

РЗ

# 公 证 书

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

«Утверждаю»  
«I certify»

Президент  
г-н Ксиангдонг Ли  
President  
Mr. Xiangdong Li

Zumax Medical Co., Ltd

No.5, Zhiying Street, Suzhou New  
District, Suzhou City, Jiangsu Province,  
China, Китай  
+86 512 666 50100  
zumaxmedical@gmail.com



2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении  
Редакция II

2018

# 公 证 书

(2018)苏苏证民外字第6609号

申请人：苏州速迈医疗设备有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，一九五七年十月十六日出生，  
公民身份号码：320502195710161536。

公证事项：签名、印鉴

兹证明苏州速迈医疗设备有限公司的法定代表人李向东于二〇一八年八月二十七日来到我处，在本公证员的面前，在前面的外文文本上签名并加盖苏州速迈医疗设备有限公司的印鉴。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员

倪妮



I V33899994

# Нотариальный акт

(2018) S. S. Z. M. W. Zi № 6609

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола, 16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что законный представитель Zumax Medical Co., Ltd. Ксиангдонг Ли лично прибыл в нашу контору 27 августа 2018 года и в моём присутствии подписал предыдущий документ на иностранном языке и поставил печать Zumax Medical Co., Ltd..

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу  
провинции Цзянсу КНР

(штамп)

Нотариус: Ни Ни

(печать)

27.08.2018

| V33899694

# 公 证 书

(2018)苏苏证民外字第6610号

申请人：苏州速迈医疗设备有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，一九五七年十月十六日出生，  
公民身份号码：320502195710161536。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2018)苏苏证民外字第6609号《公证书》的  
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员

倪妮



I V33899995

# Нотариальный акт

(2018) S. S. Z. M. W. Zi № 6610

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола, 16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод Нотариального акта (2018) S. S. Z. M. W. Zi № 6609 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу

провинции Цзянсу КНР

(штамп)

Нотариус: Ни Ни

(печать)

27.08.2018

| V33899695

«Утверждаю»

«I certify»

Президент

г-н Ксангдонг Ли

President

Mr. Xiangdong Li

Zumax Medical Co., Ltd

No.5, Zhiying Street, Suzhou New  
District, Suzhou City, Jiangsu Province,

China, Китай

+86 512 666 50100

zumaxmedical@gmail.com



2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении  
Редакция II

2018

Настоящее руководство подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

## Оглавление

<b>1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>4. НАЗНАЧЕНИЕ .....</b>	<b>6</b>
<b>5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....</b>	<b>6</b>
<b>6. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>	<b>6</b>
<b>7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ .....</b>	<b>7</b>
<b>8. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>9. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....</b>	<b>8</b>
<b>10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....</b>	<b>9</b>
<b>11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>	<b>23</b>
<b>12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....</b>	<b>29</b>
<b>13. МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>31</b>
13.1 МОНТАЖ МИКРОСКОПА СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО ОПЕРАЦИОННОГО OMS 2350 НА ПЕРЕДВИЖНОМ НАПОЛЬНОМ ШТАТИВЕ.....	31
13.2 МОНТАЖ МИКРОСКОПА СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО ОПЕРАЦИОННОГО OMS 2350 НА НЕПОДВИЖНОЙ НАПОЛЬНОЙ ОПОРЕ 38	
13.3 МОНТАЖ МИКРОСКОПА СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО ОПЕРАЦИОННОГО OMS 2350 С НАСТЕННЫМ КРЕПЛЕНИЕМ .....	39
13.4 МОНТАЖ МИКРОСКОПА СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО ОПЕРАЦИОННОГО OMS 2350 С ПОТОЛОЧНЫМ КРЕПЛЕНИЕМ .....	40
13.5 МОНТАЖ МИКРОСКОПА СТЕРЕОСКОПИЧЕСКОГО ОПЕРАЦИОННОГО OMS 2350 С НАСТОЛЬНЫМ КРЕПЛЕНИЕМ.....	41
13.6 КОНСТРУКЦИЯ КРЕПЛЕНИЙ.....	42
<b>14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОСКОПА .....</b>	<b>45</b>
14.1 НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ РАБОТЫ.....	45
14.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	45
14.3 НАСТРОЙКА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ .....	45
14.4 ПРОВЕРКА МИКРОСКОПА ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.....	46
14.5 ПРОЦЕСС ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	48
14.6 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	51
14.7 ЗАМЕНА ОБЪЕКТИВА.....	59
14.8 ЗАМЕНА СВЕТОДИОДОВ .....	59
14.9 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ .....	59
<b>15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>	<b>60</b>
<b>16. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) И ПОМЕХ ....</b>	<b>61</b>
<b>17. МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....</b>	<b>65</b>
<b>18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКИ .....</b>	<b>65</b>
<b>19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....</b>	<b>67</b>

20. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ .....	68
21. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ .....	76
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ.....	76
23. УТИЛИЗАЦИЯ .....	76

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 1. Наименование медицинского изделия

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении:

I. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2350 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1 шт.
2. Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка двухсторонняя – 1 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – 18 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
  - Шестигранный ключ - до 14 шт.
  - Отвертка – 1 шт.
  - Крюк – 1 шт.
  - Гаечный ключ – до 7 шт.
  - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
  - Ключ – 1 шт.
  - Крюк специальный – 1 шт.
  - Крепеж – 1 шт.
10. Компакт диск – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Т-образная ручка (при необходимости) – 1 шт.
13. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Настольное крепление (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Стойка (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Соединительная муфта 120° (при необходимости) – не более 2 шт.
20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
24. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
25. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм (при необходимости) – не более 10 шт.

28. Объектив с фокусным расстоянием  $f=300$  мм (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Объектив с фокусным расстоянием  $f=350$  мм (при необходимости) – не более 10 шт.
30. Объектив с фокусным расстоянием  $f=400$  мм (при необходимости) – не более 10 шт.
31. Окуляр пара 10x (при необходимости) – не более 10 шт.
32. Окуляр пара 12.5x (при необходимости) – не более 10 шт.
33. Окуляр пара 16x (при необходимости) – не более 10 шт.
34. Окуляр пара 20x (при необходимости) – не более 10 шт.

## II. Принадлежности:

1. Балансировочное плечо – не более 2 шт.
2. Дополнительное плечо 350 мм – не более 5 шт.
3. Делитель луча 50:50% – не более 10 шт.
4. Делитель луча 20:80% – не более 10 шт.
5. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% – не более 10 шт.
6. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80% – не более 10 шт.
7. Удлинитель биноккулярный 45° – не более 10 шт.
8. Двойная ирисовая диафрагма – не более 10 шт.
9. Поворотное кольцо – не более 10 шт.
10. Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения) – не более 10 шт.
11. Адаптер для 1/3” видеокамеры – не более 10 шт.
12. Адаптер для SLR видеокамеры Sony – не более 10 шт.
13. Адаптер для SLR видеокамеры Canon – не более 10 шт.
14. Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon – не более 10 шт.
15. Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon – не более 10 шт.
16. Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony – не более 10 шт.
17. Стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.
18. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

### Производитель:

Zumax Medical Co., Ltd.

No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China, Китай

### Место производства медицинского изделия:

No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China, Китай

### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА БСТ-3» (ООО «ФИРМА БСТ-3»)

Россия, 127224, г. Москва, Студеный проезд 32-2-355

Тел. +7(495)-730-50-65

e-mail: bronin@bst-3.ru

## 3. Классификация медицинского изделия

Класс риска IIa в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Прил. IX.

#### 4. Назначение

Хирургический увеличивающий инструмент общего назначения, предназначен для увеличения мелких структур при проведении деликатных хирургических (стоматологических, отоларингологических) процедур.

#### 5. Область применения

- Оториноларингология.
- Стоматология.

#### 6. Данные для применения медицинского изделия

Микроскоп стереоскопический операционный OMS объединяет в себе три функции:

1. Воспроизводит изображение объекта при помощи объектива (основная функция).
2. Передает изображение созданное объективом с дополнительным увеличением (при помощи окуляра) на сетчатку глаза, или на мобильный телефон, цифровую фотокамеру, экран телевизора или монитора компьютера.
3. Освещает объект таким образом, чтобы объектив мог выполнить свою основную функцию.

#### Показания к применению

Оториноларингология. Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями облегчает диагностику атипичных патологий и проведение операций в труднодоступных участках полости носа, среднего уха или голосовых складок, обеспечивая максимальную точность движений хирурга при проведении различных манипуляций:

- при отоскопии,
- при наличии инородного тела,
- при промывании среднего уха,
- при проведении небольших хирургических вмешательств (парацентез).

Стоматология. С помощью микроскопа стереоскопического операционного OMS с принадлежностями возможны следующие манипуляции:

- Удаление остаточного пломбирочного материала перед установкой дентального имплантата.
- Раскрытие, прохождение и пломбирование каналов в труднодоступных зубах.
- Микрохирургические манипуляции при работе с мягкими тканями челюстно-лицевой области.
- Резекция верхушек корней с последующей ретроградной пломбировкой каналов при наличии очага воспаления в области верхушки корня или obturировании канала инородным телом.
- Эстетическое протезирование во фронтальном отделе.
- Препарация зубов при фиксации ортопедических конструкций.
- Максимально точная и атравматичная работа с мягкими тканями.
- Качественная ревизия дефекта.

## **Противопоказания**

Не выявлены.

## **Побочные действия**

Побочные действия отсутствуют.

## **7. Потенциальный потребитель**

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

## **8. Описание принципа действия медицинского изделия**

Принцип действия микроскопа состоит в прохождении луча из источника освещения, расположенного внутри микроскопа, через линзы объектива со специальными приспособлениями, обеспечивая при этом необходимое для проведения операции увеличение операционного поля и качественное освещение.

Стереоскопическое (пространственное) изображение - изображение, которое при рассмотрении представляется объемным (трехмерным) обусловлено бинокулярным стереоэффектом, который возникает при наблюдении объектов двумя глазами, когда правый и левый глаз наблюдают пространственный объект в разных ракурсах. При наблюдении стереоскопического изображения, как и в естественных условиях, каждому глазу предоставляется возможность видеть свой ракурс объекта, в сознании человека происходит автоматическое слияние этих ракурсов в одно слитное пространственное изображение. Таким образом, необходимым условием для получения стереоизображения объекта, является направление в каждый из двух глаз наблюдателя изображения объекта, полученного при определенном ракурсе (т.е. оба глаза получают различные изображения).

Микроскоп поставляется с различными видами крепления: передвижной напольный штатив микроскопа, неподвижная напольная опора штатива микроскопа, настенное крепление с деталями для монтажа, потолочное крепление с деталями для монтажа, настольное крепление.

Микроскоп снабжен устройством поворота объектива относительно бинокуляра (функция маятника). Поворотное кольцо, входящее в комплект этого устройства, обеспечивает поворот объектива с изменением наклона в пределах от  $-25^\circ$  до  $+25^\circ$ . При этом бинокуляр остается в неизменном горизонтальном положении.

Микроскоп имеет набор объективов с фокусным расстоянием от 200 до 400 мм и бинокуляров с увеличением от 10х до 20х, что позволяет обеспечивать все виды работ, выполняемых в медицинской практике. Применение объектива с переменным рабочим расстоянием 190...300 мм позволяет оперативно менять масштаб изображения.

Оптическая система с многослойным антикоррозионным просветляющим покрытием линз и с устранением оптической аберрации объектива обеспечивает ясное и четкое стереоскопическое изображение с большой глубиной резкости.

Система светодиодного освещения с рукояткой регулировки яркости позволяет получить однородный по своему составу белый интенсивный бестеневогогомогенный свет высокой яркости и контрастности без бликов и теней.

Для точного документирования выполняемых процедур микроскоп имеет видео и фотовыход. Имеется встроенная 3-х мерная видеокамера: Micro 3D Full HD Camera. 3D видеокамеры со-

здают изображение с тремя размерами: ширина, высота и глубина. В результате получается не плоское изображение, как в первом случае, а объемное. Для того, чтобы создавалось ощущение объемности, необходимы два изображения одного и того же объекта наблюдения, воспроизведенных с разных углов. Одно изображение должно быть для левого глаза, другое для правого и только тогда изображение становится объемным. В основе всех форматов 3D изображений лежит наличие в них отдельных ракурсов для левого и правого глаза. В стоматологических микроскопах для получения объемного изображения применяется горизонтальная стереопара. Стереопара (Side-by-Side) – формат стереоизображения, в котором ракурсы для левого и правого глаза располагаются рядом, не накладываясь друг на друга.

Имеются три вида адаптеров для зеркальных фотоаппаратов марок Canon, Sony и Nikon. В аксессуарах к микроскопу имеется набор аппаратуры для передачи изображения на фотоаппарат или видеокамеру с последующим наблюдением изображения на мониторе.

В микроскопе могут быть использованы делители луча с разделением светового потока в отношении 50%:50% или 20%:80%.

Имеется набор аксессуаров для стереоскопического наблюдения объекта. Имеется также полный комплект аксессуаров для обеспечения наблюдения изображения ассистентом.

- В микроскопе используется отбалансированный шарнирно-рычажный кронштейн крепления головки оптической, что позволяет перемещать головку оптическую в различных плоскостях. Примененная в кронштейне пружинная балансирующая система позволяет не только легко и свободно перемещать головку оптическую, но и останавливать ее в нужном положении.

