устройство 6, позволяющее быстро вводить в оптический путь нужный объектив 7. Револьверное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. Объектив необходимо вкрутить в револьверное устройство.



Объектив Планахромат Plan



Объектив Планахромат Plan

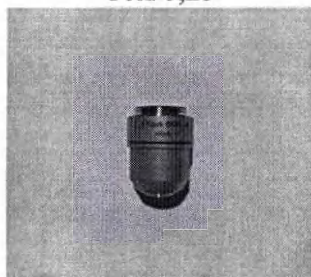


Объектив Планахромат Plan

4x/0,1



10x/0,25



20x/0,4 (опционально)

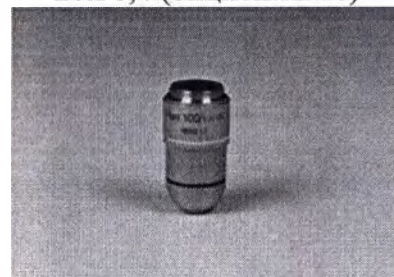
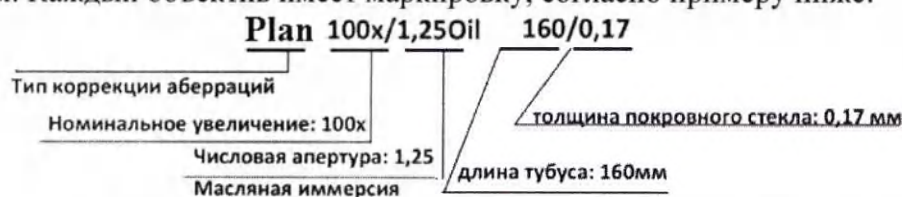
Объектив Планахромат Plan
40x/0,65Объектив Планахромат Plan
60x/0,85(опционально)Объектив Планахромат Plan
100x/1,25МИ

Рисунок 6. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – 160 мм, парфокальную высоту – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными стеклами 0,17 мм. По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к планахроматам. Каждый объектив имеет маркировку, согласно примеру ниже:



В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа и поставляемых опционально. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4x	0,1	37,50 мм	красный
10x	0,25	7,31 мм;	жёлтый
20x* (опционально)	0,40	2,40 мм;	зелёный
40x*	0,65	0,63 мм;	голубой
60x* (опционально)	0,85	0,28 мм;	синий
100x*	1,25МИ**	0,19 мм;	белый

*Примечания:

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x и 100x оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет тринокулярную оптическую насадку 8, которая позволяет работать пользователю, наблюдая в окуляры одновременно двумя глазами, при этом вертикальный тубус 16 позволяет размещать на микроскопе видеоокуляр.

Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 48 до 75 мм.

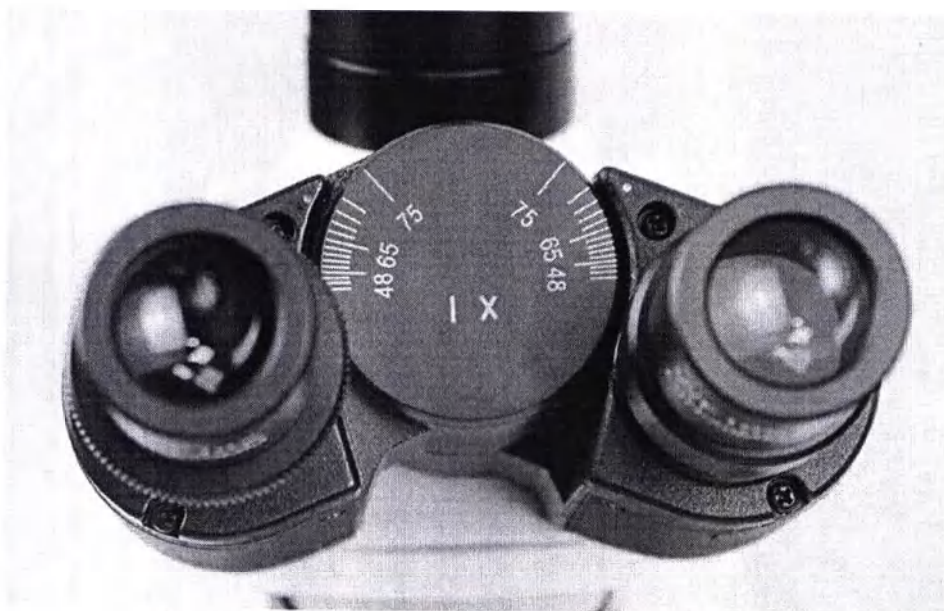


Рисунок 7. Шкала межзрачкового расстояния

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной наводки 17, позволяющий компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.



Рисунок 8. Кольцо диоптрийной наводки

В базовую комплектацию микроскопов входят широкоугольные окуляры 9 увеличением 10х и линейным полем зрения в плоскости изображения 20 мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями. Посадочный диаметр окуляров – 23,2 мм.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля 10 с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 9. Конденсор Аббе

Конденсор крепится на кронштейне 11 под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом 18, центрировка конденсора осуществляется винтами 19.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом кольца 20. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру. Значение числовой апертуры определяется штрихом на кольце и значением числовой апертуры на корпусе конденсора.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется винтом 21.

В нижней части конденсора есть откидное кольцо 22, которое предназначено для установки в ход оптических лучей осветителя дополнительных светофильтров. Синий и зелёный предназначены для увеличения контраста изображения, жёлтый – для уменьшения цветовой температуры.

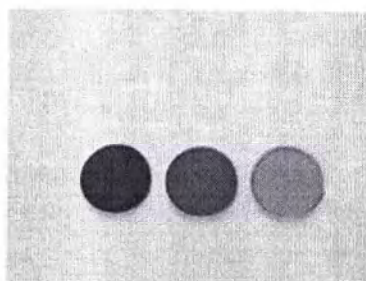


Рисунок 10. Светофильтры

Также опционально микроскоп может комплектоваться конденсорами тёмного поля с апертурами 0,9 и 1,25.



Рисунок 11. Конденсоры тёмного поля

5.2.7 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света (осветитель) 4 в оправе. В качестве источника света в микроскопе используется галогеновая лампа мощностью 20В и напряжением питания 6В (цоколь G4).

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя.

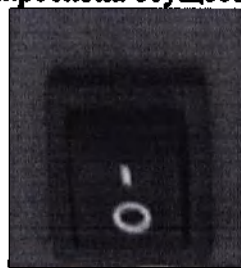


Рисунок 12. Клавиша выключателя

Регулировка яркости осветителя осуществляется вращением диска регулировки 23.

5.2.8 Питание микроскопа

Микроскоп работает от электрической сети через сетевой шнур, входящий в комплект.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.9 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством.

Обычный конденсор меняется на конденсор с кольцевой диафрагмой (входит в состав фазово-контрастного устройства). При его установке нужно помнить, что в окошке должно стоять обозначение «0», диафрагма конденсора должна быть открыта. Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата. Объективы фазово-контрастного устройства по классу коррекции оптических aberrаций относятся к планахроматам.

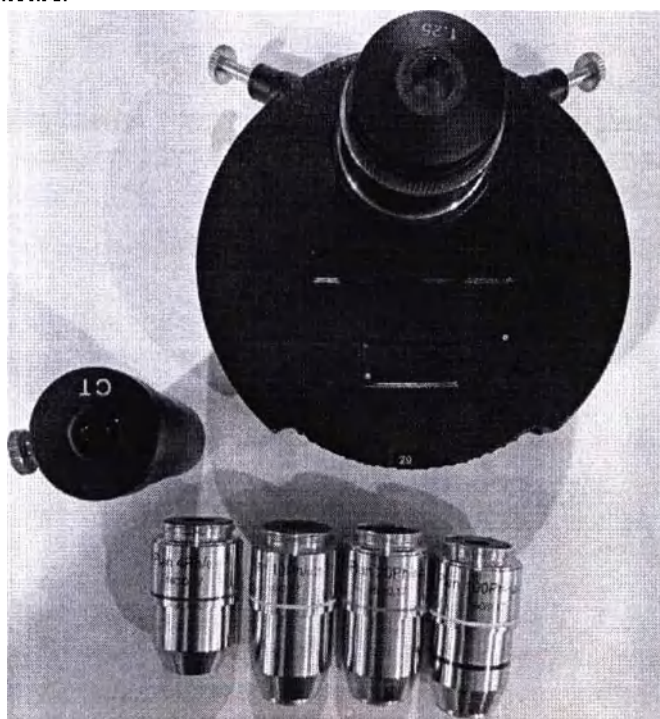


Рисунок 13.

5.3 Комплект поставки

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка тринокулярная оптическая	1 шт.
3	Тубус со стопорным кольцом	1 шт.
4	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.
5	Конденсор темного поля 0,9 (опционально)	1 шт.
6	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
7	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
8	Окуляр 10х/20мм	2 шт.
9	Окуляр 10х/18мм со шкалой (опционально)	1 шт.
10	Окуляр 16х/16мм (опционально)	2 шт.
11	Окуляр 20х/12мм (опционально)	2 шт.
12	Объектив Планахромат Plan 4х/0,1	1 шт.
13	Объектив Планахромат Plan 10х/0,25	1 шт.
14	Объектив Планахромат Plan 20х/0,4 (опционально)	1 шт.
15	Объектив Планахромат Plan 40х/0,65	1 шт.
16	Объектив Планахромат Plan 60х/0,85(опционально)	1 шт.
17	Объектив Планахромат Plan 100х/1,25МИ	1 шт.
18	Комплект светофильтров (желтый, зеленый, синий)	1 шт.
19	Флакон с иммерсионным маслом	1 шт.
20	Чехол	1 шт.
21	Лампа галогеновая 6В, 20Вт	1 шт.
22	Вставка плавкая 1А, 250 В	2 шт.
23	Шнур сетевой	1 шт.
24	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Перед использованием прибора обязательно необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
2. Извлечь микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
3. Осмотреть микроскоп на наличие внешних повреждений.
4. Проверить комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
5. Собрать микроскоп согласно руководству по эксплуатации.
6. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
7. Проверить параметры сети, подключить сетевой шнур.
8. Включить микроскоп и провести настройку окуляров, выбор объективов согласно руководству по эксплуатации. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп и отключить сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Фокусировка на объект

- Установите на предметный столик объект, закрепите его препаратодержателем 13.
- Вращением револьверного устройства 6 введите в ход лучей объектив, увеличением 4x или 10x, поскольку эти объективы имеют большое поле зрения, что позволит быстро найти препарат.
- Установите диск регулировки яркости осветителя 24 в среднее положение.
- С помощью рукояток перемещения препарата 14 и 15 введите препарат в ход оптических лучей (контроль можно проводить визуально без использования окуляров).
- Поднимите предметный столик в максимально высокое положение с помощью винтов грубой фокусировки 2. При этом визуально контролируйте, чтобы препарат не уперся в объектив.
- Наблюдая в окуляры и медленно опуская предметный столик с помощью винтов грубой фокусировки, добейтесь появления изображения препарата. Добейтесь резкого изображения с помощью винтов тонкой фокусировки 3.
- Найдите интересующий участок препарата с помощью рукояток двухкоординатного перемещения препарата.
- Проведите диоптрийную настройку окуляров, для этого сделайте следующее:
 - 1) выставьте кольцо диоптрийной настройки 17 в нулевое положение;
 - 2) наблюдая только правым глазом в правый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку нужно производить с помощью винтов тонкой фокусировки;
 - 3) наблюдая только левым глазом в левый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку следует производить, вращая кольцо диоптрийной наводки;

- Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров, разводя/сводя окулярные трубки. Если межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе оператора, то может наблюдаться двоение изображения.
- При необходимости можете перейти к объективу с большим увеличением; Если изображение не резкое, проведите дополнительные фокусировки с помощью винтов тонкой фокусировки.
- Поверните кольцо конденсора 20 регулирующее апертуру освещения в соответствии с числовой апертурой

Также рекомендуется установить ограничитель хода предметного столика 12. Для этого сфокусируйтесь на препарат с помощью объектива 100х без использования иммерсии. После этого поверните рукоятку ограничителя плавности хода по часовой стрелке до упора. Такое положение позволит ограничить движение предметного столика вверх, при этом движение вниз останется без ограничения.

После такой настройки, при переходе к объективам других увеличений, фронтальная линза других объективов не будет задевать объект. При необходимости, проведите дополнительную фокусировку на других объективах.

8.2 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40х, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 8.1.

8.3 Настройка освещения

- Настройку освещения нужно проводить, установив в ход лучей объектив 4х или 10х;
- Винтом фокусировки конденсора 21 установите конденсор 10 в максимально высокое положение.
- Установите предметное стекло с образцом и сфокусируйтесь на любой участок образца;
- Выведите образец из хода лучей, при этом предметное стекло должно оставаться в ходе лучей;
- Прикройте полевую диафрагму 23, расположенную в коллекторе вращением кольца. Границы полевой диафрагмы должны полностью попасть в поле зрения. При этом края полевой диафрагмы могут быть размыты.
- Вращая винт фокусировки конденсора 21, добейтесь резких границ полевой диафрагмы.
- Произведите центрировку конденсора. Убедитесь, что стопорный винт конденсора 18 затянут. Вращая по очереди винты центрировки конденсора 19, добейтесь такого положения полевой диафрагмы, чтобы она находилась в центре поля зрения. По мере того как центр изображения полевой диафрагмы приближается к центру поля зрения следует открыть полевую диафрагму как можно больше. В идеале после центрировки конденсора, изображение полевой диафрагмы должно повторять контур поля зрения микроскопа.
- Раскройте апертурную диафрагму конденсора на таком уровне, чтобы значение числовой апертуры указанной на кольце регулировки апертурной диафрагмы соответствовало значению числовой апертуры используемого объектива.

8.4 Работа с иммерсионным объективом

Используя объективы 10х или 40х, поместите интересующий участок образца в центр поля зрения. Немного опустите предметный столик. Нанесите каплю иммерсионной жидкости на образец с помощью стеклянной палочки. Введите вход лучей иммерсионный объектив 100х.

Поднимите предметный столик до соприкосновения фронтальной линзы с иммерсионной жидкостью. Проведите фокусировку винтами тонкой фокусировки. Если в поле зрения наблюдаются пузырьки воздуха, опустите предметный столик вниз так, чтобы объектив вышел из иммерсионной жидкости и затем сфокусируйтесь заново.

Завершите работу, удалив иммерсионную жидкость безворсовой (фланелевой) тканью. Аккуратно протрите фронтальную линзу объектива безворсовой тканью смоченной спирт-эфирной смесью (30:70).

8.5 Замена предохранителя и лампы

Внимание! Замена предохранителя и лампы должны происходить строго при отключенном от сети микроскопе!

