

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
Tel. +49 (0) 81 05 / 77 28-0, Fax +49 (0) 81 05 / 77 28-202, E-Mail: info@heine.com, www.heine.com



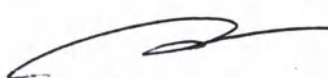
To the Competent Health Authorities in Russian Federation Gilching, 6 December 2023

Confirmation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Indirect binocular ophthalmoscope» is valid and true.

HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG is the original manufacturer of the medical device mentioned in the document.

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6
82205 Gilching

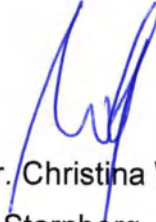

Thomas Sauerer
Director of Quality

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

I hereby certify that the document
overleaf is a true copy of the original.

Starnberg, December 21st, 2023




Dr. Christina Wolf, Notary
in Starnberg, Bavaria, Germany.

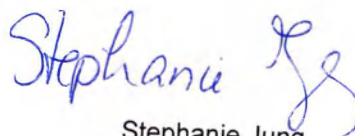
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notarin Dr. Christina Wolf
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Starnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel der Notarin Dr. Christina Wolf in Starnberg.

Bestätigt

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. in München | 6. am 10. Januar 2024 |
| 7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II | |
| 8. unter Nr. 910 a 34/2024 | |
| 9. Siegel | 10. Unterschrift |
| | Im Auftrag |


Stephanie Jung
Justizangestellte



rs

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Офтальмоскоп непрямой бинокулярный»

производства
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Germany/ ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ,
Германия

Декабрь, 2023год

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Назначение и принцип действия медицинского изделия	4
5. Область применения, целевые потребители	4
6. Показания к применению	4
7. Противопоказания	5
8. Возможные побочные эффекты. Меры предосторожности	5
9. Условия применения	6
10. Описание и способ применения медицинских изделий	6
10.1. Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600	6
10.2. Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250	12
11. Техническое описание	17
11.1. ЭМС	20
12. Материалы изготовления	26
13. Опасности и риски, связанные с применением изделия	27
14. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации	27
15. Требования к охране окружающей среды	27
16. Международные стандарты	27
17. Сведения о подобных изделиях	28
18. Очистка, дезинфекция	28
19. Стерильность, стерилизация	29
20. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия	29
21. Упаковка медицинского изделия	30
22. Маркировка медицинского изделия	31
23. Транспортировка медицинского изделия	32
24. Условия и срок хранения, срок службы медицинского изделия	32
25. Утилизация и уничтожение медицинского изделия	33
26. Гарантийные обязательства производителя	33
27. Подача рекламаций	33

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмоскоп не прямой бинокулярный (далее по тексту: прибор, офтальмоскоп, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик и Производитель: HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Germany/ «ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ», Германия

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany/Германия

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг»),

123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193

Тел.: +7 (499) 658-24-78, +7 (499) 198-81-09, e-mail: managers@medtestconsult.ru

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмоскоп не прямой бинокулярный:

I. Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600, в составе:

1. Офтальмоскоп – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Шлем – не более 2 шт.
4. Аккумулятор – не более 10 шт.
5. Окуляр 0D – не более 2 шт.
6. Окуляр +2D – не более 2 шт.
7. Линза: 16D 54мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Линза: 20D 50мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Линза: 30D 46мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Зеркало обучающее – 1 шт. (при необходимости).
11. Щиток безопасности – 1 шт. (при необходимости).
12. Устройство зарядное настенное – 1 шт. (при необходимости).
13. Кейс зарядный – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Адаптер сетевой – 1 шт.
15. Вилка штепсельная для адаптера сетевого – 1 шт.
16. Кабель – 1 шт.
17. Кейс – 1 шт. (при необходимости).

II. Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250, в составе:

1. Офтальмоскоп – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Оправа – не более 5 шт.
4. Шнурок фиксирующий – не более 5 шт.
5. Дужки резиновые – 1 пара.
6. Упор носовой – не более 5 шт.
7. Адаптер для оправы – 1 шт.
8. Оправа для корректирующих линз – не более 5 шт. (при необходимости).
9. Линзы защитные большие – не более 5 пар (при необходимости).
10. Линзы защитные малые – не более 5 пар (при необходимости).
11. Линза: 16D 54мм – 1 шт. (при необходимости).

12. Линза: 20D 50мм – 1 шт. (при необходимости).
13. Линза: 30D 46мм – 1 шт. (при необходимости).
14. Зеркало обучающее – 1 шт. (при необходимости).
15. Фильтр синий – 1 шт. (при необходимости).
16. Фильтр жёлтый – 1 шт. (при необходимости).
17. Диффузор – 1 шт. (при необходимости).
18. Крепление на ремень – не более 1 шт. (при необходимости).
19. Аккумулятор – не более 10 шт.
20. Адаптер сетевой – 1 шт.
21. Кабель USB – не более 1 шт.
22. Вилка штепсельная для адаптера сетевого – 1 шт.
23. Кейс – не более 1 шт. (при необходимости).

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмоскоп не прямой бинокулярный предназначен для исследования внутренних структур и задних (дальних) сегментов глаз.

Офтальмоскоп не прямой бинокулярный – это прибор для краткосрочного использования, работающий от аккумулятора, с подсветкой и обзорной оптикой, используемый для исследования задних сегментов глаз, внутренних структур глаза (глазного дна (сетчатки), роговицы, водянистой влаги, хрусталика и стекловидного тела, диска зрительного нерва, сосудов глазного дна), определения различных патологий на начальной стадии развития.

Офтальмоскоп обеспечивает широкое поле зрения и инвертированное (перевернутое) изображение с увеличением примерно в 2-5 раз. Он состоит из основного света для освещения внутренней части глазного яблока, линз, фильтров и луча освещения для устранения бликов; он может быть установлен на шлем или на оправу для очков.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ЦЕЛЕВЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Офтальмоскоп используется в больницах, поликлиниках, лечебных учреждениях офтальмологического профиля, офтальмологических кабинетах лечебно-оздоровительных учреждений.

Использование приборов предусмотрено и допустимо только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (офтальмолог, офтальмолог-хирург, офтальмолог-педиатр, окулист), обладающим специальными навыками, знаниями и опытом.

Пациенты: без ограничений по возрасту или полу.

Внимание! Приборы не предназначены для использования в бытовых целях.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Офтальмоскопия является необходимой процедурой для исследования внутренних структур, задних сегментов глаз и глазного дна.

Офтальмоскопию назначают:

- беременным женщинам;
- лицам с высокой степенью миопии;
- пациентам с хроническими или врожденными заболеваниями глаз;
- после травм зрительных органов;
- при подборе контактной оптики;
- перед хирургическими вмешательствами на глазах;

- при общих заболеваниях организма, влияющих на состояние органов зрения: сахарного диабета, повышенного артериального давления, эндокринных нарушений.

Частота использования (на одного пациента): ежегодно; если есть риск офтальмологических заболеваний – по рекомендации врача.

7. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено, нежелательность проведения осмотра может определить лечащий врач.

К нежелательным ситуациям относятся:

- Наличие воспаления или инфекции в переднем отрезке глаза;
- Светочувствительность, светобоязнь, повышенное слезоотделение, так как это существенно затрудняет проведение обследования, а также не дает точного результата;
- Закрытоугольная глаукома;
- Наличие заболеваний сердечно-сосудистой системы, исключающих использование адреномиметиков.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При условии соблюдения всех мер предосторожности побочных действий и нежелательных реакций нет.

Меры предосторожности:

- Перед использованием прибора ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Сохраните руководство для обращения к нему в будущем.
- Приборы следует применять строго по их прямому назначению только подготовленным профессиональным специалистом.
- Перед использованием необходимо осмотреть прибор на предмет отсутствия механических повреждений.
- Проверьте исправность и правильность работы прибора перед использованием.
- Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.
- Используйте только оригинальные запасные части, детали и аксессуары HEINE.
- Ремонтные работы должны производиться только квалифицированным персоналом.
- Офтальмоскопы не предназначены для использования не по назначению, описанному в Руководстве.
- Если вы не используете прибор в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор.
- Не используйте источники питания при обнаружении повреждений.

Опасность воздействия света

- Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование прибора для обследования глаз не должно быть излишне продолжительным, а настройка яркости не должна превышать уровень необходимый для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Доза облучения сетчатки для фотохимической опасности является результатом излучения и времени воздействия. Если бы значение яркости было уменьшено вдвое, то для достижения максимально полного обследования потребовалось бы вдвое больше времени. Сведения о безопасных дозах облучения смотри ниже.
- Хотя никаких острых опасностей оптического излучения выявлено не было для непрямых офтальмоскопов рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленного

в глаз пациента, была ограничена минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Младенцы, люди с афакией и с заболеваниями глаз будут подвергаться большому риску.