- Шестикратное увеличение и примененная оптическая система позволяют получить ясное и четкое изображение наблюдаемого объекта.

- Холодное освещение с использованием светодиодной лампы позволяет не нагревать объект при его наблюдении.

- Кронштейн крепления головки оптической микроскопа имеет три плеча.

Плечо первое кронштейна микроскопа, закреплено подвижно на опорной штанге с возможностью вращения в пределах  $\pm 180^\circ$ . Плечо второе, закреплено подвижно на пальце первого плеча с возможностью вращения в пределах  $\pm 150^\circ$ . Плечо третье на котором непосредственно крепится головка оптическая позволяет осуществлять 3-D вращение.

Плечо второе оборудовано специальным переключателем, лампа горит, когда работа идет в нормальном положении узлов кронштейна относительно друг друга, в противном случае лампа отключается автоматически.

## 9. Условия безопасного применения

- Медицинское изделие следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать данный микроскоп во взрыво- и пожароопасных помещениях, а также в пыльных помещениях.
- Перед использованием убедитесь, что все электрические соединения выполнены в соответствии с руководством по эксплуатации и микроскоп надежно заземлен.
- Разрешается использовать только оригинальные кабели питания, поставляемые в комплекте с данным микроскопом.
- Контакты кабеля питания для светодиодов должны быть правильно подключены к сетевому разъему.

- Запрещается прикасаться к поверхности линз и призм руками и твердыми предметами.
- Замену плавкой вставки (предохранителя) и лампы осветителя следует производить при отключенном от сети питания микроскопе. *При замене плавкой вставки (предохранителя) устанавливать только ту плавкую вставку, которая указана в руководстве по эксплуатации микроскопа.*
- Для обеспечения устойчивости микроскопа его следует размещать на опорной поверхности, угол наклона которой не превышает 10°.
- Запрещается пользоваться мобильными средствами связи вблизи от данного изделия, так как радиопомехи могут вызвать неполадки в работе оборудования.
- После окончания работы микроскоп необходимо отключить от сети питания и накрыть его пыленепроницаемым чехлом.
- При возникновении неисправностей попробуйте устранить их самостоятельно в соответствии с таблицей, приведенной в п. 15. Если самостоятельно устранить неисправность не удастся, обращайтесь к уполномоченному дистрибьютору.
- Производитель не несет никакой ответственности за повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией. Пользователь самостоятельно несет ответственность за любой риск, связанный с несоблюдением данных инструкций.

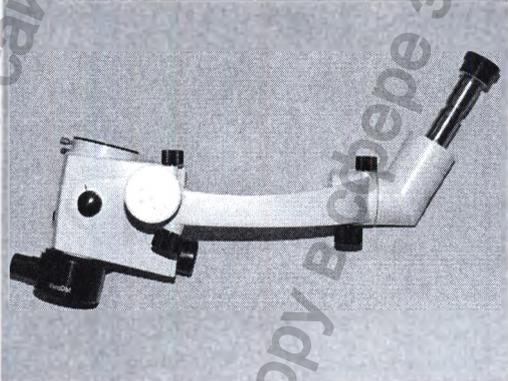
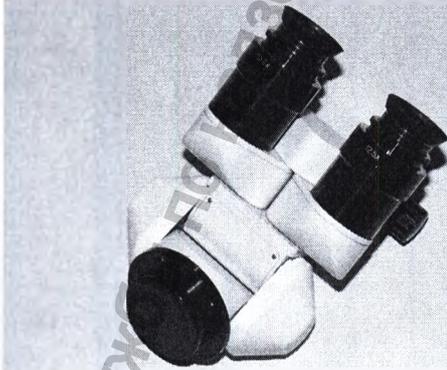
**Внимание**  **Внимание!** Использование кабелей, не указанных в перечне в качестве сменных частей для внутренних деталей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

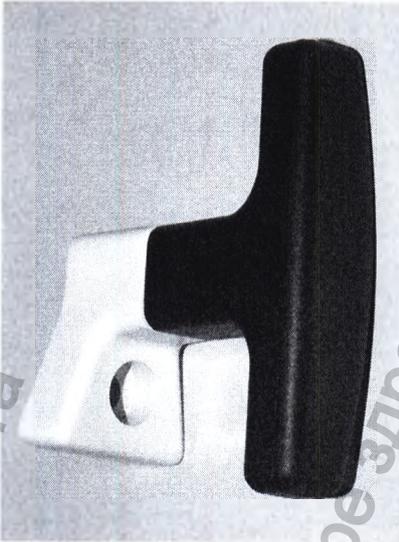
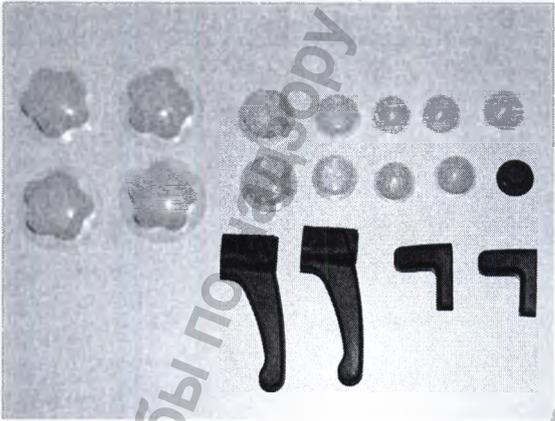
## 10. Меры предосторожности

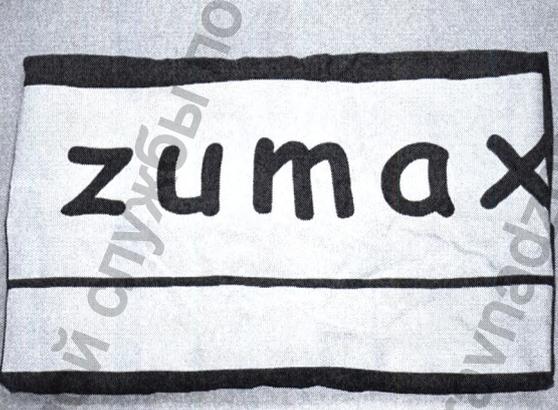
- Перед применением убедитесь в том, что ручки, фиксаторы и балансировочные плечи надежно затянуты.
- Перед использованием простерилизуйте колпачки
- Никогда не смотрите прямо на источник света через объектив.
- Не закрывайте отверстия отвода тепла осветителя.
- Обращайте внимание на предупреждающие знаки на оборудовании.

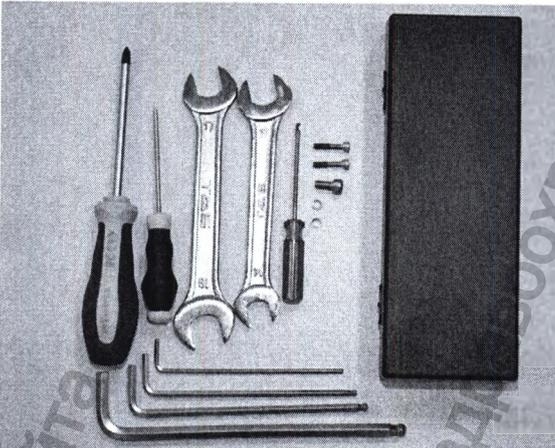
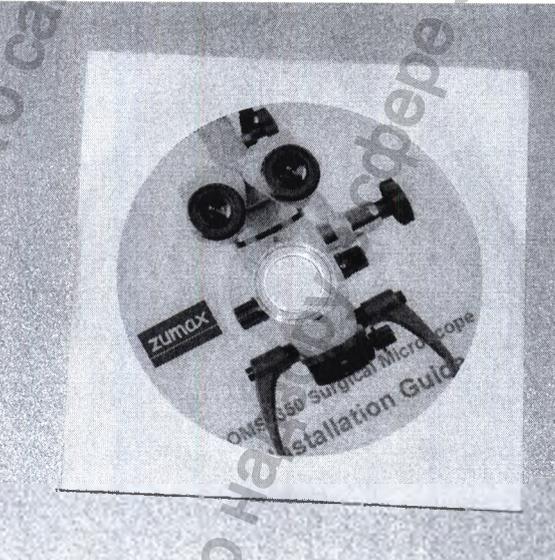
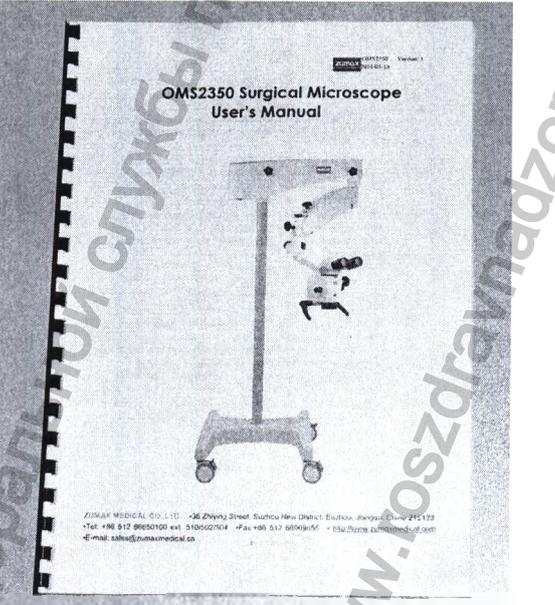
Не допускается работа изделия с источниками энергии, продукцией и т.п., для которых существуют особые предписания по безопасности или которые могут оказать негативное воздействие на здоровье обслуживающего персонала, а также с приспособлениями, измененными пользователем.

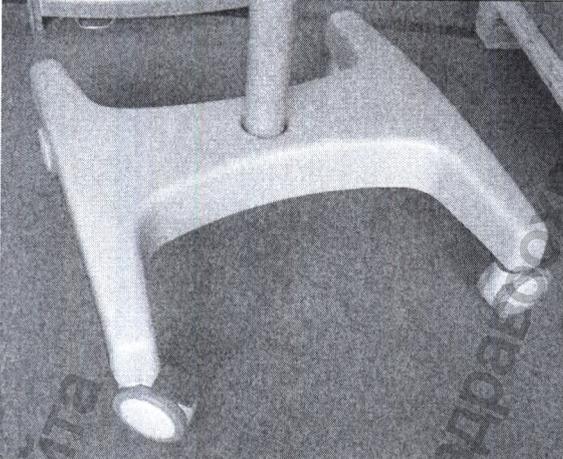
Таблица 1. Фотографии и назначение составных частей медицинского изделия

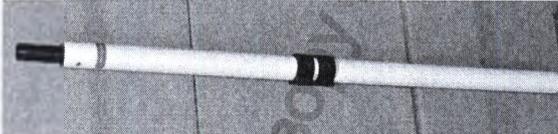
Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Пантографическое плечо	без артикула		Предназначено для перемещения и фиксации оптической головки в требуемом положении
Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром	без артикула		Оптическая головка является основной частью микроскопа и служит для наблюдения объекта с необходимым увеличением
Тубус бинокулярный с окулярами	800-0030		Часть оптической системы микроскопа, служащей для передачи увеличенного изображения наблюдаемого объекта на сетчатку глаз оператора
Ручка двухсторонняя	800-0960		Служит для перемещения оптической головки в необходимое положение двумя руками

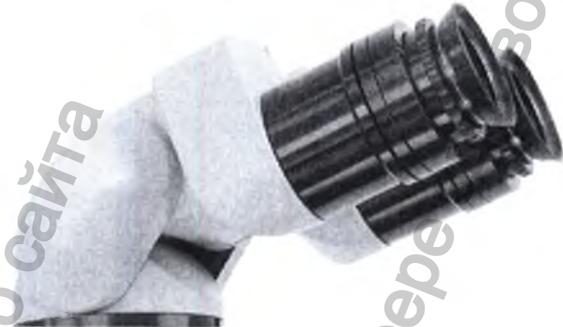
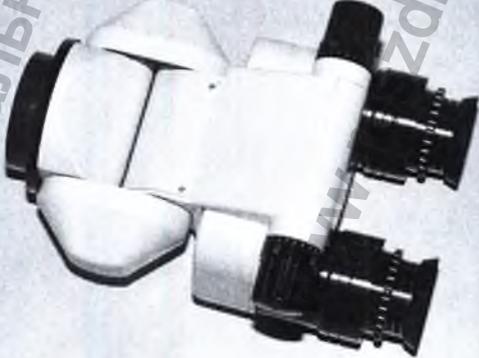
Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Т-образная ручка	800-0961		Служит для более точного позиционирования оптической головки в процессе обследования пациента.
Колпачки рукояток стерилизуемые	800-0915		Колпачки служат для защиты элементов микроскопа от загрязнений. Рукоятки микроскопа служат для перемещения элементов микроскопа в требуемое положение. Колпачки и рукоятки подлежат обязательной стерилизации в сроки, определяемые инструкцией по эксплуатации на микроскоп
Защитное стекло на объектив	800-0203		Предназначено для защиты объектива от пыли и влаги, находящейся в окружающем воздухе