Отсек предохранителя 3 (рис. 14) находится под разъемом питания. Извлеките отсек и замените перегоревший предохранитель на новый.

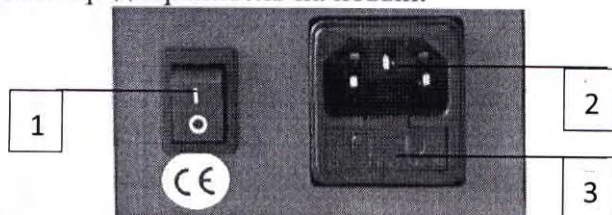


Рисунок 14. 1 – Клавиша включения питания; 2 – Разъем питания; 3 – Отсек с предохранителем
Отсек с лампой (рис. 15) расположен внизу основания микроскопа. Откройте отсек и замените лампу.

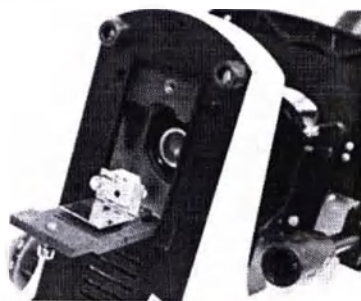


Рисунок 15. Отсек с лампой

Внимание! перед установкой лампы протрите ее спиртовым раствором для того чтобы обезжирить поверхность. Дайте просохнуть лампе.

Внимание! Перед заменой лампы убедитесь, что она холодная. Во время работы лампы сильно нагревается.

9 Правила обращения с микроскопом

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,

29

- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных ИЕС 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьвер не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Доверните револьвер и поставьте объектив на оптическую ось микроскопа
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь
	Конденсор находится в нерабочем положении	Настройте конденсор согласно п. 5.2
В поле зрения видна грязь, пыль. Плохое качество изображения	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь протиркой спирт-эфирной смеси
	На предметном стекле находится грязь	Удалите грязь
	На внутренние части коллектора попала пыль.	Произведите небольшую расфокусировку конденсора с помощью винта
	Объектив 100x используется без иммерсии	Нанесите иммерсионную жидкость
	В иммерсионном масле есть пузыри	Удалите иммерсионную жидкость и нанесите снова
	Используется неподходящая иммерсионная жидкость	Замените иммерсионную жидкость
	Апертурная диафрагма сильно/слабо открыта	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы
Нет возможности сфокусироваться на объект	Заблокирован ход фокусировочного механизма	Отпустите кольцо регулировки плавности хода
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Переверните предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Используйте покровное стекло с толщиной указанной на объективе
Изображение двоится или в одном из окуляров не резкое	Межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе	Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров
	Не произведена диоптрийная настройка	Проведите диоптрийную настройку
При включении микроскопа не горит лампа	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Перегорела лампа	Замените лампу

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или

27
индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб 6Т

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Микроскоп Биолаб 6Т предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 6Т следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 6Т использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 6Т предназначен для применения в местах – размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 6Т или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	B
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	B A
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	A
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	B B C
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	C
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	B
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	B
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	A

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Гяньи» г. Нинбо, провинции Чжэцзян
КНР.

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

2

«УТВЕРЖДЕНО

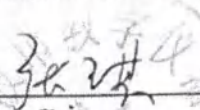
Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)


(подпись)

2022.5.16
(дата)

Мы подтверждаем следующее содержание
Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6ПРО для лабораторной
диагностики in vitro

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 943 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路-658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇
二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文
本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印
章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霖

二〇二二年五月十六日



1V55334348

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№943

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

IV55334349

16 мая 2022 г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 944 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 943 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霄



IV55334350

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№944

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 943 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

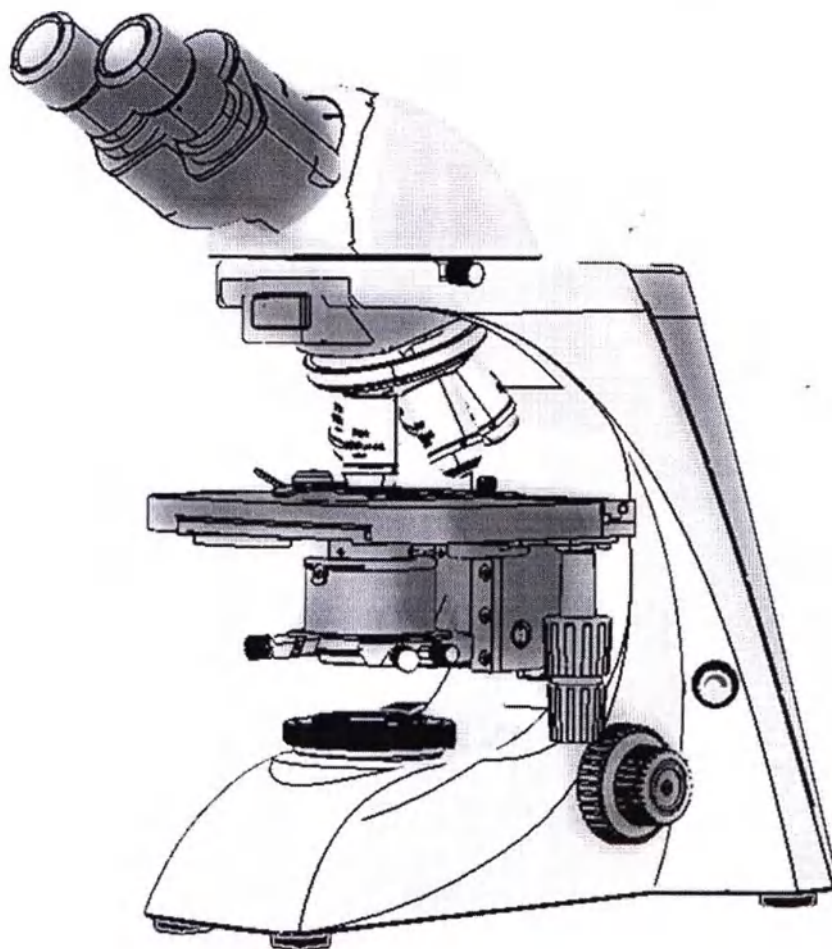
КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

IV55334351

16 мая 2022 г.

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 6ПРО для
лабораторной диагностики in vitro**

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	7
6	Подготовка к работе	16
7	Дезинфекция и очистка	17
8	Эксплуатация изделия	18
9	Правила обращения с микроскопом	21
10	Техническое обслуживание и ремонт	21
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	22
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	22
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
14	Соответствие стандартам	24
15	Утилизация	24
16	Гарантии изготовителя	24
17	Гарантийный талон	26
	Таблицы ЭМС	27

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 6ПРО для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6ПРО для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 6ПРО).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6ПРО для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используют для наблюдения прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазово-контрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

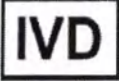
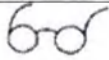
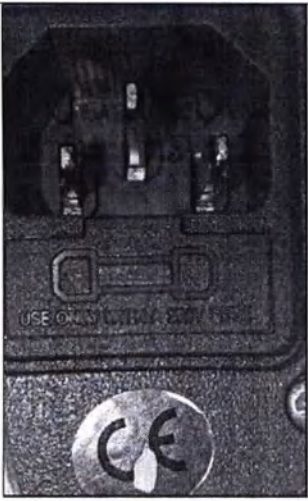
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

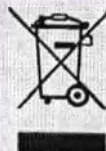
Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом —

	например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V—1.0A 5.0 W

данные о выходящем
напряжении постоянного и
переменного тока



PULL PLUG BEFORE OPENING COVER
STACCARE LA SPINA PRIMA DI TOGLIERE
DÉBRANCHER LA FICHE AVANT D'OUVRIR
VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN
VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN

«PULL PLUG BEFORE
OPENING COVER
STACCARE LA SPANIA
PRIMA DI TOGLIERE
DÉBRANCHER LA FISHE
AVANT D'OUVRIR
VOR ÖFFNEN DES GERÄTES
NETZSTECKER ZIEHEN
VOOR HET OPENEN
NETSTEKER UITTREKKEN»

— пер. «Вытащите штекер
перед открытием» на
английском, итальянском,
французском, немецком и
нидерландском
соответственно.

Rating: 85V to 265V 50/60Hz

Halogen Lamp: 6V 20W

Delay-action Fuse: 1A

Rating: 85V to 265V 50/60Hz —
поддерживаемая мощность
прибора от 85 В до 265 В при
50/60 Гц.

Halogen Lamp: 6V 20W —
мощность галогенной лампы 6
В 20 Вт

Delay-action Fuse: 1A —
поддерживаемая сила тока
предохранителем 1 А.

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

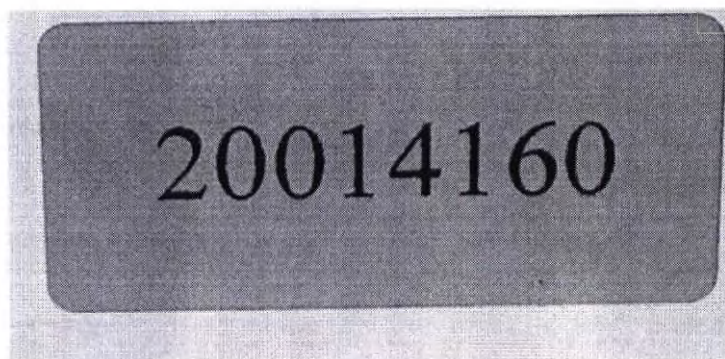


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:

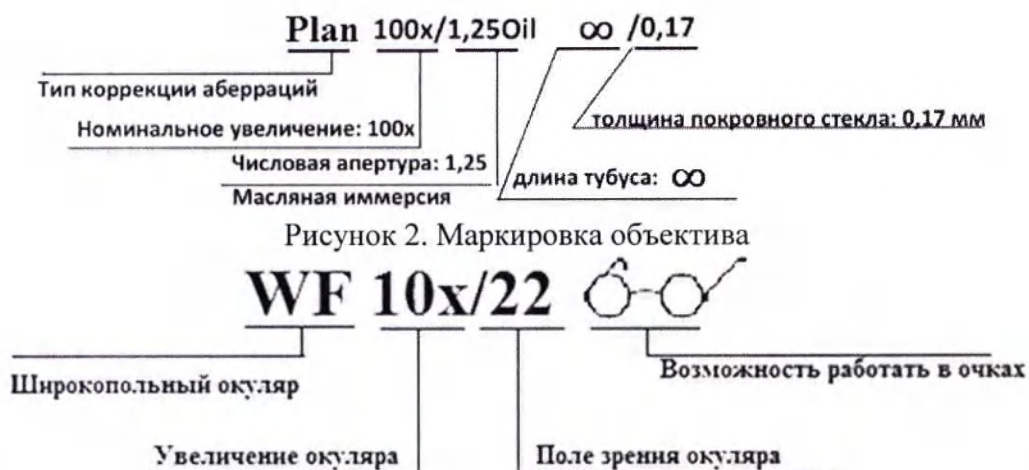


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	330×250×490
Размеры изделия в упаковке(ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	720х460х330
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	180×150
Масса, не более, кг	10,5
Масса изделия в упаковке, не более кг	13,2
Увеличение микроскопа	40-1000x
Увеличение объективов	4x; 10x; 20x; 40x; 60x, 100x
Увеличение окуляра	10x (16x, 12,5x и 20x – опционально)
Тип оптической насадки	тринокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	50-75
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30
Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки	0,002мм
Механическая длина тубуса, мм	«∞»

Источник проходящего света	Галогеновая лампа 12В, 50 Вт
Источник питания	85-265 В, 50/60 Гц
Длина шнура питания, см $\pm 5\%$	170
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата	78×55мм
Парфокальная высота	45 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	3 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с фокусировочным механизмом;
- основание со встроенным осветителем;
- двухкоординатный предметный столик;
- револьверное устройство с объективами;
- тринокулярная насадка с окуляром;
- конденсор светлого поля Аббе;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб 6ПРО с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунках 4 и 5.