- Риск также может быть увеличен, если обследуемое лицо подвергалось какому-либо воздействию с помощью того же прибора или любого другого офтальмологического прибора с использованием источника видимого света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно применимо, если глаз подвергался фотографированию сетчатки.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура использования: от +10 до +35°C.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

10. ОПИСАНИЕ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для исследования внутренних структур, задних сегментов глаз и глазного дна HEINE предоставляет бинокулярные не прямые офтальмоскопы с подходящими аксессуарами и опциями.

10.1. Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600

Офтальмоскоп OMEGA 600 – это прибор, надеваемый на голову врача, состоит из шлема и оптического блока. Шлем состоит из двух частей: внутренней рамы для регулировки ширины и высоты шлема для удобной посадки прибора на голове врача; внешней рамы, в которую встроены электроника, блок питания. Оптический блок содержит источник света, бинокулярную линзу с зеркалами и прикреплен к внешней раме.

В OMEGA 600 яркость можно регулировать в определенном диапазоне в стандартном режиме и дополнительно увеличивать в режиме visionBOOST (усиленная яркость). В обычном режиме и режиме visionBOOST пользователь может выбирать между различными диафрагмами, фильтрами, регулировать настройки и использовать линзы для оптимального трехмерного просмотра.

Обзор прибора.

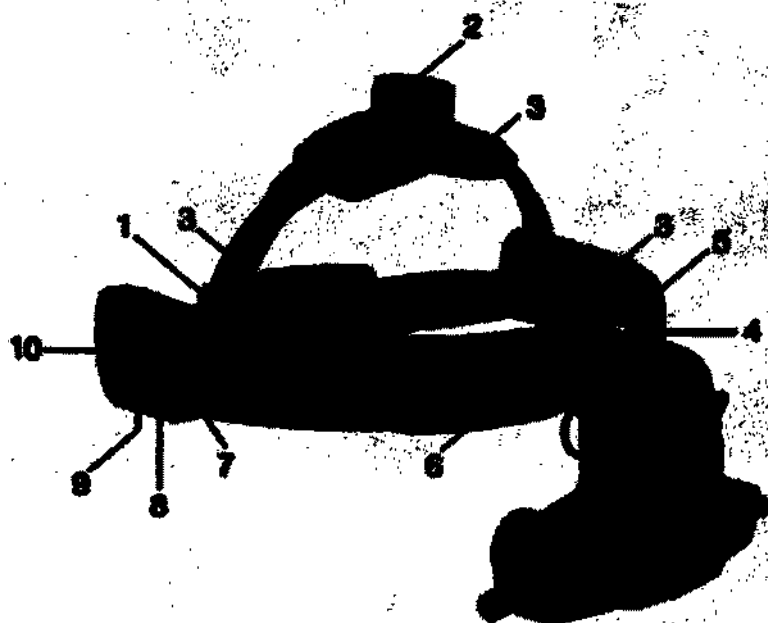


Рис. 1. Шлем.

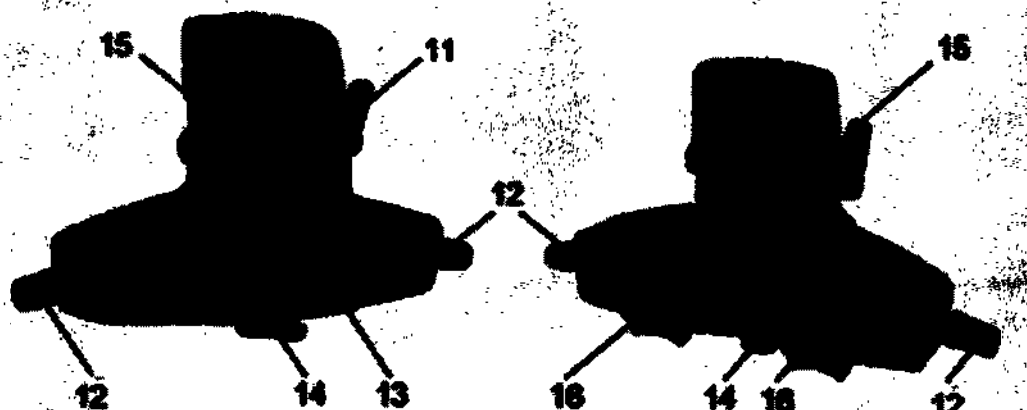


Рис. 2. Блок оптический



Рис. 3. Аккумулятор

- 1 Рычаг регулировки ширины шлема
- 2 Рычаг регулировки высоты шлема
- 3 Мягкая обивка внутренней части шлема (прокладка)
- 4 Разъем для рычага включения и регулировки яркости
- 5 Рычаг фиксации блока оптического
- 6 Рычаг включения и регулировки яркости
- 7 Индикатор состояния заряда
- 8 Батарейный отсек
- 9 Разъем USB-C
- 10 Аккумулятор
- 11 Рычаг выбора диафрагмы
- 12 Рычаг регулировки высоты освещения
- 13 Заглушка пылезащитная
- 14 Рычаг регулировки стереоскопических параметров
- 15 Рычаг выбора фильтра
- 16 Окуляры

Установка

Чтобы запустить OMEGA 600 в работу, вставьте аккумулятор (10) в батарейный отсек (8) прибора, нажав на него, чтобы аккумулятор со слышимым щелчком встал на место. Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумулятор (10). Время зарядки составляет 1,5 часа.

Зарядка OMEGA 600

Заряжайте прибор вне помещения для пациента (по крайней мере не менее 1,5 метров от пациента в соответствии с ИЕС 60601-1, см. рис. 4).

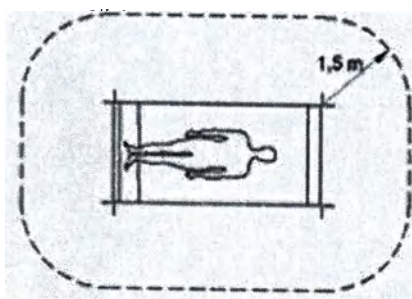


Рис. 4.

Зарядка через USB

Для зарядки подключите адаптер сетевой к разъему USB-C (9) на приборе с помощью кабеля USB - USB Type C. В режиме зарядки светодиодное освещение выключается и на прибор больше не подается питание. Не допускайте натяжения кабеля питания, так как это может привести к повреждению прибора или представляет опасность отключения.

Зарядка через Устройство зарядное настенное

Используйте настенное зарядное устройство для зарядки аккумулятора (10) прибора.

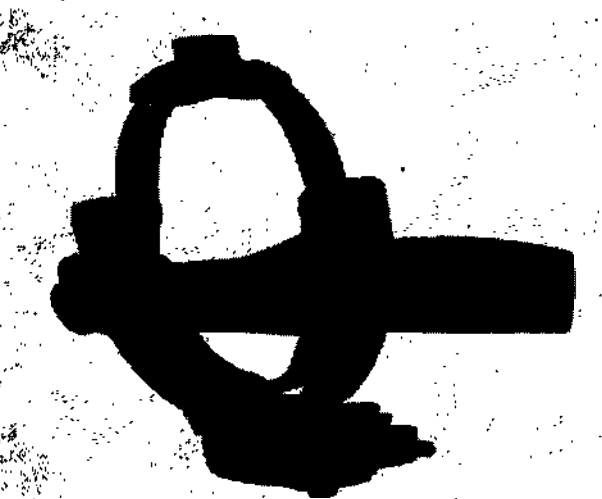
Перед креплением зарядного устройства к стене проверьте, нужно ли использовать специальный дюбель для вашей стены и обладает ли ваша стена достаточной несущей способностью для механического напряжения.

Дюбели, поставляемые с устройством, являются универсальными и подходят для большинства строительных материалов (бетон, кирпич, гипсокартон).

На стене отметьте место для крепления устройства, держите винты, прилагаемые к устройству, горизонтально в нужном положении, просверлите отверстие в стене и ввинтите винты. Установите настенное зарядное устройство на винты и опустите устройство вниз. Прикрутите нижний винт.