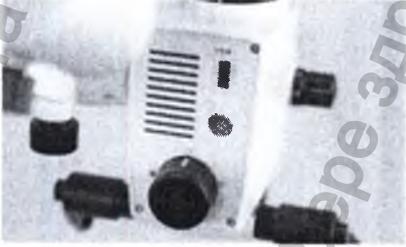
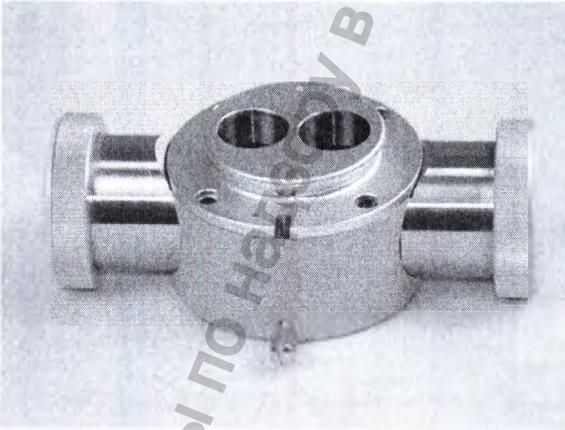
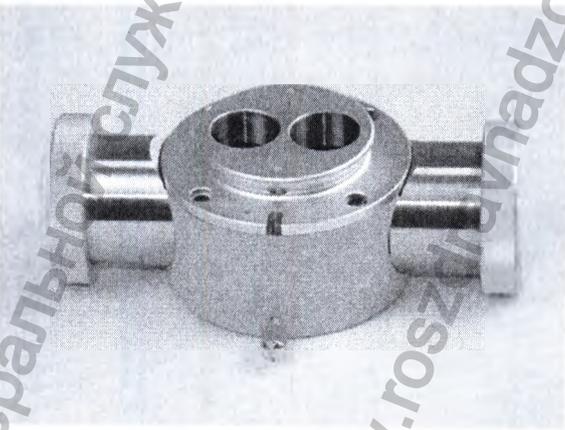
Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Предохранитель	без артикула		Служит для отключения электрических цепей микроскопа при превышении тока нагрузки свыше заданного значения
Кабель сетевой	без артикула		Служит для подключения электрических цепей микроскопа к источникам внешнего питания
Защитный чехол синий	без артикула		Предназначен для предохранения микроскопа от пыли, атмосферных осадков и прямого воздействия солнечных лучей

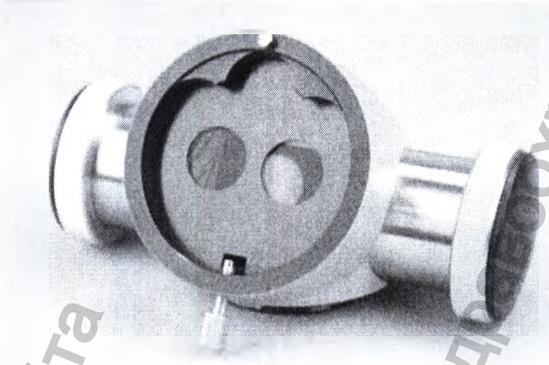
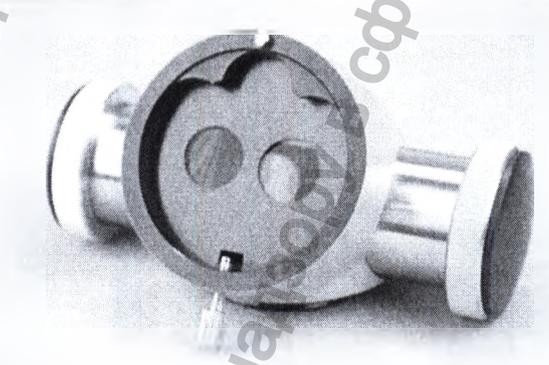
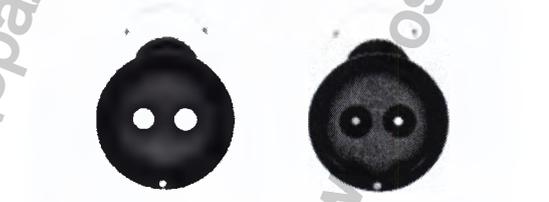
Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Набор инструментов	без артикула		Предназначен для выполнения необходимых монтажных и регулировочных работ, связанных с установкой микроскопа и доведения его до рабочего состояния
Компакт диск	без артикула		Содержит видео инструкцию по монтажу микроскопа с окулярами
Руководство по эксплуатации	без артикула		Содержит описание частей микроскопа, последовательность его сборки, рекомендации по настройке, пользованию и обслуживанию

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Передвижной напольный штатив микроскопа	без артикула		Предназначено для подвижной напольной установки микроскопа. Каждое колесо снабжено рычагом блокировки (тормозом).
Неподвижная напольная опора штатива микроскопа			Предназначено для фиксированного крепления микроскопа к полу помещения
Настенное крепление с деталями для монтажа	800-0312		Предназначено для фиксированного крепления микроскопа на стене помещения

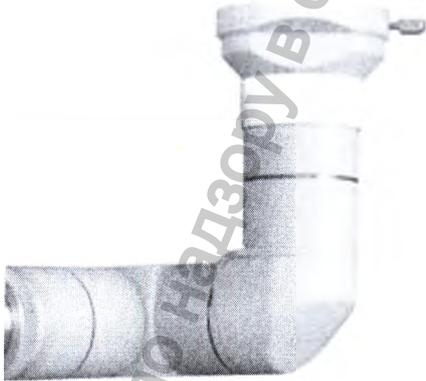
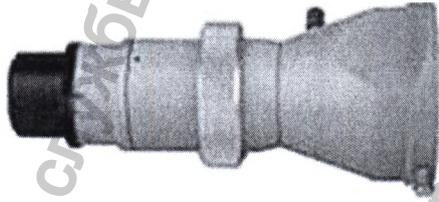
Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Потолочное крепление с деталями для монтажа	800-0320		Предназначено для фиксированного крепления микроскопа на потолке помещения
Настольное крепление	800-0362		Предназначено для крепления микроскопа при помощи трубки на рабочем столе
Стойка	без артикула		Элемент крепления частей микроскопа
Соединительная муфта 120°	800-0151		Предназначена для крепления элементов микроскопа под углом 120 градусов
Балансировочное плечо	800-0152		Применяется для установки оптической головки микроскопа в необходимое положение без использования рукояток

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Дополнительное плечо 350 мм	800-0340		Элемент крепления оптической головки микроскопа на пантографе
Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°	800-0030		Служит для плавного изменения положения бинокуляров относительно горизонтали в пределах 0...180 градусов
Тубус бинокулярный с углом наклона 90°	800-0010		Служит для фиксированной установки бинокуляров относительно вертикали с углом 90 градусов
Тубус бинокулярный с углом наклона 45°	800-0020		Служит для фиксированной установки бинокуляров относительно вертикали с углом 45 градусов
Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния	800-0033		Применяется для индивидуальной подстройки положения окуляров микроскопа (по ширине и высоте) под индивидуальные анатомические данные оператора

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Видео кабель	800-0936		Кабель подключения установленной на микроскопе видеокамеры с блоком наблюдения изображения (монитор, компьютер и т.п.)
Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD	без артикула		Встраивается в оптическую головку и предназначена для фиксации изображения и передачи его в блок наблюдения.
Делитель луча (50:50%)	800-0112		Предназначен для разделения светового потока в заданном значении между бинокляром и адаптерами фотоаппаратов, с направлением на последние 50% от общего светового потока.
Делитель луча (20:80%)	800-0113		Предназначен для разделения светового потока в заданном значении между бинокляром и адаптерами подключения видеокамер с направлением на последние 20% от общего светового потока.

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (50:50%)	800-0114		Удлинитель бинокулярный наклонный 30 град с делителем луча (50:50%) предназначен для присоединения к микроскопу адаптера для фотоаппаратов, с направлением на последние 50% от общего светового потока
Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (20:80%)	800-0115		Удлинитель бинокулярный наклонный 30 град с делителем луча (20:80%) предназначен для присоединения к микроскопу адаптера видеокамеры с направлением на нее 20% от общего светового потока
Удлинитель бинокулярный 45°	800-0122		Применяется для установки тубуса бинокулярного с окулярами в удобное рабочее положение, что предотвращает быстрое развитие усталости и проблемы с шеей и спиной.
Двойная ирисовая диафрагма	800-0037		Применяется для точной настройки глубины резкости изображения объекта наблюдения

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Поворотное кольцо	800-0123		<p>Позволяет вращать головку бинокля, сохраняя при этом фиксированное неподвижное положение объектива.</p>
Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения)	800-0205		<p>Предназначен для защиты глаз наблюдателя от отраженного и рассеиваемого лазерного излучения при проведении лечения с использованием лазера и микроскопа</p>
Адаптер для 1/3" видеокамеры	800-0124		<p>Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и видеокамеры. Применяется для подключения 1/3" видеокамеры в составе микроскопа</p>
Адаптеры для SLR видеокамеры	<p>Адаптер для SLR видеокамеры Sony - 800-0174</p> <p>Адаптер для SLR видеокамеры Canon 800-0170</p>		<p>Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и видеокамеры. Применяется для подключения SLR видеокамеры в составе микроскопа</p>

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Адаптер для цифрового фотоаппарата	<p>Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon - 800-0166</p> <p>Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon - 800-0168</p> <p>Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony 800-0171</p>		<p>Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и фотокамеры.</p> <p>Применяется для подключения цифровой зеркальной фотокамеры в составе микроскопа.</p>
Стереосистема наблюдения для ассистента	800-0031		<p>Дополнительный угловой стереотубус входит в комплект стереосистемы наблюдения для ассистента.</p> <p>Устанавливается под углом 90 град. к основному тубусу микроскопа</p>
Прямая стереосистема наблюдения для ассистента	800-0032		<p>Дополнительный прямой стереотубус входит в комплект стереосистемы наблюдения для ассистента.</p>
Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм	800-0216		<p>Предназначен для плавной регулировки рабочего расстояния микроскопа в пределах 190...300 мм</p>

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Объектив с фокусным расстоянием $f=200$ мм	800-0210		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 200 мм
Объектив с фокусным расстоянием $f=250$ мм	800-0211		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 250 мм
Объектив с фокусным расстоянием $f=300$ мм	800-0212		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 300 мм
Объектив с фокусным расстоянием $f=350$ мм	800-0213		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 350 мм
Объектив с фокусным расстоянием $f=400$ мм	800-0214		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 400 мм

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Окуляр пара 10x	800-0131		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (10x) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Окуляр пара 12.5x	800-0130		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (12,5x) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Окуляр пара 16x	800-0132		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (16x) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Окуляр пара 20x	800-0133		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (20x) пропорционально общему увеличению микроскопа.

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 11. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2. Технические характеристики

Объектив, мм		250±12,5				
Тонкая фокусировка с помощью ручки на объективе, мм		11±0,55				
Бинокляр		Наклон под углом 180° или без наклона, F = 170 мм				
Диапазон регулировки для расстояния между зрачками, мм		52-76				
Увеличение окуляра		12,5x				
Регулировка диоптрий:		±7D				
Увеличение		0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,2x, 2x, 3x				
Степень увеличения	0,3x	0,5x	0,8x	1,2x	2x	3x
Увеличение	2,8x	4,2x	6,9x	10,4x	17,0x	25,6x
Диаметр поля обзора, мм (±0,45)	78,0	52,0	32,0	21,0	13,0	9,0
Номинальное напряжение		220–240V ~ 50 Гц, 100–127 V ~ 60 Гц				
Потребляемая мощность		30±5 %, В·А				
Предохранитель		100–127 ~ T2.5 AL 250 В 220–240 ~ T1.25AL 250 В				
Источник освещения		Светодиодный (дает яркий, белый свет без тени)				
Освещенность, люкс, не менее		50 000				
Цветовая температура, К		4500				
Индекс цветопередачи Ra		95				
Диаметр светового пятна, мм		62±3,1				
Высота, мм		1750±87,5				
Условия эксплуатации:						
Температура окружающей среды		от +10°C до +40°C				
Относительная влажность		30–75% при 25°C				
Атмосферное давление		700–1060 гПа				
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц согласно стандарту IEC 60529:2013		IPX0				
Класс защиты от поражения электрическим током согласно стандарту IEC 61140:2009		I класс				
Вибропрочность		Не более 55 Гц при амплитуде 0,15 мм				
Продолжительность режима работы		Продолжительный (в течение неограниченного периода времени без превышения установленных пределов температуры)				
Время установления рабочего режима		Не более 10 секунд				
<b>Компакт диск</b>						
Объем, мб	700					
Содержимое компакт диска	Видеоролик по монтажу микроскопа					
<b>Пантографическое плечо</b>						