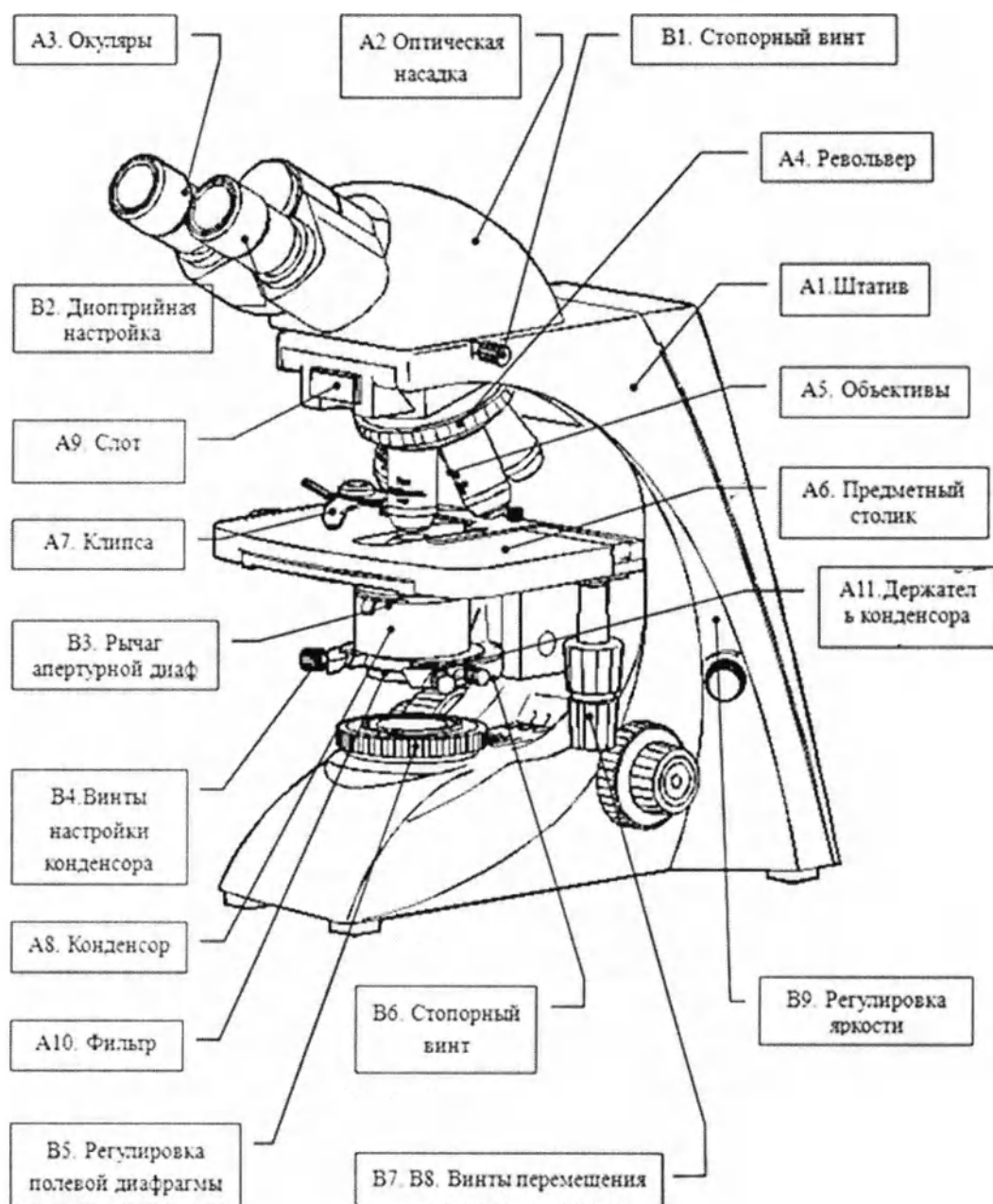


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

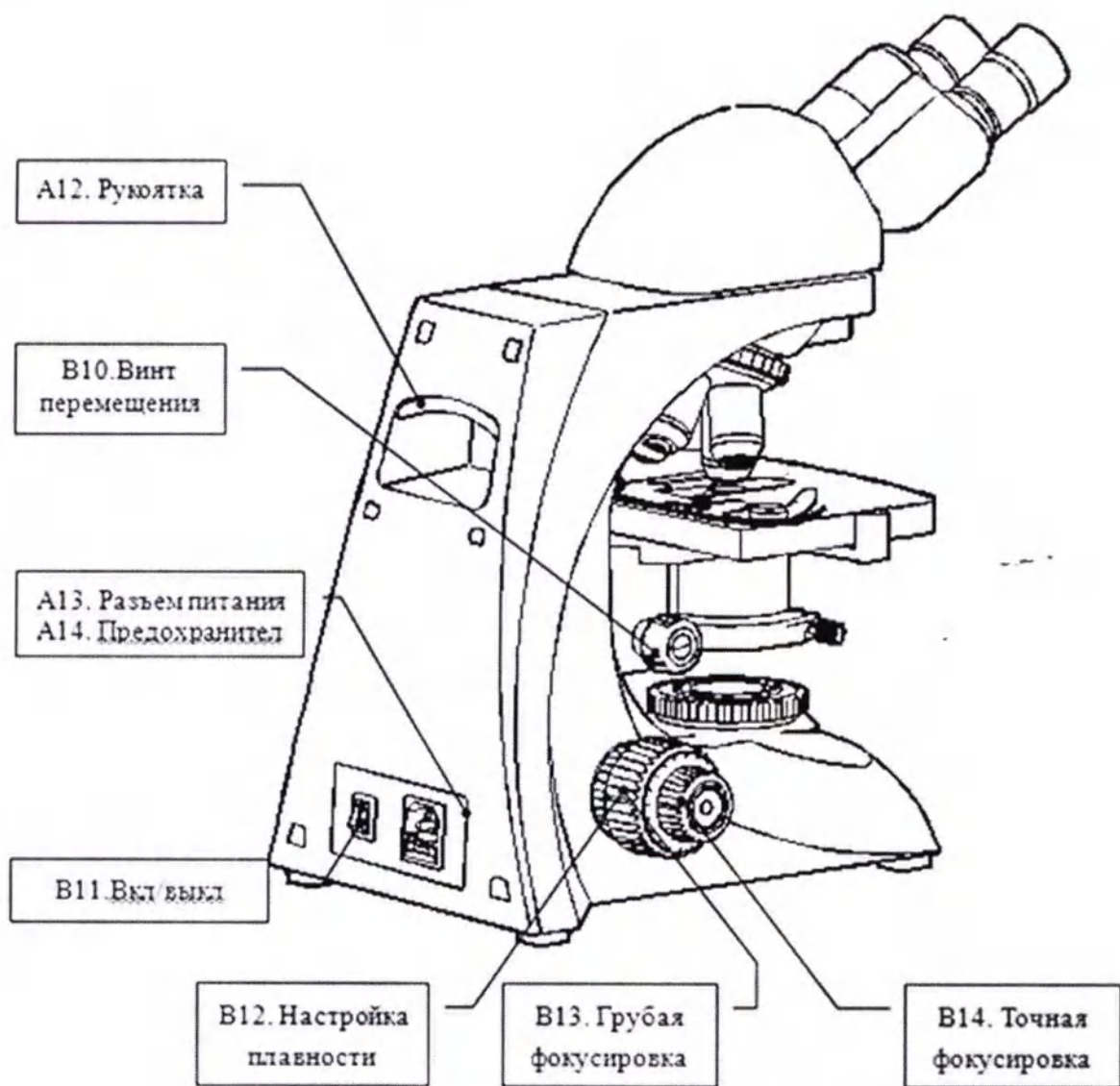


Рисунок 5. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе A1 (рис.4), обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика A6. Перемещение предметного столика осуществляется винтами грубой и точной фокусировки B13 и B14. Винты расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива. Винт тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления 0,002 мм.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм.

Регулирующим кольцом B12 можно отрегулировать плавность хода механизма фокусировки.

Не вращайте одновременно в разные стороны винты механизма фокусировки

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик A6 расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлена клипса, прижимающая препарат. На предметный столик может быть установлено до 2 образцов.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 55x78мм. На предметном столике есть нониусная шкала.

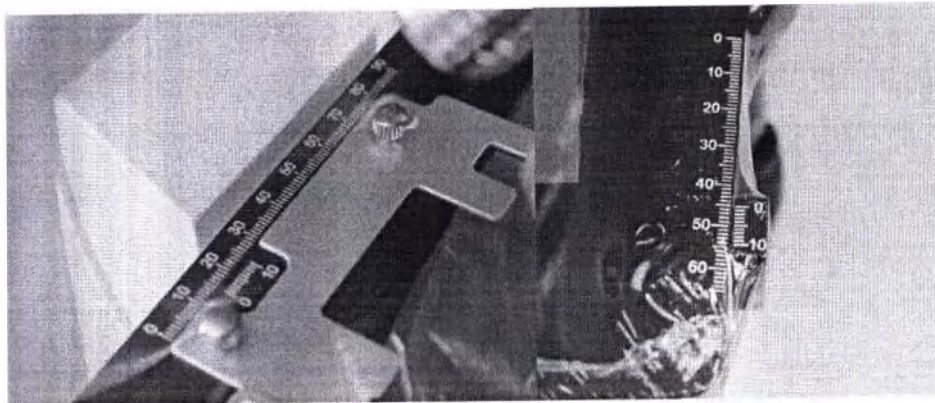


Рисунок 6. Шкала на предметном столике

3.2.3 Револьверное устройство и объективы

Для смены объективов микроскоп имеет револьверное устройство (револьвер) А4, позволяющее быстро вводить в оптический путь нужный объектив А5. Револьверное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. Объектив необходимо вкрутить в револьверное устройство.



Объектив Планахромат Plan 4x/0,1



Объектив Планахромат Plan 10x/0,25



Объектив Планахромат Plan 20x/0,4



Объектив Планахромат Plan 40x/0,65



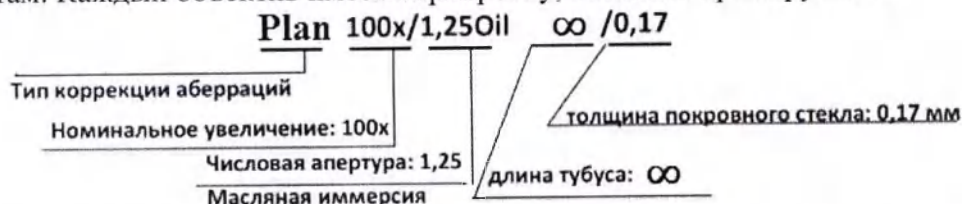
Объектив Планахромат Plan 60x/0,85



Объектив Планахромат Plan 100x/1,25MI

Рисунок 7. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – « ∞ », парфокальную высоту – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными стеклами 0,17 мм. По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к планахроматам. Каждый объектив имеет маркировку, согласно примеру ниже:



В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
---------------------	-------------------	--------------------	---------------------

4x	0,1	37,50 мм	красный
10x	0,25	7,31 мм;	жёлтый
20x*	0,40	2,40 мм;	зелёный
40x*	0,65	0,63 мм;	голубой
60x*	0,85	0,28 мм;	синий
100x*	1,25МИ**	0,19 мм;	белый

***Примечания:**

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x и 100x оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет бинокулярную оптическую насадку А2, которая позволяет работать пользователю, наблюдая в окуляры одновременно двумя глазами, с углом наклона оптических осей 30°. Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 50 до 75 мм.

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной настройки В2, позволяющий компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.

В базовую комплектацию микроскопов входят широкопольные окуляры А3 увеличением 10x и линейным полем зрения в плоскости изображения 22мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля А8 с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 8. Конденсор Аббе

Конденсор крепится на держателе конденсора А11 под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом, центрировка конденсора осуществляется винтами В4.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом кольца В5. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру. Значение числовой апертуры определяется штрихом на кольце и значением числовой апертуры на корпусе конденсора.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется винтом В4.

В нижней части конденсора есть отсек А10, который предназначен для установки дополнительных светофильтров. Синий и зелёный предназначены для увеличения контраста изображения, жёлтый – для уменьшения цветовой температуры.

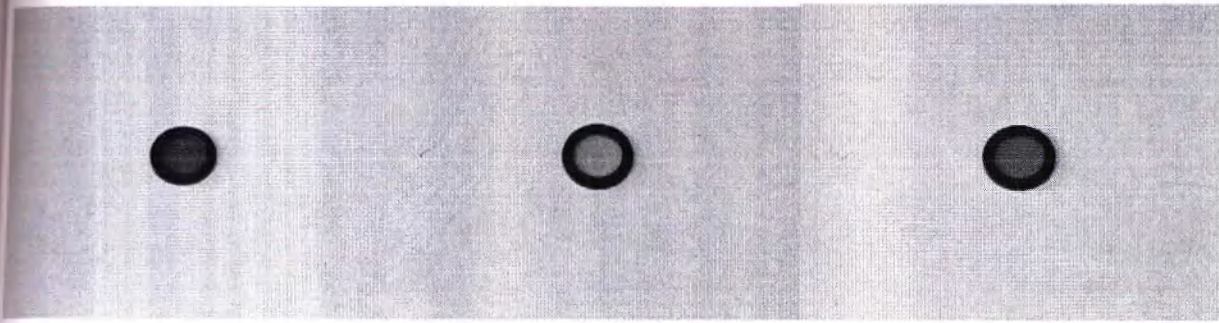


Рисунок 9. Светофильтры

Также опционально микроскоп может комплектоваться конденсором тёмного поля с апертурой 1,25.



Рисунок 10. Конденсор тёмного поля

5.2.6 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света в оправе. В качестве источника света в микроскопе используется галогеновая лампа мощностью 50В и напряжением питания 12В (цоколь G4). Система освещения по Келлеру.

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя В11. Регулировка мощности осветителя осуществляется вращением диска регулировки В9.

5.2.7 Питание микроскопа

Микроскоп работает от электрической сети через сетевой шнур, входящий в комплект.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.9 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством.

Обычный конденсор меняется на конденсор с кольцевой диафрагмой (входит в состав фазово-контрастного устройства). При его установке нужно помнить, что в окошке должно стоять обозначение «0», диафрагма конденсора должна быть открыта. Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата. Объективы фазово-контрастного устройства по классу коррекции оптических aberrаций относятся к планахроматам.



Рисунок 11

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка тринокулярная оптическая	1 шт.
3	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.
4	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
5	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
6	Окуляр широкопольный WF10x/22	2 шт.
7	Окуляр 16x/16мм (опционально)	2 шт.
8	Окуляр 12,5x/15 (опционально)	2 шт.
9	Окуляр 20x/12мм (опционально)	2 шт.
10	Объектив Планахромат Plan 4x/0,1	1 шт.
11	Объектив Планахромат Plan 10x/0,25	1 шт.
12	Объектив Планахромат Plan 20x/0,4	1 шт.
13	Объектив Планахромат Plan 40x/0,65	1 шт.
14	Объектив Планахромат Plan 60x/0,85	1 шт.
15	Объектив Планахромат Plan 100x/1,25	1 шт.
16	Светофильтр синий	1 шт.
17	Светофильтр жёлтый (опционально)	1 шт.
18	Светофильтр зелёный (опционально)	1 шт.
19	Флакон с иммерсивным маслом	1 шт.
20	Лампа галогеновая 12В, 50Вт	1 шт.
21	Накладка пластиковая на основание	1 шт.
22	Шнур сетевой	1 шт.
23	Чехол	1 шт.
24	Вставка плавкая 1А, 250 В	2 шт.
25	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Перед использованием прибора обязательно необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
2. Извлечь микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
3. Осмотреть микроскоп на наличие внешних повреждений.
4. Проверить комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
5. Собрать микроскоп согласно приведённым ниже инструкциям порядка сборки.

Порядок сборки

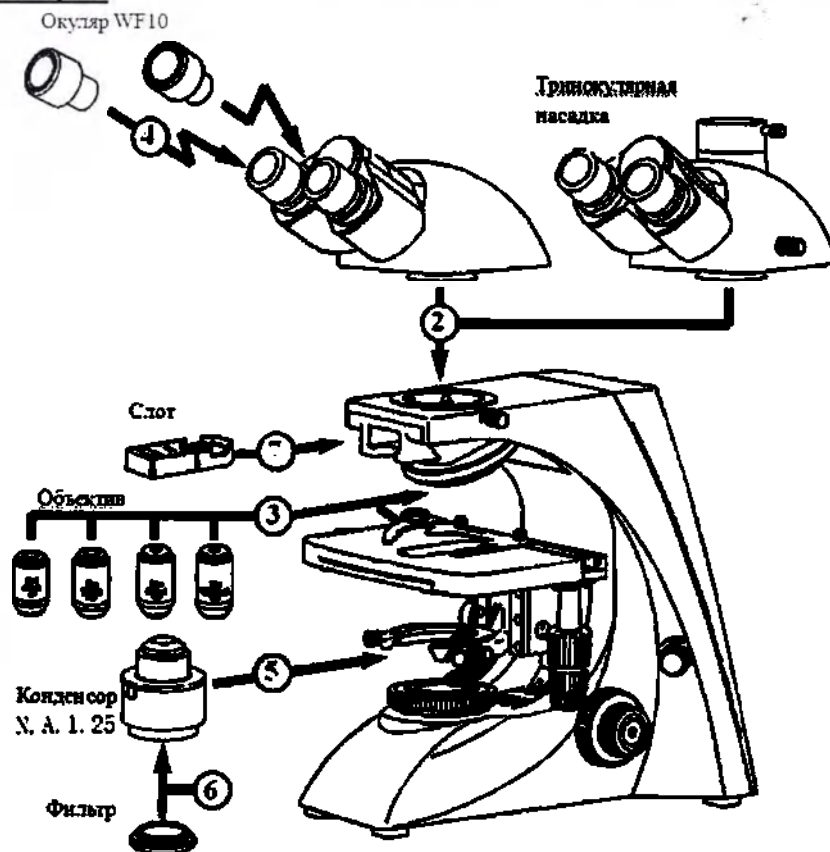


Рисунок 12. Порядок сборки:

Установка оптической насадки

Отвинтите стопорный винт В1 и установите оптическую насадку А2 как показано на рис. 12. Зафиксируйте насадку стопорным винтом

Установка объективов

Установите объективы в отверстия на revolverном устройстве. Рекомендуется устанавливать объективы в порядке возрастания увеличений. При установке объективов не прикладывайте излишних усилий, чтобы не повредить резьбу.

