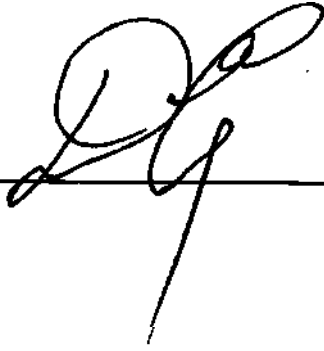


I, Dane Carlson, certify that the attached is the original document of Levo Microscopes

Signature: _____



Date: _____

10/9/23

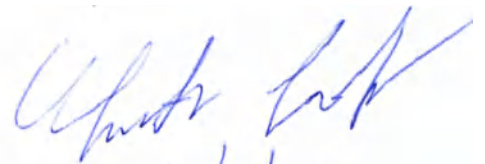
STATE OF MISSOURI

CITY OF ST. LOUIS

Signed before me this 9th day of October 2023



NOTARY PUBLIC



10/9/23

Commission expires 3/5/23

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Seiler Instrument & Manufacturing. Co, Inc.»

(Организация/Organization)

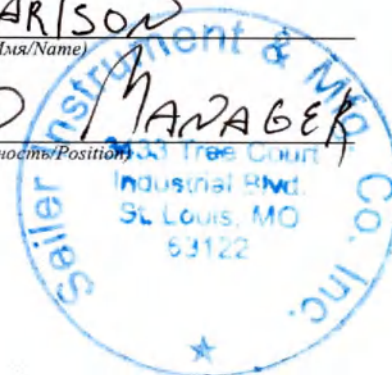
(Подпись/Signature)

DAN E CARLSON

(Имя/Name)

DIVISION MANAGER

(Должность/Position)



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D, в составе

Отглавление

1 Общие сведения.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Сведения о производителе изделия	9
1.4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий	9
1.5 Классификация изделия.....	9
1.6 Назначение изделия	10
1.7 Показания	10
1.8 Противопоказания	10
1.9 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении изделия	10
1.10 Потенциальные потребители	10
2 Меры предосторожности и предупреждения	11
3 Принцип работы изделия.....	13
2 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	14
3 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия, его готовности к безопасной работе эксплуатации и процедуре завершения работы	24
4 Техническое описание медицинского изделия.....	27
4.1 Общее описание.....	27
4.2 Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия.....	30
4.3 Описание элементов состава изделия	32
4.4 Основные технические и функциональные характеристики.....	69
4.5 Кратность увеличения	84
5 Биологическая совместимость	87
6 Условия эксплуатации изделия.....	87
7 Условия хранения и транспортирования изделия	87
8 Комплект поставки МИ	88
9 Сведения об упаковке	92
10 Сведения о маркировке.....	93
11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия	102
11.1 Техническое обслуживание.....	102
11.2 Очистка и дезинфекция	104

11.3 Стерилизация	105
11.4 Ремонт	105
12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия.....	105
13 Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства и условия возврата	105
14 Требования к охране окружающей среды.....	106
15 Рекламации.....	106
16 Сведения о выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации на МИ ...	107
17 Перечень международных и национальных нормативных стандартов/документов, которым соответствует медицинское изделие	107
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	111
Приложение 2. Валидация и верификация медицинского изделия	118

Общие предупреждения и указания по безопасности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

1 Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D (далее – изделие, микроскоп, операционный микроскоп), в составе

i. Вариант исполнения Alpha Slim 3ENT, в составе:

1. Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
2. Плечо горизонтальное – 1 шт.;
3. Плечо пантографическое – 1 шт.;
4. Блок оптики микроскопа с 3-х ступенчатым увеличением – 1 шт.;
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм -1 шт.;
6. Источник света модели Heliolux – 1 шт.;
7. Световод длиной 152,4 см / световод длиной 177,8 см – 1 шт.;
8. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
9. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.;
10. Кабель питания – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики – не более 2 шт.;
2. Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.;
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
4. Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
5. Делитель луча на 2 порта – не более 2 шт.;
6. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.;
7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) – 1 шт.;
8. Монитор обзорный – 1 шт.;
9. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) – 1 шт.;
10. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу – не более 2 шт.;
11. Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.;
12. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) – 1 шт.;
13. Диафрагма двойная ирисовая – не более 2 шт.;
14. Защитный фильтр от лазерного излучения – не более 2 шт.;
15. Защитные рукоятки для ручек микроскопа – не более 6 шт.

ii. Вариант исполнения Alpha Slim 6ENT, в составе:

1. Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
2. Плечо горизонтальное – 1 шт.;
3. Плечо пантографическое – 1 шт.;
4. Блок оптики микроскопа с 6-тиступенчатым увеличением – 1 шт.;
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350мм – 1 шт.;
6. Источник света модели HelioLux – 1 шт.;
7. Световод длиной 152,4 см / световод длиной 177,8 см – 1 шт.;
8. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
9. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.;
10. Кабель питания – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики – не более 2 шт.;
2. Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.;
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
4. Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
5. Делитель луча на 2 порта – не более 2 шт.;
6. Универсальный адаптер для видеокамер – не более 2 шт.;
7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) – 1 шт.;
8. Монитор обзорный – 1 шт.;
9. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) – 1 шт.;
10. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу – не более 2 шт.;
11. Микроманипулятор для CO₂-лазеров модели 7004 производства TPI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.;
12. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TPI Medical, Inc. (США) – 1 шт.;
13. Диафрагма двойная ирисовая – не более 2 шт.;
14. Защитный фильтр от лазерного излучения – не более 2 шт.;
15. Защитные рукоятки для ручек микроскопа – не более 6 шт.;

III. Вариант исполнения Alpha Air 3ENT, в составе:

1. Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
2. Плечо горизонтальное с встроенным источником света – 1 шт.;
3. Плечо пантографическое – 1 шт.;
4. Блок оптики микроскопа с 3-хступенчатым увеличением – 1 шт.;
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 – 350 мм – 1 шт.;
6. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
7. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.;

8. Кабель питания – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики – не более 2 шт.;
2. Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.;
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
4. Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
5. Световод длиной 152,4 см – не более 5 шт.;
6. Световод длиной 177,8 см – не более 5 шт.;
7. Делитель луча на 2 порта – не более 2 шт.;
8. Универсальный адаптер для видеокамер – не более 2 шт.;
9. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) – 1 шт.;
10. Монитор обзорный – 1 шт.;
11. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) – 1 шт.;
12. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу – не более 2 шт.;
13. Микроманипулятор для CO₂-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.;
14. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) – 1 шт.;
15. Диафрагма двойная ирисовая – не более 2 шт.;
16. Защитный фильтр от лазерного излучения – не более 2 шт.;
17. Защитные рукоятки для ручек микроскопа – не более 6 шт.

IV. Вариант исполнения Alpha Air BENT, в составе:

1. Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
2. Плечо горизонтальное с встроенным источником света – 1 шт.;
3. Плечо пантографическое – 1 шт.;
4. Блок оптики микроскопа с 6-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.;
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 – 350 мм – 1 шт.;
6. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
7. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением – 2 шт.;
8. Кабель питания – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики – не более 2 шт.;
2. Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.;
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
4. Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
5. Световод длиной 152,4 см – не более 5 шт.;
6. Световод длиной 177,8 см – не более 5 шт.;
7. Делитель луча на 2 порта – не более 2 шт.;
8. Универсальный адаптер для видеокамер – не более 2 шт.;

9. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) – 1 шт.;
10. Монитор обзорный – 1 шт.;
11. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) – 1 шт.;
12. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу – не более 2 шт.;
13. Микроманипулятор для CO₂-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.;
14. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) – 1 шт.;
15. Диафрагма двойная ирисовая – не более 2 шт.;
16. Защитный фильтр от лазерного излучения – не более 2 шт.;
17. Защитные рукоятки для ручек микроскопа – не более 6 шт.

V. Вариант исполнения Promise Vision 3D, в составе:

1. Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
2. Плечо горизонтальное – 1 шт.;
3. Плечо пантографическое с креплением для монитора – 1 шт.;
4. Блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой – 1 шт.;
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 – 350 мм – 1 шт.;
6. Источник света модели HeliLux – 1 шт.;
7. Световод длиной 233,68 см – 1 шт.;
8. Монитор 3D – 1 шт.;
9. 3D-очки оператора модели TERMINATOR BLACK – 2 шт.;
10. Кабель питания – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Тубус бинокулярный прямой – не более 2 шт.;
2. Тубус бинокулярный наклонный 45 градусов – не более 2 шт.;
3. Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0 – 220 градусов – не более 2 шт.;
4. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики – не более 2 шт.;
5. Окуляр подстраиваемый с 10 – кратным увеличением – не более 4 шт.;
6. Окуляр подстраиваемый с 12,5 – кратным увеличением – не более 4 шт.;
7. Окуляр подстраиваемый с 16 – кратным увеличением – не более 4 шт.;
8. Окуляр подстраиваемый с 20 – кратным увеличением – не более 4 шт.;
9. Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.;
10. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
11. Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 5 шт.;
12. Делитель луча на 2 порта – не более 2 шт.;
13. Универсальный адаптер для видеокамер – не более 2 шт.;
14. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) – 1 шт.;
15. Монитор обзорный – 1 шт.;
16. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) – 1 шт.;
17. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу – не более 2 шт.;

18. Микроманипулятор для CO₂-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.;
19. Адаптер для лазерных микроманипуляторов, производства TTI Medical, Inc. (США) – 1 шт.;
20. Диафрагма двойная ирисовая – не более 2 шт.;
21. Защитный фильтр от лазерного излучения – не более 2 шт.;
22. Защитные рукоятки для ручек микроскопа – не более 6 шт.

1.2 Сведения о производителе изделия

Наименование: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc

(Сейлер Инструмент энд Мэнюфэкчеринг Компани, Инкорпорэйтед)

Адрес места нахождения: 3433 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis, MO 63122 USA

(63122, США, штат Миссури, Сент-Луис, Три Корт Индастриал Бульвар, 3433)

Номера телефонов: +1 (314) 968-2282

+1 (800) 489-2282

Электронная почта: micro@seilerinst.com

1.4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Сайнсмед» (ООО «Сайнсмед»)

Адрес: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 42/3/2

Телефон: +7 499 685 1531

Email: info@sc-med.ru

1.5 Классификация изделия

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения: 2а.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 260240.

Код изделия в Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.70.22.150.

Тип и длительность контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденными кожными покровами.

Кратность применения изделия – изделие многократного применения.

Стерильность – изделие нестерильное.

Инвазивность – изделие неинвазивное.

Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы.

Класс электробезопасности – класс I.

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: класс I, тип В.

Классификация по световой опасности: Согласно ГОСТ Р 56092-2014 изделие относится к группе приборов 1 с непрерывным излучением. Длины волн от 250 до 400 нм не излучаются источником. Предельные значения излучения представлены в таблице 2.

Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-2020: УХЛ категории 4.2.

Степень защиты от проникновения влаги – IPX0.

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 – группа 2 – носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022- класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью;

Версия ПО: Версия 1.0 (x146)

Дата релиза ПО: 03.10.19

Класс безопасности класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью

1.6 Назначение изделия

Операционный микроскоп применяется для увеличения наблюдаемого изображения мельчайших структур при микрохирургических вмешательствах в оториноларингологии, нейрохирургии, стоматологии, сосудистой микрохирургии. Осуществляется это посредством оптических увеличительных линз, которые входят в конструкцию двух элементов системы: объектива и окуляра.

1.7 Показания

Изделие применяется при микрохирургических вмешательствах в оториноларингологии, нейрохирургии, стоматологии, сосудистой микрохирургии.

1.8 Противопоказания

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

1.9 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении изделия

При неправильной установке пантографического плеча изделия возможны травмы персонала и повреждение оборудования. Существует опасность вреда для глаз (ожог или повреждение глаз) в случае, если не соблюдаются предупреждения и инструкции при работе с источниками света в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

1.10 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для пользования медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, во время операций.

Для применения изделия медицинскому работнику требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации.

1.9 Квалификация персонала

Персонал, работающий с устройством, должен иметь как минимум следующую квалификацию:

- Установка, инсталляция, ввод в эксплуатацию - медицинский инженер или аналогичное обучение, а также специальное обучение у поставщика более крупной медицинской системы (например, микроскопа).
- Хирургия – медицинская подготовка по проведению хирургических процедур, а также специальное обучение у поставщика более крупной медицинской системы (например, микроскопа).

2 Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности:

1. Берегите изделие от ударов и падений.
2. Будьте осторожны во время использования, транспортировки или обращения оптического модуля.
3. Проявляйте особую осторожность при работе с блоком оптики, источником света и пантографическим плечом, т. к. внешние поверхности этих модулей могут быть легко повреждены.
4. Не используйте самую низкую настройку натяжения регулировочного зажимного винта. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.
5. Формованное плечо может быть повреждено, что приведет к травме, когда плечо опускается до своего нижнего предела с чрезмерным усилием.
6. Не регулируйте натяжение при установке нового микроскопа. Каждый новый микроскоп настраивается на заводе-изготовителе, и данные настройки соответствуют конфигурации микроскопа, указанной в заказе. Устанавливайте микроскоп без регулировки натяжения.
7. Важно, чтобы основное питание было выключено, когда устройство будет простаивать в течение длительного периода времени (например, ночью и в выходные дни), чтобы избежать ненужного износа электроники.
8. При перемещении микроскопа необходимо передвигать его с помощью ручек, имеющихся на штативе напольном мобильном.
9. Проявляйте особую осторожность при работе с блоком оптики, источником света и пантографическим плечом, т. к. внешние поверхности этих модулей могут быть легко повреждены. Резкое воздействие на эти поверхности может привести к царапинам или другим повреждениям. Блок оптики - самая чувствительная часть. Будьте осторожны во время использования, транспортировки или обращения.
10. Блок оптики собран в герметичном блоке. Работы по техническому обслуживанию должны выполняться только специалистами отдела обслуживания Seiler.
11. Неправильная установка пантографического плеча опасна.

Предупреждения:

1. Никогда не смотрите прямо в объектив микроскопа, когда устройство включено, поскольку слишком яркий свет может привести к повреждению глаз.
2. Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся материалов, включая легковоспламеняющиеся газы или жидкости.

Если необходимо очистить микроскоп легковоспламеняющейся жидкостью (например, изопропиловым спиртом), перед этим необходимо выключить устройство.

После очистки дайте парам рассеяться.

3. Прежде чем пытаться регулировать или заменять детали, всегда давайте устройству остыть до комнатной температуры.

4. Не закрывайте воздухозаборники и вентиляционные отверстия, включая вентиляционные отверстия, расположенные на пластиковых защитных крышках.

Если микроскоп перегреется, выключится свет. В этом случае выключите устройство и дайте ему остыть в течение достаточного времени (прибл. 10 минут), затем снова включите устройство.

Если свет остается выключенным, снова выключите устройство и дайте ему больше времени для охлаждения.

5. Только квалифицированный персонал должен проверять устройство на наличие внутренних повреждений.

Не вынимайте внутренние компоненты из источника питания, если устройство подключено к сетевой розетке.

6. Для выполнения функций технического обслуживания привлекайте только уполномоченный и должным образом обученный персонал.

7. Убедитесь в наличии достаточного расстояния между устройством и любым прибором, на который может воздействовать электромагнитная энергия, исходящая от устройства.

8. Питание источника света осуществляется от отдельной основной цепи переменного тока, к которой не подключено устройство, на которое может воздействовать электромагнитная энергия, поступающая от источника света.

9. Не используйте самую низкую настройку натяжения регулировочного зажимного винта.

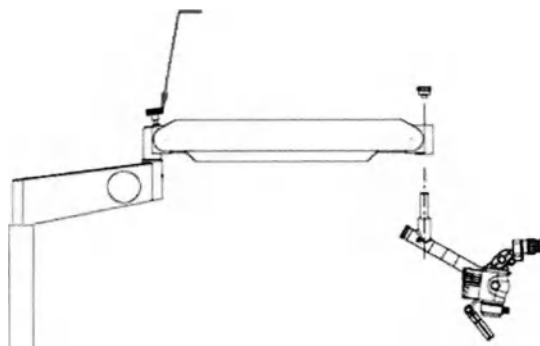


Рисунок 1 - Самая низкая настройка натяжения регулировочного зажимного винта

Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. Формованное плечо может быть повреждено, что приведет к травме, когда плечо опускается до своего нижнего предела с чрезмерным усилием. При использовании самой низкой настройки натяжения пантографическое плечо может не выдержать веса оптики, что может привести к её повреждению.

Не регулируйте натяжение при установке нового микроскопа. Каждый новый микроскоп настраивается на заводе-изготовителе, и данные настройки соответствуют конфигурации микроскопа, указанной в заказе. Устанавливайте микроскоп без

регулировки натяжения.

3 Принцип работы изделия

При помощи источника освещения, расположенного внутри прибора, луч проходит через линзы объектива со специальными приспособлениями, обеспечивая необходимое для проведения операции увеличение операционного поля и качественное освещение.

Работа хирургического микроскопа основана на принципе оптического увеличения операционного поля при наличии необходимой освещенности, создаваемой LED-источником излучения холодного света и оптическим конденсором, собирающим и направляющим лучи на объект наблюдения без формирования теневых зон.

Общее увеличение микроскопа равно произведению значений увеличения всех оптических компонентов, входящих в состав системы: объектива, создающего действительное изображение объекта наблюдения, окуляра, формирующего мнимое изображение на сетчатке глаза наблюдателя или же на матричном приемнике излучения и промежуточных оптических компонентов.

Микроскоп может быть оснащен бинокулярным оптическим тубусом со сменными окулярами, обеспечивающим стереоскопическое изображение (модели Alpha Air 3ENT/ 6ENT, Alpha Slim 3ENT/ 6ENT) или оптическим блоком со встроенным матричным приемником излучения, преобразующим оптическое излучение в цифровой сигнал, с возможностью установки на него дополнительно бинокулярного оптического тубуса со сменными окулярами (Promise Vision 3D).

Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы.

Расположения пациента и врача относительно медицинского изделия представлены на рисунке 2 и рисунке 3.



Рисунок 2 - Расположение пациента и врача относительно медицинского изделия (для моделей Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT)



Рисунок 3 - Расположение пациента и врача относительно медицинского изделия (для модели Promise Vision 3D)

2 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

I. Распаковка

Аккуратно распакуйте все детали. При необходимости устройство можно протереть мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Проверьте все детали на наличие повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.

При подозрении на повреждение устройства при транспортировке немедленно сообщите об этом в компанию Seiler или местному официальному представителю Seiler.

Пожалуйста, проверьте наличие всех нижеуказанных деталей:

- Данное руководство пользователя
- Штатив напольный / мобильный
- Источник света
- Световод
- Плечо пантографическое / плечо пантографическое с креплением для монитора (в зависимости от варианта исполнения)
- Плечо горизонтальное / плечо горизонтальное с встроенным источником света (в зависимости от варианта исполнения)
- Блок оптики микроскопа с 3-хступенчатым увеличением / блок оптики микроскопа с 6-тиступенчатым увеличением / блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой (в зависимости от варианта исполнения)
- Объектив (в зависимости от выбранного варианта: Объектив с фокусным расстоянием 175мм / Объектив с фокусным расстоянием 200мм / Объектив с фокусным расстоянием 250мм / Объектив с фокусным расстоянием 300мм /

Объектив с фокусным расстоянием 400 мм / Объектив вариофокусный с фокусным расстоянием 200-350мм)

- Тубус бинокулярный (в зависимости от выбранного варианта: Тубус бинокулярный прямой / Тубус наклонный 45 град. / Тубус эргономичный с углом 0- 220 град.)*
- Окуляры подстраиваемые 2 шт. (в зависимости от выбранного варианта: Окуляр подстраиваемый 10 – кратным увеличением – 2 шт. / Окуляр подстраиваемый 12,5–кратным увеличением – 2 шт./*
- Окуляр подстраиваемый 16– кратным увеличением – 2 шт. / Окуляр подстраиваемый 20– кратным увеличением – 2 шт.)*
- Монитор 3D (только для варианта исполнения Promise Vision 3D)*
- 3D-очки оператора (только для варианта исполнения Promise Vision 3D)*
- Инструкция по эксплуатации*
- Кабель питания*
- Дополнительные принадлежности, приобретенные с микроскопом*

II. Монтаж пантографического плеча и блока оптики

- 1) Вставьте пантографическое плечо в горизонтальное плечо.*



Рисунок 4. Соединение пантографического плеча с горизонтальным плечом

2) Снимите защитную панель снизу пантографического плеча. Проденьте кабель питания через нижнюю крышку пантографического плеча и снова прикрепите защитную панель.

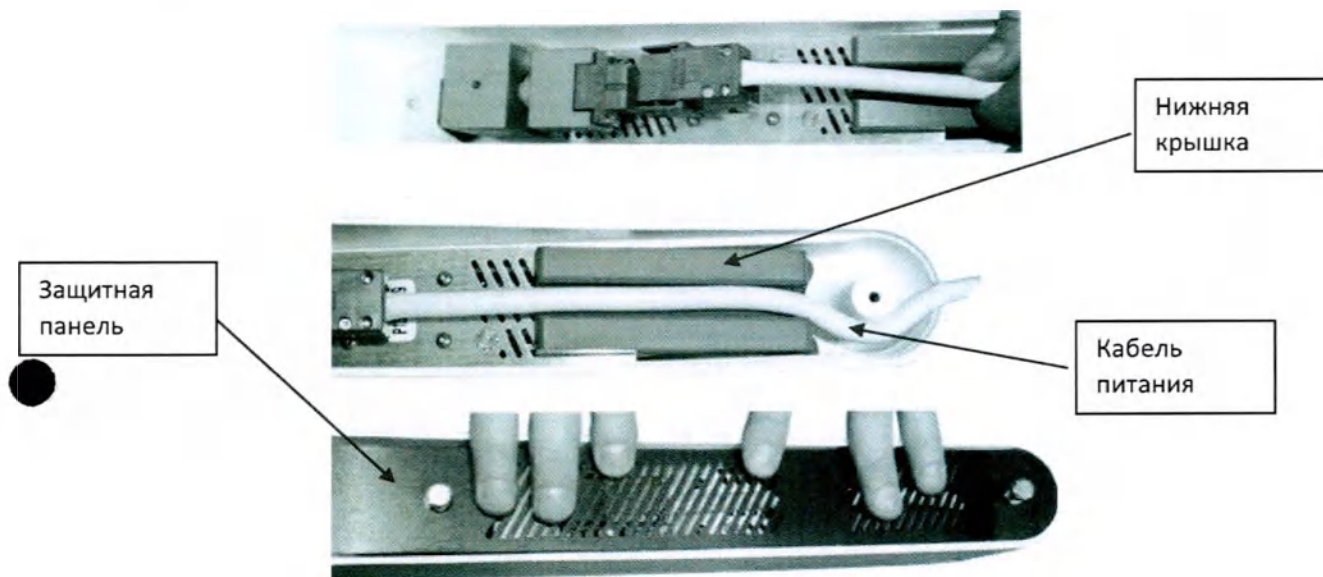


Рисунок 5 – Пантографическое плечо и нижняя крышка

3) Вставьте муфту на 45° в нижнюю часть пантографического плеча. Обязательно отвинтите и ослабьте черную ручку и вытащите стальной поршень, чтобы вставить муфту. Наконец затяните белую стопорную гайку.