Чтобы разобрать, сначала отсоедините настенное зарядное устройство от сети, ослабьте нижний винт, нажмите вверх и снимите устройство. Установите настенное зарядное устройство таким образом, чтобы можно было легко добраться до источника питания и отключить его от сети. Светодиод синего цвета указывает на готовность источника питания к работе. Индикатор контакта на короткое время загорается синим, когда вилка сетевого питания подключена к сети и настенное зарядное устройство готово к работе.

Чтобы выключить настенное зарядное устройство, просто отключите источник питания от сети.

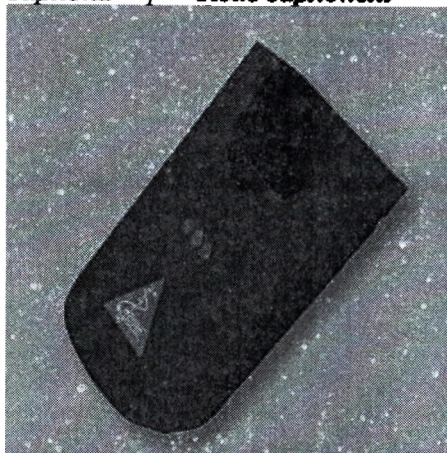


Для зарядки прибора вставьте шлем в настенное зарядное устройство оптическим блоком вниз от себя. Синий светодиод на настенном зарядном устройстве указывает на контакт с прибором. Индикатор состояния заряда (7) расположен на батарейном отсеке (8) прибора, горит и показывает уровень заряда. Если индикатор контакта на настенном зарядном устройстве или индикатор состояния заряда (7) на батарейном отсеке прибора не загораются после установки прибора в настенное зарядное устройство проверьте, правильно ли установлен прибор в устройство зарядное и подключен ли сетевой адаптер к сетевому источнику питания. Убедитесь, что между прибором и настенным зарядным устройством нет посторонних

предметов. При использовании настенного зарядного устройства для зарядки прибора убедитесь, что настенное зарядное устройство не загрязнено ни в какой форме.

Время зарядки составляет 1,5 часа.

Зарядка через Кейс зарядный



Используйте зарядный кейс для зарядки аккумулятора (10) прибора. Подключите кейс зарядный к сети переменного тока через кабель и адаптер сетевой. Вставьте аккумулятор (10) в зарядный кейс. Индикатор состояния заряда расположен на верхней стороне кейса на короткое время загорается, после чего устройство автоматически активируется. Во время зарядки аккумулятора (10) индикатор состояния заряда мигает. Время зарядки составляет 1,5 часа.

Убедитесь, что между аккумулятором (10) и зарядным кейсом нет посторонних предметов. При использовании кейса зарядного для зарядки аккумулятора (10) убедитесь, что кейс для зарядки не загрязнен ни в какой форме.

Индикатор состояния заряда (7)

Индикатор состояния заряда (7) расположен на батарейном отсеке (8) прибора, он автоматически включается при включении прибора и показывает состояние батареи:

Оранжевый/зеленый/зеленый: 66-100 %

Оранжевый/зеленый: 33-66 %

Оранжевый: 10-33 %

Оранжевый мигающий: <10 %

Настройка прибора

Начальная настройка оптики.

Снимите пылезащитную заглушку (13) и отложите в сторону для повторного крепления после осмотра. Разблокируйте рычаг фиксации блока оптического (5), чтобы оптический блок мог свободно перемещаться. Поместите прибор на голову и отрегулируйте высоту и окружность с помощью рычага регулировки ширины (1) и рычага регулировки высоты (2) соответственно, пока не будет достигнута удобная посадка, в соответствии с личными предпочтениями. Отрегулируйте оптический блок расположив как можно ближе к вашим глазам, затем зафиксируйте его в этом положении с помощью рычага фиксации блока оптического (5). Отрегулируйте окуляры (16) по горизонтали в соответствии с вашим личным расстоянием между зрачками. Первоначально установлены окуляры (16) включают +2D-линзы, которые можно заменить на окуляры с нейтральными линзами 0D. Включите свет, повернув рычаг регулировки яркости (6) по часовой стрелке.

Теперь вы должны видеть, что пятно освещения находится в центре вашего поля зрения на расстоянии около 40 см, и вы наблюдаете объект размером с карандаш, четко сфокусированный на этом расстоянии. Если вы не можете сосредоточиться на объекте размером с карандаш, возможно, вам придется отрегулировать расстояние до объекта. В качестве альтернативы вы можете попробовать заменить первоначально установленные окуляры +2D на окуляры, содержащие нейтральные линзы 0D. Если пятно освещения не центрировано, вы можете отрегулировать его по вертикали, повернув рычаг регулировки высоты освещения (12), и вы можете отрегулировать его по горизонтали, просто слегка повернув весь прибор в желаемую сторону.

Если правильное выравнивание не было достигнуто, повторите шаги, описанные выше. Правильная регулировка окуляров (16), которые соответствуют вашему личному расстоянию между зрачками, особенно важна при исследовании через маленькие зрачки. Каждый пользователь должен настроить прибор в соответствии со своим личным расстоянием между зрачками.

Настройка яркости

Отрегулируйте яркость с помощью рычага включения и регулировки яркости (6). Чтобы увеличить яркость, плавно поверните рычаг регулировки яркости (6) по часовой стрелке. Как только вы достигнете защелки, вы будете работать в самом высоком диапазоне яркости в стандартном режиме. Если вы повернете рычаг регулировки яркости (6) дальше по часовой стрелке и повернете механизм фиксации, вы переключитесь в режим visionBOOST. Когда достигается конечная точка, включается самый высокий диапазон яркости.

Чтобы уменьшить яркость или выключить прибор, поверните рычаг регулировки яркости (6) против часовой стрелки. При достижении конечной точки прибор выключается.

Рекомендуется начинать с минимально возможной яркости, а затем увеличивать по мере необходимости. Режим visionBOOST может быть использован для обследования пациентов с помутнениями сред, например, при катаракте.

Рычаг выбора диафрагмы (11)

С помощью рычага выбора диафрагмы (11) можно выбрать три различных размера диафрагмы и диффузор. Выбор диафрагмы зависит главным образом от размера зрачка пациента.

Диффузор полезен для исследования периферии. Диффузор служит для уменьшения отражений, если это необходимо. Уменьшение/интенсификация светового пучка может быть индивидуально отрегулировано с помощью бесступенчатого регулятора

Рычаг выбора фильтра (15)

Для выбора фильтра без помех красного цвета (синего фильтра или желтого фильтра) можно использовать рычаг выбора фильтра (15). Фильтры включаются в луч освещения. Интерференционный фильтр без красного цвета можно использовать для осмотра изменений сетчатки (например, новых сосудов или дефектов слоя нервных волокон сетчатки) и выделения беловатых участков сетчатки, если таковые имеются.

Синий фильтр можно использовать для проведения флуоресцеиновой ангиоскопии.

Желтый фильтр может быть использован для уменьшения дискомфорта пациента и предотвращения фотохимической опасности за счет уменьшения синего света.

Рычаг стереоскопической регулировки (14)

Эта функция обеспечивает наилучшую конвергенцию для любого размера зрачка и с любого возможного угла наблюдения (например, периферийный обзор). При исследовании

расширенного зрачка рекомендуется переместить рычаг регулировки стереоскопических параметров (14) в переднее положение.

При расширенном зрачке синхронизированная система регулировки конвергенции и параллакса устанавливает левый и правый лучи наблюдения на максимально возможном удалении друг от друга (большой угол конвергенции), обеспечивая максимальную стереоскопию (восприятие глубины). Луч освещения автоматически устанавливается предельно высоко относительно плоскости наблюдения (большой угол параллакса) для обеспечения максимального освещения и минимизации нежелательных отражений.

Если зрачок не может или не должен быть расширен, для бинокулярного обзора с полным освещением необходима регулировка оптической системы. С помощью рычага регулировки (14) для маленьких и измененных зрачков, расположенного в нижней части блока оптического, угол конвергенции между левым и правым лучами наблюдения уменьшается, и одним простым действием автоматически уменьшается угол параллакса (световой поток). Таким образом, наблюдатель может получить полностью освещенное бинокулярное изображение с великолепной стереоскопией даже при зрачке диаметром всего 1 мм, или при исследовании периферических областей, когда зрачок просецируется в эллипс. При осмотре периферии глаза или в случае нерасширенных зрачков рекомендуется переместить рычаг регулировки стереоскопических параметров (14) в боковое положение (поверните налево).