Размеры (ШхГхВ), мм	(1335x194x358) $\pm$ 9,7
Масса, кг	18 $\pm$ 0,9
<b>Оптическая головка с соединительным плечом</b>	
Размеры (ШхГхВ), мм	(420x205x345) $\pm$ 10,25
Масса, кг	4,6 $\pm$ 0,23
<b>Тубус бинокулярный с окулярами</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(130x170x90) $\pm$ 4,5
Масса, кг	1,28 $\pm$ 0,064
<b>Ручка двухсторонняя</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(200x120x28) $\pm$ 1,4
Масса, г	180 $\pm$ 9
<b>Т-образная ручка</b>	
Размеры (ШхГхВ), мм	(28x65x80) $\pm$ 1,4
Масса, г	105 $\pm$ 5,25
<b>Колпачки рукояток стерилизуемые</b>	
Размеры колпачков рукояток стерилизуемых, мм	(диаметр 70, высота 30) $\pm$ 1,5 – 4 шт (диаметр 35, высота 20) $\pm$ 1,5 – 5 шт (диаметр 45, высота 20) $\pm$ 1,5 – 2 шт (диаметр 34, высота 17) $\pm$ 1,5 – 2 шт (диаметр 27, высота 15) $\pm$ 1,5 – 1 шт
Размеры колпачков рукояток стерилизуемых (ШхВхГ), мм	(116x40x24) $\pm$ 1,2 (большие) (50x44x24) $\pm$ 1,2 (маленькие)
Общая масса колпачков рукояток стерилизуемых, г	99 $\pm$ 4,95
Количество колпачков рукояток стерилизуемых, шт.	18
<b>Защитное стекло на объектив</b>	
Диаметр, мм	70 $\pm$ 3,5
Высота, мм	35 $\pm$ 1,75
Масса, г	33 $\pm$ 1,65
<b>Предохранитель</b>	
Длина корпуса, мм	20 $\pm$ 1
Диаметр корпуса, мм	5,2 $\pm$ 0,26
Масса, г	8 $\pm$ 0,4
Номинальное напряжение, В	250 $\pm$ 25
Плавкие предохранители, А	1,25 для 220 В
Количество, шт.	2
<b>Кабель сетевой</b>	
Длина, мм	6000 $\pm$ 25
Масса, г	571 $\pm$ 28,55
Штекер кабеля сетевого	16A/250V H05VVF 3G1
<b>Защитный чехол синий</b>	
Размеры (ВхШ), мм	(450x800) $\pm$ 22,5
Масса, г	169 $\pm$ 8,45

<b>Набор инструментов</b>	
Размер контейнера (ВхШхГ), мм	(85x230x35)±1,75
Масса контейнера с инструментами, г	682±34,1
<b>Передвижной напольный штатив микроскопа</b>	
Размеры (ВхШхГ), мм	(600x600x200)±10
Масса, кг	49±2,45
Максимальное усилие перемещения на ровной поверхности, Н	не более 20
Максимальная нагрузка, кг, не более	300
Диаметр колес, мм	75±3,75
Усилие необходимое для фиксации колесных тормозов передвижного напольного штатива, Н	Не более 50
<b>Неподвижная напольная опора штатива микроскопа</b>	
Диаметр, мм	(250 x 50) ±5
Масса, кг	49±2,45
Максимальная нагрузка, кг, не более	300
<b>Настенное крепление с деталями для монтажа</b>	
Длина, мм	1200±60
Масса, кг	9±0,45
Максимальная нагрузка, кг, не более	150
<b>Потолочное крепление с деталями для монтажа</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(445 x 95) ±5
Масса, кг	55±2,75
Максимальная нагрузка, кг, не более	150
<b>Настольное крепление</b>	
Размеры (ВхШ), мм	(330x350)±16,5
Диаметр, мм	60±3
Масса, кг	7,8±0,39
Максимальная нагрузка, кг, не более	100
<b>Стойка</b>	
Длина, мм	1500±75
Диаметр, мм	60±3
Масса, кг	10±0,5
<b>Соединительная муфта 120°</b>	

Размеры (ВхШ), мм	(190x76x110)±3,8
Масса, г	830±41,5
Угол поворота	до 120°
<b>Балансировочное плечо</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(145x400x260)±7,25
Масса, кг	2,6±0,13
<b>Дополнительное плечо 350 мм</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(380x62x90)±3,1
Масса, кг	2±0,1
<b>Тубус биноклярный с изменяющимся углом наклона 0-180°</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(170x120x60)±3
Масса, кг	1,5±0,075
Угол наклона	до 180°
Межзрачкового расстояния, мм	52-76
<b>Тубус биноклярный с углом наклона 90°</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(120x90x60)±3
Масса, г	876±43,8
Угол наклона	до 90°
Межзрачкового расстояния, мм	52-76
<b>Тубус биноклярный с углом наклона 45°</b>	
Размеры (ВхШ), мм	(160x100x80)±4
Масса, г	805±40,25
Угол наклона	до 45°
Межзрачкового расстояния, мм	52-76
<b>Тубус биноклярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния</b>	
Размеры (ВхШ), мм	(130x170x90)±4,5
Масса, кг	1,28±0,064
Угол наклона	до 180°
Межзрачкового расстояния, мм	52-76
<b>Видео кабель</b>	
Длина, мм	5000±250
Масса, г	324±16,2
Тип разъема	HDMI
<b>Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD</b>	
Длина, мм	(100x140x120)±5
Масса, кг	1,6±0,08
Максимальное разрешение видеосъемки, пикс	1920×1080
Максимальная частота кад-	60

ров, кадров/с	
<b>Делитель луча (50:50%)</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(138x85x46) $\pm$ 2,3
Масса, г	407 $\pm$ 20,35
<b>Делитель луча (20:80%)</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(138x85x46) $\pm$ 2,3
Масса, г	407 $\pm$ 20,3
<b>Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (50:50%)</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(140x85x78) $\pm$ 3,9
Масса, г	540 $\pm$ 27
<b>Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (20:80%)</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(140x85x78) $\pm$ 3,9
Масса, г	540 $\pm$ 27
<b>Удлинитель бинокулярный 45°</b>	
Размеры, мм	70x90x80 $\pm$ 3,5
Масса, г	33,4 $\pm$ 1,67
<b>Двойная ирисовая диафрагма</b>	
Размеры (ШхВхГ), мм	(70x83x38) $\pm$ 1,9
Масса, г	175 $\pm$ 8,75
<b>Поворотное кольцо</b>	
Длина (ВхШхГ), мм	(83x83x28) $\pm$ 1,4
Масса, г	152 $\pm$ 7,6
Угол поворота (вращения)	180°
<b>Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения)</b>	
Длина (ВхШхГ), мм	(83x83x28) $\pm$ 1,4
Масса, г	135 $\pm$ 6,75
<b>Адаптер для 1/3" видеокамеры</b>	
Длина, мм	(88x36x62) $\pm$ 1,8
Масса, г	208 $\pm$ 10,4
<b>Адаптер для SLR видеокамеры</b>	
Размер (ШхВхГ), мм	(125x60x90) $\pm$ 3
Масса, г	317 $\pm$ 15,8
<b>Адаптер для цифрового фотоаппарата</b>	
Размер (ВхШхГ), мм	(128x60x116) $\pm$ 3
Масса, г	346 $\pm$ 15,8
<b>Стереосистема наблюдения для ассистента</b>	
Размеры (ВхШхГ), мм	(142x153x1530) $\pm$ 7,1
Масса, г	1230 $\pm$ 61,5
<b>Прямая стереосистема наблюдения для ассистента</b>	
Размеры (ВхШ), мм	(160x83x83) $\pm$ 4,15
Масса, г	490 $\pm$ 24,5
<b>Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм</b>	
Высота, мм	50 $\pm$ 2,5
Диаметр, мм	70 $\pm$ 3,5

Масса, г	381±19,05
Фокусное расстояние, мм	(190-300)±0,95
<b>Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм</b>	
Высота, мм	35±1,75
Диаметр, мм	65±3,25
Масса, г	174±8,7
Фокусное расстояние, мм	200±10
<b>Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм</b>	
Высота, мм	35±1,75
Диаметр, мм	65±3,25
Масса, г	175±8,7
Фокусное расстояние, мм	300±15
<b>Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм</b>	
Высота, мм	35±1,75
Диаметр, мм	65±3,25
Масса, г	175±8,75
Фокусное расстояние, мм	350±17,5
<b>Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм</b>	
Высота, мм	35±1,75
Диаметр, мм	65±3,75
Масса, г	175±8,75
Фокусное расстояние, мм	400±20
<b>Окуляр пара 10x</b>	
Высота, мм	55±2,75
Диаметр, мм	45±2,25
Масса, г	125±6,25
Увеличение, крат	10
Поле зрения, мм	18±0,9
Посадочный диаметр, мм	36±0,5
<b>Окуляр пара 12.5x</b>	
Высота, мм	55±2,75
Диаметр, мм	45±2,25
Масса, г	125±6,25
Увеличение, крат	12,5
Поле зрения, мм	15±0,75
Посадочный диаметр, мм	36±0,5
<b>Окуляр пара 16x</b>	
Высота, мм	55±2,75
Диаметр, мм	45±2,25
Масса, г	125±6,25
Увеличение, крат	16
Поле зрения, мм	13±0,65
Посадочный диаметр, мм	36±0,5
<b>Окуляр пара 20x</b>	

Высота, мм	55±2,75
Диаметр, мм	45±2,25
Масса, г	125±6,25
Увеличение, крат	20
Поле зрения, мм	11±0,55
Посадочный диаметр, мм	36±0,5