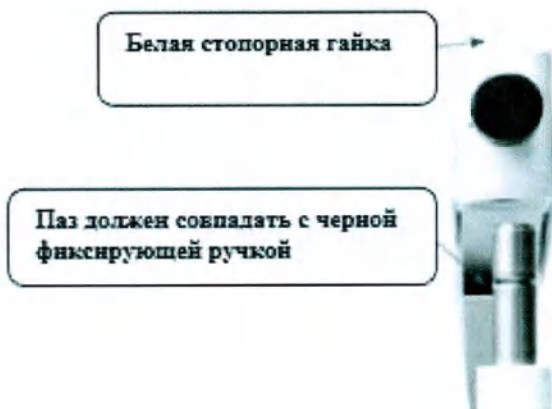
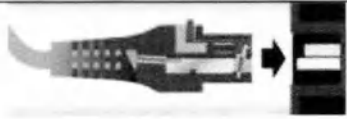


Рисунок 6 - Монтаж пантографического плеча

4) Закрепите тубус бинокулярный на блоке оптики, затянув винт с накатанной головкой.

Таблица 1 - Принцип работы со штекером кабеля питания

Принцип работы	Изображение
----------------	-------------

Вставьте штекер кабеля питания в разъем по стандарту МЭК, расположенный на задней панели источника света, до момента его полной фиксации.	
Штекер НЕВОЗМОЖНО вытянуть случайно, и он не может самостоятельно выпасть из разъема вследствие вибрации	
Сдвиньте красную пластинку назад, чтобы освободить и вынуть штекер из разъема	

Вход питания по стандарту МЭК изображен на рисунках 14 и 15 главы 6 настоящего руководства.

III. Сборка блока оптики, тубуса бинокулярного и объектива

Установка компонентов, описанная в настоящем разделе, производится при первичном монтаже изделия.

В дальнейшем пользователь может приобрести объектив, окуляры и бинокулярный тубус Seiler с другими характеристиками в зависимости от клинических задач. Замена на изделии объектива, окуляров и/или бинокулярного тубуса производится в том же порядке.

1. Установка блока оптики на пантографическом плече производится на нижнее шарнирное крепление пантографического плеча, с помощью гаечно-болтового соединения с использованием втулок.

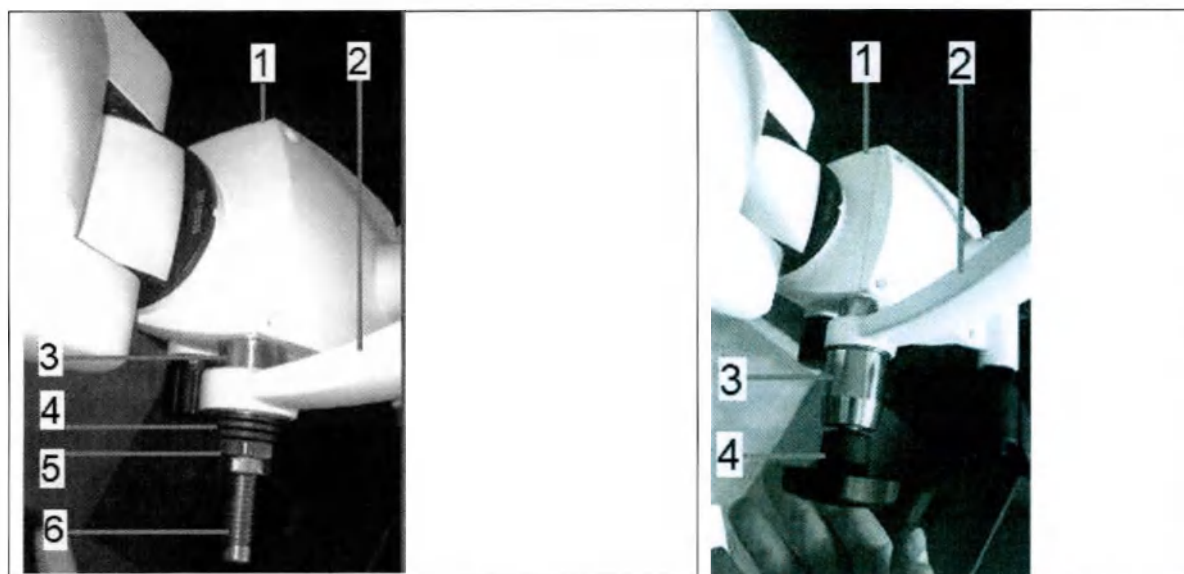


Рисунок 7.1.

1 – блок оптики, 2 – нижнее шарнирное крепление, 3 – втулка, 4 – уплотнительная вставка, 5 – прямая гайка и контргайка, 6 – резьбовая ось.

Последовательно соберите элементы, как указано на рисунке:

- на винтовую ось, закрепленную в корпусе блока оптики, надевается втулка (3),
- далее винтовая ось продевается через отверстие нижнего шарнирного крепления,
- далее устанавливается уплотнительная вставка и конструкция зажимается с помощью прямой гайки и контргайки.

Рисунок 7.2.

1 – блок оптики, 2 – нижнее шарнирное крепление пантографического плеча, 3 – втулка, 4 – крепежный винт.

Наденьте втулку на винтовую ось поверх гайки, контргайки и уплотнительной вставки. Закрепите крепежным винтом.

2. Тубус бинокулярный вставляется в блок оптики и закрепляется с помощью винта, расположенного на блоке оптики снизу.



Рисунок 8.2. Совместите соединительные разъемы тубуса бинокулярного и блока оптики таким образом, чтобы насечка на тубусе бинокулярном совпала с выемкой на блоке оптики.

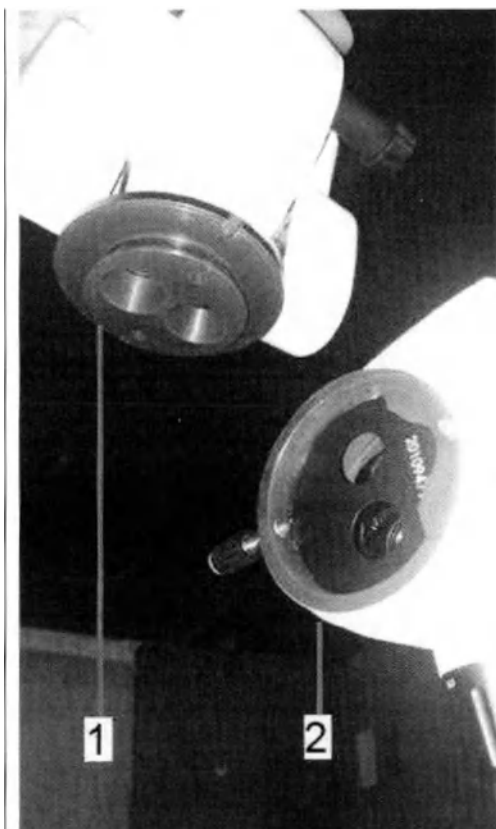


Рисунок 8.1. Общий вид соединительных разъемов на блоке оптики и на тубусе бинокулярном. 1 – тубус бинокулярный, 2 – блок оптики.



Рисунок 8.3. Закрутите соединительный винт на блоке оптики.

Установите выбранные окуляры на бинокулярный тубус, закрутив резьбовое соединение.

3. Объектив устанавливается на блок оптики через резьбовое соединение.

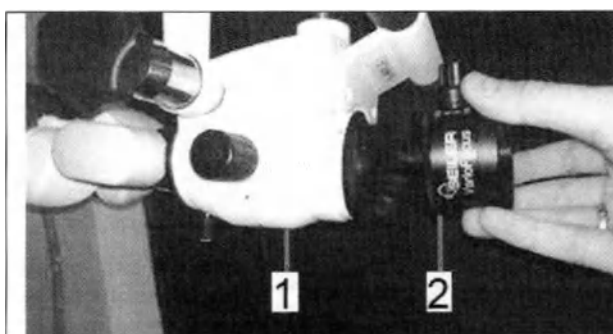


Рисунок 9.1. 1 – блок оптики, 2 – объектив. Совместите резьбовые соединительные разъемы объектива и блока оптики.

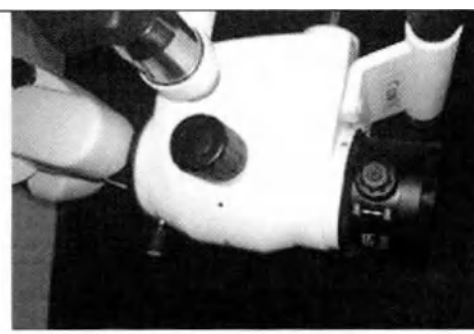


Рисунок 9.2. Закрутите резьбовое соединение, сделав несколько оборотов объектива до упора, без чрезмерного усилия. Установите на объектив стекло защитное, закрутив резьбовое соединение.

IV. Балансировка пантографического плеча

При работе может появиться необходимость регулировки натяжения пантографического плеча. Поверните регулировочный зажимной винт против часовой стрелки, чтобы увеличить натяжение, или по часовой стрелке, чтобы уменьшить натяжение пантографического плеча. Это может потребоваться, если на микроскоп будет установлена фото/видеокамера. Регулировка позволит установить необходимое пользователю значение натяжения. Для удобства настройки пантографическое плечо можно установить в горизонтальное положение.

V. Настройка балансировки

Регулировочный зажимной винт (пронумерованное колесо на муфте с углом 45 градусов) предназначен для регулировки силы натяжения в подвеске блока оптики.

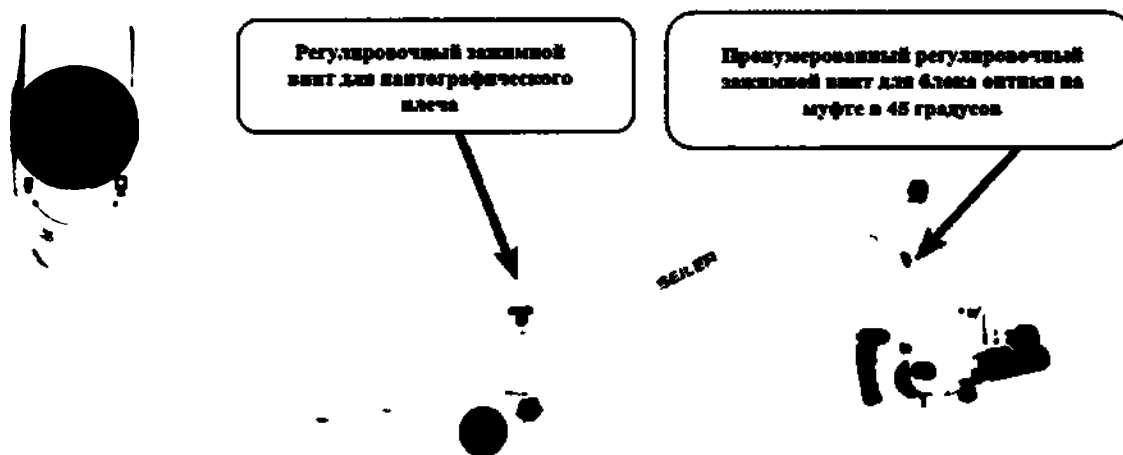


Рисунок 10 - Регулировочный зажимной винт для регулировки натяжения

VI. Сборка основания штатива настольного мобильного

При сборке основания:

- 1) Извлеките основание из коробки, затем уложите основание вверх дном (роликами вверх) на пенопласт из коробки для амортизации..
- 2) Удалите два винта с потайной головкой шестигранным ключом на 7/32 дюйма.
- 3) Между пластиной и стабилизатором поперечной устойчивости поместите две цилиндрические проставки, идущие в комплекте со стабилизатором, так, чтобы белые

накладки были обращены к вам, и закрепите их с помощью двух болтов, входящих в комплект с проставками.

4) Поместите крепление ролика на основание штатива. На креплении ролика имеется внешнее отверстие для болта. Вставьте в него болт без проставки, сделайте несколько оборотов.

5) На креплении ролика к основанию штатива имеется внутреннее отверстие для болта. Поместите в это отверстие проставку, затем вставьте болт. Затяните оба болта: внутренний и внешний.

6) Убедитесь, что крепления для роликов выступают наружу, как показано на фото 6.

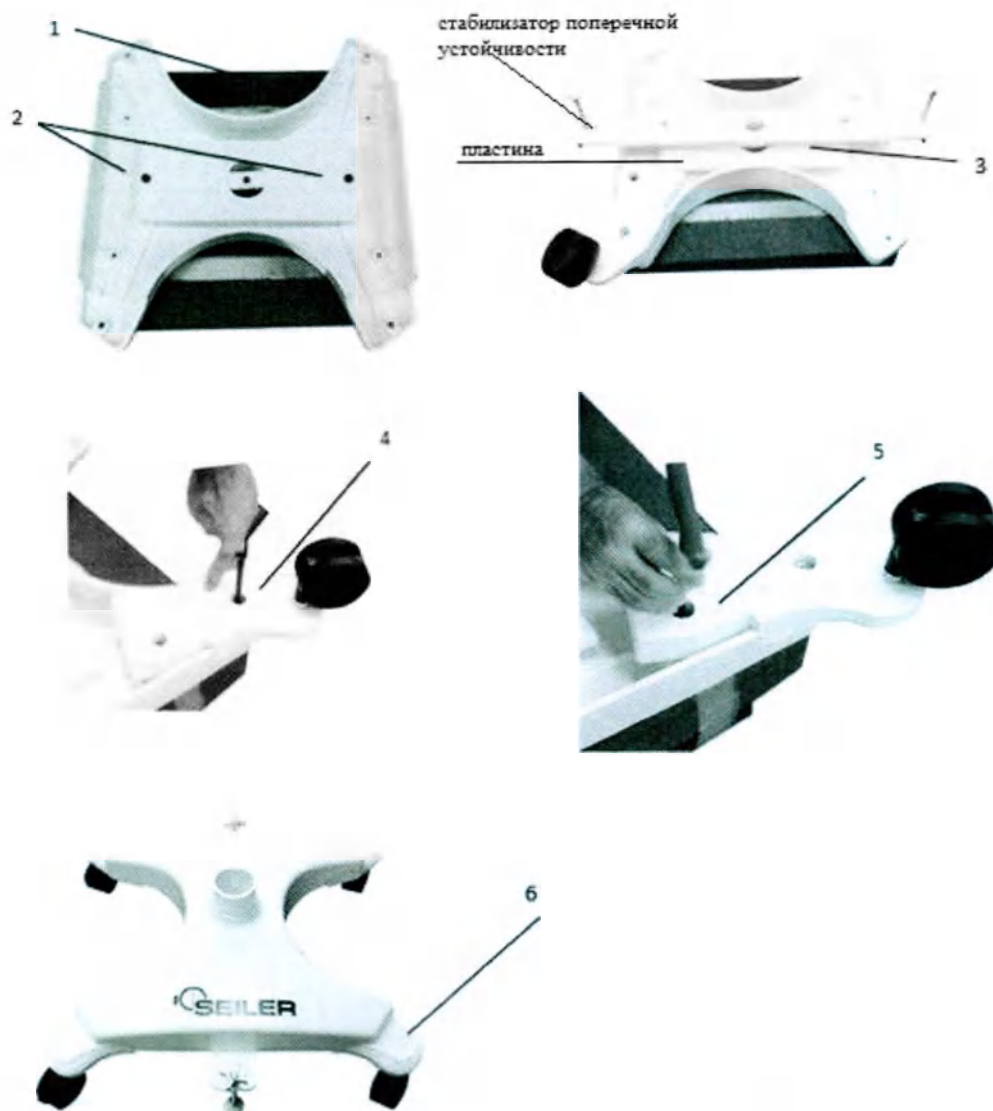
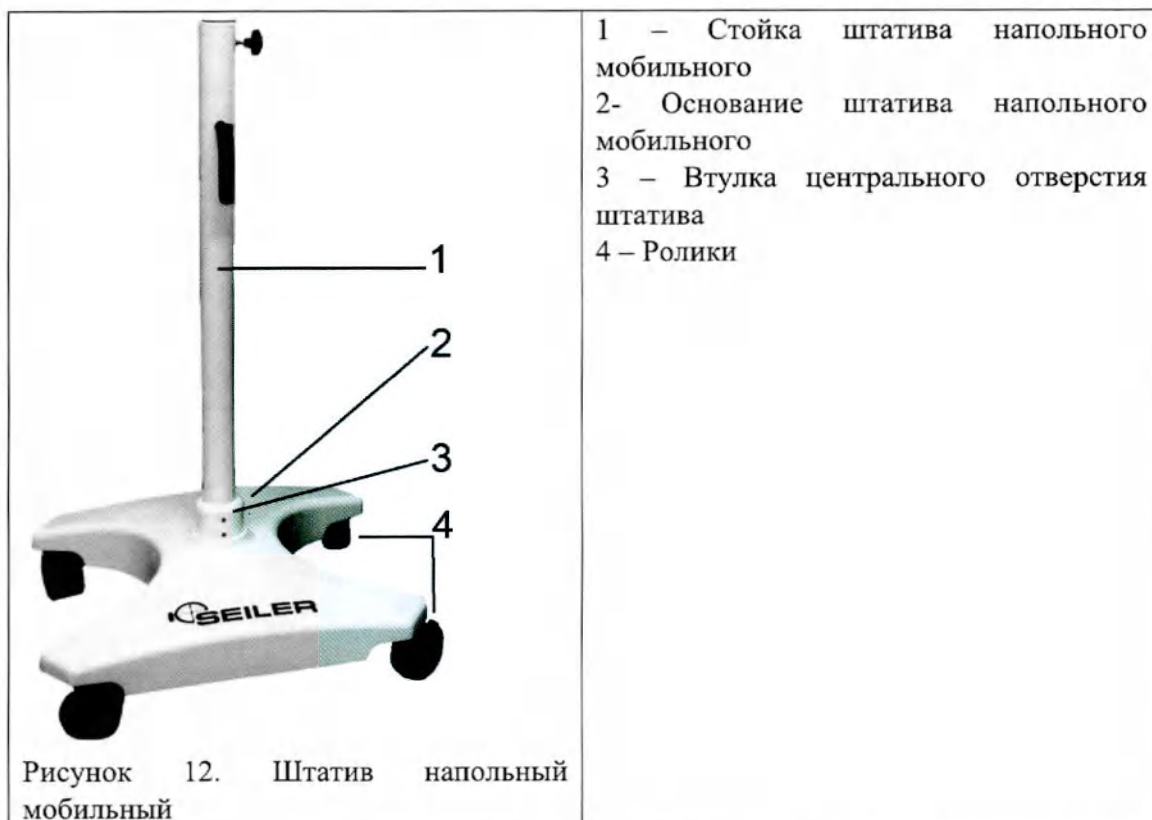


Рисунок 11 - Сборка основания штатива напольного мобильного

VII. Сборка штатива напольного мобильного



- 1) Начните с извлечения основания из коробки и уложите основание вверх дном (роликами вверх) на упаковочный материал из коробки для амортизации.
- 2) Извлеките утяжелители для основания из их коробки и установите их на место по одному, нажимая на синие штифты и отпуская, как только они полностью сядут в основание. Убедитесь в том, что синие штифты утяжелителей надежно держатся в пазах основания.
- 3) Переверните основание так, чтобы центральное отверстие для стойки было направлено вверх.

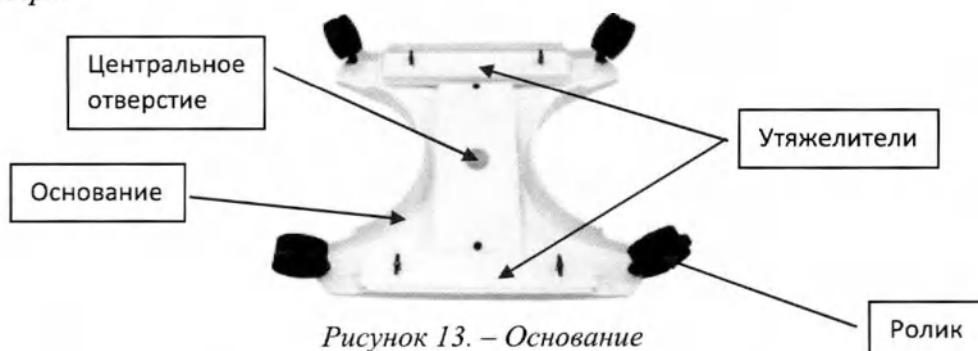


Рисунок 13. – Основание

Прежде чем перевернуть основание, убедитесь в том, что утяжелители надежно закреплены.

4) Выньте стойку штатива напольного мобильного из упаковки и вставьте ее в центральное отверстие основания штатива. Совместите две отметки на стойке с отверстиями на втулке центрального отверстия основания.

После того, как стойка штатива находится в центральном отверстии основания штатива и отметки на стойке выровнены с отверстиями на втулке, используйте прилагаемый шестигранный ключ, чтобы затянуть два шестигранных болта в стойке, чтобы закрепить ее.

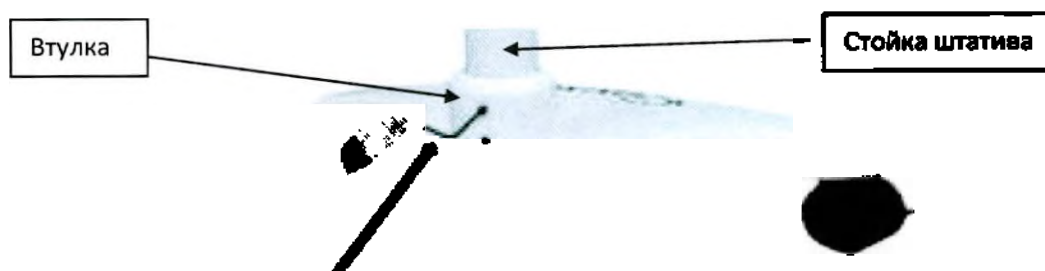


Рисунок 14 - Центральное отверстие основания

5) После того, как стойка штатива закреплена в основании, вставьте горизонтальное плечо в верхнюю часть стойки. Здесь находится электрическая система.