Установка окуляров

Установите окуляры А3 в окулярные трубки оптической насадки.

Установка конденсора

- а. Вращая винт грубой фокусировки В13, поднимите предметный столик А6 в максимально высокое положение;
- б. Вращая винт регулировки положения конденсора В10, опустите держатель конденсора А11 в максимально низкое положение;
- с. Отпустите стопорный винт конденсора В6 и установите конденсор в держатель. Затяните стопорный винт В6;

d. Вращая винт регулировки положения конденсора B10, поднимите конденсор в рабочее положение.

Установка светофильтра

При необходимости использования светофильтра, отвинтите нижнее кольцо конденсора (см. Рис. 12 поз 6) и установите в него светофильтр. Затем завинтите кольцо обратно.

6. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.

7. Проверить параметры сети, подключить сетевой шнур.

8. Включить микроскоп и провести настройку окуляров, выбор объективов согласно руководству по эксплуатации. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп и отключить сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

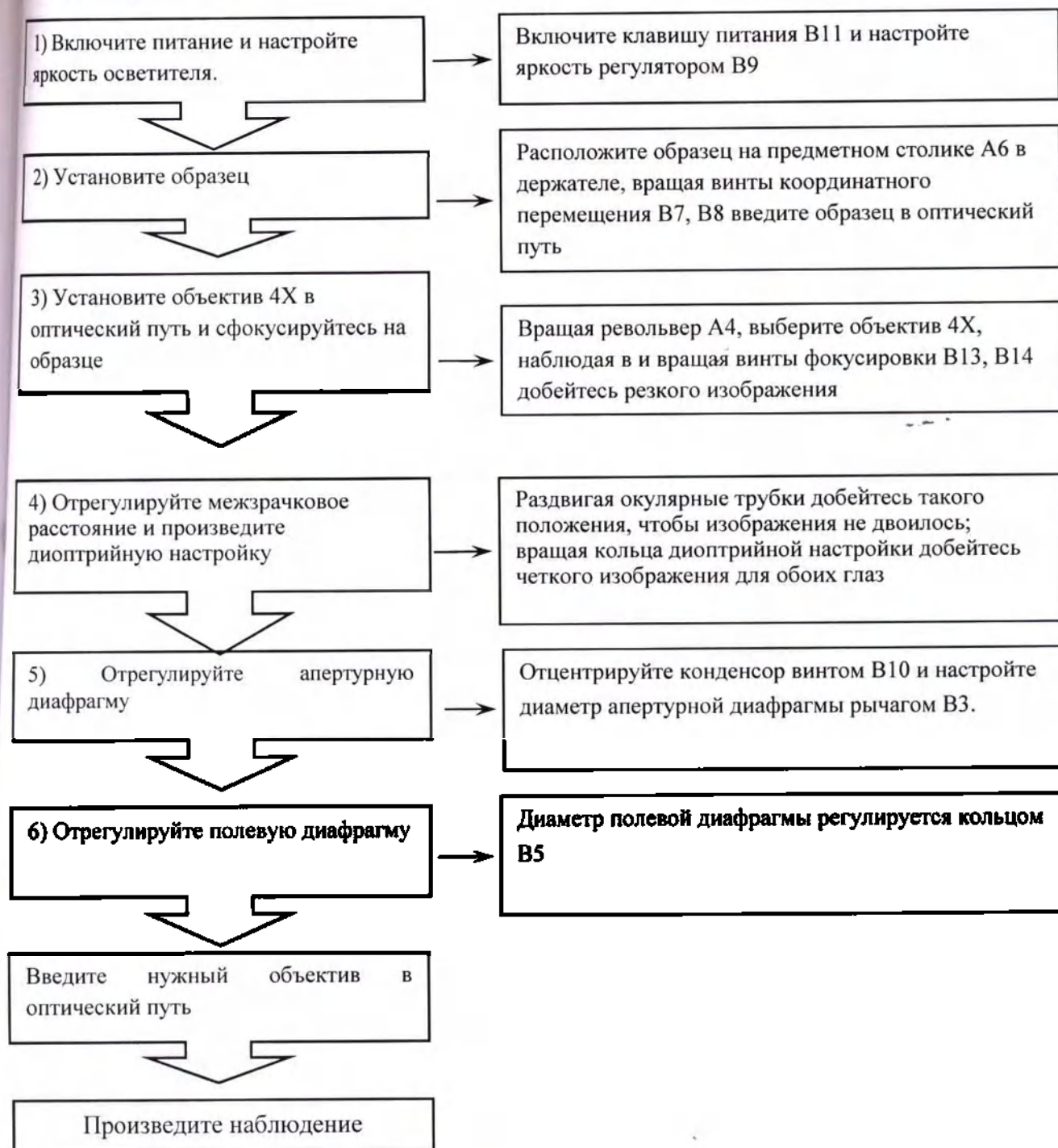
Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.



8.2 Система освещения

1. Подключите шнур сетевой к розетке.
2. Включите систему освещения клавишей В11.
3. Регулятором В9 настройте яркость.

8.3 Установка образца

Положите образец на предметный столик А6, и зафиксируйте клипсой А7. Введите исследуемый участок образца в оптический путь, вращая винты В7, В8 механизма двухкоординатного перемещения (Рис.13)

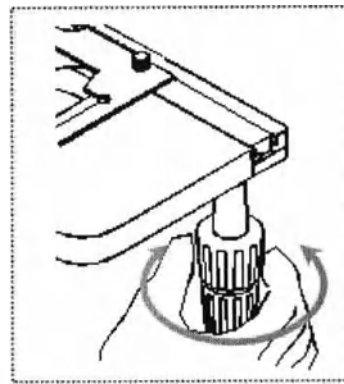
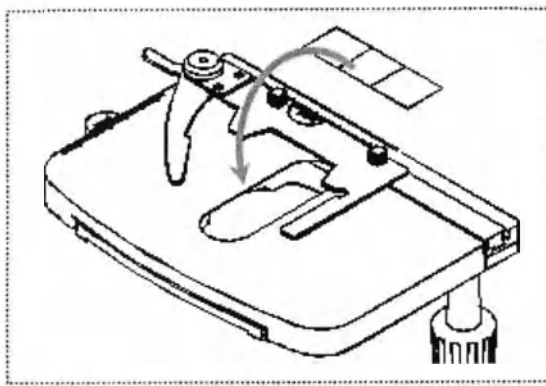


Рисунок 13. Механизм двухкоординатного перемещения

На предметный столик может быть одновременно установлено до 2х образцов.

8.4 Фокусировка

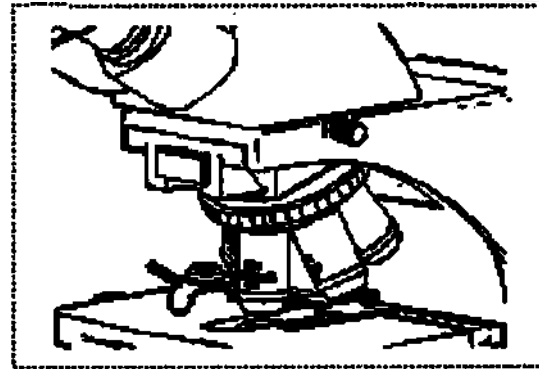
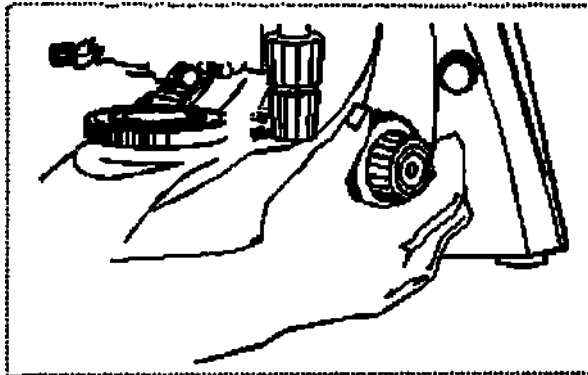


Рисунок 14

Введите объектив 4x в оптический путь, вращая винт грубой фокусировки В13, поднимите предметный столик в максимально высокое положение, наблюдая в окуляры, опускайте предметный столик винтом В13 до появления изображения образца. Добейтесь резкого изображения, вращая винт тонкой фокусировки В14.

Регулировочным кольцом В12 можно отрегулировать плавность хода механизма фокусировки.

Не вращайте одновременно в разные стороны винты механизма фокусировки

8.5 Регулировка межзрачкового расстояния и диоптрийная настройка

а. Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров (Рис. 15)

Регулировка межзрачкового расстояния производится путем раздвижения окулярных трубок в разные стороны (рис. 15). Наблюдайте обоими глазами в окуляры и разводите или сводите окуляры до тех пор пока наблюдаемое изображение не перестанет двоиться.

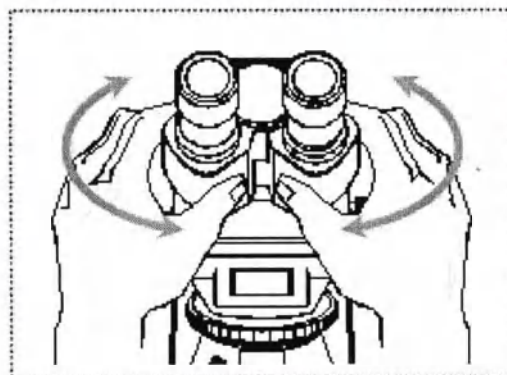


Рисунок 15

б. Диоптрийная настройка (Рис.16)

Наблюдая в окуляр правым глазом сфокусируйтесь на образец согласно пункту 3. Затем наблюдая в другой окуляр левым глазом и вращая кольцо диоптрийной настройки добейтесь резкого изображения.

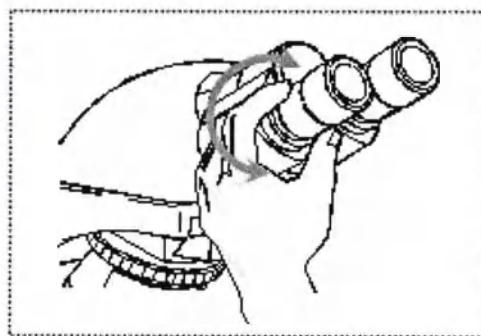


Рисунок 16

8.6 Настройка конденсора и апертурной диафрагмы

а. Поднимите конденсор

Введите в оптический путь объектив 4х. Наблюдая в окуляры, добейтесь резкого изображения образца. Переместите предметное стекло таким образом, чтобы образец не попадал в поля зрения. Вращая кольцо регулировки полевой диафрагмы В5, закройте ее почти до упора. Вращая винт регулировки положения конденсора В10, добейтесь такого положения, чтобы края полевой диафрагмы были четко видны. Раскройте полевую диафрагму поворотом кольца В5.

б. Регулировка апертурной диафрагмы

Рычагом апертурной диафрагмы В3 отрегулируйте апертурную диафрагму позволяющей получить оптимальный контраст изображения и освещенность.

8.7 Работа с иммерсионным объективом

Используя объективы 10х или 40х, поместите интересующий участок образца в центр поля зрения. Немного опустите предметный столик. Нанесите каплю иммерсионной жидкости на образец с помощью стеклянной палочки. Введите вход лучей иммерсионный объектив 100х. Поднимите предметный столик до соприкосновения фронтальной линзы с иммерсионной жидкостью. Проведите фокусировку винтами тонкой фокусировки. Если в поле зрения наблюдаются пузырьки воздуха, опустите предметный столик вниз так, чтобы объектив вышел из иммерсионной жидкости и затем сфокусируйтесь заново.

Завершите работу, удалив иммерсионную жидкость безворсовой (фланелевой) тканью. Аккуратно протрите фронтальную линзу объектива безворсовой тканью смоченной спирт-эфирной смесью (30:70).

8.8 Замена предохранителя и лампы

Внимание! Замена предохранителя и лампы должны происходить строго при отключенном от сети микроскопе!

Отсек предохранителя 14 (рис. 5) находится под разъемом питания. Извлеките отсек и замените перегоревший предохранитель на новый.

Отсек с лампой (рис.17) расположен внизу основания микроскопа. Откройте отсек и замените лампу.

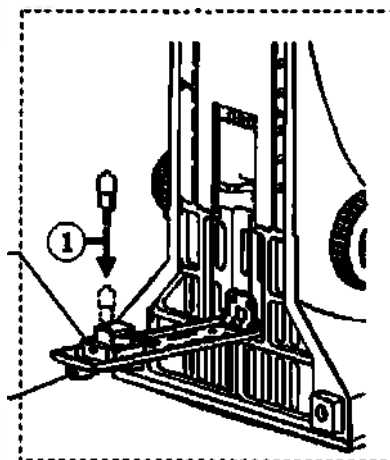


Рисунок 17. Отсек с лампой

Внимание! Перед установкой лампы протрите ее спиртовым раствором для того чтобы обезжирить поверхность. Дайте просохнуть лампе.