## 12. Техническое описание

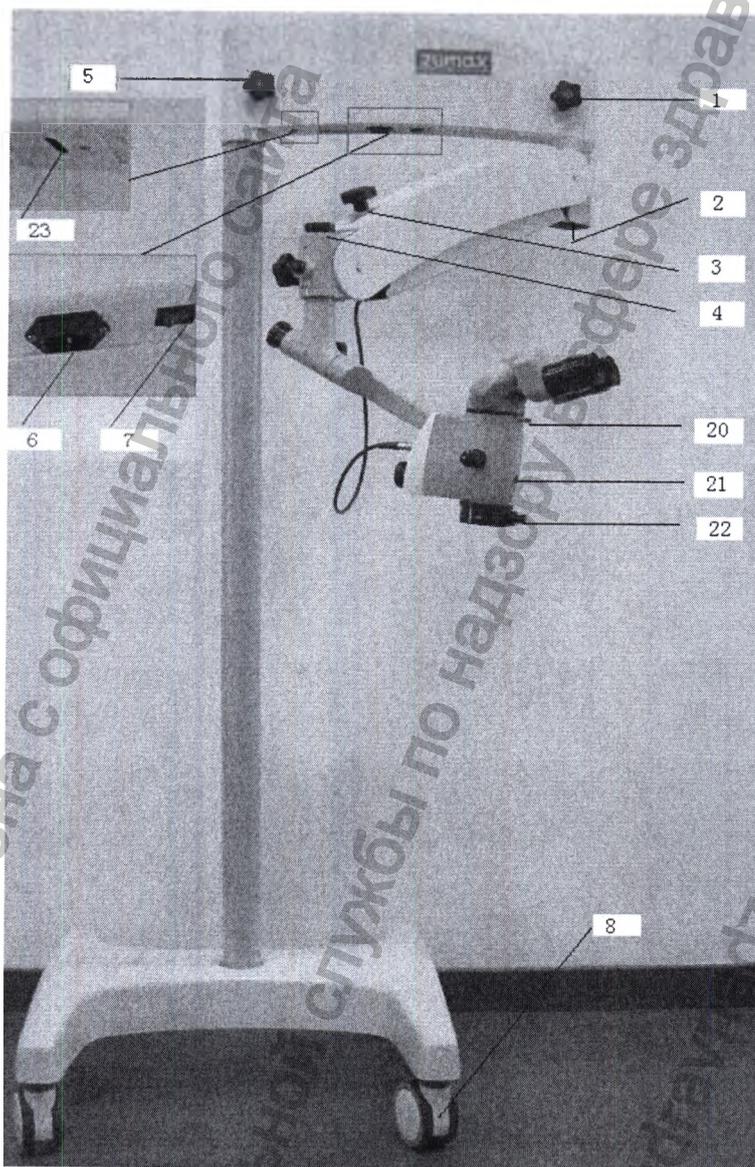


Рисунок 1  
Общий вид микроскопа

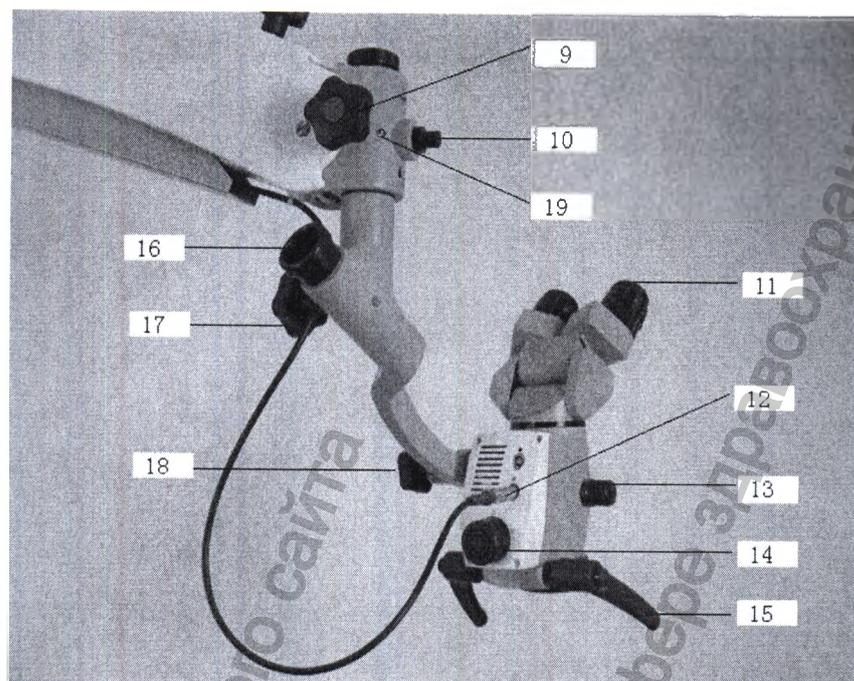


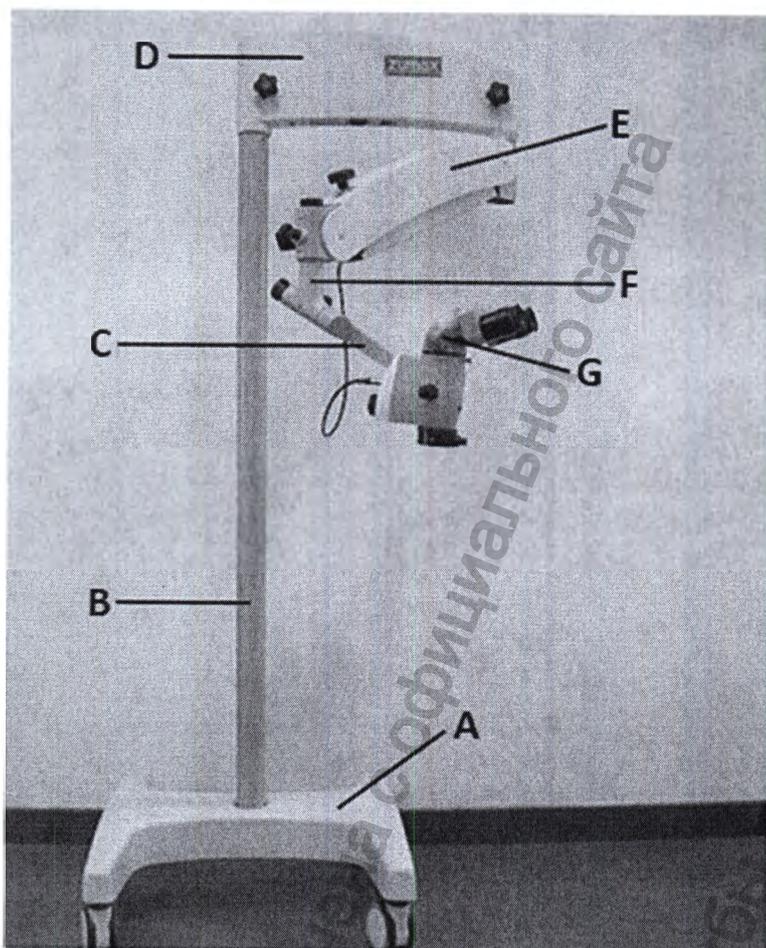
Рисунок 2  
Оптическая головка микроскопа и ее крепление

- [1] Рукоятка фиксации пантографического плеча микроскопа.
- [2] Винт регулировки баланса пантографического плеча.
- [3] Рукоятка фиксации пантографического плеча.
- [4] Крепежная гайка соединительной муфты 120°.
- [5] Рукоятка для фиксации пантографического плеча на стойке микроскопа.
- [6] Сетевой разъем микроскопа с гнездом для предохранителя.
- [7] Основной переключатель сетевого питания.
- [8] Колесо передвигного напольного штатива микроскопа.
- [9] Рукоятка фиксации соединительной муфты 120°.
- [10] Ручка регулировки яркости освещения.
- [11] Бинокуляр.
- [12] Кабель питания для светодиодов.
- [13] Шестипозиционный переключатель увеличения микроскопа.
- [14] Рукоятка установки фильтра (без фильтра/зеленый фильтр/оранжевый фильтр).
- [15] Ручка двухсторонняя.
- [16] Гайка фиксирующая.
- [17] Рукоятка фиксации положения соединительного плеча оптической головки.
- [18] Рукоятка фиксации наклона оптической головки.
- [19] Фиксирующий штифт.
- [20] Винт фиксации тубуса бинокулярного.
- [21] Гнездо для фиксации ручек оптической головки.
- [22] Ручка точной подстройки фокусировки объектива.
- [23] Двухпозиционный переключатель рабочего напряжения. Верхнее положение переключателя устанавливается при напряжении на входе в 110 В, нижнее положение - 220 В.

### 13. Монтаж медицинского изделия

Данное оборудование поставляется в одной упаковке. Откройте упаковку, выньте все детали и соберите их как описано ниже.

#### 13.1 Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на передвижном напольном штативе



- A - Передвижной напольный штатив микроскопа;
- B - Стойка;
- C - Оптическая головка с соединительным плечом;
- D - Пантографическое плечо (1-е плечо);
- E - Пантографическое плечо (2-е плечо);
- F - Соединительная муфта 120°;
- G - Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°.

Рисунок 3

#### *A) Сборка основания*

Выньте передвижной напольный штатив микроскопа из упаковки, положите его на пол. Снимите декоративный пластиковый кожух.

Установите стойку на штатив так, чтобы вертикальный штифт штатива вошел в паз в торце стойки. Хорошо закрепите стойку через панель штатива двумя винтами с внутренним шестигранником, поставьте на место декоративный пластиковый кожух (рис. 4-5).

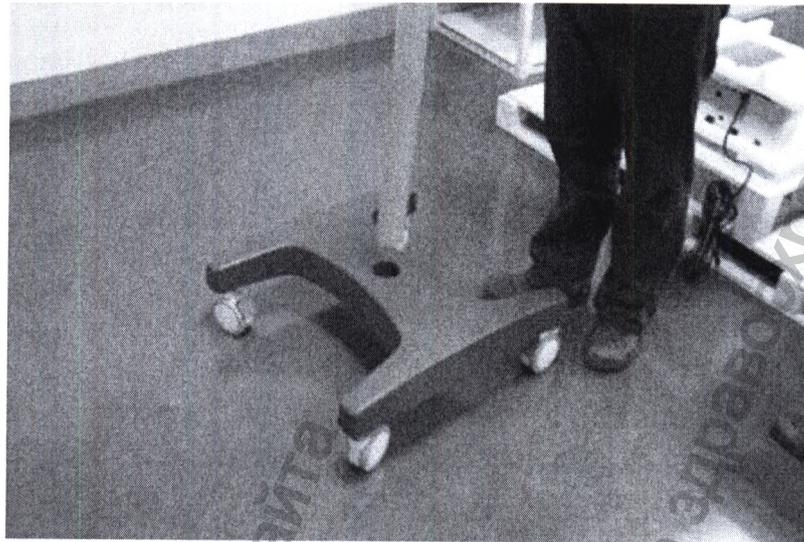


Рисунок 4



Рисунок 5

**Б) Сборка кронштейна крепления оптической головки**

Выньте пантографическое плечо из упаковки, установите плечо на ось стойки (рис. 6-7). При установке плечо должно находиться в горизонтальном положении, рукоятка фиксации плеча [1] должна быть максимально раскручена.

**Осторожно**



На втором плече используется пружина для сохранения баланса. Рукоятка фиксации только затрудняет ход второго плеча. В случае если нужно изменить положение второго плеча, делайте это с осторожностью. Второе плечо необходимо обязательно придерживать рукой сверху, прежде чем отпустить рукоятку фиксации. После установки нужного положения второго плеча, рукоятку фиксации нужно затянуть.

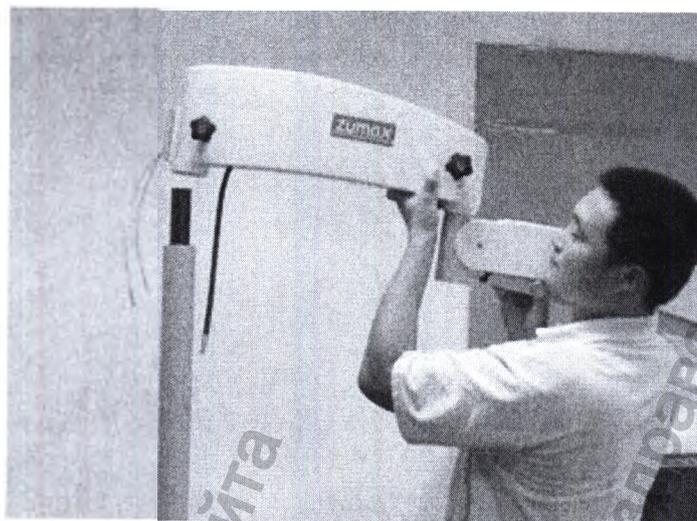


Рисунок 6



Рисунок 7

**В) Монтаж соединительной муфты 120°**

Максимально ослабьте рукоятку фиксации соединительной муфты 120° [9] и фиксирующий штифт [19].

Открутите от соединительной муфты 120° крепежную гайку [4], нанесите немного моторного масла на ось муфты и вставьте ось в отверстие второго плеча снизу вверх, затяните фиксирующую гайку и фиксирующий штифт.

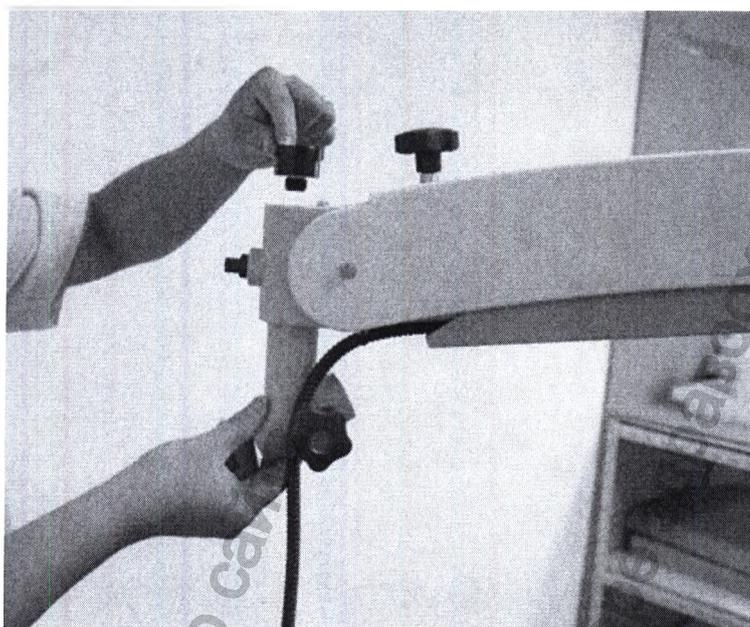


Рисунок 8

**Г) Монтаж оптической головки**

Выньте оптическую головку и соедините ее с соединительной муфтой 120° (рис. 14-15). Максимально ослабьте рукоятку фиксации соединительной муфты 120° и установите оптическую головку.

**Осторожно** Не уроните оптическую головку, не выпускайте ее из рук пока не убедитесь, что фиксирующая гайка затянута, фиксирующий штифт установлен и затянут, рукоятка фиксации так же затянута.

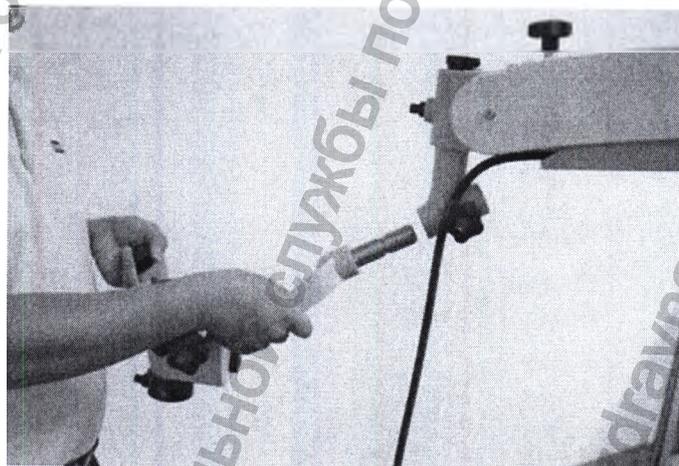


Рисунок 9

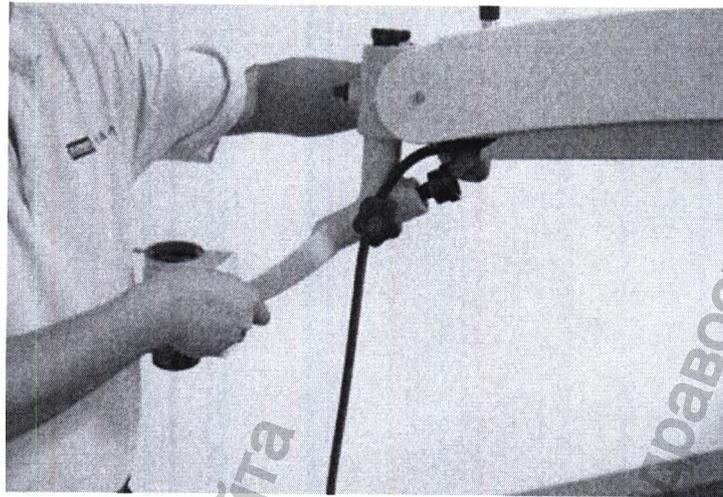


Рисунок 10

**Д) Монтаж тубуса бинокулярного с изменяющимся углом наклона 0-180°**

Выньте из упаковки тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°, ослабьте винт фиксации [20], установите его на корпус оптической головки, убедитесь, что штифт совмещён с отверстием, затем затяните винт фиксации.