6) Теперь вы готовы к установке пантографического плеча и блока оптики.

3 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия, его готовности к безопасной работе эксплуатации и процедуре завершения работы

1 Проверка правильности установки и монтажа

После ввода изделия в эксплуатацию проверьте правильность монтажа, балансировки и прочих манипуляций, произведенных в соответствии с п.4 настоящего руководства.

Изделие должно быть:

- Устойчиво относительно поверхности;
- Механические части надежно закреплены, отсутствуют люфты и подвижность этих частей во всем диапазоне перемещения не ограничена и не затруднена;
- Все электрические соединения надежно подсоединены.

Если вышеизложенные пункты соблюдены, можно приступить к включению и последующей настройке изделия.

2 Включение источника света

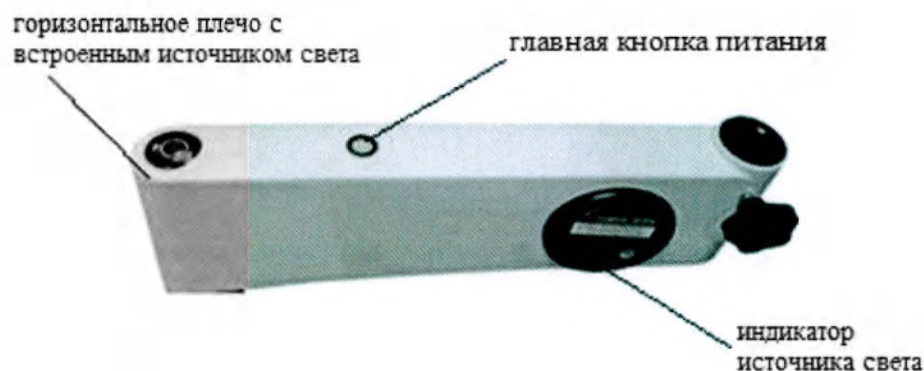


Рисунок 15 – Источник света во включенном состоянии, для варианта исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT



Рисунок 16 – Источник света во включенном состоянии, для варианта исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Promise Vision 3D

1) Подключите кабель питания к разъему питания:

- в вариантах исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Promise Vision 3D разъем питания находится на задней стороне источника света (см. рис.16);
- в вариантах исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT разъем питания скрыт в горизонтальном плече со встроенным источником света (см. рис.5).

2) включите основное питание, нажав главную кнопку питания:

- в вариантах исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Promise Vision 3D главная кнопка питания расположена на задней панели источника света. Это круглая серебристая кнопка с международным символом питания на ней: . При включении основного питания загорится голубая подсветка на данной кнопке;
- в вариантах исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT главная кнопка питания расположена на верхней панели «плеча горизонтального с встроенным источником света»). Это круглая голубая кнопка. При включении основного питания загорится голубая подсветка на данной кнопке.

3) Затем включите питание источника света, нажав кнопку питания источника света, расположенную на передней панели источника света. Отрегулируйте яркость освещения с помощью трех кнопок настройки на микроскопе. Кнопка «Вверх» увеличивает яркость, кнопка «Вниз» уменьшает яркость, а кнопка по центру переводит источник света в режим ожидания. Данный режим следует включать в случае, если микроскоп будет простаивать в течение 30 минут или дольше. Если вы собираетесь оставить микроскоп без работы более чем на 30 минут, выключите микроскоп, отжав

подсвеченную голубым кнопку питания. Яркость освещения регулируется кратковременным нажатием кнопки «Вверх» или «Вниз» (не нажимайте обе кнопки одновременно). Яркость увеличится или уменьшится примерно на 10 процентов в зависимости от того, какая кнопка была нажата. Если вам требуется тонкая настройка уровня освещенности, нажмите и удерживайте любую кнопку, и она будет медленно прокручивать 10 различных настроек освещения. Это происходит намного медленнее, чем при кратковременном нажатии. Не нажимайте одновременно больше 1 кнопки из 3. Важно, чтобы основное питание было выключено, когда устройство будет простаивать в течение длительного периода времени (например, ночью и в выходные дни), чтобы избежать ненужного износа электроники.

Процедура завершения работы

Для безопасного завершения работы МИ оператору необходимо выполнить следующие действия:

После окончания использования МИ, нажмите кнопку питания на задней панели, чтобы отключить электропитание микроскопа. Вытащите вилку питания кабеля питания из розетки электропитания. При использовании видеоаксессуаров также выключите их электропитание. При использовании видеокамеры GoPro выключите устройство долгим нажатием кнопки "Mode". По необходимости сложите пантографическое плечо и поднимите оптический блок вверх, чтобы микроскоп не занимал лишнее пространство в операционной в период простоя. При использовании стерильных накладок, передайте их на стерилизацию. Оптический блок рекомендуется накрыть тканью для предотвращения попадания пыли.

3 Настройка

1. Межзрачковое расстояние

Глядя через окуляры на бинокляр, регулируйте межзрачковое расстояние до тех пор, пока рассматриваемый объект не окажется в видимой зоне в единственном изображении.

2. Фокусировка

а) Установите оба окуляра на 0.

б) Возьмите лист бумаги и нарисуйте на нем символ "X". Поместите этот лист бумаги на плоскую неподвижную область с рекомендуемым фокусным расстоянием (10" с объективом 250 мм, 12" с объективом 300 мм). Отрегулируйте окуляр, пока не получите одно сплошное изображение.

с) Установите максимальное значение кратности увеличения и расположите микроскоп так, чтобы символ "X" был максимально резким.

д) Затем установите минимальное значение кратности увеличения, не меняя физического положения микроскопа, и сфокусируйте окуляры по одному.

е) Смотрите через окуляры, сфокусируйтесь на "X" и переключайте настройки кратности увеличения, чтобы убедиться в том, что "X" остается в фокусе при каждой настройке. Если микроскоп выходит из фокуса, повторите процесс.

ф) Как только изображение становится четким для обоих глаз, процесс фокусировки завершен.

3. Цветной фильтр

На боковой стороне корпуса микроскопа имеется переключатель для размещения желтого/зеленого светофильтра перед источником света.



Рисунок 17 – Двухпозиционный переключатель светофильтра

4 Техническое описание медицинского изделия

Примечание: Значение единицы измерения длины и расстояния «дюйм» (") принято равным 2,54 см или 25,4 мм.

4.1 Общее описание

Изделие поставляется в пяти вариантах, отличающихся исполнением. Модели микроскопов Seiler в вариантах исполнения Alpha Slim 3ENT/ Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT/ Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D имеют между собой незначительное отличие в расположении блока осветителя и конструкции оптического блока.

Микроскоп Alpha Slim 3ENT/ Alpha Slim 6ENT имеет трех- (3ENT) или шестиступенчатый (6ENT) револьверный модуль увеличения. Блок источника света крепится к горизонтальному плечу микроскопа снаружи. Имеется возможность подключения делителя луча и окуляров для ассистента, а также подключения напрямую к оптическому блоку смартфона, фото- или видеокамеры. Возможно подключение обзорного монитора на отдельном штативе.

Микроскоп Alpha Air 3ENT/ Alpha Air 6ENT имеет трех- (3ENT) или шестиступенчатый (6ENT) револьверный модуль увеличения. Блок источника света установлен внутри горизонтального плеча с вынесенными кнопками управления. Имеется возможность подключения делителя луча и окуляров для ассистента, а также подключения напрямую к оптическому блоку смартфона, фото- или видеокамеры. Возможно подключение обзорного монитора на отдельном штативе.

Микроскоп Promise Vision 3D представляет собой стереомикроскоп с регулируемым увеличением, который может быть установлен на шарнирном кронштейне стойки коммерческого микроскопа. Штатив напольный, мобильный и конструкция пантографического плеча аналогичны другим вариантам исполнения. Стандартные окуляры микроскопа заменены специальной оптикой и двумя цифровыми камерами. Они подключены к блоку обработки видео в электронном модуле, который преобразует выходные сигналы камеры в стереоизображение в реальном времени. Это изображение отображается на 21,5-дюймовом коммерческом 3D-мониторе с плоской панелью, который можно отрегулировать вверх или вниз до уровня глаз человека. Рабочее расстояние составляет около 81,3 см (32 дюйма) от глаз. В этом варианте исполнения изображение просматривается через пассивные поляризованные 3D-очки с использованием той же технологии, которая используется в большинстве систем 3D-

зрения, используемых в медицинских учреждениях, а также в кинотеатрах «Real 3D». Возможно подключение наблюдательного монитора на отдельном штативе.



*Рисунок 18 - Микроскоп Alpha Slim 3ENT
(Alpha Slim 6ENT)*



*Рисунок 19 - Микроскоп Alpha Air 3ENT
(Alpha Air 6ENT)*

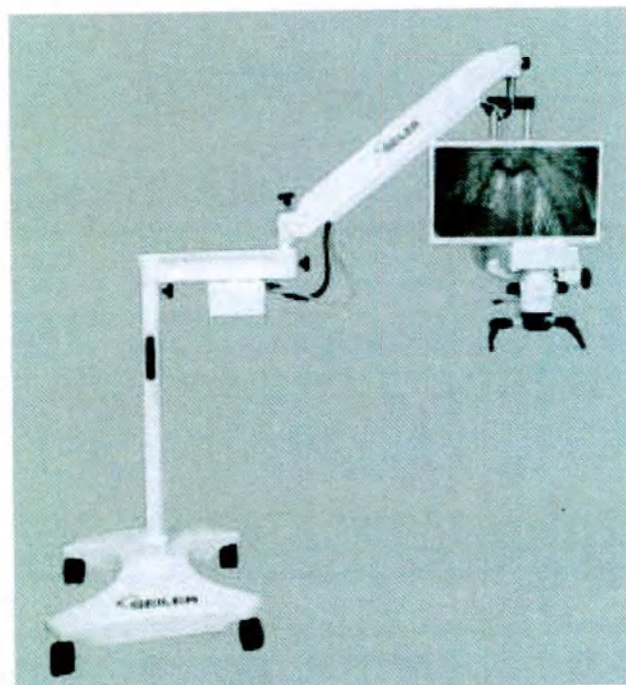


Рисунок 20 - Микроскоп Promise Vision 3D

4.2 Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей микроскопа

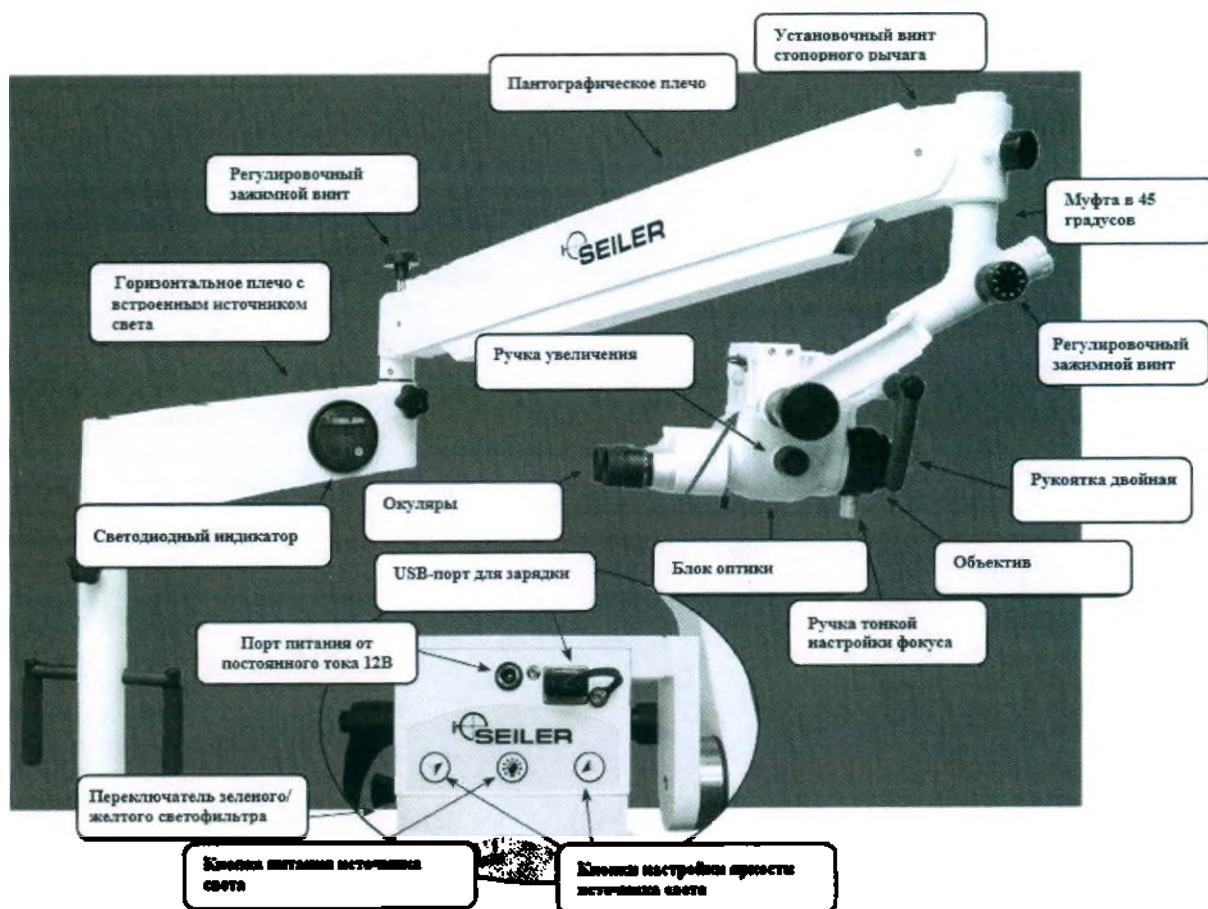


Рисунок 21 - Компоненты микроскопа, вариант исполнения ALPHA AIR 3ENT, ALPHA AIR 6ENT

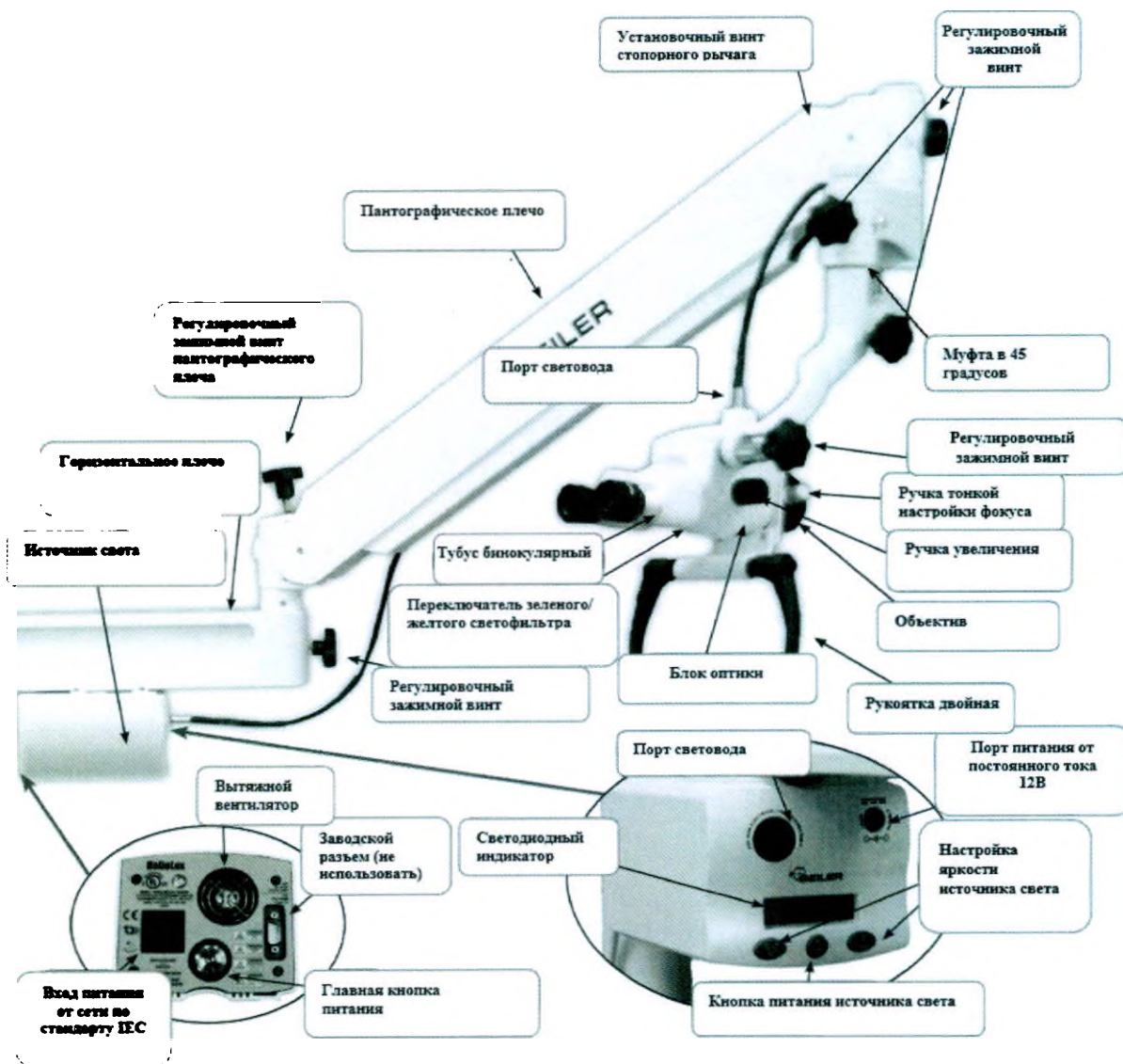


Рисунок 22 - Компоненты микроскопа, вариант исполнения *ALPHA SLIM 3ENT*,
ALPHA SLIM 6ENT

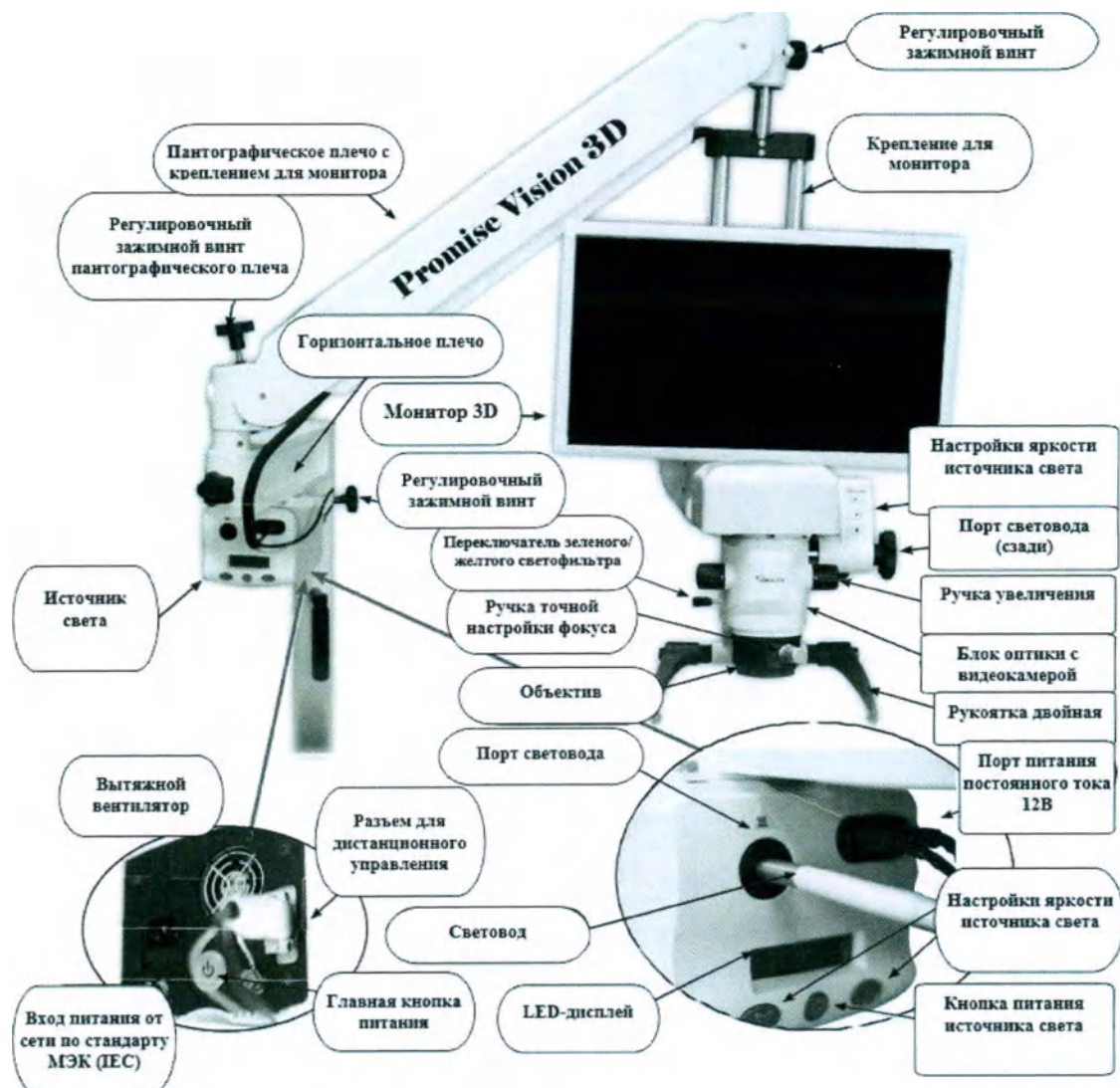


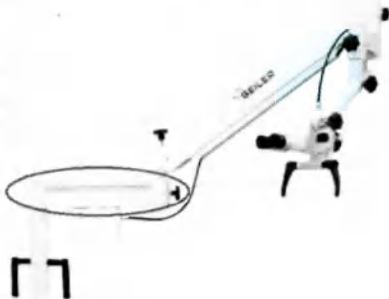
Рисунок 23 - Компоненты микроскопа, вариант исполнения Promise Vision 3D

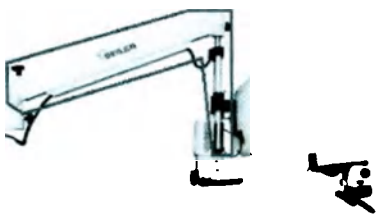
4.3 Описание элементов состава изделия

Элементы состава изделия описаны в Таблице 2.