Внимание! Перед заменой лампы убедитесь, что она холодная. Во время работы лампы сильно нагревается.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

9 Правила обращения с микроскопом

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить только после отключения от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных IEC 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

24

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отопляемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Возможная неисправность	Устранение
При включении лампа не загорается	Не плотно установлен силовой кабель в разъем.	Проверьте подключение силового кабеля
	Лампа перегорела	Замените лампу
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
Лампа мигает	Лампа установлена не правильно	Проверьте плотно ли зафиксирована лампа в плате
	Лампа перегорела	Замените лампу
Недостаточно яркое освещение или неровное по полю	Используемая лампа не соответствует требованиям	Замените лампу
	Не правильно отрегулирована яркость	Отрегулируйте яркость регулятором

Внешнее проявление неисправности	Возможная неисправность	Устранение
	Объектив не полностью введен в оптический путь	Проверьте зафиксировано ли револьверное устройство с объективами
	Диаметр апертурной диафрагмы слишком маленький	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы
	Загрязнение на линзах объектива, окуляров. Конденсора	Проведите чистку.
	Не правильно настроен конденсор	Настройте конденсор
Не четкое изображение	Слишком толстое покровное стекло	Используйте покровные стекла толщиной 0,17 мм
	Предметное стекло лежит неровно	Разместите предметное стекло правильно
	Грязь на фронтальной линзе объектива	Почистите объектив
	Объектив 100x используется без иммерсии	Используйте иммерсионное масло
	Пузыри в иммерсионном масле	Используйте иммерсионное масло без пузырей
	Диаметр апертурной диафрагмы не соответствует апертуре объектива	Настройте апертурную диафрагму
	Конденсор расположен слишком низко	Настройте положение конденсора
Одна из сторон изображения темная	Объектив не полностью введен в оптический путь	Проверьте зафиксировано ли револьверное устройство с объективами
	Предметное стекло лежит неровно	Разместите предметное стекло правильно
Изображение двоится	Неправильно настроено межзрачковое расстояние	Настройте межзрачковое расстояние
Быстро устают глаза или не резкое изображение в одном окуляре	Диоптрийная настройка не проведена	Проведите диоптрийную настройку

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1- 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2- 101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб 6ПРО

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Микроскоп Биолаб 6ПРО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 6ПРО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 6ПРО использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 6ПРО предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 6ПРО или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

33

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	В А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Гянь» г. Нинбо, провинции Чжэцзян
КНР.

/печать: Нинбо Тичинг инструмент Ко.Лтд/

Перевод документа с китайского языка на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем, переводчиком ООО «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Луговая, д. 2, телефон: +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

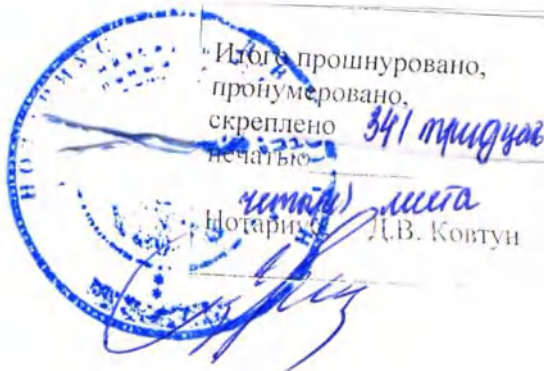
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-п/58-2022-4-2660.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



«УТВЕРЖДЕНО

Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд.
Китайская Народная Республика

Законный представитель

(должность)

Чжан Ци

(фамилия, имя)

(подпись)

2022.05.16

(дата)

Мы подтверждаем следующее содержание
Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 11ЛЮМ для лабораторной
диагностики in vitro

производства

Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика
N. 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, Нинбо, Чжецзян,
Китайская Народная Республика

2022г.

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 945 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波市教学仪器有限公司法定代表人张琪于二〇
二二年五月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面俄文
本的《确认书》上签名并加盖“宁波市教学仪器有限公司”印
章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

林宇霖



IV55334352

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№945

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Чжан Ци Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд. 16 мая 2022 года пришёл в нашу нотариальную контору, в присутствии данного нотариуса подписался и поставил печать "Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд." под предыдущим «утверждено» на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

IV50771353

公 证 书

(2022)浙甬天证外字第 946 号

申请人：宁波市教学仪器有限公司，统一社会信用代码：
913302002540780195，住所：浙江省宁波市海曙区望童路 658
弄 55 号。

法定代表人：张琪，男，一九八二年十二月二十三日出生，
公民身份号码：330203198212230637。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022)浙甬天证外字第 945 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公证员

二〇二二年五月十六日

公证处

113302002540780195

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы.№946

Заявитель: Нинбо Тичинг Инструмент Ко. Лтд., единый код социального кредита: 913302002540780195, адрес: № 55, переулок 658, улица Вантхун, район Хайшу, город Нинбо, провинция Чжэцзян.

Законный представитель: Чжан Ци, муж., родился 23 декабря 1982 года, номер удостоверения личности гражданина: 330203198212230637.

Содержание нотариального акта: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 945 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян

КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

16 мая 2022 г.

1V55334355

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 11ЛЮМ для
лабораторной диагностики in vitro**

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	7
6	Подготовка к работе	22
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Эксплуатация изделия	23
9	Правила обращения с микроскопом	28
10	Техническое обслуживание и ремонт	28
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	29
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	29
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	30
14	Соответствие стандартам	31
15	Утилизация	32
16	Гарантии изготовителя	32
17	Гарантийный талон	33
	Таблицы ЭМС	34

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 11ЛЮМ для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 11ЛЮМ для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 11ЛЮМ).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 11ЛЮМ для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем и отраженном свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используют для наблюдения прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле, для наблюдения препаратов в свете видимой люминесценции. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазово-контрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

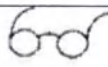
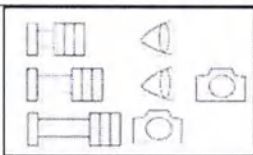
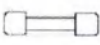
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

4 Маркировка и обозначения

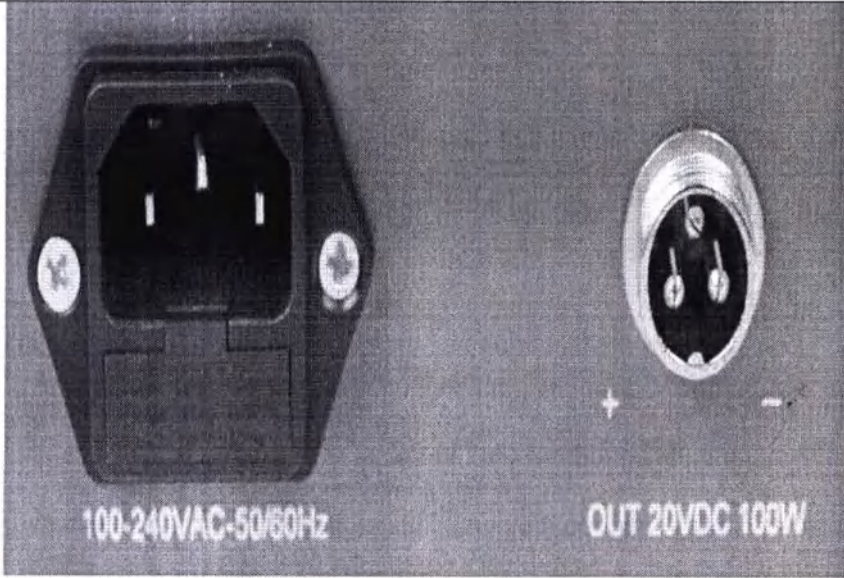
В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить

	данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом — например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка наличия делителя светового потока (во время использования с камерой и без камеры)
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания

	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные – - - входящего напряжения
5.0V—1.0A 5.0 W	данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока
	«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPINA PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIR VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN» – пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.
Rating: 85V to 265V 50/60Hz Halogen Lamp: 6V 20W Delay-action Fuse: 1A	Rating: 85V to 265V 50/60Hz – поддерживаемая мощность прибора от 85 В до 265 В при 50/60 Гц. Halogen Lamp: 6V 20W – мощность галогенной лампы 6 В 20 Вт
	Delay-action Fuse: 1A – поддерживаемая сила тока предохранителем 1

	А. 100-240VAC-50/60Hz – параметры сети питания. OUT 20VDC 100W – параметры выходного тока устройства
	<i>Optitec-YG-100</i> – марка и модель устройства. Current [A] – текущая сила тока, в амперах. Life Time [H.M.S] – таймер времени работы устройства фирмы TOONE, марки ZYL03, время по которой отсчитывается в виде «часы.минуты.секунды» RESET – кнопка сброса таймера. POWER – переключатель, отвечающий за включение/выключение устройства, где On(I) – включение, Off(O) – выключение Trigger – кнопка, изменяющая текущую силу тока, отображаемую на дисплее «Current».

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

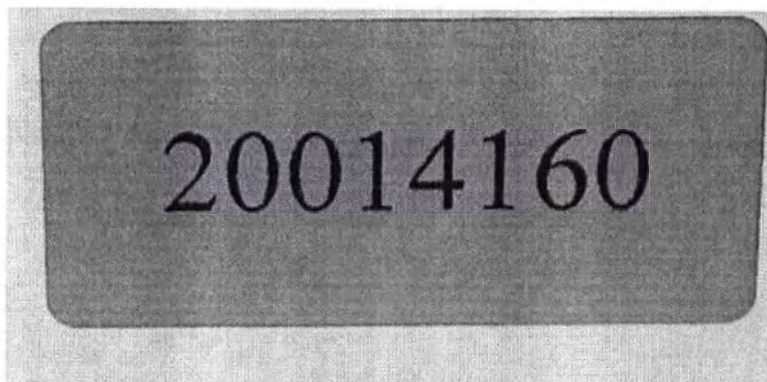


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеет маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:

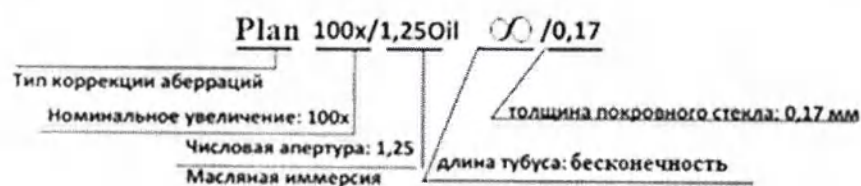


Рисунок 2. Маркировка объектива

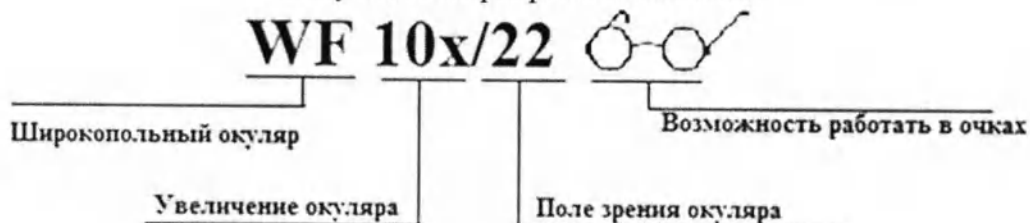


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	270×220×510
Размеры изделия в упаковке(ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	560х290х360
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	150×180
Масса, не более, кг	11
Масса изделия в упаковке, не более кг	13
Увеличение микроскопа	40-1000х
Увеличение объективов	4х; 10х; 40х; 100х (20х, 60х –опционально)
Увеличение окуляра	10х (12,5х, 16х и 20х – опционально)
Тип оптической насадки	тринокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	48-75
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30
Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки	0,002мм
Механическая длина тубуса, мм	«∞»
Источник проходящего света	Галогеновая лампа 6В, 20 Вт
Источник питания	85-265 В 50/60 Гц
Источник люминесцентного света	Ртутная лампа 100Вт
Длина шнура сетевого, см $\pm 5\%$	180
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата	90×60мм
Парфокальная высота	45 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	3 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с фокусировочным механизмом;
- основание со встроенным осветителем;
- двухкоординатный предметный столик;
- револьверное устройство с объективами;
- тринокулярная насадка с окулярами;
- конденсор светлого поля Аббе;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб 11ЛЮМ с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 4.

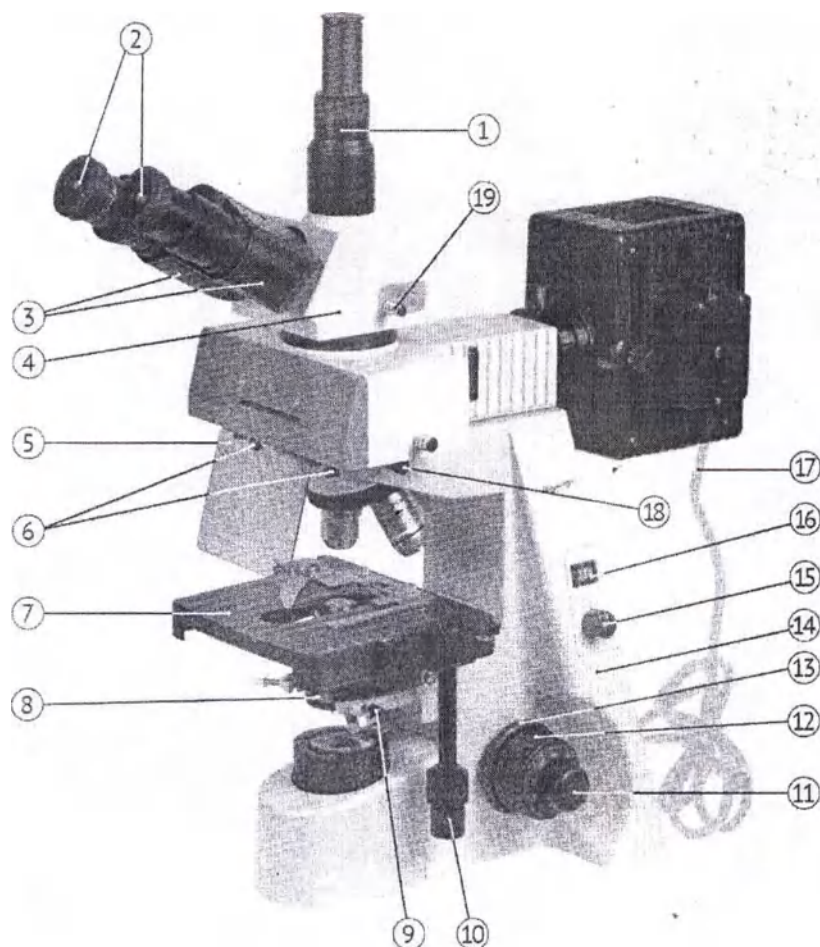


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа)

1-вертикальный тубус с каналом визуализации; 2-окуляры; 3-окулярные тубусы; 4-тринокулярная оптическая насадка; 5-защитный экран; 6-винты крепления защитного экрана; 7-предметный столик; 8-конденсор Аббе; 9-винт крепления конденсора; 10-рукоятка перемещения предметного столика в двух взаимно-перпендикулярных направлениях; 11-рукоятка тонкой фокусировки; 12-рукоятка грубой фокусировки; 13-кольцо регулировки жёсткости хода грубой фокусировки; 14-штатив; 15-рукоятка регулировки яркости горения лампы проходящего света; 16-выключатель галогенной лампы; 17-кабель осветителя отраженного света; 18-винт крепления люминесцентной насадки; 19-рукоятка переключения светового потока на вертикальный тубус.