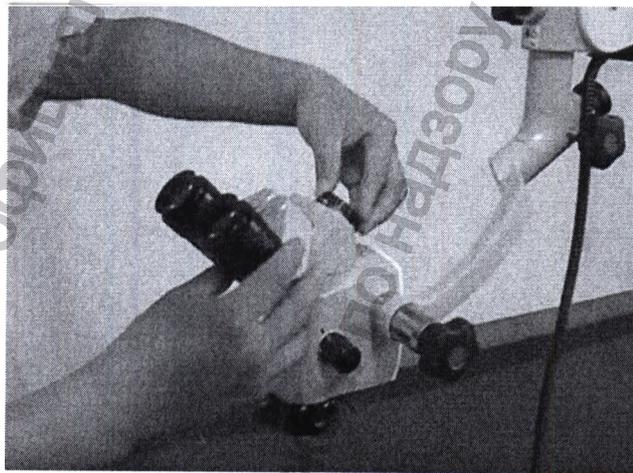


Рисунок 11

**Внимание**



Монтаж дополнительных аксессуаров и принадлежностей для вывода изображения (адаптеров для цифровых устройств, стереосистем наблюдения ассистента) возможен только в комплекте с делителями луча 50:50% и 20:80%. Подробнее о возможных комбинациях вспомогательного оборудования и порядок их применения см. п.п. 14.6 настоящего руководства.

**Внимание**



При проведении лечения с использованием лазера рекомендуется использовать защитный фильтр для глаз (в базовую комплектацию не входит). Установите фильтр на оптическую головку и затяните винт. Дальнейший процесс сборки аналогичен п.п. Д-И.

### **Е) Монтаж ручки двухсторонней**

Ручка двухсторонняя [15] крепится на нижней части микроскопа. Для этого используйте винты с внутренним шестигранником из набора инструментов и шестигранную отвертку, которые идут в комплекте с микроскопом.

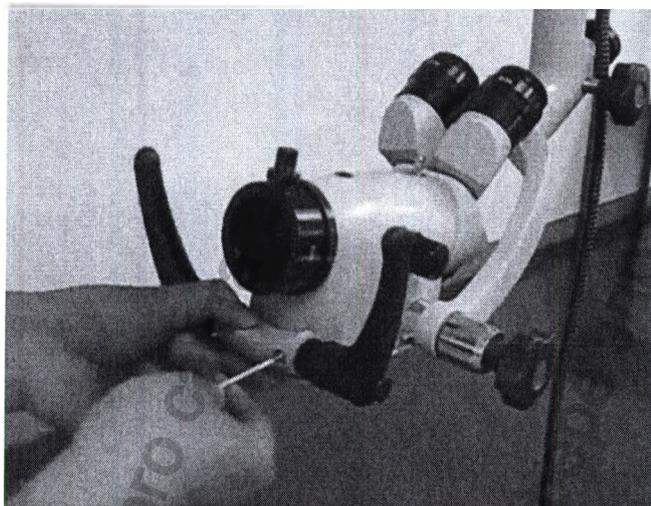


Рисунок 12

### **Внимание**



По выбору пользователя в комплекте также может поставляться Т-образная ручка для более точного позиционирования оптической головки. Для ее монтажа совместите отверстие ручки с гнездом [21] и зафиксируйте при помощи винта и шестигранной отвертки из набора инструментов.

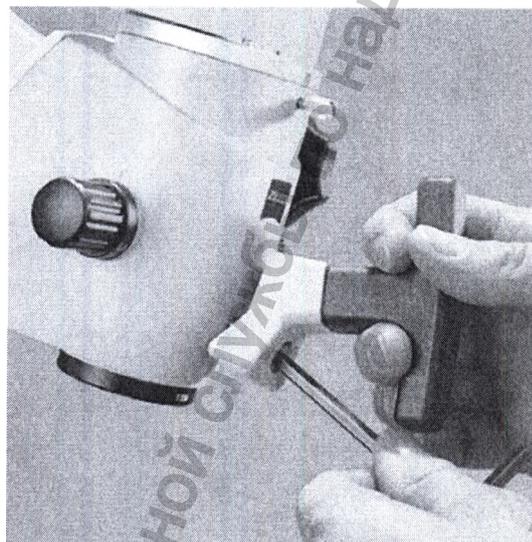


Рисунок 13

### **Ж) Подключение кабеля питания для светодиодов**

Подключите кабель питания [12] светодиодов в соответствующий разъем на оптической головке (рис. 14)

### **Осторожно**



Перед подключением проверьте кабель на отсутствие повреждений, изломов и скручиваний.

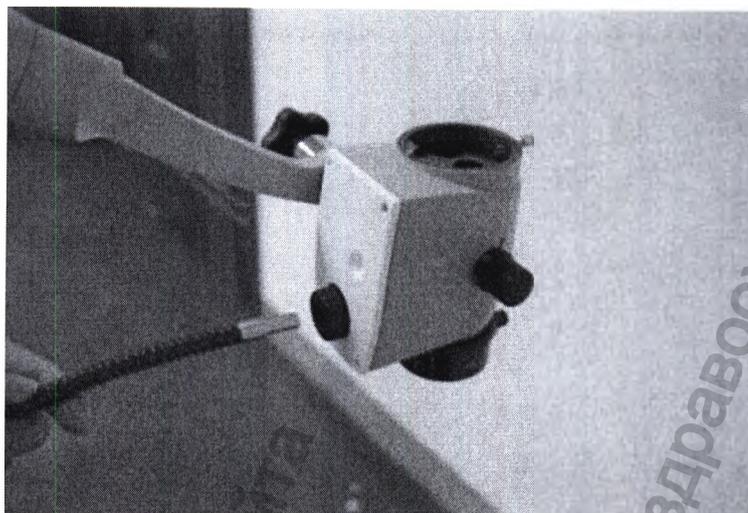


Рисунок 14

### 3) Подключение сетевого кабеля

Выньте сетевой кабель из упаковки и включите его в соответствующий разъем [6], затем зафиксируйте крепежной планкой на нижней поверхности пантографического плеча.

#### Внимание



Используйте только оригинальные кабели питания, поставляемые в комплекте с данным микроскопом

#### Осторожно



Перед подключением проверьте кабель на отсутствие повреждений, изломов и скручиваний.

### И) Защитное стекло

При необходимости наденьте защитное стекло на объектив и затяните фиксирующий винт.



Рисунок 15

Микроскоп готов к работе. Подробнее о порядке эксплуатации см. раздел 14 настоящего руководства.

### 13.2 Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на неподвижной напольной опоре

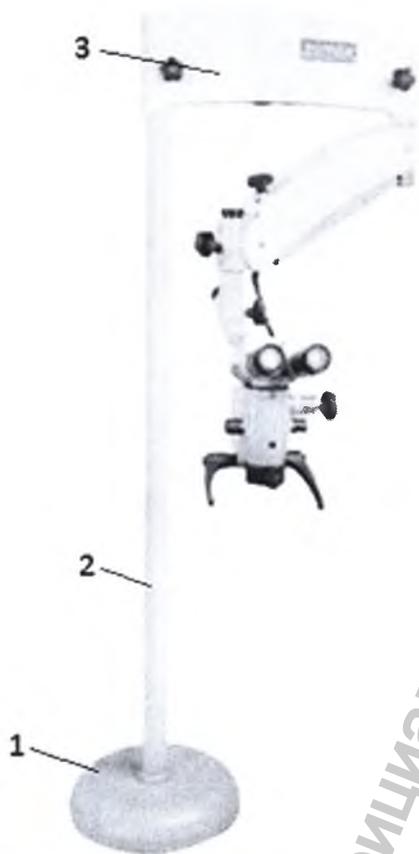
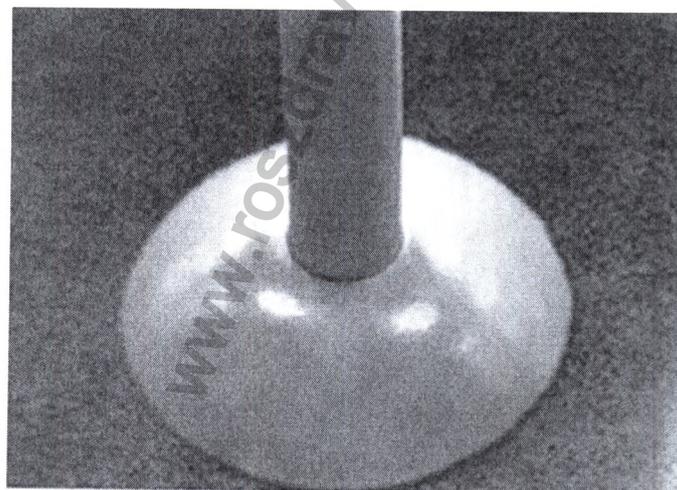
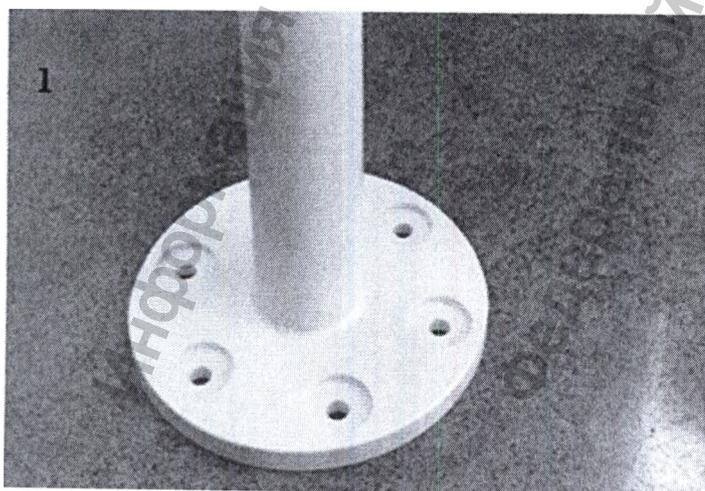


Рисунок 16

- А) В бетонном полу сверлятся шесть отверстий диаметром 14 мм.
- Б) В просверленных отверстиях закрепляются четыре винта, входящих в комплект поставки.
- В) Посредством четырех гаек на полу закрепляется площадка (1), на которой уже закреплена стойка (2) микроскопа. Через верхний конец штатива одевается декоративный кожух с монтажным кольцом крепления и зафиксирован кожух на штативе в требуемом положении.
- Г) Пантографическое плечо (3) устанавливается на стойку (2) и закрепляется на ней как указано в разделе 13.1 п.п Б.



Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 13.1 п.п. В-И.

### 13.3 Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с настенным креплением



Рисунок 17

- А) В бетонной стене сверлятся четыре отверстия диаметром 14 мм.
- Б) В просверленных отверстиях закрепляются четыре винта, входящих в комплект поставки.
- В) Посредством четырех гаек на стене закрепляется площадка, на которой уже закреплена стойка (2) микроскопа.
- Г) Пантографическое плечо (4) снизу устанавливается на стойку (2) и закрепляется опорной гайкой (3).

Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 13.1 п.п. В-И.

### 13.4 Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с потолочным креплением



Рисунок 18

Узлы и элементы потолочного крепления полностью аналогичны рассмотренному в п.п. 13.3 неподвижному напольному креплению. Отличие только в монтаже крепления стойки, которое рассмотрено ниже.

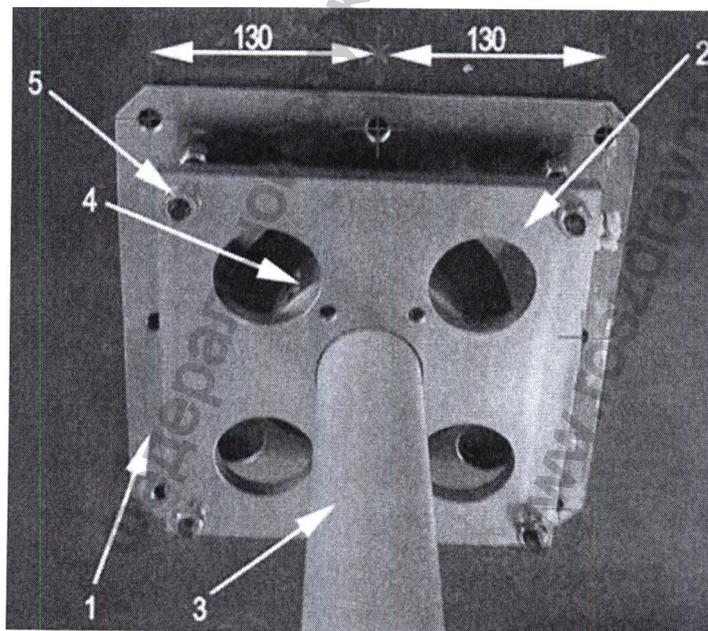


Рисунок 19

В комплект поставки входят пластина крепления к потолку (1) и монтажная пластина (2) соединенные между собой крепежным элементом (5). Перед началом работ отсоедините пластину (2) от пластины (1).

А) Просверлите в бетонном потолке 8 отверстий диаметром 14 мм и закрепите в этих отверстиях винты, поставляемые в комплекте.

Б) Закрепите пластину (1) на потолке.

В) Установите на верхний конец стойки (3) монтажную пластину (2) и зафиксируйте соединение посредством обжимного кольца и болтами (4).

Г) Пропустите через стойку сетевой кабель.

Д) Собранные вместе стойку с кабелем и монтажную пластину установите на шпильки пластины (1) и при помощи гаек (5) выровняйте штатив строго в вертикальном положении.

Е) Через нижний конец штатива наденьте декоративный кожух с монтажным кольцом крепления и зафиксируйте кожух на стойке в требуемом положении посредством винта.

Ж) На нижний конец штатива установите пантографическое плечо и закрепите его опорной гайкой.

Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 13.1 п.п. В-И.