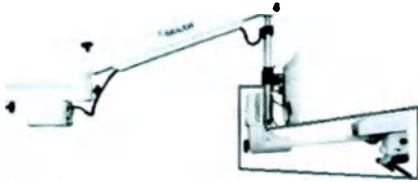
Таблица 2 Элементы состава изделия

№ п/п	Элемент состава изделия / Тип/модель (при наличии), производитель / Внешний вид	Описание, назначение, принцип работы
1	Штатив напольный мобильный	Назначение: обеспечивает вертикальную

	Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	конструкцию микроскопа, позволяет перемещать оборудование с помощью роликов, расположенных на основании. Входит в состав каждой модели микроскопа. Принцип работы: штатив имеет массивное основание для высокой устойчивости и стойкости к вибрациям. Сверху на штатив крепится конструкция, включающая горизонтальное и пантографическое плечи и блок оптики микроскопа. Установка: после распаковки всех компонентов необходимо прикрутить четыре колеса к углам основания штатива, и также вставить вертикальную стойку штатива в центр основания, и закрепить ее установочным болтом сбоку. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон.
2	Плечо горизонтальное Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для размещения источника света. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Promise Vision 3D. Принцип работы: имеет на нижней поверхности площадки для установки источника света с помощью крепежных винтов. Установка: установить горизонтальное плечо в вертикальную стойку штатива сверху. Установить источник света снизу плеча горизонтального при помощи четырех винтов. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон. Следует избегать попадания моющего средства внутрь плеча и на корпус источника света.
3	Плечо горизонтальное с встроенным источником света Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: у моделей Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT источник света установлен внутри горизонтального плеча с вынесенными кнопками управления для обеспечения высокого уровня удобства при размещении, транспортировке и эксплуатации. Входит в состав моделей: Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT. Принцип работы: кнопка активации источника света расположена на верхней поверхности горизонтального плеча, кнопки настройки яркости и

		светодиодный экран размещены на боковой стороне плеча. Установка: установить горизонтальное плечо в вертикальную стойку штатива сверху. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон. Следует избегать попадания моющего средства внутрь плеча и на элементы управления источником света.
4	Плечо пантографическое Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: пантографическое плечо имеет в своем составе пневматический поршень, обеспечивающий плавность перемещения оптического модуля и возможность балансировки, и шарнирное крепление для крепления блока оптики. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT. Принцип работы: на пантографическом плече расположен стопорный винт, с помощью которого обеспечивается настройка баланса и скорость перемещения поршня. Установка: установить пантографическое плечо сверху в отверстие на горизонтальном плече и закрутить сбоку ручной стопорный винт. Установить снизу в отверстие на пантографическом плече шарнирное крепление для блока оптики и закрутить сбоку ручной стопорный винт. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон. Не рекомендуется допускать попадание моющего средства внутрь плеча.
5	Плечо пантографическое креплением для монитора Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: пантографическое плечо имеет в своем составе пневматический поршень, обеспечивающий плавность перемещения оптического модуля и возможность балансировки. Входит в состав моделей: Promise Vision 3D Крепление для монитора позволяет установить монитор 3D для визуализации наблюдаемого поля. Принцип работы: на пантографическом плече расположен стопорный винт, с помощью которого обеспечивается настройка баланса и скорости перемещения поршня. Крепление для монитора устанавливается в отверстие в плече. Установка: установить сверху в отверстие на

		горизонтальном плече, и закрутить сбоку стопорный винт. Установить крепление для монитора 3D в установочное отверстие. Проложить соединительные провода и подключить их. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон. Не рекомендуется допускать попадание моющего средства внутрь плеча.
6	Блок оптики микроскопа с 3-х ступенчатым увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для возможности ступенчатой настройки увеличения наблюдаемого поля в зависимости от потребностей пользователя. Блок оптики оснащен предустановленной стандартной двойной рукояткой для его перемещения в пространстве. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Air 3ENT. Принцип работы: имеет в своем составе вращающийся тубус с установленными в нем 3-мя комплектами линз с разным увеличением. Ручка увеличения имеет 3 настройки, с ее помощью наблюдатель вращает тубус для установки необходимого комплекта линз. Установка: установить в боковое отверстие на нижнем шарнирном креплении пантографического плеча, закрутить регулировочный болт. Вставить в порт световод от источника света. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать палочку слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
	Блок оптики микроскопа с 6-ти ступенчатым увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument &	Назначение: для возможности ступенчатой настройки увеличения наблюдаемого поля в зависимости от потребностей наблюдателя. Увеличенный диапазон значений увеличения. Блок оптики оснащен предустановленной стандартной двойной рукояткой для его перемещения в

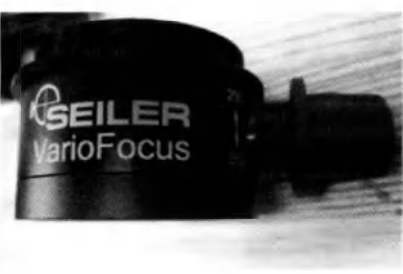
	Manufacturing Co., Inc. (США) 	пространстве. Входит в состав моделей: Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 6ENT. Принцип работы: имеет в своем составе вращающийся тубус с установленными в нем 6-ю комплектами линз с разным увеличением. Ручка увеличения имеет 6 настроек, с ее помощью наблюдатель вращает тубус для установки необходимого комплекта линз. Установка: установить в отверстие на пантографическом плече, закрутить регулировочный болт. Вставить в порт световод от источника света. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать палочку слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
7	Блок оптики микроскопа интегрированной видеокамерой Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для возможности настройки увеличения наблюдаемого поля в зависимости от потребностей наблюдателя. Позволяет регистрировать изображение для дальнейшей визуализации на экране монитора. Входит в состав моделей: Promise Vision 3D. Принцип работы: имеет в своем составе матричный приемник излучения для получения цифрового изображения наблюдаемого поля. Установка: установить на одном креплении с монитором 3D при помощи специального винта с регулировкой силы натяжения. Вставить в порт световод от источника света Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с

		внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения. Участки, расположенные рядом с электронными компонентами следует очищать с помощью безворсовой ткани.
8	Объектив с фокусным расстоянием 175мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 175 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
9	Объектив с фокусным расстоянием 200мм	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 200 мм от объектива.

	Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
10	Объектив с фокусным расстоянием 250мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 250 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное

		перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
11	Объектив с фокусным расстоянием 300мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 300 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с

		внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
12	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 400 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
13	Объектив вариофокусный с фокусным расстоянием 200-350мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочих (фокусных) расстояниях в диапазоне 200–350 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и

		степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Возможность регулировки расстояния между линзами с помощью ручки на корпусе объектива позволяет изменять положения передней фокальной плоскости. Установка: накручивается на переднюю часть бинокулярной головы. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
14	Источник света Тип/модель: HelioLux Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: для освещения наблюдаемого поля. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Promise Vision 3D. Принцип работы: имеет в своем составе светодиодный LED-излучатель, обеспечивающий необходимую яркость для комфортного наблюдения увеличенного изображения наблюдаемого объекта. LED-диод формирует пучок света с его последующей передачей в блок оптики посредством подключаемого световода. Яркость светового пучка регулируется с помощью кнопок управления на передней панели устройства. Установка: установить на горизонтальное плечо микроскопа, прикрутить четырьмя винтами в 4



отверстия. Вставить в порт световод к блоку оптики.

Очистка: с помощью безворсовой ткани, смоченной в спирте или эфире. Очистку проводить не ранее чем через 30 минут после выключения устройства.

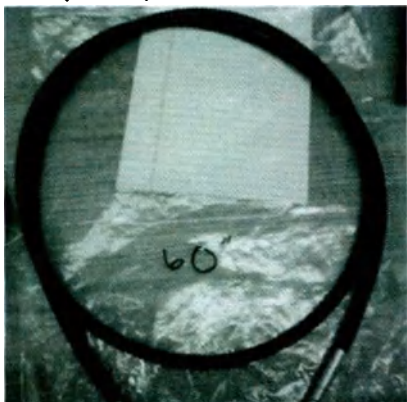
Основные электрические характеристики

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Источник питания	96-264 В переменного тока 47-63 Гц	96-264 В переменного тока 47-63 Гц	96-264 В переменного тока 47-63 Гц
Вспомогательный разъем питания	12 В постоянного тока 0,5 А максимум	12 В постоянного тока 0,5 А максимум	12 В постоянного тока 8,3 А максимум
Предохранители	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм
Разъем USB	5,0 В постоянного тока 0,5 А	5,0 В постоянного тока 0,5 А	-

Фотометрические характеристики и производительность

Вариант исполнения	Alpha Slim	Alpha Air	Alpha Promise Vision 3D
Тип источника света	LED (светодиод)	LED (светодиод)	LED (светодиод)

		Цветовая температура	5700 CCT	5700 CCT	5700 CCT
		Время работы светодиодного источника света	>30 000 часов	>50 000 часов	>30 000 часов
		Типичная освещенность	120,000-150,000 люкс (замерено на рабочей дистанции 250 мм)	120,000-150,000 люкс (измерено на рабочей дистанции 250мм)	5,000-40,000 люкс
		Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы.			
		Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I.			
		Классификация по световой опасности: Согласно ГОСТ Р 56092-2014 изделие относится к группе приборов I с непрерывным излучением.			

15	Световод длиной 152,4 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 152,4 см. Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения
----	--	---

		протирается поступательными движениями.
16	Световод длиной 177,8 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Входит в состав моделей: Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 177,8 см. Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
17	Световод длиной 233,68 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Входит в состав моделей: Promise Vision 3D. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 233,68 см. Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
18	Тубус бинокулярный прямой Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают фиксированное положение, при котором оптические оси окуляров параллельны оптической оси объектива.

		Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
19	Тубус наклонный 45 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают фиксированное положение, при котором оптические оси окуляров наклонены под углом 45° к оптической оси объектива. Данное техническое решение повышает уровень комфорта наблюдателя при длительном использовании микроскопа, снижая нагрузку на шейный отдел позвоночника. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Дополнительные призмы отклоняют пучки на угол 45° относительно оптической оси объектива. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта.

		Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
20	Тубус эргономичный с углом 0 - 220 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают изменяемое положение, при котором угол наклона оптических осей окуляров может изменяться относительно оптической оси объектива в диапазоне 0°–220°. Возможность вращения тубуса позволяет подстроить наиболее подходящий угол наблюдения индивидуально для каждого врача, тем самым повышая удобство длительного использования микроскопа. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Дополнительные призмы могут менять свое положение, отклоняя пучки на угол в диапазоне 0°–220° относительно оптической оси объектива. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место

		загрязнения протирается круговыми движениями.
21	Окуляр подстраиваемый с 10-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 10-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров – окуляр для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
22	Окуляр подстраиваемый с 12,5-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co.,	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при увеличении 12,5 крат (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза

	Inc. (США) 	наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
23	Окуляр подстраиваемый с 16-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 16-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием.

		Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
24	Окуляр подстраиваемый с 20 кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 20-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать

		на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
25	Монитор 3D Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (СИПА) 	Назначение: для визуализации наблюдаемого поля с формированием эффекта стереоскопического зрения. Входит в состав моделей: Promise Vision 3D. Принцип работы: позволяет производить развертку изображения с различной поляризацией. Очки наблюдателя (3D очки, используемые совместно с монитором 3D) имеют поляризационные фильтры для каждого глаза, что формирует в зрительном отделе головного мозга эффект стереоскопического зрения. Установка: Монитор устанавливается на крепление для монитора на пантографическом плече и закрепляется при помощи двух винтов, позволяющих регулировать угол наклона. Очистка: экран монитора очищается с помощью специальных влажных салфеток для очистки экранов. Остальные поверхности очищаются с помощью безворсовой ткани. Электрические характеристики: 100-240 В перем. тока/50 Гц или 60 Гц $\pm$ 3 Гц/1,5 А Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы. Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I.
26	3D-очки оператора модели	Назначение: позволяют наблюдать

	TERMINATOR BLACK Тип/модель: - TERMINATOR BLACK Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	стереоскопическое изображение на дисплее микроскопа. Принцип работы: стекла очков представляют собой поляризационные фильтры, в связи с чем в левый и правый глаз наблюдателя поступают разные изображения с одного дисплея, что формирует общую стереоскопическую картину. Установка: очки надевает оператор микроскопа. Очистка: используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.				
27	Руководство по эксплуатации 	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию изделия.				
28	Кабель питания Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для обеспечения электропитания оборудования. Входит в состав всех моделей. Принцип работы: кабель питания длиной 4 м. С одного конца подключается к разъему на источнике света, с другого - к сети переменного тока (96–264 В переменного тока 47–63 Гц). Установка: вставить вилку кабеля в разъем на источнике света, и другой конец кабеля вставить в розетку Очистка: с помощью безворсовой ткани. <table><tr><td>Вариант исполнения</td><td>Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT</td><td>Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT</td><td>Promise Vision 3D</td></tr></table>	Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D			

		Кабель питания	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021) Для использования с медицинским оборудованием по стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2, UL 817 и CAN/CSA C22.2, UL 498 и CAN/CSA C22.2	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021) Для использования с медицинским оборудованием по стандартам UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2, UL 817 и CAN/CSA C22.2, UL 498 и CAN/CSA C22.2	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021)
--	--	----------------	---	---	--

Описание принадлежностей изделия

Описание принадлежностей изделия приведено в таблице 3.

Таблица 3. Описание принадлежностей изделия

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
1.	Тубус бинокулярный прямой Тип/модель: - Производитель:	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,15 x 0,07 x 0,10 м Допустимое отклонение: $\pm 0,004$ м Масса: $0,810 \pm 0,01$ кг	тубуса и его оптическая схема предполагают фиксированное положение, при котором оптические оси окуляров параллельны оптической оси объектива. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
2.	Тубус наклонный 45 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают фиксированное положение, при котором оптические оси окуляров наклонены под углом 45° к оптической оси объектива. Данное техническое решение повышает уровень комфорта наблюдателя при длительном использовании микроскопа, снижая нагрузку на шейный отдел позвоночника. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	Габаритные размеры: 0,15 x 0,07 x 0,10 м Допустимое отклонение: $\pm 0,004$ м Масса: $0,810 \pm 0,01$ кг	Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Дополнительные призмы отклоняют пучки на угол 45° относительно оптической оси объектива. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
3.	Тубус эргономичный с углом 0 - 220 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,156 x	Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом микроскопа в устанавливаемых окулярах. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают изменяемое положение, при котором угол наклона оптических осей окуляров может изменяться относительно оптической оси объектива в диапазоне 0°–220°. Возможность вращения тубуса позволяет подстроить наиболее подходящий угол наблюдения индивидуально для каждого врача, тем самым повышая удобство длительного использования микроскопа. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе микроскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разведения световых пучков на выходе с оптического блока. Дополнительные призмы могут менять свое положение, отклоняя пучки на угол в диапазоне 0°–220° относительно оптической оси

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	0,075 x 0,136 м Допустимое отклонение: $\pm 0,004$ м Масса: $0,840 \pm 0,01$ кг	объектива. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
4.	Окуляр подстраиваемый с 10-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,05 x 0,05 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,078 \pm 0,005$ кг	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 10-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров – окуляр для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо

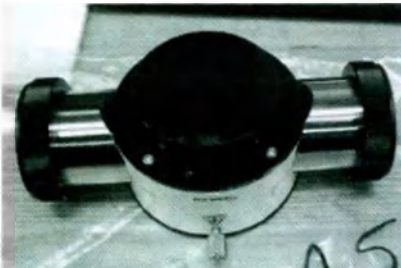
№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
		внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
5.	Окуляр подстраиваемый с 12,5-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,05 x 0,055 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,078 \pm 0,005$ кг	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при увеличении 12,5 крат (без учета дополнительного 3-х или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
		воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
6.	Окуляр подстраиваемый с 16-кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,03 x 0,03 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,078 \pm 0,005$ кг	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 16-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
		поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
7.	Окуляр подстраиваемый с 20 - кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,03 х 0,05 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,078 \pm 0,005$ кг	Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом микроскопа при 20-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
		каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
8.	Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,12 x 0,035 x 0,23 м Допустимое отклонение: $\pm 0,004$ м Масса: $0,34 \pm 0,01$ кг	Назначение: по сравнению со стандартной двойной рукояткой, предустановленной в блоке оптики, имеет расширенный функционал, позволяющий пользователю подстраивать положение ручек. Позволяет наблюдателю изменять пространственное положение блока оптики. Может использоваться вместе со съемными защитными рукоятками для ручек микроскопа, повышающими эргономичность работы. Принцип работы: при приложении наблюдателем силы к рукоятке блок оптики может смещаться по трем осям, с возможностью поворота при отсутствии фиксации стопорных винтов. Установка: в отверстия на блоке оптики, с использованием двух винтов и шестигранного ключа. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
9.	Защитное стекло для объектива Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) 	Назначение: для защиты оптики объектива от возможных загрязнений и повреждений Принцип работы: не имеет оптической силы и представляет собой прозрачную плоскопараллельную стеклянную пластину в оправе, выступающую барьером между окружающей средой и оптикой объектива. Установка: вставляется внутрь объектива. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на стекле слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	Габаритные размеры: 0,01 x 0,06 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,014 \pm 0,002$ кг	
10.	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,03 x 0,022 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,008 \pm 0,002$ кг	Назначение: съемный колпачок для удобства фокусировки объектива Принцип работы: структура силиконовой резины, из которой изготовлен колпачок, исключает скольжение ручки фокусировки при использовании микроскопа. Установка: надевается на рукоятку регулировки фокуса объектива. Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.
11.	Защитное стекло для объектива вариофокусного Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: для защиты оптики вариофокусного объектива от возможных загрязнений и повреждений Принцип работы: не имеет оптической силы и представляет собой прозрачную плоскопараллельную стеклянную пластину в оправе, выступающую защитным барьером между окружающей средой и оптикой объектива. Установка: накручивается на переднюю часть

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	 Габаритные размеры: 0,06 x 0,09 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,024 \pm 0,002$ кг	объектива вариофокусного с фокусным расстоянием = 200-350мм. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на стекле слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
12.	Делитель луча на 2 порта Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,135 x 0,05 x 0,086 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,43 \pm 0,01$ кг	Назначение: создает дополнительный оптический канал для подключения аксессуаров Принцип работы: устанавливается перед бинокулярным тубусом. В составе имеет полупрозрачный делительный элемент (возможно деление светового луча по интенсивности в соотношении 50% / 50%). Дополнительный луч отводится в сторону и далее попадает на матрицу цифровой камеры или через окуляр на сетчатку глаза ассистента. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта (между блоком оптики и тубусом бинокулярным). Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
13.	Универсальный адаптер для видеокамер. Тип/модель: -	Назначение: позволяет подключать любую цифровую видеокамеру с разъемом типа C-MOUNT, для регистрации изображения наблюдаемого операционного поля.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,04 x 0,086 x 0,058 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,20 \pm 0,01$ кг	Принцип работы: устанавливается на делитель луча на 2 порта. Через крепежное кольцо подсоединяется видеокамера, на матрице которой формируется увеличенное изображение поля наблюдения. Установка: вставляется в блок оптики, в один из портов для делителя луча и прикручивается гайкой. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
14.	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) Тип/модель: H5PRO Производитель: GoPro, Inc. (США) 	Назначение: для записи изображения поля наблюдения. Принцип работы: лучи, отраженные от объекта наблюдения, после прохождения через оптическую систему микроскопа формируют на матрице видеокамеры увеличенное изображение. Возможно дистанционное управление видеокамерой с помощью пульта. Установка: накручивается на блок оптики через универсальный адаптер для видеокамер. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Электрические характеристики: Питание от литий-ионного аккумулятора (Li-ion): 1750 mAh Питание через входной порт USB type-C: 5 В, 3 А

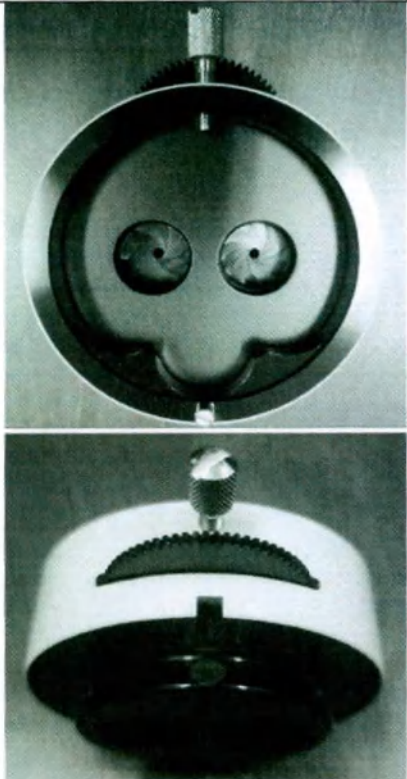
№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	 Габаритные размеры: 0,064 x 0,037 x 0,046 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $0,11 \pm 0,005$ кг	Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы. Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I.
15.	Монитор обзорный. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,61 x 0,38 x 0,056 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $4,53 \pm 0,01$ кг	Назначение: для визуализации увеличенного изображения поля наблюдения. Принцип работы: производит развертку изображения, формируемого на матрице видеорегистратора. Установка: Прикручен к кронштейну крепления монитора четырьмя болтами. Очистка: сухой безворсовой тканью либо коммерческими салфетками для оргтехники. Электрические характеристики: 100-240 В перем. тока/50 Гц или 60 Гц ± 3 Гц/1,5 А Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы. Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I.
16.	Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) Тип/модель: MEDICAPTURE Производитель: MediCapture, Inc. (США)	Назначение: позволяет управлять цифровыми данными, полученными с видеокамеры. Принцип работы: встроенное программное обеспечение дает возможность просмотра видео, передаваемого с видеокамеры, его записи, сохранения во внутреннюю память или на съемный носитель, архивирование и работу с внутренней базой данных. Установка: подключается кабелем питания к сети и кабелем HDMI к видеокамере.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	 Габаритные размеры: 0,173 x 0,15 x 0,05 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $1,29 \pm 0,01$ кг	Очистка: сухой безворсовой тканью. Электрические характеристики: 100-240 В перем. тока/50 Гц или 60 Гц ± 3 Гц/1,5 А Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – продолжительный режим работы. Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 – класс I.
17.	Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США) Габаритные размеры: 0,32 x 0,12 x 0,12 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ м Масса: $1,52 \pm 0,01$ кг 	Назначение: для установки монитора на штативе микроскопа. Принцип работы: устанавливается на штативе напольном мобильном с помощью зажимного кольца. Имеет посадочную площадку для крепления монитора с возможностью изменения угла наклона по нескольким осям. Установка: крепится вокруг центральной стойки штатива напольного мобильного, с использованием четырех винтов. Очистка: очищается с использованием моющего средства для окон.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
		