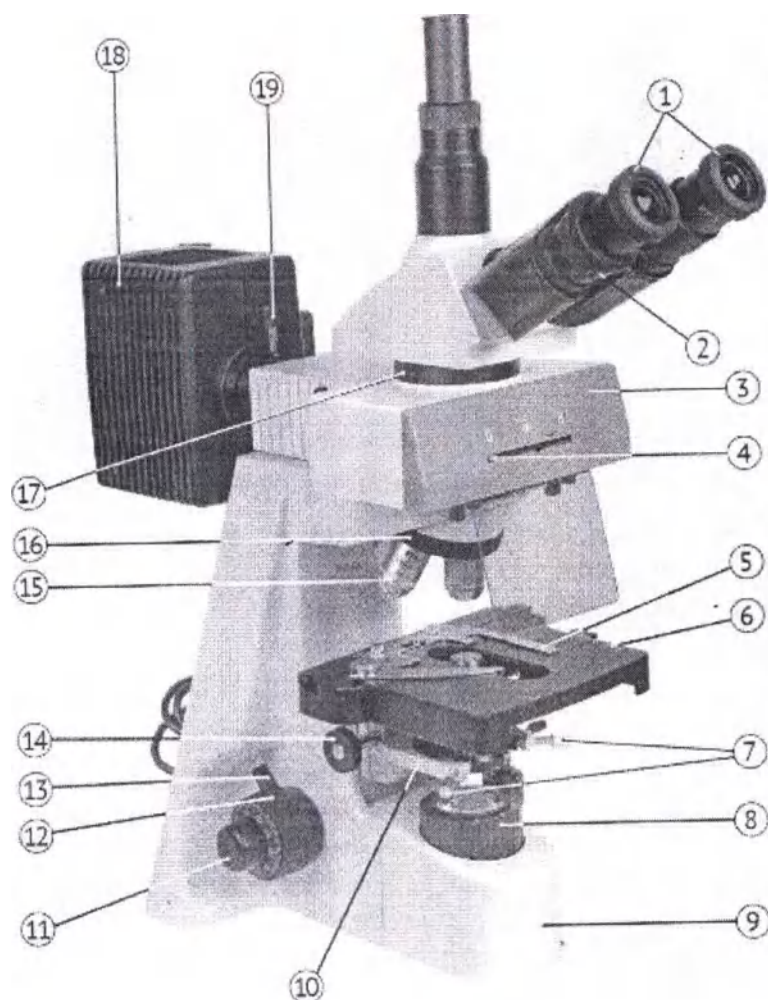


Рисунок 5. Общий вид микроскопа (вид слева)

1-наглазники на окуляры; 2-кольцо диоптрийной наводки на левом окулярном тубусе; 3-корпус люминесцентного блока; 4-рукоятка перемещения каретки люминесцентных блоков; 5-препаратодержатель; 6-шкала передвижения столика; 7-винты центрировки конденсора; 8-коллектор в оправе; 9-съемная крышка для замены лампы осветителя проходящего света; 10-держатель конденсора; 11-рукоятка тонкой фокусировки; 12-рукоятка грубой фокусировки; 13-рукоятка механизма блокировки грубой фокусировки; 14-рукоятка перемещения кронштейна конденсора; 15-объективы; 16-револьверное устройство; 17-винт крепления оптической насадки; 18-блок ртутной лампы; 19-винт крепления блока ртутной лампы.

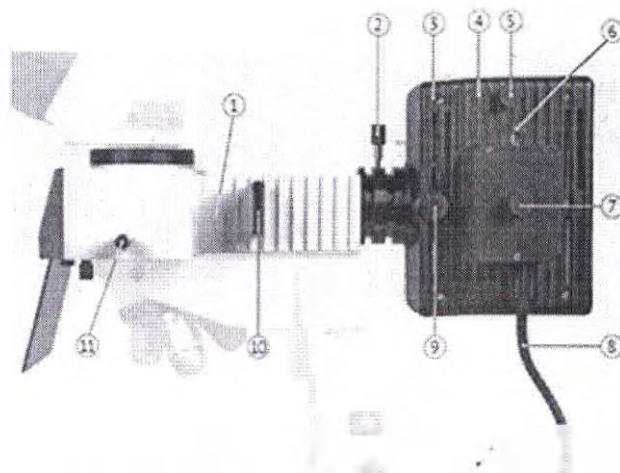


Рисунок 6. Люминесцентный блок

1 - корпус; 2 - винт крепления блока ртутной лампы; 3 - блок ртутной лампы; 4 - крышка; 5 - рукоятка крепления крышки; 6 - рукоятка перемещения держателя с лампой в вертикальном направлении; 7 - рукоятка перемещения держателя с лампой в горизонтальном направлении; 8 - кабель; 9 - рукоятка перемещения коллектора; 10 - нейтральный светофильтр ND25; 11 - рукоятка перемещения каретки блоков.

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 14 (рис.4), обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 7(рис.4), который закреплен на кронштейне механизма фокусировки. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется рукоятками грубой и тонкой фокусировки 11 и 12(рис.4), расположенные в основании микроскопа. Рукоятки расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива. Рукоятка тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления 0,002 мм.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм.

Механизм фокусировки имеет возможность ограничения хода предметного столика с помощью кольца регулировки жесткости грубой фокусировки, расположенной возле левого винта грубой фокусировки 13 (рис. 4). Затягивания кольца до упора по часовой стрелке, заблокирует поднятие предметного столика выше текущего, при этом движения столика вниз будет свободным.

5.2.2 Предметный столик

Двухкоординатный предметный столик 7 (рис. 4) обеспечивает перемещение предметного стекла с препаратом в двух взаимноперпендикулярных плоскостях. Предметный столик закреплен на кронштейне, который расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлен препаратодержатель 5(рис. 5). Предметное стекло с препаратом крепится с помощью клипс.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 90 x 60мм. Габаритные размеры предметного столика 180 x 150 мм. На предметном столике есть нониусная шкала 6 (рис. 5) с ценой деления 0,1 мм, обеспечивающая возможность рассчитать перемещение препарата по предметному столику.

Перемещение предмета осуществляется с помощью рукоятки перемещения 10 (рис. 4), расположенной на одной оси справа от предметного столика

Предметный столик покрыт противогрибковым, противокоррозионным покрытием.

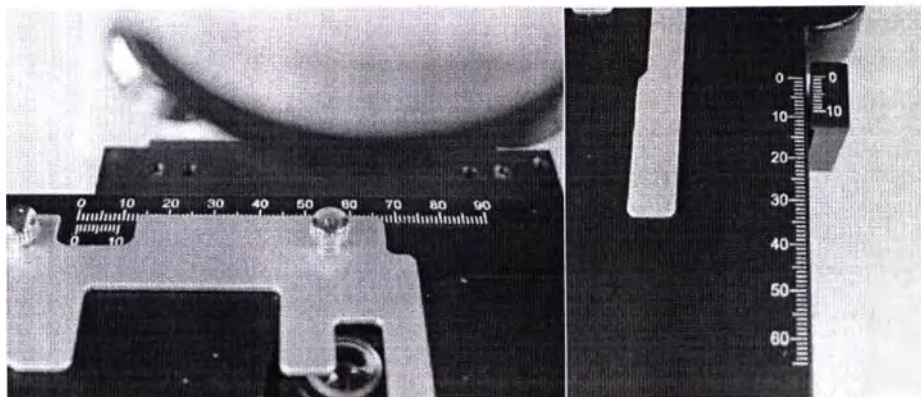


Рисунок 7. Шкала на предметном столике

5.2.3 Револьверное устройство и объективы

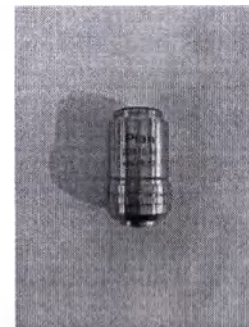
Для смены объективов микроскоп имеет револьверное устройство 16(рис.5), позволяющее быстро вводить в оптический путь нужный объектив 15(рис. 5). Револьверное устройство позволяет одновременно устанавливать до четырех объективов. Револьверное устройство может вращаться как по так и против часовой стрелки. Револьверное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. При установке объектива раздается щелчок.



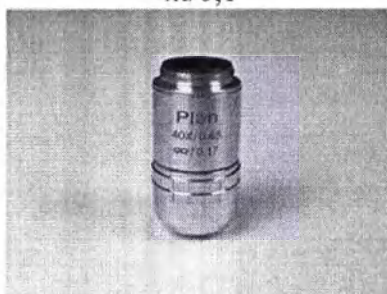
Объектив Планахромат Plan
4x/0,1



Объектив Планахромат Plan
10x/0,25



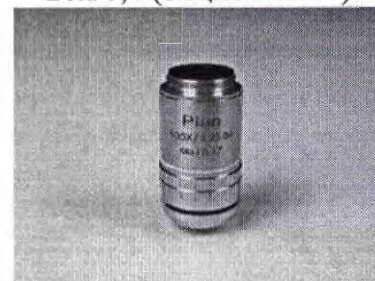
Объектив Планахромат Plan
20x/0,4 (опционально)



Объектив Планахромат Plan
40x/0,65



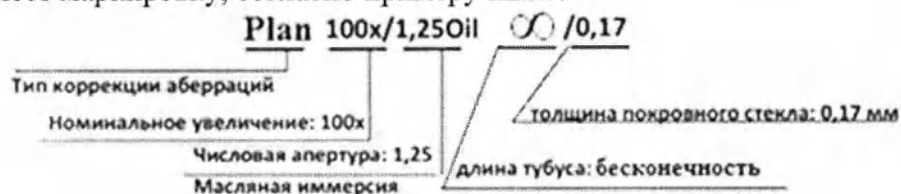
Объектив Планахромат Plan
60x/0,85(опционально)



Объектив Планахромат Plan
100x/1,25MI

Рисунок 8. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – « ∞ », парфокальную высоту – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными стеклами 0,17 мм или без покровных стекол с маркировкой «-». По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к планахроматам «Plan». Каждый объектив имеет маркировку, согласно примеру ниже:



В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4x	0,1	21,6 мм	красный
10x	0,25	2,9 мм	жёлтый
20x* (опционально)	0,40	3,0 мм	зелёный
40x*	0,65	0,6 мм	голубой
60x* (опционально)	0,85	0,5 мм	синий
100x*	1,25MI**	0,35 мм	- белый

**Примечания:*

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x и 100x оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет тринокулярную оптическую насадку 4(рис.4), которая позволяет работать пользователю, наблюдая в окуляры одновременно двумя глазами, при этом вертикальный тубус 16 позволяет размещать на микроскопе видеоокуляр.

Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 48 до 75 мм.

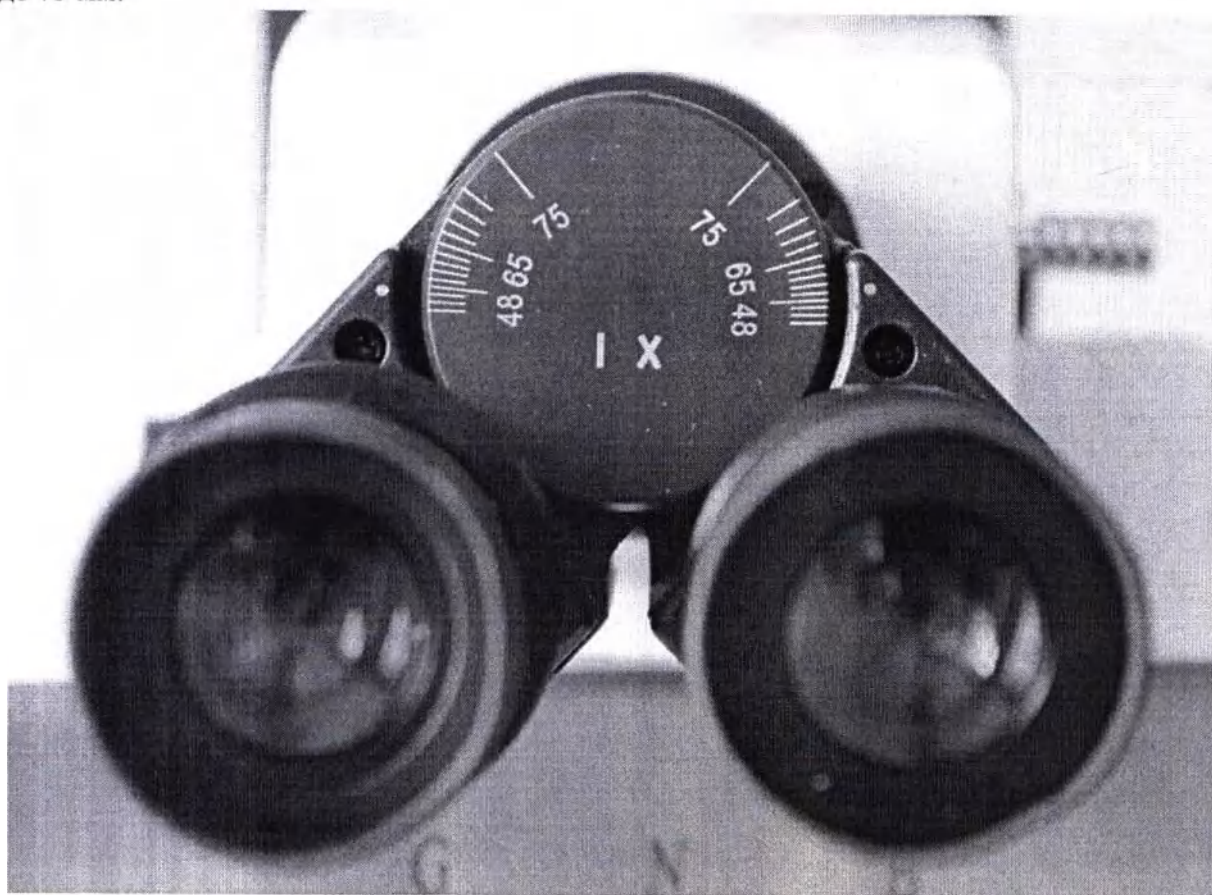


Рисунок 9. Шкала межзрачкового расстояния

27

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной наводки 2 (рис.5), позволяющий компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной наводки 2 (рис.5), позволяющий компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.



Рисунок 10. Кольцо диоптрийной наводки

В базовую комплектацию микроскопов входят широкоугольные окуляры 2 (рис.4) увеличением 10х и линейным полем зрения в плоскости изображения 22 мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями. Посадочный диаметр окуляров – 30 мм.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля 8 (рис. 4) с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 11. Конденсор Аббе

Конденсор крепится на держателе 10 (рис. 5) под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом 9 (рис. 5), центрировка конденсора осуществляется винтами 7 (рис. 5).