Рычаг регулировки стереоскопических параметров (14) может быть расположен в любом положении между этими двумя настройками для выбора оптимального трехмерного представления в любой возможной ситуации. Световой луч можно регулировать по вертикали с помощью рычага регулировки высоты освещения (12).

Использование функции откидывания

Во время ношения прибора оптический блок можно сложить в исходное положение, не снимая прибор с головы. Для этого разблокируйте рычаг фиксации блока оптического (5), чтобы оптический блок мог свободно перемещаться. Поднимите его вверх и зафиксируйте блок оптический с помощью рычага фиксации блока оптического (5). Чтобы вернуть оптический блок в рабочее положение, проделайте шаги, описанные выше, и сложите его снова. Нет необходимости перенастраивать прибор.

Зеркало обучающее

Зеркало обучающее, может быть, магнитно прикреплено к оптическому блоку вместо пылезащитной заглушки (13). Чтобы иметь возможность следить за работой основного наблюдателя (врача), вторичный наблюдатель стоит рядом с основным наблюдателем и смотрит в обучающее зеркало, прикрепленное к прибору. Во время обследования луч разделяется зеркалом, которое примерно вдвое уменьшает яркость изображения как для основного, так и для вторичного наблюдателя. Зеркало обучающее предназначено только для учебных целей.

Изменение положения рычага включения и регулировки яркости (6)

Рычаг регулировки яркости (6) может быть установлен справа или слева от оптического блока на стороне предпочтительной для пользователя.

Чтобы снять рычаг регулировки яркости (6), выключите прибор и вытащите рычаг регулировки яркости, чтобы получить доступ к фиксирующему винту. Выверните винт с помощью прилагаемого шестигранного ключа, чтобы отсоединить держатель.

Осторожно снимите держатель гнезда рычага регулировки яркости (6), обращая внимание на фиксирующие зажимы. Снимите крышку с разъема гнезда регулировки яркости (4) с другой стороны и вставьте держатель, выровняв фиксирующие зажимы. Вставьте винт и плотно затяните прилагаемым шестигранным ключом. Установите рычаг регулировки яркости (6). Закройте разъем гнезда для рычага регулировки яркости (4) крышкой. Чтобы активировать

регулятор яркости (6), вставьте аккумулятор (10) в прибор и включите рычаг регулировки яркости (6).

Линза: 16D 54мм, Линза: 20D 50мм, Линза: 30D 46мм

Линзы применяются в офтальмологической практике для общей диагностики заболеваний глаз для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна, обеспечивают изображение сетчатки высокого разрешения. Линзы помещают между офтальмоскопом врача и глазом пациента, изображение формируется между линзой и глазом врача, увеличение изображения зависит от фокусного расстояния линзы.

Линзы оснащены сильными диоптриями +16D, + 20D, +30D, они обеспечивают четкое изображение глазного дна в обратном виде с обзором в 43 градуса, 53 градуса и 63 градуса соответственно.

Щиток безопасности

Врач, для собственной защиты от прямого контакта с пациентом может использовать щиток безопасности. Щиток безопасности фиксируется на шлем.

Смена окуляров (16)

Чтобы снять окуляры (16), отвинтите их против часовой стрелки, пока они не отсоединятся. Чтобы прикрепить окуляры (16), закрутите их по часовой стрелке до тех пор, пока они не затянутся вручную.

Рекомендации по времени использования прибора

	Рабочее расстояние	Продолжительность в соответствии с ANSI Z80.362016	Продолжительность в соответствии с EN ISO 15004-2:2007
Без линзы	400 мм *	30 сек.	2 мин 44 сек
С линзой***	400 мм **	28 мин	169 мин

Время использования <10 мин.

*) от инструмента

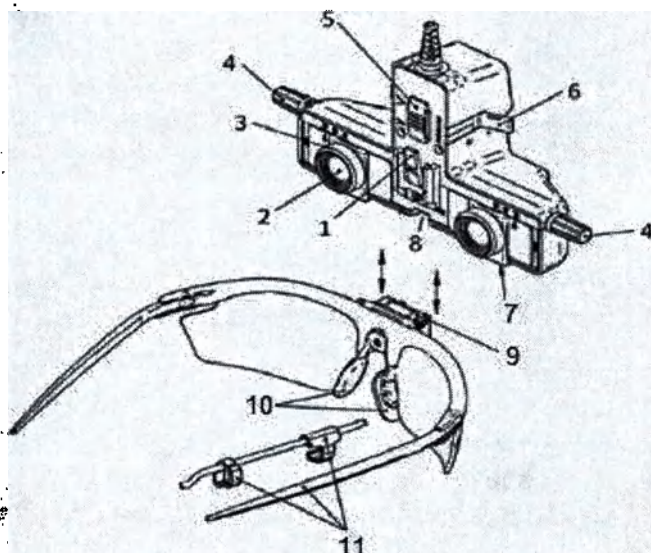
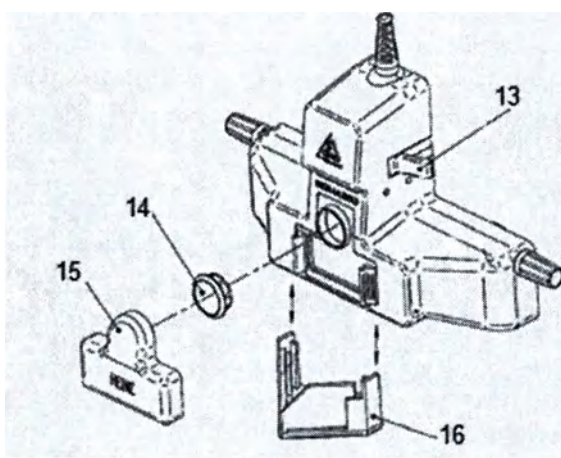
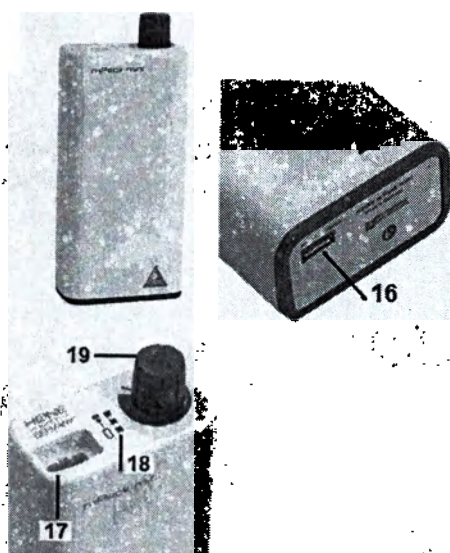
**) от инструмента к асферической офтальмоскопической линзе: 16D 54мм, фокусное расстояние: 16 dpt.

***)) объектив для асферической офтальмоскопической линзе: 16D 54мм, фокусное расстояние: 16 dpt.

10.2. Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250.

Офтальмоскоп SIGMA 250 — это не прямой офтальмоскоп, содержащий осветительную и бинокулярную линзу, предназначенную для исследования роговицы, воды, хрусталика, стекловидного тела и сетчатки глаза. Не прямой офтальмоскоп SIGMA 250 состоит из оправы для очков S-образной формы и оптического блока, который устанавливается на оправу.

Офтальмоскоп SIGMA 250 работает от аккумулятора, подсоединяемого к оптическому блоку с помощью провода, встроенного в оптический блок. В офтальмоскопе SIGMA 250 яркость освещения можно плавно регулировать непосредственно на аккумуляторе, который служит источником питания. Пользователь может выбирать между различными диафрагмами и дополнительными фильтрами, а также настраивать параметры конвергенции и параллакса. Офтальмоскопом должен пользоваться только квалифицированный медицинский персонал в профессиональном медицинском учреждении.

Обзор прибора.**Рис. 5. Оправа и блок оптический.****Рис. 6. Блок оптический.****Рис. 7. Аккумулятор.****Блок оптический:**

- 1 Застежка отжимная
- 2 Линзы
- 3 Окуляры
- 4 Управление лучом
- 5 Управление параллаксом
- 6 Рычаг диафрагмы
- 7 Рычаг регулировки окуляров по горизонтали
- 8 Управление стереопсисом (конвергенция)

Оправа:

- 9 Поворотное крепление (адаптер для оправы)
- 10 Упор носовой
- 11 Фиксаторы провода/ шнура к дужке оправы

Блок оптический (передняя сторона)

- 13 Рычаг смены фильтра
- 14 Фильтр синий, желтый, диффузор
- 15 Заглушка пылезащитная
- 16 Зеркало обучающее

Аккумулятор

- 16 Разъем подключения кабеля USB.
- 17 Разъем подключения провода питания
- 18 Индикатор состояния аккумулятора.
- 19 Рычаг включения и регулировки яркости

Установка

Оправа имеет вертикальное поворотное крепление (9) – адаптер для оправы, на которое устанавливается оптический блок SIGMA 250. Наденьте оптический блок (офтальмоскоп) сверху на оправу до характерного щелчка. Чтобы извлечь SIGMA 250, нажмите на застежку отжимную (1) и вытяните офтальмоскоп вверх из крепления (9).