18.	Световод длиной 152,4 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 1,52 x 0,01 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ Масса: $0,24 \pm 0,005$ кг	Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 152,4 см. Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
19.	Световод длиной 177,8 см	Назначение: для передачи светового пучка от

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 1,78 x 0,01 м Допустимое отклонение: ±0,002 Масса: 0,26 ± 0,005 кг	источника освещения к блоку оптики. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 177,8 см. Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
20.	Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) Тип/модель: - 7004 Производитель: TTI Medical, Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,25 x 0,056 x 0,056 м Допустимое отклонение:	Назначение: для возможности совместного использования CO2-лазера и микроскопа при микрохирургических вмешательствах. Принцип работы: закрепляется на объективе микроскопа и с помощью управляемого джойстиком зеркала позволяет перемещать лазерный луч при наблюдении операционного поля через микроскоп. Установка: вставляется на блок оптики в адаптер для лазерных микроманипуляторов с использованием быстроразъемного соединения. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	$\pm 0,002$ Масса: $0,27 \pm 0,005$ кг	
21.	Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) Тип/модель: - Производитель: TTI Medical, Inc. (США)  Габаритные размеры: $0,08 \times 0,025 \times 0,06$ м Допустимое отклонение: $\pm 0,004$ Масса: $0,55 \pm 0,02$ кг	Назначение: для крепления микроманипуляторов сторонних производителей. Принцип работы: площадка для крепления позволяет устанавливать микроманипуляторы многих производителей лазерных систем. Установка: прикручивается двумя болтами к блоку оптики со стороны объектива. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
22.	Диафрагма двойная ирисовая. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: увеличение глубины резкости изображения. Принцип работы: наблюдатель вращением колеса, установленного в корпусе диафрагмы, может регулировать величину апертуры, тем самым изменяя глубину резкости изображения. Установка: в специальный разъем на блоке оптики (между блоком оптики и тубусом бинокулярным), с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	 Габаритные размеры: 0,07 х 0,04 х 0,082 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ Масса: $0,18 \pm 0,01$ кг	протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
23.	Защитный фильтр от лазерного излучения. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	Назначение: защита глаз наблюдателя от негативного воздействия лазерного излучения. Принцип работы: лазерный барьерный фильтр защищает от различных длин волн в диапазоне от 9000 до 11000 нм. Фильтр не меняет изображения при размещении в оптической схеме микроскопа. Установка: в специальный разъем на блоке оптики (между блоком оптики и тубусом бинокулярным), с использованием установочного винта. Очистка: используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике

№ п/п	Наименование, тип/модель (при наличии), производитель	Назначение, конструкция, описание
	Внешний вид, массогабаритные характеристики	
	 Габаритные размеры: 0,08 x 0,03 x 0,05 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ Масса: $0,11 \pm 0,005$ кг	слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
24.	Защитные рукоятки для ручек микроскопа Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)  Габаритные размеры: 0,044 x 0,112 x 0,025 м Допустимое отклонение: $\pm 0,002$ Масса: $0,046 \pm 0,002$ кг	Назначение: съемные накладки на ручки эргономичной рукоятки, для удобства перемещения оптического модуля. Принцип работы: структура силиконовой резины, из которой изготовлены накладки, исключает скольжение рукояток в руках наблюдателя при изменении положения оптического модуля. Установка: надеваются на ручки микроскопа. Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.

4.4 Основные технические и функциональные характеристики

1. Основные технические характеристики

Таблица 4 - Основные технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Минимально возможное рабочее расстояние	175 мм ± 1 мм	175 мм ± 1 мм	175 мм ± 1 мм
Максимально возможное рабочее расстояние	400 мм ± 1 мм	400 мм ± 1 мм	400 мм ± 1 мм
Диапазон регулировки вертикального микрофокуса	13 мм ± 0,1 мм	13 мм ± 0,1 мм	150 мм ± 0,1 мм

Таблица 5 - Основные оптические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT		Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT		Promise Vision 3D	
Объектив	Стандартная настройка	Дополнительная настройка	Стандартная настройка	Дополнительная настройка	Стандартная настройка	Дополнительная настройка
	f=250мм	175-400мм	f=250мм	175-400мм	250-350мм	175-400мм
Минимальный фокус	-	-	-	-	150 мм точный фокус	-
Окуляры	10х	12,5х, 16х, 20х	10х	12,5х, 16х, 20х	-	-
Настройка диоптрий	от -6 до +6	НД	от -6 до +6	НД	-	-
Поле зрения	10-66 мм	* 5-133 мм	10-66 мм	* 5-133 мм	5-110 мм	* 5-133 мм
Кратность увеличения	2,8х, 4,1х, 5,3х, 8,7х, 11х, 17х	**Минимальное значение: 1,3х Максимальное значение: 48,5 х	2,8х, 4,1х, 5,3х, 8,7х, 11х, 17х	**Минимальное значение: 1,3х Максимальное значение: 48,5 х	2,8х, 4,1х, 5,3х, 8,7х, 11х, 17х	**Минимальное значение: 1,3х Максимальное значение: 48,5 х
Допуск на полное увеличение	± 3,0%	-	± 3,0%	-	± 3,0%	-
Разность увеличений правой и левой оптических систем, %	0,4%	-	0,4%	-	0,4%	-

расхождение осей правой и левой оптических систем	По вертикали, '		5'	-	5'	-	5'	-
	По горизонтали	Сходимость, '	17'	-	17'	-	17'	-
		Расходимость, '	3'	-	3'	-	3'	-
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения	Осевая точка плоскости предметов, мм		5 мм	-	5 мм	-	5 мм	-
Разнофокусность правой и левой оптических систем, мм			2 мм	-	2 мм	-	2 мм	-
Разрешающая способность в центре поля при максимальном увеличении, пар линий/мм			1500 пар линии/ мм	-	1500 пар линии/ мм	-	1500 пар линии/ мм	-
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах, °			30'	-	30'	-	30'	-
Окуляр	Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем при 0 дптр по диоптрийной шкале, мм		0,7 мм	-	0,7 мм	-	0,7 мм	-
	Погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии при 0 дптр по диоптрийной шкале, дптр		±0,1 дптр	-	±0,1 дптр	-	±0,1 дптр	-
	Минимальный интервал межзрачковых расстояний, мм		От 50 до 80 мм	-	От 50 до 80 мм	-	От 50 до 80 мм	-
	Минимальный интервал		От +5 до - 5 дптр	-	От +5 до - 5 дптр	-	От +5 до - 5 дптр	-

	регуливки по вершине глаза						
--	-------------------------------	--	--	--	--	--	--

*** Зависит от окуляров и объектива.**

**** Максимально низкое значение относится к наименьшей кратности увеличения, которой можно достичь путем регулировки окуляра и объектива.**

Максимально высокое значение - максимальная кратность увеличения, которой можно достичь путем регулировки окуляра и объектива.

Таблица 6 - Основные электрические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Источник питания	96-264 В переменного тока 47-63 Гц	96-264 В переменного тока 47-63 Гц	96-264 В переменного тока 47-63 Гц
Вспомогательный разъём питания	12 В постоянного тока 0,5 А максимум	12 В постоянного тока 0,5 А максимум	12 В постоянного тока 8,3 А максимум
Предохранители	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм
Разъем USB	5,0 В постоянного тока 0,5 А	5,0 В постоянного тока 0,5 А	-
Кабель питания	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021) Для использования с медицинским оборудованием по стандартам UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2, UL 817 and CAN/CSA C22.2, UL 498 and CAN/CSA C22.2	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021) Для использования с медицинским оборудованием по стандартам UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2, UL 817 and CAN/CSA C22.2, UL 498 and CAN/CSA C22.2	Размеры соответствуют стандартным листам согласно IEC 60320-3(ГОСТ IEC 60320-1-2021)

Таблица 7 - Основные характеристики светодиодной подсветки медицинского изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Фотометрические характеристики и производительность			
Тип источника света	LED (светоизлучающий диод)	LED (светоизлучающий диод)	LED (светоизлучающий диод)
Цветовая температура	5700 К (CCT)	5700 К (CCT)	5700 К (CCT)

Время работы светодиодного источника света	>30 000 часов	>50 000 часов	>30 000 часов
Типичная освещенность	120,000-150,000 люкс (замерено на рабочей дистанции 250 мм)	120,000-150,000 люкс (измерено на рабочей дистанции 250мм)	5К-40К
Регулировка			
Регулировка яркости	Цифровое разрешение 1024	Цифровое разрешение 1024	Цифровое разрешение 1024
Режим работы	Запуск / Режим ожидания	Вкл/ Выкл / Режим ожидания (продолжительный)	Запуск / Режим ожидания
Входное напряжение	100-240 В переменного тока	96 – 264 В переменного тока	100-240 В переменного тока
Номинальная мощность	-	80 Вт	-
Предельные излучения			
Длина волны, нм	От 305 до 700	От 305 до 700	От 305 до 700
Параметр	Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза E _{A-R}	Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза E _{A-R}	Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза E _{A-R}
Предельное значение	1,6 Вт/м ²	1,6 Вт/м ²	1,6 Вт/м ²
Длина волны, нм	От 305 до 700	От 305 до 700	От 305 до 700
Параметр	Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза L _{A-R}	Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза L _{A-R}	Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза L _{A-R}
Предельное значение	16 Вт/(ср·м ²)	16 Вт/(ср·м ²)	16 Вт/(ср·м ²)
Длина волны, нм	От 770 до 2500	От 770 до 2500	От 770 до 2500
Параметр	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E _{IR-CL}	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E _{IR-CL}	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E _{IR-CL}
Предельное значение	140 Вт/м ²	140 Вт/м ²	140 Вт/м ²
Длина волны, нм	От 380 до 1200	От 380 до 1200	От 380 до 1200

Параметр	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением EVIR-AS (только для сходящихся пучков)	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением EVIR-AS (только для сходящихся пучков)	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением EVIR-AS (только для сходящихся пучков)
Предельное значение	$4 \cdot 10^4$ Вт/м ²	$4 \cdot 10^4$ Вт/м ²	$4 \cdot 10^4$ Вт/м ²
Длина волны, нм	От 380 до 1400	От 380 до 1400	От 380 до 1400
Параметр	Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями EVIR-R	Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями EVIR-R	Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями EVIR-R
Предельное значение	$0,6 \cdot 10^4$ Вт/м ²	$0,6 \cdot 10^4$ Вт/м ²	$0,6 \cdot 10^4$ Вт/м ²
Длина волны, нм	От 380 до 1400	От 380 до 1400	От 380 до 1400
Параметр	Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза LVIR-R	Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза LVIR-R	Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза LVIR-R
Предельное значение	$4 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м ²)	$4 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м ²)	$4 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м ²)

2. Массогабаритные характеристики

Таблица 8 - Массы вариантов исполнения микроскопа

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Вес микроскопа (напольная модель)	73,48 кг ± 0,1 кг	73,48 кг ± 0,1 кг	120 кг ± 0,1 кг

Таблица 9 - Массогабаритные характеристики

Массогабаритные характеристики

Наименование	Вес, кг	Длина/Диаметр, м	Высота, м	Ширина, м
Источник света модели HelioLux	1,930 ± 0,01	0,180 ± 0,004	0,110 ± 0,004	0,130 ± 0,004
Тубус бинокулярный прямой	0,810 ± 0,01	0,15 ± 0,004	0,07 ± 0,004	0,10 ± 0,004
Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0-220 град	0,840 ± 0,01	0,156 ± 0,004	0,075 ± 0,004	0,136 ± 0,004
3Д-очки оператора модели TERMINATOR BLACK	0,027 ± 0,01	0,145 ± 0,004	0,042 ± 0,004	0,06 ± 0,004
Окуляр подстраиваемый 10– кратным увеличением*	0,078 ± 0,005	Диаметр 0,05 ± 0,002	0,05 ± 0,002	-
Окуляр подстраиваемый 12,5– кратным увеличением*	0,078 ± 0,005	Диаметр 0,05 ± 0,002	0,055 ± 0,002	-
Окуляр подстраиваемый 16– кратным увеличением*	0,078 ± 0,005	Диаметр 0,03 ± 0,004	0,03 ± 0,002	-

Окуляр подстраиваемый 20– кратным увеличением*	$0,078 \pm 0,005$	Диаметр $0,05 \pm 0,002$	$0,03 \pm 0,002$	-
Световод длиной 152,4 см**	$0,24 \pm 0,005$	$1,52 \pm 0,004$	Диаметр $0,01 \pm 0,002$	
Световод длиной 177,8 см**	$0,26 \pm 0,005$	$1,78 \pm 0,004$	Диаметр $0,01 \pm 0,002$	
Световод длиной 233,68 см**	$0,27 \pm 0,005$	$2,34 \pm 0,004$	Диаметр $0,01 \pm 0,002$	
Делитель луча на 2 порта	$0,43 \pm 0,01$	$0,135 \pm 0,002$	$0,05 \pm 0,002$	$0,086 \pm 0,002$
Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного*	$0,008 \pm 0,002$	Диаметр $0,03 \pm 0,002$	$0,022 \pm 0,002$	-
Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики	$0,34 \pm 0,01$	$0,12 \pm 0,004$	$0,035 \pm 0,004$	$0,23 \pm 0,004$
Диафрагма двойная ирисовая	$0,18 \pm 0,01$	$0,07 \pm 0,002$	$0,04 \pm 0,002$	$0,082 \pm 0,002$
Тубус биноклярный наклонный 45 град	$0,810 \pm 0,01$	$0,15 \pm 0,004$	$0,07 \pm 0,004$	$0,10 \pm 0,004$
Универсальный адаптер для видеокамер	$0,20 \pm 0,01$	$0,04 \pm 0,002$	$0,086 \pm 0,002$	$0,058 \pm 0,002$
Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства MediCapture, Inc. (США)	$0,11 \pm 0,005$	$0,064 \pm 0,002$	$0,037 \pm 0,002$	$0,046 \pm 0,002$
Защитный фильтр от лазерного излучения	$0,11 \pm 0,005$	$0,08 \pm 0,002$	$0,03 \pm 0,002$	$0,05 \pm 0,002$
Кабель питания**	$0,4 \pm 0,01$	$4,4 \pm 0,04$	Диаметр $0,007 \pm 0,002$	
Объектив с фокусным расстоянием 175мм	$0,24 \pm 0,01$	$0,10 \pm 0,002$	$0,03 \pm 0,002$	$0,05 \pm 0,002$
Объектив с фокусным расстоянием 200мм	$0,24 \pm 0,01$	$0,10 \pm 0,002$	$0,03 \pm 0,002$	$0,05 \pm 0,002$

Объектив с фокусным расстоянием 250мм	0,24 ± 0,01	0,10 ± 0,002	0,03 ± 0,002	0,05 ± 0,002
Объектив с фокусным расстоянием 300мм	0,24± 0,01	0,10 ± 0,002	0,03 ± 0,002	0,05 ± 0,002
Объектив с фокусным расстоянием 400мм	0,24± 0,01	0,09 ± 0,002	0,046 ± 0,002	0,07 ± 0,002
Защитное стекло для объектива*	0,014± 0,002	Диаметр 0,06± 0,002	0,01± 0,002	-
Защитная рукоятка для ручек микроскопа	0,046 ± 0,002	0,044 ± 0,002	0,112 ± 0,002	0,025 ± 0,002
Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США)	0,27± 0,005	0,25± 0,002	0,056± 0,002	0,056± 0,002
Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США)	0,055 ± 0,02	0,08± 0,004	0,025± 0,004	0,06± 0,004
Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу	1,52 ± 0,01	0,32 ± 0,002	0,12 ± 0,002	0,12 ± 0,002
Объектив вариофокусный с фокусным расстоянием 200-350мм	0,3 ± 0,01	0,083± 0,002	0,05 ± 0,002	0,065± 0,002
Защитное стекло для вариофокусного объектива*	0,024± 0,002	Диаметр 0,06± 0,002	0,009± 0,002	-
Монитор 3D	2,96 ± 0,01	0,51± 0,002	0,052± 0,002	0,31 ± 0,002
Монитор обзорный	4,53 ± 0,01	0,61± 0,002	0,056± 0,002	0,38 ± 0,002
Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США)	1,29 ± 0,01	0,173± 0,002	0,05± 0,002	0,15± 0,002

Примечания к Таблице 9 - Массогабаритные характеристики:

* - для этих позиций не применимы параметры «Длина» и «Ширина». Указаны значения параметров «Диаметр» и «Высота»

** - для этих позиций не применимы параметры «Высота» и «Ширина». Указаны значения параметров «Диаметр» и «Длина»

Таблица 10 Основные характеристики ПО

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Класс безопасности	класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью	класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью	класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью
Версия ПО	1.0(x146)	1.0(x146)	1.0(x146)
Дата релиза ПО	03.10.19	03.10.19	03.10.19

Внешние габариты

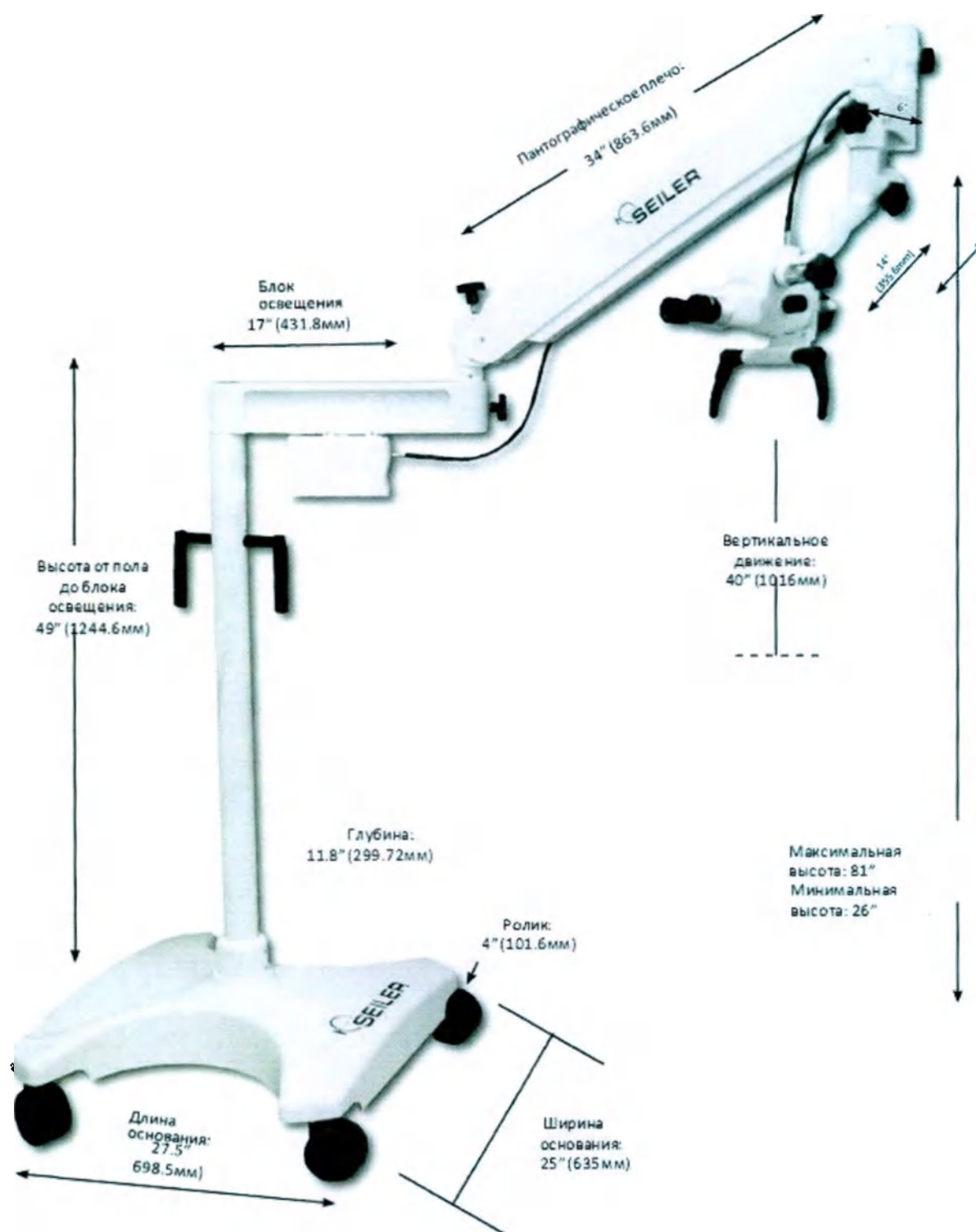


Рисунок 24 - Внешние габариты Микроскопа, вариант исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT

Допуск на линейные размеры: ± 1 см

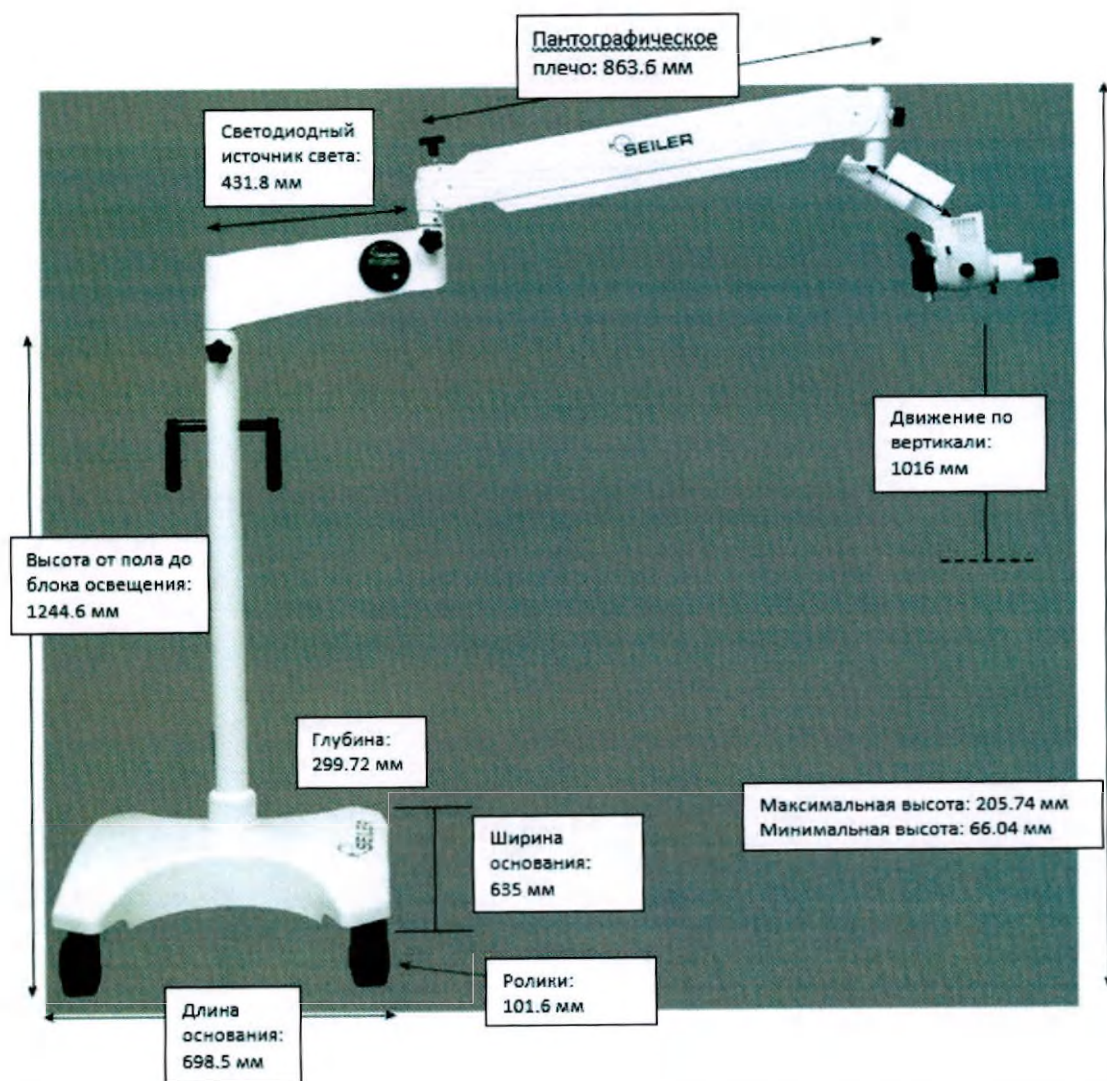


Рисунок 25 - Внешние габариты Микроскопа, вариант исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT

Допуск на линейные размеры: ± 1 см

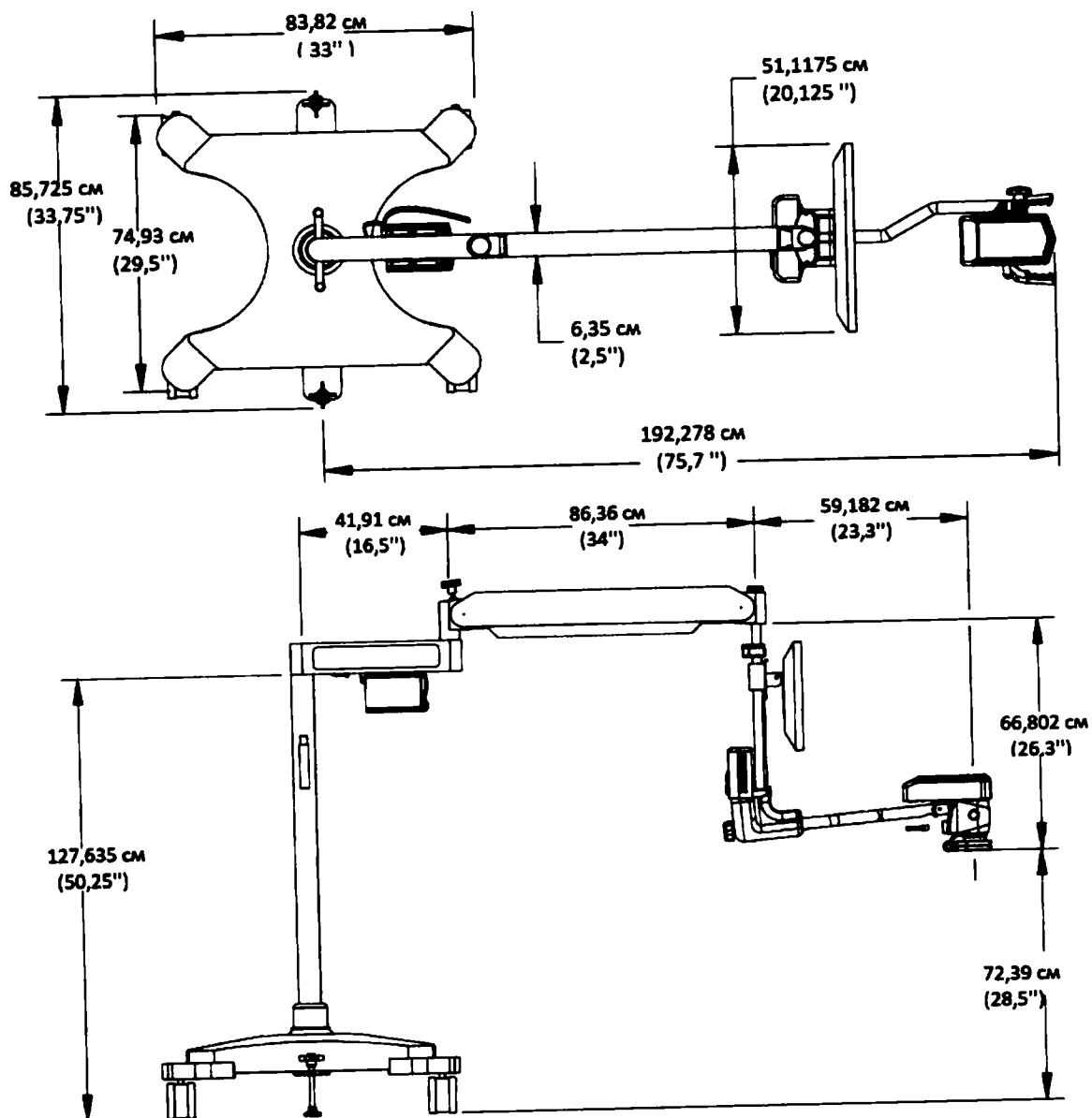


Рисунок 26 - Внешние габариты Микроскопа, вариант исполнения Promise Vision 3D

Допуск на линейные размеры: ± 1 см

4.5 Кратность увеличения

Таблица 10 - Таблица кратности увеличения для вариантов исполнения ALPHA SLIM 6ENT, ALPHA AIR 6ENT, с шестиступенчатым барабаном увеличения

		Объектив											
		175				200				250			
Окуляр	позиция кнопки	увеличение		поле		увеличение		поле		увеличение		поле	
		f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.4x)	3.09	3.89	58.33	46.32	2.70	3.40	66.67	52.94	2.16	2.72	83.33	66.18
	2 (0.6x)	4.63	5.83	38.89	30.88	4.05	5.10	44.44	35.29	3.24	4.08	55.56	44.12
	3 (0.78x)	6.02	7.58	29.91	23.76	5.27	6.63	34.19	27.15	4.21	5.30	42.74	33.94
	4 (1.28x)	9.89	12.45	18.20	14.45	8.65	10.90	20.80	16.52	6.92	8.72	26.00	20.65
	5 (1.6x)	12.86	16.19	14.00	11.12	11.25	14.17	16.00	12.71	9.00	11.33	20.00	15.88
	6 (2.5x)	19.29	24.29	9.33	7.41	16.88	21.25	10.67	8.47	13.50	17.00	13.33	10.59
12.5– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.4x)	3.86	4.86	58.33	46.32	3.38	4.25	66.67	52.94	2.70	3.40	83.33	66.18
	2 (0.6x)	5.79	7.29	38.89	30.88	5.06	6.38	44.44	35.29	4.05	5.10	55.56	44.12
	3 (0.78x)	7.52	9.47	29.91	23.76	6.58	8.29	34.19	27.15	5.27	6.63	42.74	33.94
	4 (1.28x)	12.36	15.57	18.20	14.45	10.82	13.62	20.80	16.52	8.65	10.90	26.00	20.65
	5 (1.6x)	16.07	20.24	14.00	11.12	14.06	17.71	16.00	12.71	11.25	14.17	20.00	15.88
	6 (2.5x)	24.11	30.36	9.33	7.41	21.09	26.56	10.67	8.47	16.88	21.25	13.33	10.59
16– кратным увеличением / 16 мм	1 (0.4x)	4.94	6.22	51.85	41.18	4.32	5.44	59.26	47.06	3.46	4.35	74.07	58.82
	2 (0.6x)	7.41	9.33	34.57	27.45	6.48	8.16	39.51	31.37	5.18	6.53	49.38	39.22
	3 (0.78x)	9.63	12.12	26.59	21.12	8.42	10.61	30.39	24.13	6.74	8.49	37.99	30.17
	4 (1.28x)	15.82	19.93	16.18	12.85	13.85	17.44	18.49	14.68	11.08	13.95	23.11	18.35
	5 (1.6x)	20.57	25.90	12.44	9.88	18.00	22.67	14.22	11.29	14.40	18.13	17.78	14.12
	6 (2.5x)	30.86	38.86	8.30	6.59	27.00	34.00	9.48	7.53	21.60	27.20	11.85	9.41
20– кратным увеличением / 12 мм	1 (0.4x)	6.17	7.77	38.89	30.88	5.40	6.80	44.44	35.29	4.32	5.44	55.56	44.12
	2 (0.6x)	9.26	11.66	25.93	20.59	8.10	10.20	29.63	23.53	6.48	8.16	37.04	29.41
	3 (0.78x)	12.03	15.15	19.94	15.84	10.53	13.26	22.79	18.10	8.42	10.61	28.49	22.62
	4 (1.28x)	19.78	24.91	12.13	9.64	17.31	21.79	13.87	11.01	13.85	17.44	17.33	13.76
	5 (1.6x)	25.71	32.38	9.33	7.41	22.50	28.33	10.67	8.47	18.00	22.67	13.33	10.59
	6 (2.5x)	38.57	48.57	6.22	4.94	33.75	42.50	7.11	5.65	27.00	34.00	8.89	7.06
освещенное поле		59				68				85			

		Объектив							
		300				400			
Окуляр	позиция кнопки	увеличение		поле		увеличение		поле	
		f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.4x)	1.80	2.27	100.00	79.41	1.35	1.70	133.33	105.88
	2 (0.6x)	2.70	3.40	66.67	52.94	2.03	2.55	88.89	70.59
	3 (0.78x)	3.51	4.42	51.28	40.72	2.63	3.32	68.38	54.30
	4 (1.28x)	5.77	7.26	31.20	24.78	4.33	5.45	41.60	33.04
	5 (1.6x)	7.50	9.44	24.00	19.06	5.63	7.08	32.00	25.41
	6 (2.5x)	11.25	14.17	16.00	12.71	8.44	10.63	21.33	16.94

12.5-кратным увеличением / 18 мм	1 (0.4х)	2.25	2.83	100.00	79.41	1.69	2.13	133.33	105.88
	2 (0.6х)	3.38	4.25	66.67	52.94	2.53	3.19	88.89	70.59
	3 (0.78х)	4.39	5.53	51.28	40.72	3.29	4.14	68.38	54.30
	4 (1.28х)	7.21	9.08	31.20	24.78	5.41	6.81	41.60	33.04
	5 (1.6х)	9.38	11.81	24.00	19.06	7.03	8.85	32.00	25.41
	6 (2.5х)	14.06	17.71	16.00	12.71	10.55	13.28	21.33	16.94
16-кратным увеличением / 16 мм	1 (0.4х)	2.88	3.63	88.89	70.59	2.16	2.72	118.52	94.12
	2 (0.6х)	4.32	5.44	59.26	47.06	3.24	4.08	79.01	62.75
	3 (0.78х)	5.62	7.07	45.58	36.20	4.21	5.30	60.78	48.27
	4 (1.28х)	9.23	11.62	27.73	22.02	6.92	8.72	36.98	29.36
	5 (1.6х)	12.00	15.11	21.33	16.94	9.00	11.33	28.44	22.59
	6 (2.5х)	18.00	22.67	14.22	11.29	13.50	17.00	18.96	15.06
20-кратным увеличением / 12 мм	1 (0.4х)	3.60	4.53	66.67	52.94	2.70	3.40	88.89	70.59
	2 (0.6х)	5.40	6.80	44.44	35.29	4.05	5.10	59.26	47.06
	3 (0.78х)	7.02	8.84	34.19	27.15	5.27	6.63	45.58	36.20
	4 (1.28х)	11.54	14.53	20.80	16.52	8.65	10.90	27.73	22.02
	5 (1.6х)	15.00	18.89	16.00	12.71	11.25	14.17	21.33	16.94
	6 (2.5х)	22.50	28.33	10.67	8.47	16.88	21.25	14.22	11.29
освещенное поле		101				136			

Таблица 11 - Таблица кратности увеличения для вариантов исполнения ALPHA SLIM ZENT, ALPHA AIR ZENT, с трехступенчатым барабаном увеличения

		Объектив											
		175				200				250			
Окуляр	позиция кнопки	увеличение		поле		увеличение		поле		увеличение		поле	
		f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.6x)	4.63	5.83	38.89	30.88	4.05	5.10	44.44	35.29	3.24	4.08	55.56	44.12
	2 (1x)	7.71	9.71	23.33	18.53	6.75	8.50	26.67	21.18	5.40	6.80	33.33	26.47
	3 (1.6x)	12.86	16.19	14.00	11.12	11.25	14.17	16.00	12.71	9.00	11.33	20.00	15.88
12.5– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.6x)	5.79	7.29	38.89	30.88	5.06	6.38	44.44	35.29	4.05	5.10	55.56	44.12
	2 (1x)	9.64	12.14	23.33	18.53	8.44	10.63	26.67	21.18	6.75	8.50	33.33	26.47
	3 (1.6x)	16.07	20.24	14.00	11.12	14.06	17.71	16.00	12.71	11.25	14.17	20.00	15.88
16– кратным увеличением / 16 мм	1 (0.6x)	7.41	9.33	34.57	27.45	6.48	8.16	39.51	31.37	5.18	6.53	49.38	39.22
	2 (1x)	12.34	15.54	20.74	16.47	10.80	13.60	23.70	18.82	8.64	10.88	29.63	23.53
	3 (1.6x)	20.57	25.90	12.44	9.88	18.00	22.67	14.22	11.29	14.40	18.13	17.78	14.12
20– кратным увеличением / 12 мм	1 (0.6x)	9.26	11.66	25.93	20.59	8.10	10.20	29.63	23.53	6.48	8.16	37.04	29.41
	2 (1x)	15.43	19.43	15.56	12.35	13.50	17.00	17.78	14.12	10.80	13.60	22.22	17.65
	3 (1.6x)	25.71	32.38	9.33	7.41	22.50	28.33	10.67	8.47	18.00	22.67	13.33	10.59
освещенное поле		59				68				85			
		Объектив											
		300						400					
Окуляр	позиция кнопки	увеличение		поле		увеличение		поле		увеличение		поле	
		f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10– кратным увеличением / 18 мм	1 (0.6x)	2.70	3.40	66.67	52.94	2.03	2.55	88.89	70.59				
	2 (1x)	4.50	5.67	40.00	31.76	3.38	4.25	53.33	42.35				
	3 (1.6x)	7.50	9.44	24.00	19.06	5.63	7.08	32.00	25.41				
12.5– кратным увеличением /	1 (0.6x)	3.38	4.25	66.67	52.94	2.53	3.19	88.89	70.59				
	2 (1x)	5.63	7.08	40.00	31.76	4.22	5.31	53.33	42.35				
	3 (1.6x)	9.38	11.81	24.00	19.06	7.03	8.85	32.00	25.41				

18 мм									
16– кратным увеличением / 16 мм	1 (0.6x)	4.32	5.44	59.26	47.06	3.24	4.08	79.01	62.75
	2 (1x)	7.20	9.07	35.56	28.24	5.40	6.80	47.41	37.65
	3 (1.6x)	12.00	15.11	21.33	16.94	9.00	11.33	28.44	22.59
20– кратным увеличением / 12 мм	1 (0.6x)	5.40	6.80	44.44	35.29	4.05	5.10	59.26	47.06
	2 (1x)	9.00	11.33	26.67	21.18	6.75	8.50	35.56	28.24
	3 (1.6x)	15.00	18.89	16.00	12.71	11.25	14.17	21.33	16.94
освещенное поле		101				136			

5 Биологическая совместимость

Изделие не токсично и отвечает требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

6 Условия эксплуатации изделия

- УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, микроскопы рассчитаны для работы в интервале температур от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%

Таблица 12 - Условия эксплуатации изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Температура	От 10°до +35°C (от 50°до 95°F)	От 10°до +35°C (от 50°до 95°F)	От 10°до +35°C (от 50°до 95°F)
Относительная влажность	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата
Давление воздуха	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа
Воспламеняемость	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей

7 Условия хранения и транспортирования изделия

Хранение и транспортирование изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке по условиям ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)».

-Условия транспортирования МИ в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C. и относительной влажности до 100 %)

- Условия хранения МИ в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%)

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Таблица 13 - Условия хранения изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Температура	От +5° до 40°С (от 41° до 104°F)	От +5° до 40°С (от 41° до 104°F)	От +5° до 40°С (от 41° до 104°F)
Относительная влажность	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата
Давление воздуха	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 14 - Условия транспортировки изделия

Вариант исполнения	Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Температура	От - 50° до +50°С (от - 58° до 122°F)	От - 50° до +50°С (от - 58° до 122°F)	От - 50° до +50°С (от - 58° до 122°F)
Относительная влажность	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата	От 0 до 80% без образования конденсата
Давление воздуха	от 700 Гпа до 1060 ГПа	от 700 Гпа до 1060 ГПа	от 700 Гпа до 1060 ГПа

8 Комплект поставки МИ

Примечание к составу изделия:

1. Объективы с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм являются

вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот.

Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя.

2. Для вариантов исполнения:

- Alpha Slim 3ENT, в составе
- Alpha Slim 6ENT, в составе

Световоды длиной 152,4 см / световоды длиной 177,8 см - являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Пользователь может выбрать световод определенной длины, в зависимости от потребностей.

3. Для всех вариантов исполнения, кроме Promise Vision 3D, в составе:

- Тубусы бинокулярные прямые / тубусы наклонные 45 градусов / тубусы эргономичные с углом 0 – 220 градусов являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Предлагаемые варианты тубуса бинокулярного различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях.

- Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения микроскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием.

Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя.

Таблица 15 – Комплекты поставки медицинского изделия, количество и применимость компонентов состава МИ и принадлежностей к вариантам исполнения МИ

№	СОСТАВ. Наименование составных частей	Кол-во	Применимость к вариантам исполнения				
			Alpha Slim 3ENT	Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT	Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
Микроскоп операционный Seiler, в составе:							
1	Штатив напольный мобильный	1 шт.	+	+	+	+	+
2	Плечо горизонтальное	1 шт.	+	+	-	-	+
3	Плечо горизонтальное с встроенным источником света	1 шт.	-	-	+	+	-
4	Плечо пантографическое	1 шт.	+	+	+	+	-
5	Плечо пантографическое с креплением для монитора	1 шт.	-	-	-	-	+
6	Блок оптики микроскопа с 3- хступенчатым увеличением	1 шт.	+	-	+	-	-
7	Блок оптики микроскопа с 6- тиступенчатым увеличением	1 шт.	-	+	-	+	-
8	Блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой	1 шт.	-	-	-	-	+
9	Объектив с фокусным расстоянием 175мм	1 шт.	+	+	+	+	+
10	Объектив с фокусным расстоянием 200мм	1 шт.					
11	Объектив с фокусным расстоянием 250мм	1 шт.					
12	Объектив с фокусным расстоянием 300мм	1 шт.					
13	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм	1 шт.					
14	Объектив вариофокусный с фокусным	1 шт.					

№	СОСТАВ. Наименование составных частей	Кол-во	Применимость к вариантам исполнения				
			Alpha Slim 3ENT	Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT	Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
	расстоянием 200-350мм						
15	Источник света	1 шт.	+	+	-	-	+
16	Световод длиной 152,4 см	1 шт.	+	+	-	-	-
17	Световод длиной 177,8 см	1 шт.	+	+	-	-	-
18	Световод длиной 233,68 см	1 шт.	-	-	-	-	+
19	Тубус биноклярный прямой	1 шт.	+	+	+	+	+
20	Тубус наклонный 45 град	1 шт.	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)
21	Тубус эргономичный с углом 0-220 град.	1 шт.					
22	Окуляр подстраиваемый с 10-кратным увеличением	2 шт.	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)
23	Окуляр подстраиваемый с 12,5-кратным увеличением	2 шт.					
24	Окуляр подстраиваемый с 16-кратным увеличением	2 шт.					
25	Окуляр подстраиваемый с 20-кратным увеличением	2 шт.					
26	Монитор 3D	1 шт.	-	-	-	-	+
27	3D-очки оператора модели TERMINATOR BLACK	1 шт.	-	-	-	-	+
28	Руководство по эксплуатации	1 шт.	+	+	+	+	+
29	Кабель питания	1 шт.	+	+	+	+	+

Таблица 16 – Состав принадлежностей медицинского изделия, количество и применимость к вариантам исполнения

№	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ Наименование	Кол-во	Применимость к вариантам исполнения				
			Alpha Slim 3ENT	Alpha Slim 6ENT	Alpha Air 3ENT	Alpha Air 6ENT	Promise Vision 3D
1	Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики	Не более 2 шт.	+	+	+	+	+
2	Защитное стекло для объектива	Не более 5 шт.	+	+	+	+	+
3	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного	Не более 6 шт.	+	+	+	+	+
4	Защитное стекло для объектива вариофокусного	Не более 5 шт.	+	+	+	+	+
5	Делитель луча на 2 порта	Не более 2 шт.	+	+	+	+	+
6	Универсальный адаптер для видеокамер	1 шт.	+	+	+	+	+
7	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США)	1 шт.	+	+	+	+	+
8	Монитор обзорный	1 шт.	+	+	+	+	+
9	Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США)	1 шт.	+	+	+	+	+
10	Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу	1 шт.	+	+	+	+	+
11	Световод длиной 152,4 см	Не более 5 шт.	-	-	+	+	-
12	Световод длиной 177,8 см	Не более 5 шт.	-	-	+	+	-
13	Микроманипулятор для CO ₂ -лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США)	1 шт.	+	+	+	+	+
14	Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США)	1 шт.	+	+	+	+	+
15	Диафрагма двойная ирисовая	1 шт.	+	+	+	+	+
16	Защитный фильтр от лазерного излучения	1 шт.	+	+	+	+	+
17	Защитные рукоятки для ручек микроскопа	Не более 6 шт.	+	+	+	+	+

9 Сведения об упаковке

Изделия упакованы в одиночную тару (коробку из картона).