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом кольца 20.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом поводка на корпусе конденсора. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру. Значение числовой апертуры определяется штрихом на кольце и значением числовой апертуры на корпусе конденсора.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется рукояткой 14 (рис. 5) перемещения кронштейна конденсора. В нижней части конденсора есть откидное кольцо, которое предназначено для установки вход оптических лучей осветителя дополнительных светофильтров.

Голубой и зелёный предназначены для увеличения контраста изображения, жёлтый – для уменьшения цветовой температуры.

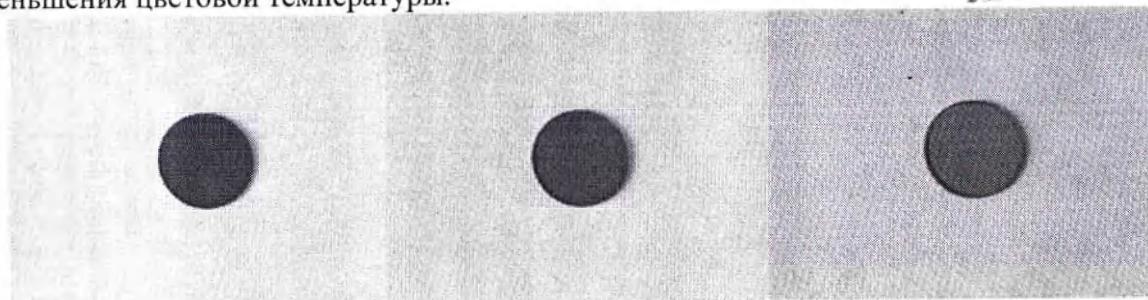


Рисунок 12. Светофильтры

Также опционально микроскоп может комплектоваться конденсорами тёмного поля с апертурами 0,9 и 1,25.



Рисунок 13. Конденсоры тёмного поля

5.2.7 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света (осветитель) в оправе. В качестве источника света в микроскопе используется галогеновая лампа мощностью 20В и напряжением питания 6В (цоколь G4). Свет лампы направляется в конденсор с помощью коллектора. Коллектор 8 (рис. 5) оснащен полевой диафрагмой. Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя.

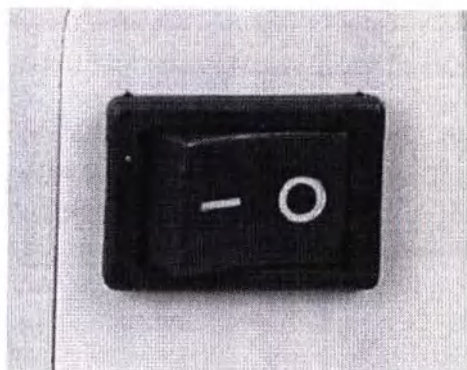


Рисунок 14. Кнопка выключателя

Регулировка яркости осветителя осуществляется вращением рукоятки регулировки яркости 15 (рис. 4).

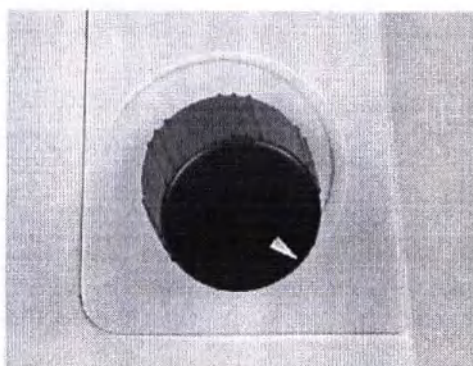


Рисунок 15. Рукоятка регулировки яркости горения лампы проходящего света

5.2.8 Люминесцентный блок

Основные составные элементы представлены на рисунке 6.

Блок ртутной лампы

Возбуждение люминесценции осуществляется светом ртутной лампы, падающим на образец, окрашенный люминесцирующим красителем. Блок ртутной лампы 3 (рис. 6) соединен с корпусом 1 (рис. 6) блока люминесценции и зафиксированный винтом 2 (рис. 6), образуя при этом цельную сборочную единицу.

Ртутная лампа размещена в блоке ртутной лампы. Блок ртутной лампы содержит оптический блок – коллектор блока ртутной лампы, предназначенный для проецирования изображения светящейся дуги ртутной лампы на исследуемом образце через объективы микроскопа. Для того чтобы получить максимальную интенсивность изображения дуги ртутной лампы на образце, и как следствие добиться максимального свечения вторичного излучения, требуется настройка резкости изображения дуги ртутной лампы на образце. Настройка резкости осуществляется с помощью винта 9 (рис. 6), при вращении винта происходит перемещение коллектора вдоль оптической оси.

Рукояткой 5 (рис. 6) крепится крышка 4 (рис. 6), на внутренней стороне которой закреплен держатель ртутной лампы

Ртутная лампа устанавливается во втулках и крепится винтами.

Для того чтобы обеспечить максимальную освещенность на образце, ртутная лампа должна быть отцентрирована относительно оптической оси. Центровка осуществляется с помощью рукояток 6 и 7 (рис. 6) для перемещения лампы в вертикальной и горизонтальной плоскостях соответственно.

Корпус люминесцентного блока

На корпусе люминесцентного блока 1 (рис. 6) находится соединительный переходник, посредством которого корпус соединяется с блоком ртутной лампы и закрепляется винтом 3 (рис. 6). Нейтральный светофильтр 10 (рис. 5), ослабляющий световой поток и отсекающий длинноволновые ультрафиолетовые лучи, установлены в пазы корпуса насадки и при необходимости их включения вводятся в корпус насадки до упора.

В корпусе 1 (рис.6) насадки находится подвижная каретка с двумя блоками светофильтров с соответствующими светоделительными пластинами (далее блоки). Каретка может быть зафиксирована в одном из трех положений. Два положения каретки фиксируют включение в ход лучей одного из блоков, третье положение предусмотрено для работы в проходящем свете. Блоки обеспечивают необходимое спектральное разделение света возбуждения и света люминесценции.

Маркировка каждого блока соответствует цвету лучей возбуждения и нанесена на лицевой, панели корпуса 1 (рис. 5) насадки в виде символа.

Перемещение каретки в корпусе насадки обеспечивается рукояткой 4 (рис. 5) или 11 (рис. 6). Фиксированное положение рукоятки под символом означает включение в ход лучей соответствующего блока.

Положение рукоятки под символом «N», предназначено для работы в проходящем свете по методу светлого поля или других методов контрастирования при условии применения соответствующих устройств (устройства для наблюдения методом фазового контраста или темнопольного конденсора).

Спектральный диапазон возбуждения люминесценции 410-550 нм. Спектральный диапазон исследуемой люминесценции 515-700 нм.

Положение рукоятки под символом «G» (GREEN - зеленый) означает, что включенный в ход лучей блок из общего излучения источника света для возбуждения люминесценции выделяет монохроматическое излучение 500 - 550 нм (зеленая область спектра), а наблюдение свечения элементов объекта (в отраженном свете) после прохождения через запирающий светофильтр производится в области 590 - 700 нм, что соответствует оранжево-красному цвету.

Положение рукоятки под символом «B» (BLUE — голубой) соответствует выделению возбуждающего излучения 410 - 490 нм голубого цвета, а наблюдение - в области 515 - 700 нм, что соответствует зелено - желто-красным цветам.

Таблица 4

Символ	Длина волны, нм		Применяемые красители	Цветовой эффект
B	возбуждающее излучение	410-490	FITC Акридиновый оранжевый: ДНК, РНК Аурамин-0	Жёлто-зелёный
	дихроизм	505		
	запирающий фильтр	515		
G	возбуждающее излучение	500-550	TRITC Родамин В200 Проидий Йодид: ДНК	Красный
	дихроизм	575		
	запирающий фильтр	590		

Блок питания ртутной лампы

Блок питания предназначен для зажигания и питания ртутной лампы постоянным током. Внешний вид блока питания ртутной лампы представлен на рисунке 16.



Рисунок 16. Блок питания ртутной лампы. Общий вид

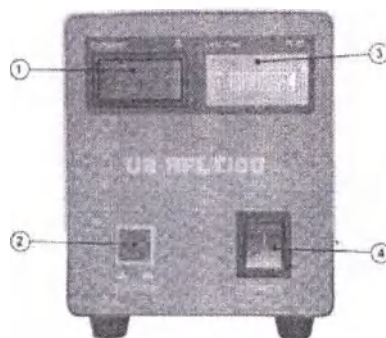


Рисунок 17 - Блок питания ртутной лампы (Вид спереди)

1 - индикатор потребляемого тока; 2 - кнопка запуска лампы; 3 - счетчик времени работы лампы; 4 - клавиша включения/выключения питания

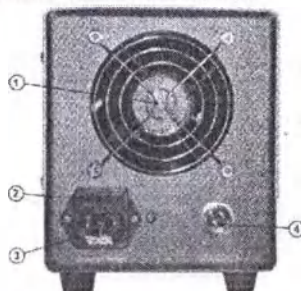


Рисунок 18. Блок питания ртутной лампы (Вид сзади)

1-вентилятор блока питания; 2 - крышка предохранителя; 3 - разъем для подключения к сети электропитания; 4 — разъем для подключения ртутной лампы

Провод питания фонаря ртутной лампы 8 (рис. 6) подключается к разъему блока питания 4 (рис. 18). Блок питания включается в сеть с помощью сетевого шнура. Сетевой шнур подключается к разъему 3 (рис. 18). Питание ртутной лампы включается с помощью выключателя 4 (рис. 17). Кнопка 2 (рис. 17) служит для запуска ртутной лампы. Ее следует нажать через 10 секунд после включения питания.

После зажигания ртутная лампа входит в режим не менее 10 минут.

Внимание! Нельзя выключать ртутную лампу ранее, чем через 15 минут после ее зажигания! Выключение производится в обратном порядке.

Внимание! Повторное включение ртутной лампы возможно только через 15-20 минут после ее выключения.

5.2.8 Питание микроскопа

Микроскоп работает от электрической сети через сетевой шнур, входящий в комплект.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.9 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством.

Обычный конденсор меняется на конденсор с кольцевой диафрагмой (входит в состав фазово-контрастного устройства). При его установке нужно помнить, что в окошке должно стоять обозначение «0», диафрагма конденсора должна быть открыта. Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата. Объективы

фазово-контрастного устройства по классу коррекции оптических aberrаций относятся к планахроматам.

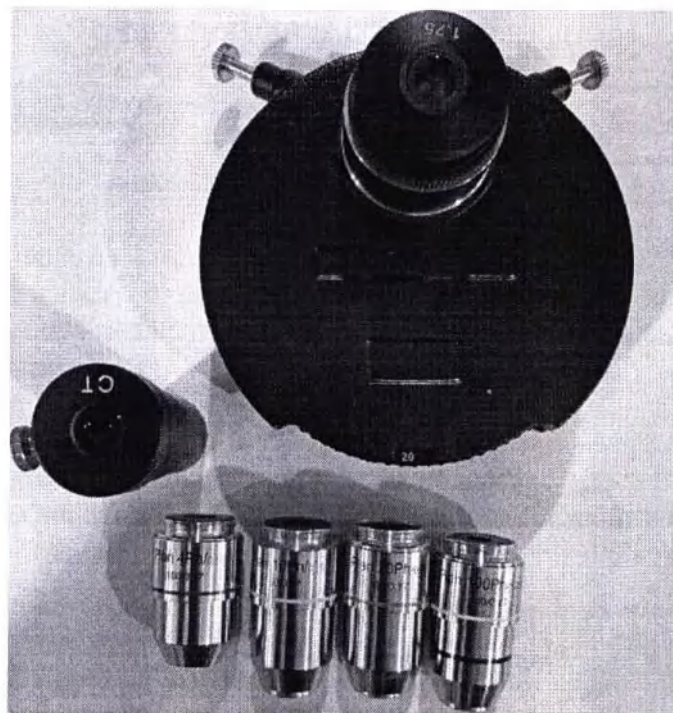


Рисунок 19

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка тринокулярная оптическая	1 шт.
3	Тубус со стопорным кольцом	1 шт.
4	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.
5	Конденсор темного поля 0,9 (опционально)	1 шт.
6	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
7	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
8	Насадка люминесцентная	1 шт.
9	Фонарь ртутной лампы	1 шт.
10	Блок питания ртутной лампы	1 шт.
11	Окуляр 10х/22мм	2 шт.
12	Окуляр 12,5х/15 (опционально)	2 шт.
13	Окуляр 16х/16 (опционально)	2 шт.
14	Окуляр 20х/12 (опционально)	2 шт.
15	Объектив Планахромат 4х/0,1	1 шт.
16	Объектив Планахромат 10х/0,25	1 шт.
17	Объектив Планахромат 20х/0,4 (опционально)	1 шт.
18	Объектив Планахромат 40х/0,65	1 шт.
19	Объектив Планахромат 60х/0,85(опционально)	1 шт.
20	Объектив Планахромат 100х/1,25МИ	1 шт.
21	Экран защитный	1 шт.
22	Светофильтр голубой	1 шт.
23	Светофильтр зелёный	1 шт.
24	Светофильтр жёлтый	1шт.

25	Флакон с иммерсионным маслом	1 шт.
26	Чехол	1 шт.
27	Лампа галогеновая 12В, 30Вт	1 шт.
28	Лампа шаровая ртутная 100Вт	1 шт.
29	Вставка плавкая 1А, 250 В	2 шт.
30	Шнур сетевой	1 шт.
31	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Перед использованием прибора обязательно необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

2. Извлечь микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.

3. Осмотреть микроскоп на наличие внешних повреждений.

4. Проверить комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.

5. Собрать микроскоп согласно руководству по эксплуатации.

Установите люминесцентный блок в гнездо во фланец верхней части штатива микроскопа. Закрепите блок винтом.

Закрепите защитный экран 3 (рис. 4) к люминесцентному блоку с помощью двух винтов.

Установите тринокулярную насадку 4 (рис. 4) во фланец верхней части люминесцентного блока, закрепите головку винтом.

Установите на корпусе люминесцентного блока блок ртутной лампы и затяните винтом 2 (рис. 6).

Соедините блок ртутной лампы с блоком питания ртутной лампы.

Установите в окулярные трубки окуляры 2 (рис. 4).

Установите в револьверное устройство 16 (рис. 4) объективы 15 (рис. 5).

Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду, включите сетевой шнур в розетку и переведите клавишу питания в положение «I»;

6. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.

7. Проверить параметры сети, подключить сетевой шнур.