### 13.5 Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с настольным креплением

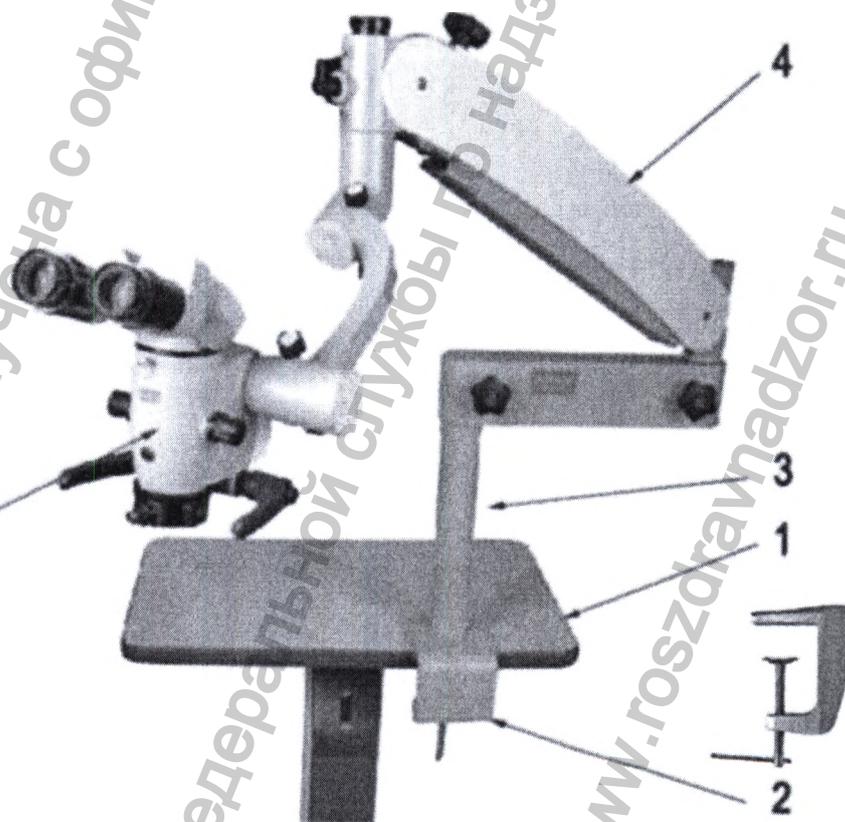


Рисунок 20

А) Из упаковки вынимается уже практически полностью собранный в заводских условиях микроскоп.

Б) При помощи струбцины настольного крепления (2) на рабочем столе (1) закрепляется стойка (3).

В) На стойку (3) устанавливается пантографическое плечо (4) с оптической головкой (5) и закрепляются затяжкой соответствующих рукояток.

### 13.6 Конструкция креплений

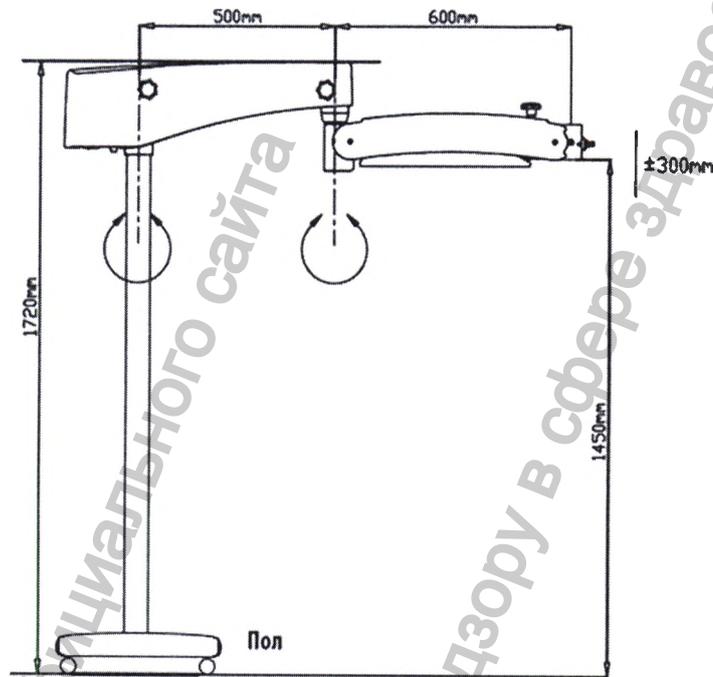


Рисунок 21

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на передвижном напольном штативе

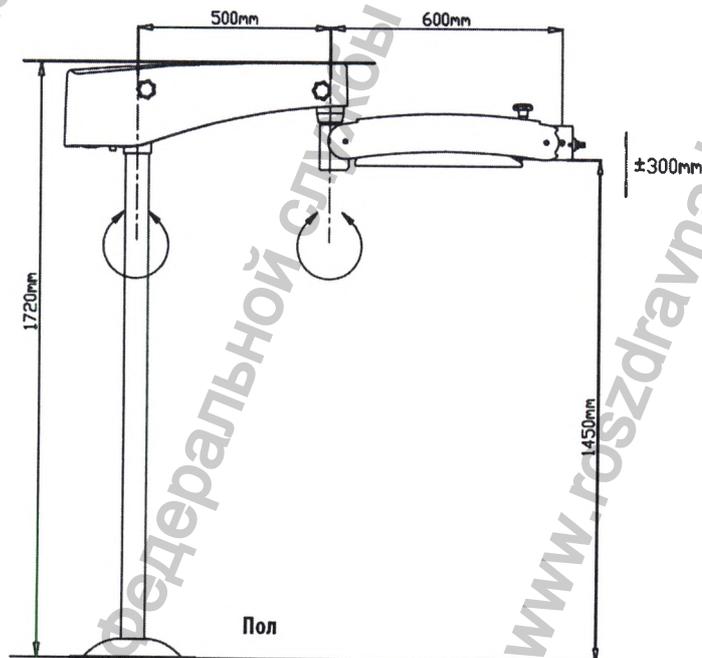


Рисунок 22

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на неподвижной напольной опоре

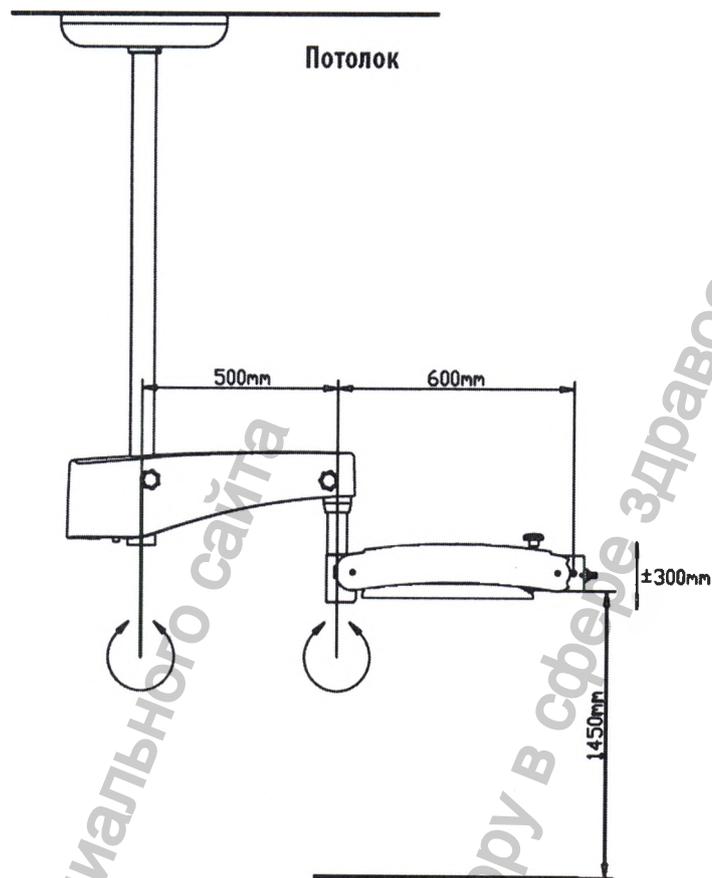


Рисунок 23  
 Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350  
 с потолочным креплением

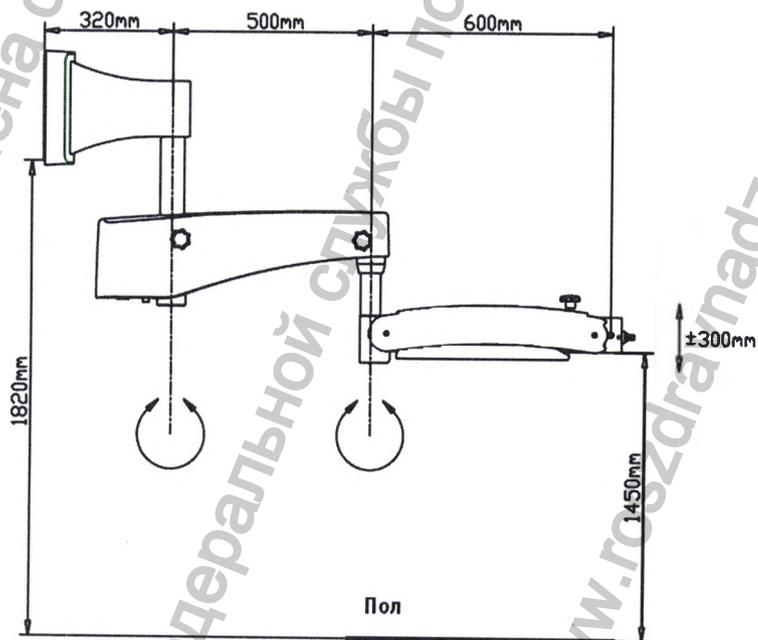


Рисунок 24  
 Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350  
 с настенным креплением

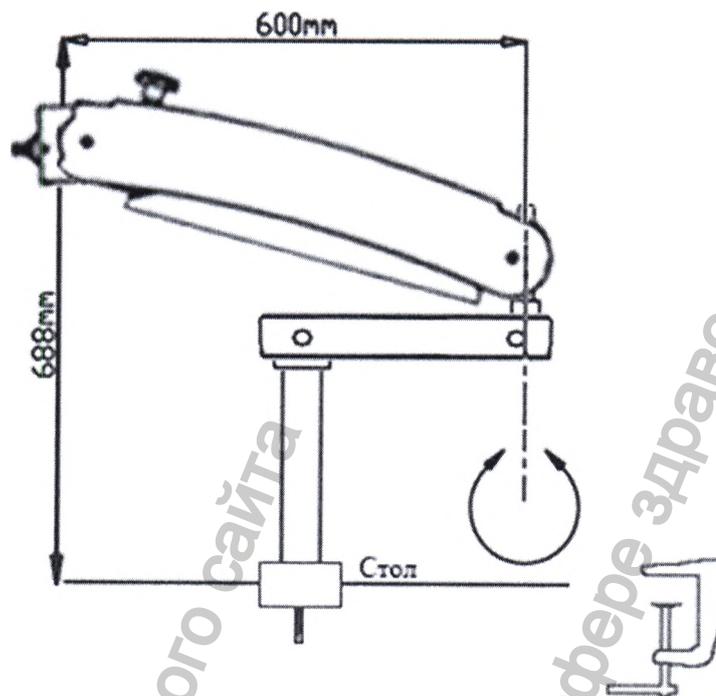


Рисунок 25

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350  
с настольным креплением

Вес брутто / нетто:

- Напольного подвижного исполнения - 125 кг / 86 кг ( $\pm 5\%$ )
- Напольного фиксированного исполнения - 75 кг / 36 кг ( $\pm 5\%$ )
- Потолочного исполнения - 95 кг / 56 кг ( $\pm 5\%$ )
- Настенного исполнения - 80 кг / 41 кг ( $\pm 5\%$ )
- Настольного исполнения - 45 кг / 29 кг ( $\pm 5\%$ )

## 14. Эксплуатация микроскопа

### 14.1 Необходимые условия для работы

Проверьте соблюдение следующих условий, прежде чем переходить к следующему этапу:

- Проверьте соответствие напряжения и частоты электропитания параметрам, необходимым для микроскопа. Настройте входное напряжение на 220 В. Проверьте заземление источника питания. Убедитесь, что у микроскопа имеется надежный контакт с проводом заземления.
- Убедитесь, что все механические части, обеспечивающие безопасность, установлены правильно.

#### Внимание



**Используйте кабель питания, поставляемый в комплекте с микроскопом.**

#### Осторожно



**Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление**

### 14.2 Меры предосторожности при эксплуатации

- Никогда не смотрите прямо на источник света через объектив.
- Контакты шнура питания для светодиодов должны быть включены в правильные отверстия в гнезде.
- Не закрывайте отверстия отвода тепла в источнике питания.
- Обращайте внимание на предупреждающие знаки на оборудовании.

### 14.3 Настройка перед эксплуатацией

#### Настройка баланса второго плеча

- Придерживая второе плечо, ослабьте винт фиксации пантографического плеча [3].
- Вставьте 8 мм шестигранный ключ в винт [2], находящийся на оси вращения снизу между плечом первым и вторым.
- Вращайте винт [2], чтобы отрегулировать баланс второго плеча.
- Произведите регулировку второго плеча, проверьте баланс второго плеча в нескольких положениях.
- Вращайте рукоятку [3] до тех пор, пока сопротивление при движении вверх и вниз будут почти равными.
- При добавлении/уменьшении аксессуаров (делитель, адаптер и т.п.) необходимо снова отрегулировать баланс второго плеча.