Прикрепите провод офтальмоскопа к дужке оправы с помощью прилагаемых фиксаторов провода (11) и подключите его к разъему подключения провода питания (17) на аккумуляторе. Для надежной фиксации оправы офтальмоскопа, на дужки оправы необходимо натянуть фиксаторы шнурка и отрегулировать длину шнурка так, чтобы прибор удобно и надежно сидел на голове пользователя.

Аккумулятор

Перед первым использованием зарядите аккумулятор полностью.

Время зарядки составляет 4 часа.

Кабель USB подключите к аккумулятору (16) и к источнику питания. В начале процесса зарядки индикатор состояния (18) мигает три сегмента. Во время зарядки сегменты загораются постепенно, указывая на состояние зарядки. Как только все сегменты загорятся постоянно, аккумулятор будет полностью заряжен. Индикатор выключается через короткий промежуток времени.

Когда аккумулятор включен и к нему подключен прибор, индикатор состояния (18) отображает состояние зарядки следующим образом:

- Все сегменты горят постоянно: аккумулятор полностью заряжен.
- Два нижних сегмента горят постоянно: заряд достаточный.
- Нижний сегмент (оранжевый) горит постоянно: аккумулятор почти разряжен.
- Нижний сегмент (оранжевый) мигает: сильно разряжен, пожалуйста, зарядите аккумулятор.

Настройка прибора.

Снимите пылезащитную заглушку (15).

Подключите провод питания, встроенный в блок оптический офтальмоскопа к разъему подключения провода питания (17) на аккумуляторе, и поверните рычаг включения и регулировки яркости (19) на аккумуляторе.

Выполните следующую процедуру:

Рычаг диафрагмы (6) – большое пятно

Рычаг смены фильтра (13) – белый свет

Регулировка конвергенции (8) – большой зрачок

Регулировка параллакс (5) – большой зрачок

Управление лучом (4) – середина диапазона регулировки

Рычаг диафрагмы

С помощью рычага диафрагмы (6) вы можете выбрать размер луча.

Фильтры

С помощью рычага фильтра (13) вы можете добавить фильтр без красного цвета к любому световому пятну. Дополнительный синий или желтый фильтр или диффузор (14) может быть установлен на передней панели блока оптического.

Конвергенция и Параллакс

Регулятор конвергенции (8), расположенный под корпусом блока регулирует луч освещения в соответствии с размером зрачка пациента (переднее положение близко к пациенту: большой зрачок).

Регулятор параллакса (5) регулирует луч освещения в соответствии с размером зрачка пациента (верхнее положение: большой зрачок). Раздельная регулировка настройки параллакса и конвергенции для получения хорошо освещенного стереоскопического изображения при диаметре зрачка от 2 мм, а также при осмотре периферических областей.

Направление освещения

Рычаг управления лучом (4) может использоваться для регулировки луча в вертикальном направлении для уменьшения рефлексов и освещения сетчатки.

Зеркало обучающее

Обучающее зеркало (16) может быть установлено на передней панели корпуса оптического блока. Чтобы иметь возможность следить за работой основного наблюдателя (врача), вторичный наблюдатель стоит рядом с основным наблюдателем и смотрит в обучающее зеркало, прикрепленное к прибору. Во время обследования луч разделяется зеркалом, которое примерно вдвое уменьшает яркость изображения как для основного, так и для вторичного наблюдателя. Зеркало обучающее предназначено только для учебных целей.

Регулировка и настройка оптики

Наденьте оправу и убедитесь, что окуляры находятся на правильной высоте. Посмотрите на световое пятно на расстоянии 30-40 см. Маленький предмет, такой как карандаш, должен быть четко сфокусирован. Отрегулируйте офтальмоскоп таким образом, чтобы световое пятно располагалось вертикально по центру в вашем поле зрения.

Отрегулируйте окуляры (3) по горизонтали с помощью рычага (7) в соответствии с вашим личным расстоянием между зрачками, просматривая световое пятно попеременно левым и правым глазом и сдвигая рычаг (7) так, чтобы пятно находилось в центре. Если вы смотрите в окуляр обоими глазами, диплопических изображений быть не должно.

Правильная настройка оптики особенно важна при рассмотрении через маленькие зрачки.

После установки, настройки оптики необходимо изменять только в том случае, если прибором пользуется другой врач.

Каждый прибор поставляется с окулярами 0D, которые при желании можно заменить на окуляры +2D. Меняйте окулярные линзы только в чистом помещении, чтобы избежать попадания пыли внутрь устройства.

Настройка яркости

Используйте рычаг включения и регулировки яркости на аккумуляторе (19), чтобы отрегулировать яркость офтальмоскопа:

Позиция I: максимальная яркость

Положение 0: ВЫКЛЮЧЕНО

Линза: 16D 54мм/ Линза: 20D 50мм/ Линза: 30D 46мм

Линзы применяются в офтальмологической практике для общей диагностики заболеваний глаз для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна, обеспечивают изображение сетчатки высокого разрешения. Линзы помещают между офтальмоскопом врача и глазом пациента, изображение формируется между линзой и глазом врача, увеличение изображения зависит от фокусного расстояния линзы.

Линзы оснащены сильными диоптриями +16D, + 20D, +30D, они обеспечивают четкое изображение глазного дна в обратном виде с обзором в 43 градуса, 53 градуса и 63 градуса соответственно.

Адаптер для оправы

Установлен на оправе, предназначен для фиксации офтальмоскопа (оптического блока) на оправу с помощью поворотного крепления.

Оправа для корректирующих линз

При условии, если врач носит очки, то врачу можно пользоваться прибором без очков. Для этого в оправу для корректирующих линз необходимо вставить линзы, рекомендуемые для врача. При работе с прибором, оправка для корректирующих линз с линзами, используемыми врачом, крепится с внутренней стороны оправы офтальмоскопа. При этом нет необходимости носить свои очки.

Линзы защитные большие/ Линзы защитные малые

Линзы защитные для оправы представлены в двух размерах: большие и малые, и предлагаются на выбор пользователю для более комфортной работы.

Рекомендации по времени использования прибора

Воздействие света от этого прибора при работе с максимальной интенсивностью не должно превышать 150 минут (с использованием линзы 16D Ø54 мм).

Воздействие света от этого прибора без использования линз с максимальной интенсивностью не должно превышать 10 минут.

Рабочее расстояние между глазами врача и пациента приблизительно 500 мм.

Примечание для пользователя и/или пациента:

Обо всех серьезных инцидентах, которые происходят в связи с прибором, необходимо сообщать уполномоченному представителю на территории РФ.

Заряжайте аккумулятор в течение длительных периодов хранения, чтобы защитить аккумулятор от разряда, храните аккумулятор и прибор отдельно друг от друга.

Меняйте окулярные линзы только в чистом помещении, чтобы избежать попадания пыли в офтальмоскоп.

Во время неиспользования или хранения прибора прикрывайте оптику заглушкой пылезащитной, чтобы избежать попадания пыли на внешнюю сторону стекла.

Используйте офтальмоскоп только с чистыми линзами.

Общие предупреждения

Используйте только USB-источники питания с маркировкой CE (5B) от известных производителей, которые соответствуют требованиям безопасности от IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование.

Не используйте источники питания при обнаружении повреждений.

Перед использованием проверьте правильность работы устройства! Не используйте прибор, если есть видимые признаки повреждения или индикатор начинает мигать.

Прибор не разрешается использовать в зонах с сильными магнитными полями, например, рядом с МРТ.

Не модифицируйте устройство.

Используйте только оригинальные запасные части HEINE, аксессуары и источники питания.

Ремонт должен выполняться только квалифицированными специалистами.

Убедитесь, что прибор не подвергается воздействию прямых солнечных лучей.