Вариант исполнения	Alpha Slim (3ENT, 6ENT)	Alpha Air (3ENT, 6ENT)	Promise Vision 3D
Упаковка	3 коробки	3 коробки	5 коробок из

			гофрокартона
Габаритные размеры, ДхШхВ	• коробка 122х71х33 см $\pm$ 2 см (штатив и комплектующие) • коробка 81х79х38 см $\pm$ 2 см (основание) • коробка 61х38х15 см $\pm$ 2 см (опорный стабилизатор)	• коробка 122х71х33 см $\pm$ 2 см (штатив и комплектующие) • коробка 81х79х38 см $\pm$ 2 см (основание) • коробка 61х38х15 см $\pm$ 2 см (опорный стабилизатор)	• коробка №1 82х82х39 см $\pm$ 2 см - основание • коробка №2 126х88х37 см $\pm$ 2 см - штатив и комплектующие • коробка №3 50х40х23 см $\pm$ 2 см - колеса 2шт • коробка №4 50х40х23 см $\pm$ 2% - колеса 2шт - коробка №5 95х23х18 см $\pm$ 2% -опорный стабилизатор
Масса упаковки с изделиями, кг	80,5 кг $\pm$ 0,4 кг	80,5 кг $\pm$ 0,4 кг	128,5 кг $\pm$ 0,4 кг

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10 Сведения о маркировке

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Символ «Знак СЕ является защищенным знаком соответствия Европейского сообщества. Четыре цифры после знака СЕ указывают идентификационный номер Нотифицированного органа, участвующего в оценке соответствия изделия как медицинского изделия»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам»;
- Символ «Осторожно, горячая поверхность»;
- Символ «Опасность поражения электрическим током»;

- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Предохранитель»;
- Символ «Переменный ток»;
- Символ «Постоянный ток»;
- Символ «Полярность постоянного тока»;
- Символ «Не обычный мусор»;

Образец маркировки медицинского изделия приведен на рисунке ниже.



Рисунок 13 – Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 18 - Символы, применяемые в маркировке медицинского изделия

Маркировка / символ	Значение
	Обозначение "Обратитесь к инструкции по применению" или "Обратитесь к руководству по эксплуатации".
	Символ "Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам" или "Внимание, см. инструкцию по применению".
	Символ "Осторожно, горячая поверхность". Этот символ предупреждает, что к поверхности не следует прикасаться, так как она может быть горячей и стать причиной ожога.
	Символ предупреждает об опасности поражения электрическим током.

	Символ предупреждает от интенсивного света. Не смотрите прямо на источник света.
	Символ защиты от ударов током "Тип В". Достаточная защита от поражения электрическим током в отношении тока утечки и надежности.
	Символ предохранителя.
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Полярность постоянного тока
	Каталожный номер
	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ "Уполномоченный представитель в Европейском сообществе". Этот символ должен располагаться рядом с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Адрес не требуется для первичной упаковки, если только такая упаковка не является внешней тарой.
	Символ, обозначающий "Не обычный мусор". Для государств Европейского союза (ЕС) этот символ следует использовать для обозначения устройств, которые могут быть использованы повторно и не станут опасными для окружающей среды в конце срока службы устройства.
	Этот символ является обязательной маркировкой для устройств, поступающих на европейский рынок, чтобы указать на соответствие основным требованиям охраны труда и техники безопасности, изложенным в европейских директивах.
	Символ для обозначения "Производитель". Этот символ должен располагаться рядом с названием и адресом изготовителя.
	Символ, обозначающий "Дата изготовления". Обозначение должно располагаться рядом с датой изготовления изделия: четыре цифры будут обозначать год и две цифры - месяц, а в соответствующих случаях две цифры - день.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.

Маркировка принадлежностей, имеющих в составе электронные компоненты, содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Символ «Знак СЕ является защищенным знаком соответствия Европейского сообщества. Четыре цифры после знака СЕ указывают идентификационный номер Нотифицированного органа, участвующего в оценке соответствия изделия как медицинского изделия»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам»;
- Символ «Осторожно, горячая поверхность»;
- Символ «Опасность поражения электрическим током»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Предохранитель»;
- Символ «Переменный ток»;
- Символ «Постоянный ток»;
- Символ «Полярность постоянного тока»;
- Символ «Не обычный мусор»;

Образец маркировки принадлежностей, имеющих в составе электронные компоненты приведен на рисунке ниже.



Рисунок 14 – Макет маркировки принадлежностей, имеющих в составе электронные компоненты

Таблица 19 - Символы, применяемые в маркировке принадлежностей, имеющих в составе электронные компоненты

Маркировка / символ	Значение
	Обозначение "Обратитесь к инструкции по применению" или "Обратитесь к руководству по эксплуатации".
	Символ "Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам" или "Внимание, см. инструкцию по применению".
	Символ "Осторожно, горячая поверхность". Этот символ предупреждает, что к поверхности не следует прикасаться, так как она может быть горячей и стать причиной ожога.
	Символ предупреждает об опасности поражения электрическим током.
	Символ предостерегает от интенсивного света. Не смотрите прямо на источник света.
	Символ защиты от ударов током "Тип В". Достаточная защита от поражения электрическим током в отношении тока утечки и надежности.

	Символ предохранителя.
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Полярность постоянного тока
	Каталожный номер
	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ "Уполномоченный представитель в Европейском сообществе". Этот символ должен располагаться рядом с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Адрес не требуется для первичной упаковки, если только такая упаковка не является внешней тарой.
	Символ, обозначающий "Не обычный мусор". Для государств Европейского союза (ЕС) этот символ следует использовать для обозначения устройств, которые могут быть использованы повторно и не станут опасными для окружающей среды в конце срока службы устройства.
	Этот символ является обязательной маркировкой для устройств, поступающих на европейский рынок, чтобы указать на соответствие основным требованиям охраны труда и техники безопасности, изложенным в европейских директивах.
	Символ для обозначения "Производитель". Этот символ должен располагаться рядом с названием и адресом изготовителя.
	Символ, обозначающий "Дата изготовления". Обозначение должно располагаться рядом с датой изготовления изделия: четыре цифры будут обозначать год и две цифры - месяц, а в соответствующих случаях две цифры - день.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.

Маркировка принадлежностей, не имеющих в составе электронные компоненты, содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Наименование принадлежности;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Символ «Знак CE является защищенным знаком соответствия Европейского сообщества. Четыре цифры после знака CE указывают идентификационный номер Нотифицированного органа, участвующего в оценке соответствия изделия как медицинского изделия»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам»;
- Символ «Не обычный мусор»;

Образец маркировки принадлежностей, не имеющих в составе электронные компоненты приведен на рисунке ниже.

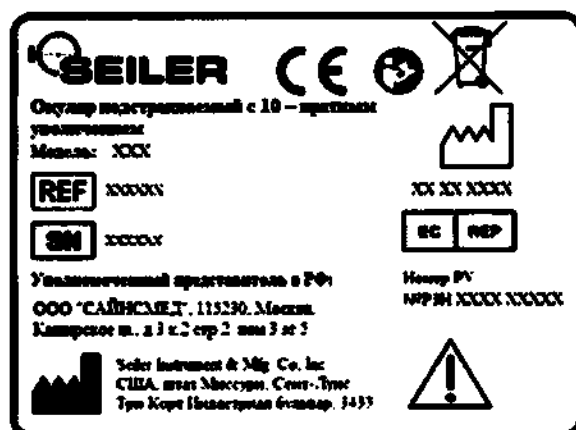


Рисунок 15 – Макет маркировки принадлежностей, не имеющих в составе электронные компоненты

Таблица 20 - Символы, применяемые в маркировке принадлежностей, не имеющих в составе электронные компоненты

Маркировка / символ	Значение
	Обозначение "Обратитесь к инструкции по применению" или "Обратитесь к руководству по эксплуатации".

	Символ "Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам" или "Внимание, см. инструкцию по применению".
	Каталожный номер
	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Символ "Уполномоченный представитель в Европейском сообществе". Этот символ должен располагаться рядом с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Адрес не требуется для первичной упаковки, если только такая упаковка не является внешней тарой.
	Символ, обозначающий "Не обычный мусор". Для государств Европейского союза (ЕС) этот символ следует использовать для обозначения устройств, которые могут быть использованы повторно и не станут опасными для окружающей среды в конце срока службы устройства.
	Этот символ является обязательной маркировкой для устройств, поступающих на европейский рынок, чтобы указать на соответствие основным требованиям охраны труда и техники безопасности, изложенным в европейских директивах.
	Символ для обозначения "Производитель". Этот символ должен располагаться рядом с названием и адресом изготовителя.
	Символ, обозначающий "Дата изготовления". Обозначение должно располагаться рядом с датой изготовления изделия: четыре цифры будут обозначать год и две цифры - месяц, а в соответствующих случаях две цифры - день.

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак утверждения типа;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Диапазон влажности»;
- Символ «Ограничение атмосферного давления»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги».



Рисунок 16 - Макет маркировки транспортной тары медицинского изделия

Таблица 21 - Символы, применяемые при маркировке транспортной тары

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Дата изготовления
REF	Каталожный номер
SN	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения

	Верх
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия

11.1 Техническое обслуживание

В техническое обслуживание изделия входит контроль технического состояния, ремонт, техническая диагностика, ввод в эксплуатацию.

Данные мероприятия (за исключением контроля технического состояния) должны выполняться исключительно лицами, уполномоченными изготовителем. Контроль технического состояния выполняется пользователем и включает в себя:

- Визуальный осмотр;
- Контроль сборки, люфтов, дефектов механических и электрических соединений;
- Проверка надежности креплений основания;
- Проверка целостности кабелей питания и световодов;
- Проверка режимов работы;
- Проверка параметров (и визуализации) аппарата в каждом режиме.
- Замена предохранителей.

Плановый контроль технического состояния может осуществляться как сервисным инженером, так и оператором (врачом). При осуществлении планового контроля в целях безопасности рекомендуется отключить устройство и отсоединить его от источников питания.

Калибровка изделия производится исключительно лицами, уполномоченными изготовителем. Периодичность калибровки устанавливается потребителем с учётом интенсивности и условий эксплуатации, но не реже одного раза в год.

Замена предохранителей

В устройстве используются предохранители с номиналом 250 вольт переменного тока, 1,5 А типа GMA-тип 5 мм x 20 мм.

Замените предохранители следующим образом:

1. Отсоедините устройство от основного источника питания (вытащите из устройства кабель питания).
2. Выдвиньте отсек для предохранителей на сетевом разъеме питания.
3. Измерьте сопротивление каждого предохранителя и замените их по мере необходимости.
4. Закройте отсек для предохранителей
5. Снова подсоедините сетевой кабель питания.
6. Обратитесь в авторизованную производителем сервисную службу для получения дополнительной помощи.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 19 - Причина и способ её устранения

Причина	Способ устранения
Индикатор питания не горит	– Проверьте, правильно ли подключен кабель питания переменного тока. – Проверьте предохранители устройства. При необходимости замените их.
Нажмите на синюю кнопку включения, если светодиод не загорается	Нажмите центральную кнопку включения питания блока оптики.
Температура высокая или превышена	– Температура окружающего воздуха слишком высокая, снизьте ее. – Вентиляционные отверстия заблокированы или закрыты.

Таблица 20 – Перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях

Код ошибки	Значение кода ошибки	Необходимые действия
<i>Err2_diod_not_found</i>	Отсутствие LED-диода в осветителе. Неисправность LED-диода.	Свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err3_detector_wrong_address</i>	Отсутствие сигнала с CCD - матрицы	Перезапустите видеосистему. При повторном наличии ошибки свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err8_calibration_corrupt</i>	Ошибка калибровки CCD-матрицы	Перезапустите видеосистему. При повторном наличии ошибки свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err9_Userinterf.exe_does_not_exist</i>	Ошибка связи графического интерфейса	Перезапустите видеосистему. При повторном наличии ошибки свяжитесь с представителем компании

		Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err11_input_videorecorder</i>	Ошибка оператора записи	Перезапустите видеосистему. При повторном наличии ошибки свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err12_USB_resource_path</i>	Ошибка коммуникации сервиса USB	Извлеките и подключите заново накопитель USB.
<i>Err15_base_damaged</i>	Повреждение базы данных	Свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.
<i>Err16_DICOM_wrong_address</i>	Ошибка протокола DICOM	Перезапустите видеосистему. При повторном наличии ошибки свяжитесь с представителем компании Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в вашей стране.

11.2 Очистка и дезинфекция

Объектив, помещенный над операционным полем во время клинического или хирургического лечения, может быть загрязнен кровью, лекарственными средствами и т. п. Пятна затрудняют прохождение света, что приводит к потере яркости изображения. Не допускайте скопления пыли на вентиляционном отверстии блока оптики. Регулярно продувайте вентиляционные отверстия сжатым воздухом.

Для удаления пятен смочите чистый ватный тампон в спирте или эфире, а затем протрите место загрязнения круговыми движениями. Используйте процедуры, предписанные вашей лабораторией для удаления пятен крови или других загрязнений с вашего оборудования.

Если на объективе слишком много пятен, меняйте ватный тампон после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

Объектив может быть защищен с помощью линзы защитной (6132000). Она устанавливается под давлением на внешнюю границу линзы объектива и защищает ее от возможного повреждения хирургическими инструментами и загрязнения.

Металлические детали (хромированные или окрашенные) необходимо чистить ватой, спиртом и эфиром.

Внешние поверхности микроскопа необходимо чистить с использованием моющего средства для окон.

Не пытайтесь очищать какие-либо внутренние компоненты. Следите за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать палочку слишком глубоко.

11.3 Стерилизация

Изделие не стерильно. Нельзя проводить обработку стерилизацией. Стерилизация может привести к износу поверхности и появлению трещин, изменению окраски и неисправности. Применяется однократно.

11.4 Ремонт

Неисправные элементы оборудования должны ремонтироваться исключительно лицами, уполномоченными изготовителем.

Во всех ремонтных работах должны использоваться только оригинальные детали изготовителя.

Вы можете вернуть устройство(-а) для ремонта уполномоченному производителю производителя. Устройство будет проверено, предварительные сроки и стоимость ремонта будут согласованы с вами.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 медицинское изделие относится к классу А медицинских отходов. Уничтожение изделия осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

13 Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства и условия возврата

Ожидаемый срок службы – 7 лет.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Ограничение гарантии

Светодиодный источник света имеет гарантию 12 месяцев на светодиодную лампу и электронные компоненты, такие как печатные платы и вентиляторы внутри источника света. Гарантия начинает действовать с даты отгрузки. Если в течение 12 месяцев после отгрузки у вашего изделия обнаружатся какие-либо производственные дефекты, Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. бесплатно отремонтирует или заменит изделие и/или его составную часть. Если светодиодный источник света нуждается в обслуживании по данной гарантии, пожалуйста, свяжитесь с Seiler Instrument &

Manufacturing Co., Inc. для получения документации на возврат. Необходимо тщательно упаковать устройство в прочную коробку и отправить его на завод. Пожалуйста, приложите записку с описанием дефектов, вашим именем, номером телефона и обратным адресом. Гарантия не распространяется на оборудование, которое неправильно использовалось, подверглось случайному повреждению, нормальному износу или было передано новому владельцу без разрешения Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. Эта гарантия дает вам определенные юридические права, и вы также можете иметь другие права, которые варьируются в зависимости от страны.

Конец срока службы изделия

Рекомендуется по возможности отправлять изделие на переработку. Утилизация микроскопа должна производиться в соответствии с действующими местными экологическими нормами.

В Соединенных Штатах список предприятий-переработчиков в вашем регионе можно найти по адресу: <http://www.eiae.org/>.

Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов, чтобы получить разрешение на возврат товара производителю в конце срока службы продукта.

Регистрация гарантии

Зарегистрируйте свою гарантию на изделие онлайн: <http://www.seilermicro.com/warranty-registration/>

Условия возврата

Покупатель должен получить от продавца номер Разрешения на возврат материала до отгрузки любого изделия обратно продавцу. Все возвраты должны быть отправлены с предоплатой покупателем. По усмотрению продавца неиспользованные и неповрежденные стандартные устройства могут при определенных обстоятельствах быть приняты обратно в кредит или для обмена. Может взиматься плата за возврат. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь на завод. При возврате изготовленных на заказ изделий, которые возвращаются как дефектные, но оказываются соответствующими согласованным спецификациям, взимается плата за проведение повторных испытаний.

14 Требования к охране окружающей среды

При правильной транспортировке, использовании, хранении и утилизации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

15 Рекламации

По вопросам качества на территории Российской Федерации обращаться в Общество с ограниченной ответственностью ООО «САЙНСМЕД»

Общество с ограниченной ответственностью «Сайнсмед» (ООО «Сайнсмед»)

Адрес: 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 14А, стр. 1, помещ. 42/3/2

Телефон: + 7 499 685 1531

Email: info@sc-med.ru

16 Сведения о выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации на МИ

Эксплуатационная документация на медицинское изделие Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D, в составе подлежит пересмотру при необходимости.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации – 5 октября 2023 года.

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

Таблица 23 - Перечень нормативных стандартов/документов

Номер документа	Название документа
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 980:2008	Медицинские изделия - Обозначения для применения в маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971:2019	Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия)
RM-1901-003	Файл управления рисками для микроскопов серии Alpha Slim
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинскому оборудованию
MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	Клиническая оценка - Руководство для производителей и уполномоченные органы в соответствии с директивой
MDD 93/42/EEC	Директива для медицинского изделия
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62471(2006)	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

ГОСТ IEC 60320-1-2021	Соединители приборные бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62471-2013 (IEC 62471-2006)	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность
ГОСТ IEC 60601-2-22-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 56169-2014	Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии. п. 4
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа. п.2
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МВИ.МН1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Таблица 1 - Руководство и декларация производителя о соответствии.

Электромагнитная эмиссия у Микроскопа операционного Seiler, вариант исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT

Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия. Руководство.
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Slim, использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Как следствие, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для работы другого электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Slim, подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, от которой запитаны здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация производителя о соответствии.

Электромагнитная эмиссия у Микроскопа операционного Seiler, вариант исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT

Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия. Руководство.
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Как следствие,

		радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для работы другого электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, от которой запитаны здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 3 - Руководство и декларация производителя о соответствии.
 Электромагнитная эмиссия у Микроскопа операционного Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D

Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D, предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь Promise Vision 3D должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия. Руководство.
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D, использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Как следствие, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для работы другого электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D, подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, от которой запитаны здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4 - Руководство и декларация производителя о соответствии.
Электромагнитная устойчивость

Микроскоп операционный Seiler предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь микроскопа должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ- воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна превышать 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	0,5 кВ, 1 кВ, 2 кВ - для линий электропитания	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	0,5 кВ, 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" 0,5 кВ, 1 кВ, 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	0% U_N (провал напряжения 100% U_N) в течение 0,5 периода	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.

электропитания по МЭК 61000-4-11	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов	0% U_H (провал напряжения 100% U_H) в течение 1 периода	Если пользователь продолжает работу в условиях прерывания энергоснабжения, для питания Alpha Slim рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	30% U_H (провал напряжения 70% U_H) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	0% U_H (провал напряжения >100% U_H) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 5 - Руководство и декларация производителя о соответствии.
Электромагнитная устойчивость

Микроскоп операционный Seiler, предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь микроскопа должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивос ть	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитна я обстановка - указания

			Расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и какими-либо частями СИСТЕМЫ, включая кабели, должно превышать рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	(от 80 МГц до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где P — это максимальная выходная мощность

		передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, что установлено при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	--

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 – Рекомендуемое разделительное расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и Микроскопа операционного Seiler

Микроскоп операционный Seiler предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь микроскопа может предотвратить

возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендуемое расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и микроскоп (см. рекомендации, изложенные ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м,		
	$d = \frac{[3, 5]}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3, 5]}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[7]}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,8	1,1	2,2
100	5,8	3,5	7

Приложение 2. Валидация и верификация медицинского изделия

АКТ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ ПРОЦЕССОВ ВАЛИДАЦИИ И ВЕРИФИКАЦИИ

Eurofins EAG Laboratories	Стр. 1 из 17
Номер документа: PDD1525533	
Протокол валидации и верификации	
Тип протокола: Протокол процесса валидации и верификации медицинского изделия	
Место испытаний: St. Louis, MO, 2672 Metro Blvd. Maryland Heights, MO 63043, USA	

Предисловие

Заказчик: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc

Протокол процесса валидации и верификации

Наименование: Валидация и верификация процессов сборки, эксплуатации и настройки медицинского изделия.

Охватываемая продукция: Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc

Оборудование/процесс, требующие валидации: Микроскоп операционный Seiler/сборка, эксплуатация и настройка медицинского изделия

Номер управления изменениями процесса/продукции: PPCN 98-364

Цель: Разработано новое медицинское изделие - Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D. Задача оценить устройство на соответствие заявленным производителем стандартам и характеристикам, указанным в технической и эксплуатационной документации.

Объект: Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D

Ссылочная документация:

1. Матрица трассируемости SM-1212-2020
2. Стандарт ISO 13485:2016
3. User Requirements Specification or Functional Requirements Specification
4. FDA QSR Sec. 820
5. MDD 93/42/EEC
6. Руководство пользователя
7. Основные планы процессов валидации и верификации
8. Quality Manual
9. Standard Operating Procedures (SOP)
10. Технологический регламент изделия

Методы Верификации МИ

Использованные методы: анализ документации/бенчмарк-тестирование

1. Определение требований к устройству путем изучения спецификаций разработки продукта

2. Разработка плана испытаний, в котором описываются объем, цели и подход к процессу. План испытаний определяет методы испытаний, используемые критерии, а также необходимые ресурсы и персонал.

3. Анализ проектной документации, такой как технические спецификации и чертежи, чтобы увидеть, соответствуют ли они входным данным проекта, указанным в спецификациях разработки продукта.

4. Проведение контроля производственного и сборочного процесса.