8. Включить микроскоп и провести настройку окуляров, выбор объективов согласно руководству по эксплуатации. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп и отключить сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.
4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной-жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Фокусировка на объект

- Установите на предметный столик объект, закрепите его препаратодержателем 5(рис 5).
- Вращением револьверного устройства введите в ход лучей объектив, увеличением 4х или 10х, поскольку эти объективы имеют большое поле зрения, что позволит быстро найти препарат.
- С помощью рукояток перемещения препарата введите препарат в ход оптических лучей (контроль можно проводить визуально без использования окуляров).
- Поднимите предметный столик в максимально высокое положение с помощью рукоятки грубой фокусировки 12 (рис.5). При этом визуально контролируйте, чтобы препарат не уперся в объектив.
- Наблюдая в окуляры, и медленно опуская предметный столик с помощью рукоятки грубой фокусировки, добейтесь появления изображения препарата. Добейтесь резкого изображения с помощью рукоятки тонкой фокусировки.
- Найдите интересующий участок препарата с помощью рукояток двухкоординатного перемещения препарата.
- Проведите диоптрийную настройку окуляров, для этого сделайте следующее:
 - 1) выставьте кольцо диоптрийной настройки 2 (рис.6) в нулевое положение;
 - 2) наблюдая только правым глазом в правый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку нужно производить с помощью рукояток тонкой фокусировки;
 - 3) наблюдая только левым глазом в левый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку следует производить, вращая кольцо диоптрийной наводки;

- Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров, разводя/сводя окулярные трубки. Если межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе оператора, то может наблюдаться двоение изображения.
- При необходимости можете перейти к объективом с большим увеличением; если изображение не резкое, проведите дополнительные фокусировки с помощью винтов тонкой фокусировки.
- Поверните винт центрировки конденсора и выставьте апертуру в соответствии с числовой апертурой используемого объектива.

Также рекомендуется установить ограничитель хода предметного столика. Для этого сфокусируйтесь на препарат с помощью объектива 100х без использования иммерсии. После этого поверните кольцо регулировки жёсткости хода ограничителя хода по часовой стрелки до упора. Такое положение позволит ограничить движение предметного столика вверх, при этом движение вниз останется без ограничения.

8.2 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40х, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 8.1.

8.3 Настройка освещения при работе в проходящем свете

- Настройку освещения нужно проводить, установив в ход лучей объектив 4х или 10х;
- Винтом фокусировки конденсора установите конденсор в максимально высокое положение.
- Установите предметное стекло с образцом и сфокусируйтесь на любой участок образца;
- Выведите образец из хода лучей, при этом предметное стекло должно оставаться в ходе лучей;
- Прикройте полевую диафрагму, расположенную в коллекторе вращением кольца. Границы полевой диафрагмы должны полностью попасть в поле зрения. При этом края полевой диафрагмы могут быть размыты.
- Вращая винт фокусировки конденсора, добейтесь резких границ полевой диафрагмы.
- Произведите центрировку конденсора. Убедитесь, что стопорный винт конденсора затянут. Вращая по очереди винты центрировки конденсора, добейтесь такого положения полевой диафрагмы, чтобы она находилась в центре поля зрения. По мере того как центр изображения полевой диафрагмы приближается к центру поля зрения следует открыть полевую диафрагму как можно больше. В идеале после центрировки конденсора, изображение полевой диафрагмы должно повторять контур поля зрения микроскопа.
- Раскройте апертурную диафрагму конденсора на таком уровне, чтобы значение числовой апертуры указанной на кольце регулировки апертурной диафрагмы соответствовало значению числовой апертуры используемого объектива.

8.4. Включение ртутной лампы

Введите нейтральный светофильтр на корпусе люминесцентной насадки до упора. Питание ртутной лампы осуществляется через блок питания ртутной лампы.

Включите питание блока питания ртутной лампы с помощью клавиши 4 (рис. 17). Подождите не менее 10 секунд, пока блок не стабилизирует напряжение, после этого ртутную лампу можно включить кнопкой 2 (рис. 17).

После включения ртутная лампа выходит на рабочий режим в течение 10 минут.

Внимание! Запрещается выключать ртутную лампу в течение 15 минут после ее включения. Повторное включение ртутной лампы возможно только через 20 минут после ее выключения.

8.5 Настройка люминесцентного блока

На небольшом листе белой бумаги размером с предметное стекло нарисуйте перекрестие. Поместите бумагу с перекрестием на предметный столик микроскопа. Вставьте окуляр увеличением 10х в окулярный тубус тринокулярной насадки, не имеющий диоптрийной наводки.

Введите объектив 10х в ход лучей.

Выдвинуть нейтральный светофильтр 10 (рис. 6) на корпусе 1 (рис. 6) люминесцентного блока и ввести в ход лучей нейтральный светофильтр для ослабления яркости при наблюдении разрядной дуги ртутной лампы.

Установить рукоятку 4 (рис. 5) перемещения каретки в положение «G».

Наблюдая в окуляр, сфокусируйтесь на резкое изображение перекрестия.

Перемещая предметный столик микроскопа, установите центр перекрестия примерно в центре поля зрения окуляра.

Введите в ход лучей свободное гнездо револьверного устройства (отверстие без объектива). Наблюдая со стороны (не в окуляры), с помощью рукоятки 9 (рис. 6) перемещения коллектора добейтесь наиболее резкого изображения светового пятна (разрядной дуги) и электродов ртутной лампы на поверхности бумаги.

С помощью рукояток 6 и 7 (рис. 6) центрировки ртутной лампы приведите изображение светового пятна в центр перекрестия, нарисованного на бумаге.

Введите в ход лучей объектив 10х. Наблюдая в окуляр, вращением рукоятки 9 (рис. 6) перемещения коллектора добейтесь равномерного освещения поля зрения.

8.6 Работа с иммерсионным объективом

Используя объективы 10х или 40х, поместите интересующий участок образца в центр поля зрения. Немного опустите предметный столик. Нанесите каплю иммерсионной жидкости на образец с помощью стеклянной палочки. Введите в ход лучей иммерсионный объектив 100х. Поднимите предметный столик до соприкосновения фронтальной линзы с иммерсионной жидкостью. Проведите фокусировку винтами тонкой фокусировки. Если в поле зрения наблюдаются пузырьки воздуха, опустите предметный столик вниз так, чтобы объектив вышел из иммерсионной жидкости и затем сфокусируйтесь заново.

Завершите работу, удалив иммерсионную жидкость безворсовой (фланелевой) тканью. Аккуратно протрите фронтальную линзу объектива безворсовой тканью смоченной спирт-эфирной смесью.

8.7 Работа с конденсором тёмного поля

Внимание! Конденсор темного поля не входит в базовую комплектацию.

Метод темного поля применяется для получения изображения таких неокрашенных прозрачных, слабо поглощающих объектов и потому невидимых при наблюдении в светлом поле. Конденсор темного поля устанавливается в держатель конденсора 10 (рис. 5).

Настройку освещения по методу темного поля с иммерсионным конденсором с апертурой 1,36-1,25 рекомендуется производить в следующем порядке:

- Нанесите на фронтальную линзу конденсора темного поля каплю иммерсионного масла, установить в кронштейн конденсора микроскопа и закрепить винтом.

- Увеличьте накал лампы вращением рукоятки регулировки яркости горения лампы до предела.

- Наблюдая сбоку за расстоянием между фронтальной линзой конденсора и предметным стеклом объекта, рукояткой перемещения кронштейна конденсора по высоте поднимите его так, чтобы иммерсионное масло соприкоснулось с предметным стеклом. В поле зрения окуляров микроскоп при этом должен наблюдаться эффект темного поля (ярко светящиеся частицы объекта на темном фоне).

- При необходимости, осторожно перемещая конденсор по высоте и центрируя с помощью винтов конденсора, добейтесь наилучшего эффекта темного поля.

Внимание! Для получения хорошего эффекта темного поля следует применять объекты с толщиной предметного стекла не более 1,2 мм и толщиной покровного стекла не более 0,17 мм.

При работе по методу темного поля с иммерсионным объективом, имеющим высокую апертуру, в объектив попадает не только свет, рассеянный частицами объекта, но и прямые лучи, создающие светлый фон и ухудшающие контраст изображения.

Внимание! После работы по методу темного поля снять с объекта, предметного стекла, фронтальных линз конденсора и иммерсионного объектива иммерсионное масло чистой тряпочкой или фильтровальной бумагой, протереть загрязненные поверхности ватой, накрученной на палочку и слегка смоченной эфиром или спиртовой смесью.

Настройка освещения по методу темного поля для работы с сухими объективами с конденсором апертурой 0,9 проводится так же, только без иммерсионного масла.

8.8 Замена предохранителя и лампы

Внимание! Замена предохранителя и лампы должны происходить строго при отключенном от сети микроскопе!

Отсек предохранителя 3 (рис. 20) находится под разъемом питания. Извлеките отсек и замените перегоревший предохранитель на новый.

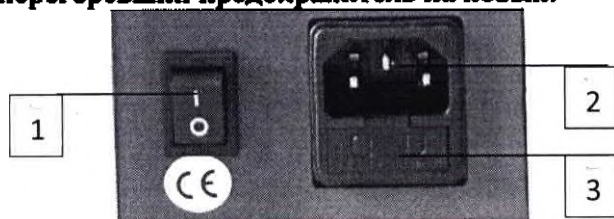


Рисунок 20. 1 – Клавиша включения питания; 2 – Разъем питания; 3 – Отсек с предохранителем

Отсек с лампой (рис. 21) расположен внизу основания микроскопа. Откройте отсек и замените лампу.

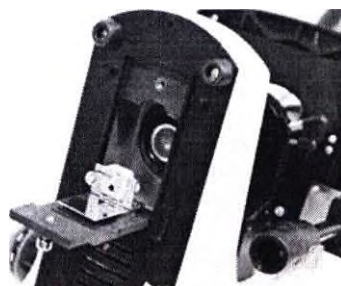


Рисунок 21. Отсек с лампой

Внимание! перед установкой лампы протрите ее спиртовым раствором для того чтобы обезжирить поверхность. Дайте просохнуть лампе.

Внимание! Перед заменой лампы убедитесь, что она холодная. Во время работы лампы сильно нагревается.

Порядок замены и установки ртутной лампы

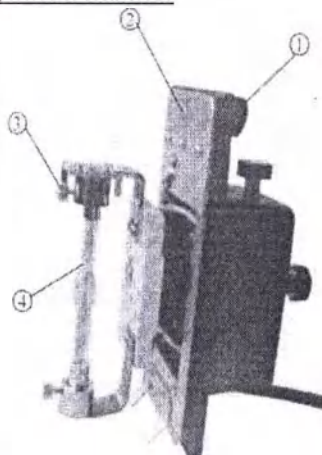


Рисунок 22. Установка ртутной лампы

1 - рукоятка крепления крышки блока ртутной лампы; 2 - крышка блока ртутной лампы;

3 - патрон лампы; 4 - ртутная лампа.

Замена и установка ртутной лампы осуществляется в следующем порядке:

- обесточьте микроскоп и блок питания ртутной лампы;

Внимание! Убедитесь, что блок ртутной лампы обесточен!

- ослабьте рукоятку крепления крышки блока ртутной лампы 1 (рис. 22) и снимите крышку;

- отвинтите фиксирующие винты с двух сторон патрона лампы 3 (рис. 22), выньте использованную ртутную лампу;

- протрите новую ртутную лампу спиртом, убедитесь, что на поверхности лампы нет грязи;

- установите на место новую ртутную лампу;

Внимание! при установке лампы анод (более толстая металлическая головка) должен находиться внизу.

- завинтите фиксирующие винты 3 (рис. 22) на патроне лампы;

- установить на место крышку блока ртутной лампы 2 (рис. 22), завинтите рукоятку крепления крышки 1 (рис. 22);

Внимание! При установке лампы не касайтесь руками стеклянного корпуса лампы, наденьте перчатки или оберните лампу защитным покрытием. Если вы случайно прикоснулись к стеклу лампы, сотрите отпечатки пальцев и грязь чистой салфеткой, смоченной спиртом, поскольку отпечатки пальцев и грязь могут снизить яркость и привести к разрушению лампы.

Внимание! Во избежание повреждения кожи и глаз строго запрещается включать лампу до установки крышки фонаря на место.

9 Правила обращения с микроскопом

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных IEC 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьверное устройство не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Доверните револьверное устройство и поставьте объектив на оптическую ось микроскопа
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь
	Конденсор находится в нерабочем положении	Настройте конденсор согласно соответствующему пункту
В поле зрения видна грязь, пыль. Плохое качество изображения	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь протиркой спирт-эфирной смеси
	На предметном стекле находится грязь	Удалите грязь
	На внутренние части коллектора попала пыль.	Произведите небольшую расфокусировку конденсора с помощью винта

	Объектив 100x используется без иммерсии	Нанесите иммерсионную жидкость
	В иммерсионном масле есть пузыри	Удалите иммерсионную жидкость и нанесите снова
	Используется неподходящая иммерсионная жидкость	Замените иммерсионную жидкость
	Апертурная диафрагма сильно/слабо открыта	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы
Нет возможности сфокусироваться на объект	Заблокирован ход фокусировочного механизма	Отпустите кольцо регулировки плавности хода
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Переверните предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Используйте покровное стекло с толщиной указанной на объективе
Изображение двоится или в одном из окуляров не резкое	Межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе	Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров
	Не произведена диоптрийная настройка	Проведите диоптрийную настройку
При включении микроскопа не горит лампа	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Перегорела лампа	Замените лампу
Ртутная лампа не зажигается или погасла	Не работает система электропитания. Неправильно установлена ртутная лампа.	Проверить наличие индикации СЕТЬ на корпусе системы электропитания. Если индикатор отсутствует, отключить систему электропитания от сети. Заменить предохранитель. Установить сетевую клавишу системы электропитания в выключенное положение, при этом индикация СЕТЬ должна погаснуть. Отсоединить соединительный шнур фонаря от системы электропитания. Дать остыть фонарю, если он горячий. Снимите блок ртутной лампы с корпуса и проведите установку лампы согласно соответствующему пункту
Значительно уменьшилась яркость люминесценции препарата	Вышла из строя ртутная лампа (потухла ее колба)	Замените лампу согласно соответствующему пункту
Не сфокусировать микроскоп с насадкой на резкое изображение препарата	Толщина препарата значительно отличается от стандартной	Использовать препарат с покровным стеклом стандартной толщины 0,17 мм и предметным стеклом 1 мм

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1- 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2- 101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться

юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

Действителен

по заполнению

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб 11 ЛЮМ

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб 11ЛЮМ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 11ЛЮМ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 11ЛЮМ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 11ЛЮМ предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 11ЛЮМ или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	В А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Гяньи» г.Нинбо, провинции Чжэцзян
КНР.

/печать: Нинбо Тичинг инструмент Ко.Лтд/

Перевод документа с китайского языка на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 1/2. телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Тридцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-п/58-2022-4-2661.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун

Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано.

сскреплено.

печатью

44/сорок
лист
Нотариус Д.В. Ковтун