Для обследования задних сегментов глаз используйте непрямой офтальмоскоп только в сочетании с линзами для офтальмоскопии.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Технические характеристики приведены в таблице ниже:

Характеристики	OMEGA 600	SIGMA 250
Размеры	Внешняя часть рамы (ширина x длина): 235 x 150 мм; Внутренняя часть рамы (шлема) (ширина x длина x высота): 180-200 x 180-250 x 120-145 мм Оптический блок (ширина x длина x высота): 50 x 155 x 100 мм	Оправа (ширина x высота) 145 x 47 мм; Дужки (длина) 140 мм; Блок офтальмоскопа (длина x ширина x высота): 150 x 50 x 70 мм Кабель 160 см
Масса	475 г	100 г (блок офтальмоскопа) 30 г (оправа)
Вход/ Номинальное напряжение, ток	USB 2.0 Тип C: 5В, 1.2А	3В, 190 мА
Потребляемая мощность	6 Вт	макс. 6 Вт
Выход	450мА, 2В	450мА, 2В
Класс защиты	Зарядка: класс II Управление: внутреннее питание	Группа II Управление: внутреннее питание
Время зарядки	1,5 часа	4 часа
Время работы (при максимальной емкости заряда)	4 часа	9 часов
Время работы (режим visionBOOST)*	1,5 часа	-
Свет	560 люкс в обычном режиме; 1380 люкс в режиме visionBOOST	590 люкс
Спектральный диапазон излучения	от 400 до 800 нм	от 400 до 800 нм
Предельный уровень излучения	не более 20 Вт/м ²	не более 20 Вт/м ²
Тип	LED светодиодная	LED
Температура цвета	тип. 3 000 К	тип. 4000К
Индекс цветопередачи (CRI)	мин. 90	≥90

Характеристики	OMEGA 600	SIGMA 250
Диаметр светового пятна:		
Максимальный	62,5 мм ± 2,5 мм (расстояние 400 мм)	80 мм ± 2 мм (расстояние 500 мм)
Средний	33 мм ± 2 мм (расстояние 400 мм)	35 мм ± 2 мм (расстояние 500 мм)
Минимальный	16,5 мм ± 1,5 мм (расстояние 400 мм)	22,5 мм ± 2 мм (расстояние 500 мм)
Регулировка яркости	плавная от 3% до 100%; от 100% до 245% в режиме visionBOOST	плавная от 3% до 100%;
Регулировка света	от -4° до +7° - регулировка направления света по вертикали (вниз/вверх)	+/-3° (на уровне окуляра) – регулировка направления света по вертикали (вверх/вниз).
Межзрачковое расстояние	от 46 до 74 мм	от 47 до 72 мм
Зарядное устройство	- кабель E4-USB-C - кейс зарядный - настенное зарядное устройство	- аккумулятор

*У офтальмоскопа SIGMA 250 нет режима visionBOOST.

Офтальмоскоп OMEGA 600	
Аккумулятор	Размеры 50 x 45 x 18 мм Масса 20 г Тип: Литий-Полимерный 3,7В, 660 mAh
Окуляр 0D	Ø 27 мм Масса 2г
Окуляр +2D	Ø 27 мм Масса 2г
Линза: 16D 54мм	Ø 59 мм Масса 68 г Увеличение +16D Обзор 43 градуса.
Линза: 20D 52мм	Ø 57 мм Масса 70 г Увеличение +20D Обзор 53 градуса.
Линза: 30D 48мм	Ø 52 мм Масса 76 г Увеличение +30D Обзор 63 градуса.
Зеркало обучающее	Размеры основания 27+15 x 27+15 x 45 мм Высота 40 мм Масса 6 г
Щиток безопасности	Размеры 24 x 20,5 мм Масса 28 г

Устройство зарядное настенное	Размеры 265 x 155 x 70 мм Масса 330 г Вход 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 300 – 150мА Кабель – 169 см Адаптер сетевой: Вход 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 300 – 150мА Выход 5,9 В, 2000мА, 11,8 Вт Потребляемая мощность 6Вт Класс защиты II Время зарядки 1,5 часа
Кейс зарядный	Размеры: 70 x 45 x 16 мм Масса 24 г Вход USB 2,0 Type C, 5В, 1.2А Потребляемая мощность 6Вт Класс защиты II Время зарядки 1,5 часа
Адаптер сетевой	Размеры 70 x 40 x 67 мм Масса 60 г Вход 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 0,3А Выходное напряжение 5В Выходной ток 1,2 А Класс защиты IP 20 Тип: USB
Вилка штепсельная для адаптера сетевого	Размеры: 35 x 25 x 44 мм Масса 14 г
Кабель	Тип: USB - USB Type C Длина 207 см Масса 66 г
Кейс	Размеры 465 x 350 x 180мм Масса 1265 г
Офтальмоскоп SIGMA 250	
Оправа	Размеры 145 x 47 мм Масса 16 г
Дужки резиновые	Длина 110 мм Масса 2 г
Упор носовой	Размер 30 x 35 x 10 мм Масса 2 г
Адаптер для оправы	Размер 30 x 15 x 20 мм Масса 1 г
Оправа для корректирующих линз	Размер 118 x 40 мм Масса 6 г
Линзы защитные большие	Размеры 80 x 45 мм Масса 14 г
Линзы защитные малые	Размеры 70 x 45 мм Масса 12 г
Линза: 16D 54мм	Ø 59 мм Масса 68 г Увеличение +16D Обзор 43 градуса.
Линза: 20D 52мм	Ø 57 мм Масса 70 г Увеличение +20D Обзор 53 градуса.

Линза: 30D 48мм	Ø 52 мм Масса 76 г Увеличение +30D Обзор 63 градуса.
Зеркало обучающее	Размеры основания 27+8 x 27+8 x 40 мм Высота 18 мм Масса 6 г
Фильтр синий	Размеры Ø 14 мм Масса 0,50 г
Фильтр желтый	Размеры Ø 14 мм Масса 0,50 г
Диффузор	Размеры Ø 14 мм Масса 0,50 г
Крепление на ремень	Размеры 53 x 70 x 35 мм Масса 14 г
Аккумулятор	Размеры: 44 x 23 x 101 мм Масса 95 г Тип: литий-ионный Вход 5В, 500 мА Выход макс 450мА, макс 2Вт Вольтаж 0 В – 5,5 В Время зарядки 4 часа, максимально 10 часов Зарядка Класс II Эксплуатация: внутреннее питание
Адаптер сетевой	Размеры 70 x 40 x 67 мм Масса 60 г Вход 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 0,3А Выходное напряжение 5В Выходной ток 1,2 А Класс защиты IP 20 Тип: USB
Кабель USB	Длина 104,5 см Масса 28 г Тип USB 2.0 – USB микро
Вилка штепсельная для адаптера сетевого	Размеры 35 x 25 x 44 мм Масса 14 г
Кейс	Размеры 270 x 270 x 150 мм Масса 660 г
Шнурок фиксирующий	Длина 56 см Масса 8г

Обеспечивается продолжительный режим работы.
Рабочая часть типа BF.

11.1. Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические приборы подвергаются специальным предупредительным мерам относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может нанести вред медицинским электрическим приборам.



Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и конверторов может привести к повышенной эмиссии помех прибора. Медицинский электрический прибор не

должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор используется вблизи другого устройства, следите за корректностью его работы.

Электромагнитные помехи – Требования и испытания Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения	
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в таких условиях.	
Условия эксплуатации	Внутри медицинских учреждений, за исключением: вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и помещения с радиочастотной защитой системы МР для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству типичному для больничной среды. Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Эксплуатационные характеристики Система МР, которая была определена как необходимая для производительности	Не применимо
Необходимые инструкции для поддержания базовой безопасности и основных характеристик в отношении электромагнитных помех для ожидаемого жизненного цикла	
Предупреждения	Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в шкафах с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.
	Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
	Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
Примечание	Мерцание светодиода проводного OMEGA 600 возможно из-за излучаемых электромагнитных полей.