5. Выполнение тестов

6. Выполнение статического анализа устройства - проверки медицинского изделия на соответствие требованиям.

7. Проверка результатов тестирований на соответствие нормам ISO и FDA.

8. Финальный анализ и документирование результатов испытаний, создание отчетов или иного рода документации для обобщения результатов проведенных тестов.

1. План проведения верификации МИ

1.1 Оценка соответствия заявленных технических особенностей медицинского изделия Микроскоп операционный Seler, вариант исполнения Promise Vision 3D производства Seler Instrument & Manufacturing Co., Inc результатам испытаний:

1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания

2. Проверка массы микроскопа

3. Проверка габаритных микроскопа

4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу

5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации

6. Проверка устойчивости к дезинфекции

7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании

8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации

9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании

10. Проверка комплектующих изделий и материалов

11. Проверка ЭМС

12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности

13. Проверка разрешающей способности оптической системы микроскопа

1.2 Оценка соответствия заявленных технических особенностей медицинского изделия Микроскоп операционный Seler, вариант исполнения Alpha Slim производства Seler Instrument & Manufacturing Co., Inc результатам испытаний:

1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания

2. Проверка массы микроскопа

3. Проверка габаритных размеров

4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу

5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации
6. Проверка устойчивости к дезинфекции
7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании
8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации
9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании
10. Проверка комплектующих изделий и материалов
11. Проверка ЭМС
12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности
13. Проверка разрешающей способности оптической системы

1.3 Оценка соответствия заявленных технических особенностей медицинского изделия Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Air производства Seller Instrument & Manufacturing Co., Inc результатам испытаний:

1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания
2. Проверка массы микроскопа
3. Проверка габаритных размеров
4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу
5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации
6. Проверка устойчивости к дезинфекции
7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании
8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации
9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании
10. Проверка комплектующих изделий и материалов
11. Проверка ЭМС
12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности
13. Проверка разрешающей способности оптической системы микроскопа

Таблицы результатов

Компания Seller Instrument & Manufacturing Co., Inc определило список проверок для подтверждения того, что выходные данные проектирования и разработки медицинского изделия Микроскоп операционный Seller, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D, соответствуют входным требованиям для проектирования и разработки.

Результаты тестов для варианта исполнения Promise Vision 3D отражены в таблице 1 данного протокола.

Записи результатов и выводы по верификации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Таблица 1.

Наименование испытаний и проверок	Результат испытания/проверки
1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания	Пройдено
2. Проверка массы микроскопа	119 кг Пройдено
3. Проверка габаритных размеров	Основание: (ШхД) : 750 мм х 840 мм Максимальная высота: 1390 мм Максимальная ширина: 2350 мм Пройдено
4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу	120 Н Пройдено
5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
6. Проверка устойчивости к дезинфекции	Пройдено
7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
10. Проверка комплектующих изделий и материалов	Пройдено
11. Проверка ЭМС	Пройдено
12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	35 дБ
13. Проверка разрешающей способности оптической системы	1480 пар линий / мм Пройдено
14. Проверка калибровки источника света	Пройдено
15. Проверка оптических параметров монитора пользователя	Пройдено
16. Проверка увеличения оптической системы	1,2х - 48,2 х Пройдено
17. Проверка поля зрения оптической системы	5-130 мм Пройдено

Результаты тестов для варианта исполнения Alpha Slim отражены в таблице 2 данного протокола.

Записи результатов и выводы по верификации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Таблица 2.

Наименование испытаний и проверок	Результат испытания/проверки
1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания	Пройдено
2. Проверка массы микроскопа	73,5 кг Пройдено
3. Проверка габаритных размеров	Основание (ШхД) : 700 мм х 635 мм Максимальная высота: 2040 мм Максимальная ширина: 1594 мм Пройдено
4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу	80 Н Пройдено
5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
6. Проверка устойчивости к дезинфекции	Пройдено
7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
10. Проверка комплектующих изделий и материалов	Пройдено
11. Проверка ЭМС	Пройдено
12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	35 дБ
13. Проверка разрешающей способности оптической системы	1475 пар линий / мм Пройдено
14. Проверка калибровки источника света	Пройдено
15. Проверка оптических параметров монитора пользователя	Пройдено
16. Проверка увеличения оптической системы	1,3х - 48,5 х Пройдено
17. Проверка поля зрения оптической системы	5-132 мм Пройдено

Результаты тестов для **варианта исполнения Alpha Air** отражены в таблице 3 данного протокола.

Записи результатов и выводы по верификации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Таблица 3.

Наименование испытаний и проверок	Результат испытания/проверки
-----------------------------------	------------------------------

1. Проверка работоспособности микроскопа при изменении входного напряжения питания	Пройдено
2. Проверка массы микроскопа	73,4 кг Пройдено
3. Проверка габаритных размеров	Основание (ШхД) : 698 мм x 635 мм Максимальная высота: 2050 мм Максимальная ширина: 1590 мм Пройдено
4. Проверка усилия перемещения микроскопа по полу	80 Н Пройдено
5. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
6. Проверка устойчивости к дезинфекции	Пройдено
7. Проверка прочности к механическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
8. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	Пройдено
9. Проверка прочности к климатическим воздействиям при транспортировании	Пройдено
10. Проверка комплектующих изделий и материалов	Пройдено
11. Проверка ЭМС	Пройдено
12. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	35 дБ
13. Проверка разрешающей способности оптической системы	1505 пар линий / мм Пройдено
14. Проверка калибровки источника света	Пройдено
15. Проверка оптических параметров монитора пользователя	Пройдено
16. Проверка увеличения оптической системы	1,2х - 48,5 х Пройдено
17. Проверка поля зрения оптической системы	5-132 мм Пройдено

Выводы

В результате проведенных проверок медицинское изделие **Микроскоп операционный Sella** признано полностью соответствующим параметрам, заданным компанией **Sella Instrument & Manufacturing Co., Inc** на этапе разработки и проектирования.

Методы валидации МИ

Использованные методы: анализ документации/бенчмарк-тестирование

1. Определение требований к устройству путем изучения спецификаций разработки продукта
2. Разработка плана испытаний, в котором описываются объем, цели и подход к процессу. План испытаний определяет методы испытаний, используемые критерии, а также необходимые ресурсы и персонал.
3. Проведение функционального тестирования
4. Проведение тестирования производительности
5. Финальный анализ и документирование результатов испытаний, создание отчетов или иного рода документации для обобщения результатов проведенных тестов.

2. План проведения валидации МИ

2.1 Оценка соответствия работоспособности и функциональных характеристик медицинского изделия Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc назначению, установленному производителем:

1. Проверка упаковочной тары МИ
2. Проверка маркировки тары и МИ
3. Проверка внешнего вида МИ
4. Сборка МИ
5. Проверка функционирования источника света
6. Проверка функционирования 3D - монитора
7. Проверка мобильности и устойчивости конструкции МИ
8. Проверка функционирования оптических компонентов МИ

2.2 Оценка соответствия работоспособности и функциональных характеристик медицинского изделия Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Slim производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc назначению, установленному производителем:

1. Проверка упаковочной тары МИ
2. Проверка маркировки тары и МИ
3. Проверка внешнего вида МИ
4. Сборка МИ
5. Проверка функционирования источника света
6. Проверка мобильности и устойчивости конструкции МИ
7. Проверка функционирования оптических компонентов МИ

2.3 Оценка соответствия работоспособности и функциональных характеристик медицинского изделия Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Air производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc назначению, установленному производителем:

1. Проверка упаковочной тары МИ
2. Проверка маркировки тары и МИ

3. Проверка внешнего вида МИ
4. Сборка МИ
5. Проверка функционирования источника света
6. Проверка мобильности и устойчивости конструкции МИ
7. Проверка функционирования оптических компонентов МИ

Техническое обслуживание оборудования

Во время валидации будет выполнена распаковка, сборка и техническое обслуживание микроскопа согласно руководству по эксплуатации Заказчика. После окончания валидации реестр технологического оборудования MER/98-1248 будет актуализирован, и в него будет добавлена информация по техническому обслуживанию устройства.

Повторная валидация

После окончания валидации основной план процесса будет актуализирован, а микроскопы **Promise Vision 3D**, **Alpha Slim** и **Alpha Air** будут включены в основной график валидации.

Таблицы результатов

Результаты тестов для варианта исполнения **Promise Vision 3D** отражены в таблице 4 данного протокола.

Записи результатов и выводы по валидации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Таблица 4 Promise Vision 3D

Список испытаний:

№ п/п	Наименование процесса	Описание процесса валидации	Результат
1	Проверка упаковки	МИ упаковано в тару согласно руководству по эксплуатации, составные части МИ, содержащие оптические компоненты надежно закреплены во избежание удара и сильной тряски.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
2	Маркировка тары	Тара содержит всю необходимую маркировку	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

3	Маркировка МИ	На МИ нанесена вся необходимая маркировка	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
4	Внешний осмотр МИ	МИ при визуальном осмотре не содержит внешних дефектов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
5	Сборка основания микроскопа	Основание микроскопа собрано согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
6	Сборка штатива микроскопа	Штатив напольный мобильный собран согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
7	Установка пантографического плеча	Плечо пантографическое с креплением для монитора установлено на штатив согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
8	Установка видеосистемы микроскопа	3D Монитор и блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой установлены на пантографическое плечо согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
9	Установка источника света	Источник света закреплен на штативе согласно руководству по эксплуатации, световод легко устанавливается в источник света и в блок оптики с интегрированной видеокамерой	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
10	Включение источника света, проверка настроек яркости	При нажатии кнопки включения на Источнике света, устройство активируется. Кнопки регулировки яркости исправны.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
11	Проверка исправности 3D - монитора	3D монитор исправен, изображение с интегрированной видеокамеры выводится на монитор	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
12	Проверка корректности изображения	При фокусировке объектива на монитор транслируется четкое изображение 3D очки обеспечивают	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

13	Корректность 3D-изображения	Очки оператора обеспечивают необходимый эффект 3D-визуализации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
14	Мобильность МИ	Подвижное основание имеет транспортировочные колеса, микроскоп мобилен	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
15	Проверка исправности тормоза	Тормоз на колесах основания надежно фиксирует положение МИ на поверхности	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
16	Проверка прочности рукояток штатива	Рукоятки на штативе обеспечивают удобный захват для передвижения МИ	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
17	Проверка исправности регулировочных винтов	Регулировочные винты обеспечивают надежную фиксацию подвижных элементов МИ.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
18	Проверка регулировки натяжения пантографического плеча	Винт регулировки натяжения обеспечивает изменение необходимого усилия для передвижения пантографического плеча	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
19	Фокусировка объектива	Регулятор изменения фокусного расстояния объектива обеспечивает фокусировку в заявленном диапазоне	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
20	Установка тубуса с окулярами	Тубус с окулярами установлен оптическом блоке согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
21	Настройка угла наклона окуляров	Угол наклона окуляров изменяемый согласно заявленному диапазону 0 – 220 градусов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
22	Установка окуляров, проверка исправности диоптрийной настройки	Окуляры установлены, диоптрийная настройка исправна, настройка межзрачкового расстояния исправна	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

23	Проверка корректности изображения	При фокусировки объектива и диоптрийной настройке окуляров формируется четкое изображение	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
----	-----------------------------------	---	--

Результаты тестов для варианта исполнения Alpha Slim отражены в таблице 5 данного протокола.

Записи результатов и выводы по валидации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Таблица 5 Alpha Slim
Список испытаний:

№ п/п	Наименование процесса	Описание процесса валидации	Результат
1	Проверка упаковки	МИ упаковано в тару согласно руководству по эксплуатации, составные части МИ, содержащие оптические компоненты надежно закреплены во избежание удара и сильной тряски.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
2	Маркировка МИ	На МИ нанесена вся необходимая маркировка, присутствуют предупреждающие символы: Символ "Осторожно, горячая поверхность". Символ предупреждает об опасности поражения электрическим током. Символ предостерегает от интенсивного света. Символ "Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам" или "Внимание, см. инструкцию по применению".	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

3	Внешний осмотр МИ	МИ при визуальном осмотре не содержит внешних дефектов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
4	Сборка основания микроскопа	Основание микроскопа собрано согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
5	Сборка штатива микроскопа	Штатив напольный мобильный собран согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
6	Установка пантографического плеча	Плечо пантографическое установлено на штатив согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
7	Установка оптического блока	Блок оптики микроскопа установлен на пантографическое плечо согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
8	Установка источника света	Источник света закреплен на штативе согласно руководству по эксплуатации, световод легко устанавливается в источник света и в блок оптики с интегрированной видеокамерой	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
9	Включение источника света, проверка настроек яркости	При нажатии кнопки включения на источнике света, устройство активируется. Кнопки регулировки яркости исправны.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
10	Мобильность МИ	Подвижное основание имеет транспортировочные колеса, микроскоп мобилен	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
11	Проверка исправности тормоза	Тормоз на колесах основания надежно фиксирует положение МИ на поверхности	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
12	Проверка прочности рукояток штатива	Рукоятки на штативе обеспечивают удобный захват для передвижения МИ	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
13	Проверка исправности регулировочных винтов	Регулировочные винты обеспечивают надежную фиксацию подвижных элементов МИ.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

14	Проверка регулировки натяжения пантографического плеча	Винт регулировки натяжения обеспечивает изменение необходимого усилия для передвижения пантографического плеча	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
15	Фокусировка объектива	Регулятор изменения фокусного расстояния объектива обеспечивает фокусировку в заявленном диапазоне	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
16	Установка тубуса с окулярами	Тубус с окулярами установлен оптическом блоке согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
17	Настройка угла наклона окуляров	Угол наклона окуляров изменяемый согласно заявленному диапазону 0 – 220 градусов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
18	Установка окуляров, проверка исправности диоптрийной настройки	Окуляры установлены, диоптрийная настройка исправна, настройка межзрачкового расстояния исправна	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
19	Проверка корректности изображения	При фокусировки объектива и диоптрийной настройке окуляров формируется четкое изображение	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Результаты тестов для варианта исполнения Alpha Air отражены в таблице 6 данного протокола.

Записи результатов и выводы по валидации перечисленных необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии

Таблица 6 Alpha Air
Список испытаний:

№ п/п	Наименование процесса	Описание процесса валидации	Результат
1	Проверка упаковки	МИ упаковано в тару согласно руководству по эксплуатации, составные части МИ, содержащие оптические	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

		компоненты надежно закреплены во избежание удара и сильной тряски.	
2	Маркировка тары	Тара содержит всю необходимую маркировку	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
3	Маркировка МИ	На МИ нанесена вся необходимая маркировка	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
4	Внешний осмотр МИ	МИ при визуальном осмотре не содержит внешних дефектов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
5	Сборка основания микроскопа	Основание микроскопа собрано согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
6	Сборка штатива микроскопа	Штатив напольный мобильный собран согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
7	Установка пантографического плеча	Плечо пантографическое с встроенным источником света установлено на штатив согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
8	Установка оптического блока	Блок оптики микроскопа установлен на пантографическое плечо согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
9	Включение источника света, проверка настроек яркости	При нажатии кнопки включения на пантографическом плече с встроенным источником света устройство активируется. Кнопки регулировки яркости исправны.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
10	Мобильность МИ	Подвижное основание имеет транспортировочные колеса, микроскоп мобилен	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
11	Проверка исправности тормоза	Тормоз на колесах основания надежно фиксирует положение МИ на поверхности	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

12	Проверка прочности рукояток штатива	Рукоятки на штативе обеспечивают удобный захват для передвижения МИ	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
13	Проверка исправности регулировочных винтов	Регулировочные винты обеспечивают надежную фиксацию подвижных элементов МИ.	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
14	Проверка регулировки натяжения пантографического плеча	Винт регулировки натяжения обеспечивает изменение необходимого усилия для передвижения пантографического плеча	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
15	Фокусировка объектива	Регулятор изменения фокусного расстояния объектива обеспечивает фокусировку в заявленном диапазоне	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
16	Установка тубуса с окулярами	Тубус с окулярами установлен оптическом блоке согласно руководству по эксплуатации	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
17	Настройка угла наклона окуляров	Угол наклона окуляров изменяемый согласно заявленному диапазону 0 – 220 градусов	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
18	Установка окуляров, проверка исправности диоптрийной настройки	Окуляры установлены, диоптрийная настройка исправна, настройка межзрачкового расстояния исправна	☒ Соответствует ☐ Не соответствует
19	Проверка корректности изображения	При фокусировки объектива и диоптрийной настройке окуляров формируется четкое изображение	☒ Соответствует ☐ Не соответствует

Комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Руководитель направления медицинских изделий Seiler Instrument & Manufacturing Co.

Продакт-менеджер Seiler Instrument & Manufacturing Co.

Dane Carlson

Fenton Gass

Инженер-испытатель Eurofins EAG Laboratories
Инженер-испытатель Eurofins EAG Laboratories
Менеджер по качеству Seiler Instrument & Manufacturing Co.

Tom Lepak
Tara Garrett
Shannon Sifrig

Комиссия составила настоящий акт о том, что в период с 03.09.20 по 11.09.20 г. были организованы и проведены испытания образцов медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормами ISO 13485:2016.

Для испытаний были отобраны образцы медицинского изделия:

1. **Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Promise Vision 3D** производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в количестве 1 шт., серийный номер: MS2019/12

Состав изделия :

- 1.1 Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
- 1.2 Плечо горизонтальное – 1 шт.;
- 1.3 Плечо пантографическое с креплением для монитора – 1 шт.;
- 1.4 Блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой – 1 шт.;
- 1.5 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм – 1 шт.;
- 1.6 Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 – 350 мм – 1 шт.;
- 1.7 Источник света модели HelioLux – 1 шт.;
- 1.8 Световод длиной 233,68 см – 1 шт.;
- 1.9 Монитор 3D – 1 шт.;
- 1.10 3D-очки оператора модели TERMINATOR BLACK – 2 шт.;
- 1.11 Кабель питания – 1 шт.;
- 1.12 Руководство по эксплуатации;
- 1.13 Тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов;
- 1.14 Окуляр подстраиваемый с 12,5 – кратным увеличением

Результаты испытаний отобранных образцов изделия проведены в Таблице 1 и 4.

2. **Микроскоп операционный Seiler, вариант исполнения Alpha Slim** производства Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc в количестве 1 шт., серийный номер: MS2019/10

Состав изделия :

- 2.1 Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
- 2.2 Плечо горизонтальное – 1 шт.;
- 2.3 Плечо пантографическое – 1 шт.;
- 2.4 Блок оптики микроскопа с 6-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.;
- 2.5 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм – 1 шт.;
- 2.6 Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм -1 шт.;
- 2.7 Источник света модели HelioLux – 1 шт.;
- 2.8 Световод длиной 152,4 см – 1 шт.;

- 2.9 Тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
- 2.10 Окуляр подстраиваемый с 12,5 - кратным увеличением – 2 шт.;
- 2.11 Кабель питания – 1 шт.;
- 2.12 Руководство по эксплуатации.

Результаты испытаний отобранных образцов изделия проведены в Таблице 2 и 5.

- 3. **Микроскоп операционный Sella, вариант исполнения Alpha Air производства Sella Instrument & Manufacturing Co., Inc в количестве 1 шт., серийный номер: MS2019/11**

Состав изделия :

- 3.1 Штатив напольный мобильный – 1 шт.;
- 3.2 Плечо горизонтальное с встроенным источником света – 1 шт.;
- 3.3 Плечо пантографическое – 1 шт.;
- 3.4 Блок оптики микроскопа с 6-ти ступенчатым увеличением – 1 шт.;
- 3.5 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм – 1 шт.;
- 3.6 Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм -1 шт.;
- 3.7 Тубус эргономичный с углом 0 – 220 градусов – 1 шт.;
- 3.8 Окуляр подстраиваемый с 12,5 - кратным увеличением – 2 шт.;
- 3.9 Кабель питания – 1 шт.;
- 3.10 Руководство по эксплуатации.

Результаты испытаний отобранных образцов изделия проведены в Таблице 3 и 6.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям ISO 13485:2016 на медицинское изделие, наличие и законность использования компанией-производителем Sella Instrument & Manufacturing Co Inc своей эксплуатационной, конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность установленного технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие внедрённой системы качества производства (ISO 13485:2016).

Оборудование для измерений/испытаний и калибровки:

- 1. Стабилизатор напряжения NIK STV-12
- 2. Вольтметр DM55-1
- 3. Зрительная труба General Photonics
- 4. Коллиматор General Photonics
- 5. Набор испытательных миш General Photonics

6. Климатическая камера Thermotron
7. Вибрационный стенд Sentek Dynamics

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Испытания в отношении медицинского изделия «Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT, Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D», производства «Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc» (Юридический адрес: Seiler Instrument & Manufacturing Co, Inc., 3433 Tree Court) проведены в полном объеме и подтверждают соответствие медицинского изделия установленным требованиям нормативных документов. Результаты испытаний в полной мере отражены в Таблицах 1-6.

Замечания и предложения комиссии по результатам проведения испытаний по валидации МИ – отсутствуют.

[Переведено с английского языка на русский язык]

Я, Дэйн Карлсон, подтверждаю, что приложенный документ является оригинальным документом «Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Микроскопы» на русском языке» (IFU Ru Microscopes).

Подпись: _____ /подпись/

Дата: 9 октября 2023

ШТАТ МИССУРИ

ГОРОД СЕНТ-ЛУИС

Подписано в моем присутствии 9 октября 2023 г.

/Печать: КРИСТОФЕР ЛЕДЕРИХ,
ШТАТ МИССУРИ,
срок действия моих полномочий истекает 5
марта 2023 г.,
НОТАРИУС, НОТАРИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ,
15633762,
округ Джефферсон/

/подпись/

НОТАРИУС 9 октября 2023

срок действия моих полномочий истекает
5 марта 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

**«Сейлер Инструмент энд Мэнюфэкчеринг
Компани, Инкорпорэйтед»**

(Организация)

/подпись/

(Подпись)

Дэйн Карлсон

(Имя)

Менеджер подразделения

(Должность)

**/печать: «Сейлер Инструмент энд Мфг. Ко, Инк.»
63122, США, штат Миссури, Сент-Луис, Три Корт
Индастрнал Бульвар, 3433/**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения Alpha Slim 3ENT, Alpha Slim 6ENT,
Alpha Air 3ENT, Alpha Air 6ENT, Promise Vision 3D, в составе**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

70 - 15

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

Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 138 лист(а)(ов)

Нотариус