	Прерывание процесса зарядки OMEGA 600 может произойти из-за контакта/разряда воздуха. В этом случае, пожалуйста, отсоединяете и снова подключите кабель зарядки.	
	Кратковременное загорание светодиода во время зарядки OMEGA 600 возможно из-за электростатического разряда.	
Список всех кабелей, преобразователей и других аксессуаров, соответствующих требованиям ЭМС	Совместимость с ЭМС обеспечивается только в том случае, если используются оригинальные запасные части, принадлежности и источники питания HEINE, как описано в главе „Принадлежности“. Совместимость ЭМС при использовании источников питания других производителей должна быть оценена пользователем.	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс В	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании будут создаваться. Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях. Предупреждение: это устройство предназначено только для использования медицинскими работниками. В домашних условиях это устройство может создавать радиопомехи, поэтому в этом случае может потребоваться принятие соответствующих мер по исправлению положения, таких как, например, ориентация, новое расположение или экранирование устройства или ограничение подключения к сайту.
Проведенные выбросы (EN 55011/CISPR 11)*	Пройдены	
Излучаемые выбросы (EN 55011/CISPR 11)		
Выбросы гармонического тока (IEC 61000-3-2)*		
Изменения напряжения, колебания напряжения и мерцание (IEC 61000-3-3)*		
Защищенность/Невосприимчивость	Смотрите прилагаемые уровни тестов на защищенность/невосприимчивость	

Испытания на защищенность/невосприимчивость	
Руководство и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость	
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.	
Заказчик или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в таких средах.	

Испытания		Уровни испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям.	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	ОМЕГА 600	Контактный разряд: ± 8 кВ Разряд воздуха: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ		-
	СИГМА 250	Контактный ± 6 кВ Воздушный ± 8 кВ		Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4)*		± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных линий частота повторения 100 кГц		Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству типичной больничной среды.
Всплески (IEC 61000-4-5)*	ОМЕГА 600	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ		Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
	СИГМА 250	± 1 кВ напряжение фаза-фаза ± 2 кВ напряжение фаза-земля		
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC 61000-4-3)		385 МГц; Импульсная Модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM: ± 5 Гц отклонение: синус 1 кГц; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; Импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; Импульсная Модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; Импульсная Модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; Импульсная Модуляция: 217 Гц; 9 В/м		
Магнитные поля высокой частоты (IEC 61000-4-8)		30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	30 А/м; 60 Гц	магнитные поля высокой частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
Провалы напряжения	ОМЕГА 600	0 % UT; 0,5 цикла; при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°		-

(IEC 61000-4-11)*		0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
	СИГМА 250	<5% Ut, (>95% dip in Ut) для ½ периода 40% Ut, (60% dip in Ut) для 5 периодов 70% Ut, (30% dip in Ut) для 25 периодов <5% Ut, (>95% dip in Ut) для 5 сек.	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. если пользователю устройства требуется непрерывная работа устройства во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от ИБП (источника бесперебойного питания) для аккумулятора
Короткие перерывы (IEC 61000-4-11)*		0 % UT; 250/300 циклов	

*примечание: "Не применимо" в режиме внутреннего питания.

комментарий Ut - напряжение питания переменного тока до применения самого высокого уровня.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная невосприимчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в таких средах.			
Испытания	Уровни испытаний IEC 60601	Уровень соответствия требованиям.	Электромагнитная среда - руководство
проведенный радиочастотный МЭК61000-4-6	3В эффективность 150 кГц до 80кГц	3В эффективность	портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика
Излучения HR IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(PW)$ $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(PW)$ 80МГц до 800 МГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 800 МГц до 2,5ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а

			d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом 
--	--	--	--

примечание 1: при 80 Гц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот

примечание 2: эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций объектов и людей.

a напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует осмотреть устройство для проверки нормальной работы. если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые расстояния разделения для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи и устройства.			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	расстояние разделения в зависимости от частоты или передатчика (м)		
	150кГц до 80 МГц $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 МГц до 800 МГц $d = 3.5/3 * \text{SQRT}(P)$	800МГц до 2,5ГГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием			

уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

12. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

Изделие не контактирует с пациентом, работа врача в перчатках.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Производитель
Офтальмоскоп не прямой OMEGA 600		
Шлем (внутренняя часть)	АБС пластик (акрилонитрил бутадиен стирол) Cyscoloy C2950 черный краситель ABS - 9005	Picoplast, Германия
Мягкая обивка внутренней части шлема (прокладка)	Полиуретан Desmopan Краситель черный TPU - SW	Covestro Deutschland AG, Германия
Рычаг регулировки ширины шлема; Рычаг регулировки высоты шлема; Рычаг фиксации блока оптического; Рычаг включения и регулировки яркости; Рычаг выбора диафрагмы; Рычаг регулировки высоты освещения; Заглушка пылезащитная; Рычаг стереоскопической регулировки; Рычаг выбора фильтра;	АБС пластик (акрилонитрил бутадиен стирол) Cyscoloy C2950 черный краситель ABS - 9005	Picoplast, Германия
Окуляр	Стирол-бутадиен-стирольный каучук Evoprene 007 Краситель черный SBS - SW	Alphagary, Германия
	Стекло B270i	SCHOTT AG, германия
Щиток безопасности	Полиэтилентерефталат WK-801	Picoplast, Германия
Офтальмоскоп не прямой SIGMA 250.		
Упор носовой	Силикон ELASTOSIL P7684/60 A/B Краситель белый ELASTOSIL - WS	Wacker Chemie AG, Германия
Дужки резиновые	Стирол-бутадиен-стирольный каучук Evoprene 007 Краситель коричневый SBS - BR	Alphagary, Германия
Линзы	Поликарбонат Perfalit	Rodenstock, Германия
Оправа для корректирующих линз	Сплав никелид-титана 50 %/ 50% BT6 (без покрытия)	OTTO FUCHS KG, Германия

13. ОПАСНОСТИ И РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМИНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ

Компания-производитель применяет систему контроля рисков нанесения вреда здоровью людей. После принятия соответствующих мер по снижению и контролю общий уровень риска изделия приемлем в отношении предполагаемого применения и использования по назначению. Отдел производства, разработки и контроля качества ежегодно организует обзор документа по управлению рисками и соответствующим образом пересматривает отчет об анализе рисков. (см. выписка из технической документации. Приложение 1).

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании соблюдайте рекомендации, меры безопасности, описанные в Руководстве по эксплуатации.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды.

16. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Директива 93/42/ЕЕС или Регламент (ЕС) 2017/745	Европейская директива по медицинским изделиям или Регламент о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях
ANSI Z80.36	Офтальмика - Защита от световых рисков для офтальмологических инструментов
ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
IEC 60601-1 COR1 COR2 A1:2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Исправление 1 - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным рабочим характеристикам.
IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 60601-1-6: + A1; IEC 62366-1 + COR 1	Поправка 1 - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство использования
IEC 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство использования

IEC 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
ISO 10943	Офтальмологические инструменты – Непрямые офтальмоскопы.
ISO 15004-1	Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам.
ISO 15004-2	Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от световой опасности.
IEC 62133-1	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности для переносных герметичных вторичных элементов и для аккумуляторов, изготовленных из них, для использования в портативных устройствах - Часть 1: Никелевые системы
IEC 62133-2	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для переносных герметичных вторичных литиевых элементов и для батарей, изготовленных из них, для использования в портативных устройствах. Часть 2: Литиевые системы.

17. СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ ИЗДЕЛИЯХ

На территории Российской Федерации обращаются аналогичные медицинские изделия:

- «Приборы оптические диагностические медицинские с принадлежностями», производитель HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Germany/ «ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ и Ко. КГ», Германия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4414 от 22.09.2020.
- «Офтальмоскоп не прямой медицинский», производитель Keeler Ltd, United Kingdom/ "Киелер Лтд", Соединенное Королевство, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11205 от 09.07.2020.

18. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка оптических поверхностей

Загрязнение внешних оптических поверхностей, например, пыль и отпечатки пальцев, может привести к необходимости очистки.



Чистящие средства, содержащие растворители, могут привести к разрушению пластиковых линз или клея для линз.

Процедура:

- Сначала тщательно удалите свободные частицы сжатым воздухом или специальной щеткой для оптики.
- Смочите чистый ватный тампон или салфетку для чистки оптики, входящую в комплект, водой и протрите оптику.
- Всегда протирайте легким движением от центра по спирали.
- Повторяйте спиральную протирку свежесмоченными ватными тампонами или специальными салфетками до тех пор, пока не будет достигнут желаемый результат.
- Удалите остатки чистящей жидкости сухим ватным тампоном или сухой салфеткой.



Меняйте окулярные линзы только в чистом помещении, чтобы избежать попадания пыли внутрь устройства.

Очистка и дезинфекция прибора

Избегайте попадания жидкости в прибор.

Перед обработкой отсоедините прибор от источника питания.

Перед повторным использованием убедитесь, что прибор после обработки полностью сухой.

Для очистки используйте дезинфицирующие спиртовые салфетки.

Особое внимание уделите труднодоступным местам.

Тщательно протрите места, к которым прикасались: элементы управления, поворотные регуляторы, блокировочные элементы.

Мягкую обивку внутренней части шлема (прокладка), при необходимости, следует дезинфицировать при помощи салфетки, смоченной в дезинфицирующем растворе.

Кабель, блок питания очищать только при необходимости и только сухой тканью.

19. СТЕРИЛЬНОСТЬ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Приборы являются не стерильными медицинскими изделиями.

20. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приборы не имеют компонентов, пригодных для ремонта конечным пользователем.

Поврежденные приборы подлежат замене. Для замены поврежденных деталей приборов следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ.

Техническое обслуживание.

Ежедневно, перед использованием, проверяйте целостность прибора, оптики.

Ежедневно проверяйте работоспособность аккумуляторов, при необходимости заряжайте их или меняйте. Аккумуляторы необходимо менять 1 раз в три года.

Во время длительного хранения необходимо регулярно заряжать аккумулятор для защиты аккумулятора от полного разряда. Или храните аккумулятор и прибор отдельно друг от друга.

Замена аккумулятора (10) OMEGA 600

Замените аккумулятор (10) вне среды пациента (по крайней мере в 1,5 метрах от пациента в соответствии с IEC 60601-1, см. рис. 4).

Выключите OMEGA 600. Извлеките аккумулятор (10) из батарейного отсека (8) осторожно потянув и в то же время надавив на механическую блокировку. Не прикасайтесь к контактам на аккумуляторе (10). После установки нового аккумулятора убедитесь, что аккумулятор

установлен правильно. Извлечение и повторная установка аккумулятора сбросит настройки системы прибора.

Аккумулятор необходимо заменить только в том случае если он больше не может быть заряжен до достаточной мощности. Обычно это происходит, когда время работы аккумулятора уменьшается. Для аккумуляторных батарей есть двухлетняя гарантия.

Смена мягкой обивки внутренней части шлема (прокладок) (3) для OMEGA 600

Чтобы заменить мягкую обивку внутренней части шлема - прокладки (3), осторожно потяните за соответствующую прокладку (3), которая крепится к прибору с внутренней стороны шлема с помощью липучки.

Чтобы прикрепить прокладки к прибору с внутренней стороны шлема, нажмите соответствующую прокладку на застежку-липучку.

Смена окуляров (16) для OMEGA 600

Чтобы снять окуляры (16), отвинтите их против часовой стрелки, пока они не отсоединятся.

Чтобы прикрепить окуляры (16), закрутите их по часовой стрелке до тех пор, пока они не затянутся вручную.

Смена носопора для SIGMA 250

Шестигранным ключом, который входит в комплект поставки, отвинтите шурупы на носопоре, снимите старый носопор, замените его на новый и прикрутите к оправе винты на носопоре шестигранным ключом.

Смена дужек резиновых для SIGMA 250

Отверткой, которая идет в комплекте с новыми дужками, отвинтите шурупы на оправе, снимите старые дужки, замените их на новые и прикрутите отверткой к дужкам оправы.

Смена окуляров для SIGMA 250

Чтобы снять окуляры (3), отвинтите их против часовой стрелки, пока они не отсоединятся.

Сбоку, с помощью деревянного заостренного предмета, из паза подцепите и извлеките линзу.

Поменяйте линзы на необходимые вам. Чтобы прикрепить окуляры (3), закрутите их по часовой стрелке до упора.

21. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Товарная упаковка

Каждый прибор и составляющие компоненты, входящие в состав приборов, упаковываются в индивидуальную коробку. Минимальные размеры коробки 70 x 35 x 35 мм, максимальные размеры коробки 400 x 355 x 200 мм.

Транспортная упаковка

В соответствии с запросом потребителя приборы в товарной упаковке упаковываются в транспортную тару: коробку из гофрокартона. Транспортная упаковка защищает приборы от механических воздействий (вибраций и ударов), возникающих при транспортировании всеми видами транспорта. Транспортная упаковка не должна превышать, размер (ш x д x в) 450 x 400 x 300 см.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На товарной упаковке имеется маркировка, которая содержит следующую информацию:

- сведения о производителе;
- номер REF по каталогу (модель);
- серийный номер;
- наименование;
- температурный режим транспортировки;
- допустимая влажность воздуха;
- символ «Беречь от влаги»;
- атмосферное давление;
- символ и дата производства;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- маркировка CE;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Уникальная Идентификация Устройства»;
- рабочая часть BF.

Транспортная упаковка (гофрокартон) должна содержать следующую информацию:

- наименование МИ, номер РУ
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ (импортера)
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки
- знак температурных ограничений при транспортировке
- дата упаковывания
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

Макет маркировки транспортной упаковки

«Офтальмоскоп непрямой бинокулярный»	
Дата: _____ г. Производитель: Heine Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany	
ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 31590.1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ СВЫШЕ + 45°C или ПОНИЗИТЬСЯ НИЖЕ + 5°C.	
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ г. Импортер: ООО «МедТестКонсалтинг» 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193	

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице:

	Наименование и адрес производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Температурные ограничения при транспортировке
	Температурные ограничения при использовании
	Диапазон допустимой влажности
	Медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Ограничение атмосферного давления
	Дата изготовления
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
CE	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип прикладываемой части (платы) BF
UDI	Уникальная Идентификация Устройства
	Не допускать воздействия солнечного света

23. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 45% до 80%. После транспортирования в условиях отрицательных температур приборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от $+5$ до $+45^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

24. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ, СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия хранения офтальмоскопов при температуре в диапазоне от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 45% до 80%. Хранить приборы только в сухом и непыльном помещении.

Срок хранения – 6 месяцев.

Ожидаемый жизненный цикл офтальмоскопов, при использовании приборов по назначению и соблюдению предупреждений и информации по технике безопасности – 7 лет.

По истечении этого срока прибор может продолжать использоваться, если он находится в безопасном и хорошем рабочем состоянии.

Срок службы аккумулятора – 3 года.

25. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. При выводе прибора из обращения, его следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как класс А.

Прибор должен быть переработан как отдельное электрическое и электронное устройство. Пожалуйста, соблюдайте государственные правила утилизации.

26. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Germany обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие в течение 7 лет. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения и срока годности с момента начала эксплуатации, при соблюдении условий хранения и руководства по эксплуатации.

По истечении этого срока прибор можно продолжать использовать, если он находится в безопасном хорошем состоянии.

Срок гарантии на аккумулятор – 2 года.

Гарантия на прибор становится недействительной, если используются неоригинальные запасные части HEINE, а также если ремонт был произведен не уполномоченными лицами HEINE.

27. ПОДАЧА РЕКЛАМАЦИЙ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес импортера - уполномоченного представителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг» (ООО «МедТестКонсалтинг»),

123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, офис. 193

Тел.: +7 (499) 658-24-78, +7 (499) 198-81-09, e-mail: managers@medtestconsult.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

HEINE / ХАЙНЕ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ

Дорнирштр. 6, 82205 г. Гильхинг, Германия

Тел.: +49(0)8105/7728-0 – Факс: +49(0)8105/7728-202 – E-mail: info@heine.com www.heine.com

В компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

г. Гильхинг, 6 декабря 2023 г.

Подтверждение

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Офтальмоскоп непрямой бинокулярный», является действительным и точным.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ является оригинальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе.

Подписи/

Томас Зауэрер

Директор по качеству

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ

Штамп

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG / ХАЙНЕ Оптотехник ГмбХ & Ко. КГ

Дорнирштр. 6, 82205 г. Гильхинг, Германия

Настоящим я удостоверяю, что документ прикрепленный является подлинной копией оригинала.

г. Штарнберг, 21 декабря 2023 г.

/Подпись/

Др. Кристина Вольф,

Нотариус в г. Штарнберг, Бавария, Германия

Печать: Др. Кристина Вольф, нотариус, г. Штарнберг

Перевод с немецкого языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

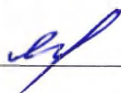
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан: нотариусом Др. Кристина Вольф
3. выступающим в качестве: нотариуса в г. Штарнберг
4. скреплен печатью: нотариуса Др. Кристина Вольф в г. Штарнберг

Заверено

5. в г. Мюнхен
6. 10 января 2024 г.
7. Президентом суда земли Мюнхен II
8. за номером: № 910 а 34/2024
9. Печать: Президент Суда Земли Мюнхен, Бавария
10. Подпись: (/Подпись/ Стефания Юнг, служащая юстиции)

-Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-9-2151

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