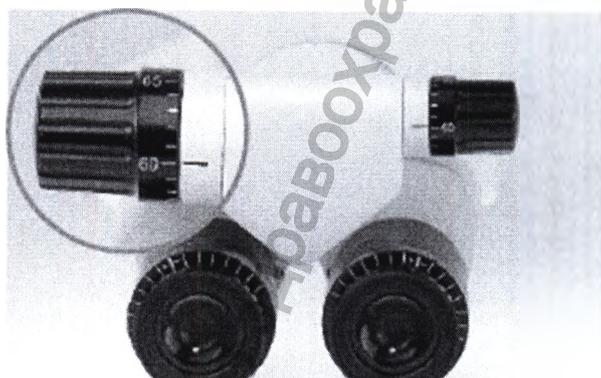
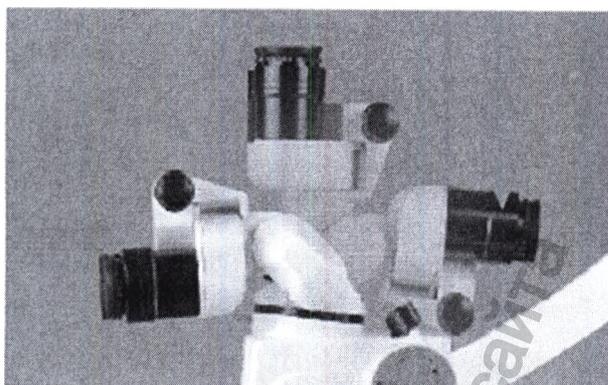
#### Внимание



**Второе плечо необходимо обязательно поддерживать прежде, чем отворачивать рукоятку [3]**

## Настройка микроскопа

- Настроив исходное положение, включите увеличение 0.3X, отрегулируйте рабочее расстояние микроскопа и расстояние между зрчками.



- Проведите настройку диоптрий окуляра под себя. Для этого настройте оба окуляра на +5D, снимите бинокуляр и трубку окуляра с микроскопа, посмотрите на удаленный объект, как будто вы пользуетесь подзорной трубой. Затем поверните кольцо регулировки диоптрий до тех пор, пока изображение не станет четким. При необходимости повторите этот процесс три раза. Тем же способом настройте второй окуляр. Снова установите бинокуляр в корпус микроскопа, затяните фиксирующий винт [20].
- Отрегулируйте наглазники так, чтобы видеть все поле обзора. Установите увеличение на 3X, когда вы почувствуете, что изображение стало четким, вернитесь к нужному вам увеличению. Изображение останется четким, когда вы будете менять увеличение, но при каждом увеличении будет разная глубина резкости.

### 14.4 Проверка микроскопа перед эксплуатацией

Перед началом работы проверьте чтобы все фиксирующие винты и стопорные штифты были затянуты. Затем включите электропитание и проверьте следующие узлы микроскопа:

#### *Проверка освещения*

- Светодиоды должны быть в исправном состоянии.
- Кабель питания подключен к светодиодам.
- Перемещайте второе плечо вверх и вниз, светодиоды могут включаться и выключаться при движении. Светодиоды горят, когда плечо перемещается в рабочих пределах и отключаются автоматически.

#### *Проверка равновесия кронштейна крепления оптической головки*

Система стойки отрегулирована.

- Амортизация первого и второго плеча и соединительной муфты 120° (может отсутствовать) и микроскопа уже настроены.

#### *Микроскоп:*

Регулировка увеличения:

- Шестипозиционный переключатель увеличения [13] работает.

Окуляр:

- Винт [20] для фиксации тубуса бинокулярного затянут.
- Микроскоп и окуляры установлены в исходное положение для проведения операции.
- Расстояние между зрачками было отрегулировано.
- Высота окуляров отрегулирована так, чтобы было видно все поле обзора.
- Диоптрии отрегулированы.
- Изображения четкие при всех режимах увеличения.

Выбор фильтров:

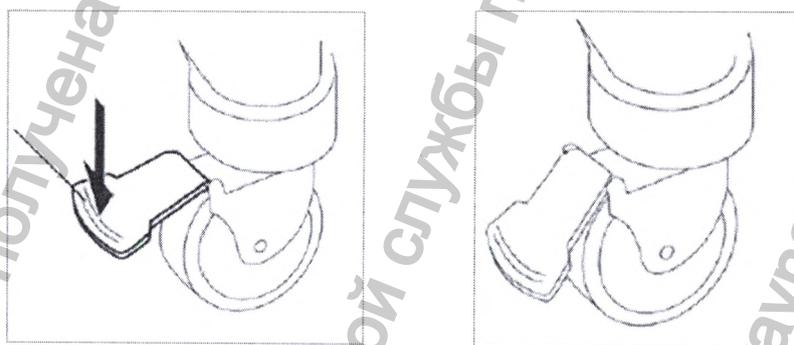
- Рукоятка установки фильтра [14] в рабочем состоянии.

### **Проверка оптической головки**

- Шестипозиционный переключатель увеличения [13] работает.
- Винт [20] для фиксации тубуса бинокулярного затянут.
- Объектив и окуляры установлены в исходное положение для проведения работ.
- Расстояние между зрачками отрегулировано.
- Высота окуляров отрегулирована так, что видно все поле обзора.
- Диоптрии отрегулированы.
- Изображение наблюдаемого объекта четкое при всех режимах увеличения.
- Рукоятка установки фильтра [14] в рабочем состоянии.
- Отверстия отвода тепла осветителя ничем не закрыты.
- При необходимости наденьте на объектив защитное стекло.

### **Проверка передвижного напольного штатива**

Все четыре опорных колеса основания должны быть зафиксированы тормозом.



### **Стерилизация**

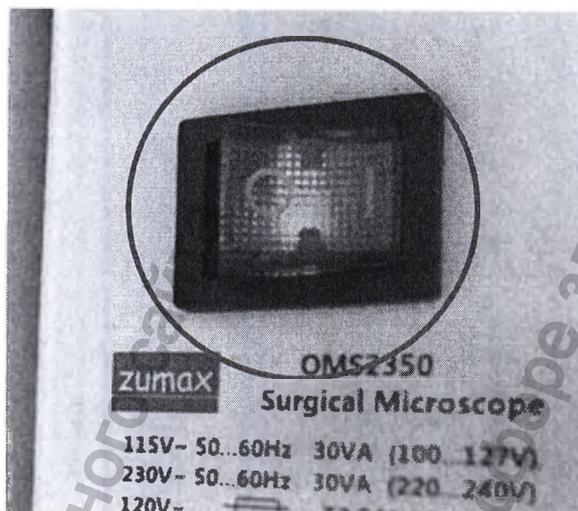
Рукоятки фиксации плеч пантографического плеча, рукоятка смены увеличения, ручка регулировки яркости освещения, рукоятка регулировки расстояния между зрачками, ручка точной регулировки фокусировки и т.д. должны быть укрыты стерильными колпачками.

Оптическая головка микроскопа может быть укрыта пылезащитным чехлом по усмотрению врача.

Все колпачки рукояток стерилизуемые должны стерилизоваться в автоклаве (рекомендации по стерилизации см. п. 18).

#### 14.5 Процесс эксплуатации

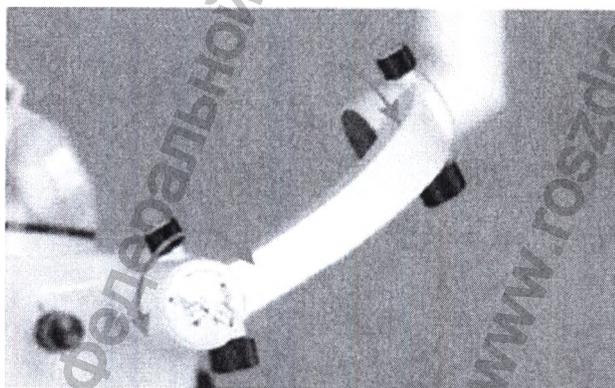
1. Убедитесь, что вышеизложенные требования выполнены.
2. Переведите переключатель сетевого питания [7] в положение «I» («Вкл»).



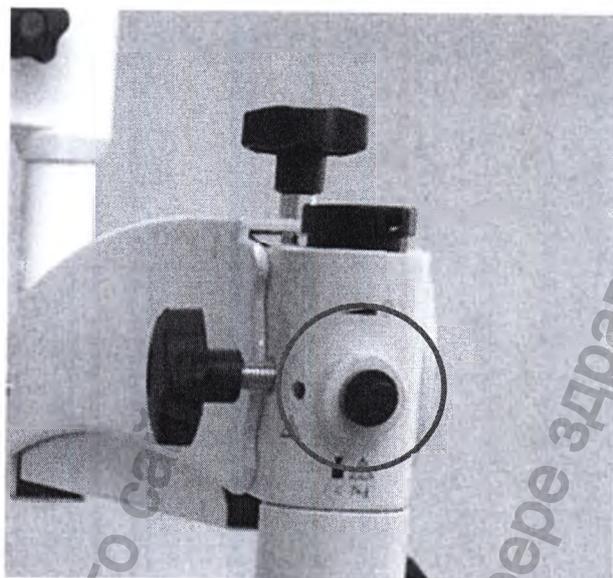
3. Переместите второе плечо вверх или вниз, чтобы установить устройство в необходимое рабочее положение.



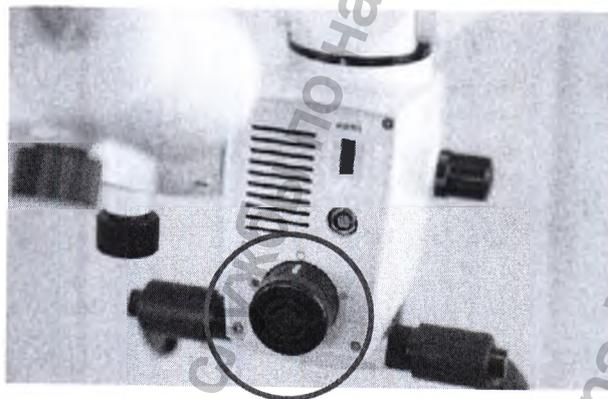
4. Установите соединительное плечо оптической головки в удобное положение.



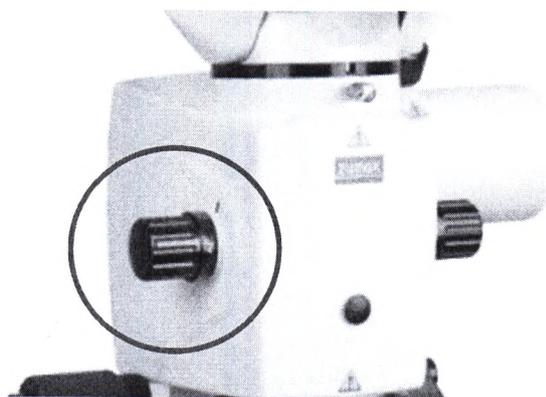
5. Отрегулируйте интенсивность освещения при помощи рукоятки [10].



6. При необходимости установите светофильтр, который будет использоваться, поворотом рукоятки [14].
- Зеленый светофильтр увеличивает контрастность тканей с большим количеством кровеносных сосудов и делает видимыми мельчайшие сосудистые структуры.
  - Оранжевый светофильтр препятствует преждевременному затвердеванию материала пломб.



7. Переместите объектив микроскопа в зону наблюдения, установите их в нужное положение.
8. Установите необходимое увеличение поворотом шестипозиционного переключателя увеличения микроскопа [13].



9. Переместите микроскоп в положение для наблюдения объекта, настройте грубую фокусировку через окуляры, затем произведите точную фокусировку ручкой подстройки фокусировки объекта на объективе.



10. Переместите второе плечо в зону работы. Питание неиспользуемого оборудования должно быть выключено.

## 14.6 Порядок применения вспомогательного оборудования

Широкий выбор сопутствующих аксессуаров позволяет подключать дополнительные системы для наблюдения ассистента, а также использовать в качестве видеорегистратора смартфоны, фото- и видеокамеры.



Рисунок 26

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Удлинитель бинокулярный 45° (B), Тубус бинокулярный (C)

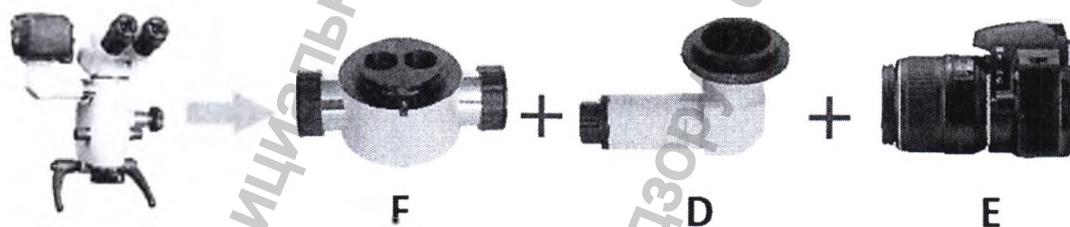


Рисунок 27

Оптическая система в составе: Делитель луча (F), Адаптер для цифрового фотоаппарата (D), Цифровой фотоаппарат или SLR видеокамера (E)



Рисунок 28

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Делитель луча (F), Система наблюдения для ассистента / Прямая стереосистема наблюдения для ассистента (G), Тубус бинокулярный (C)

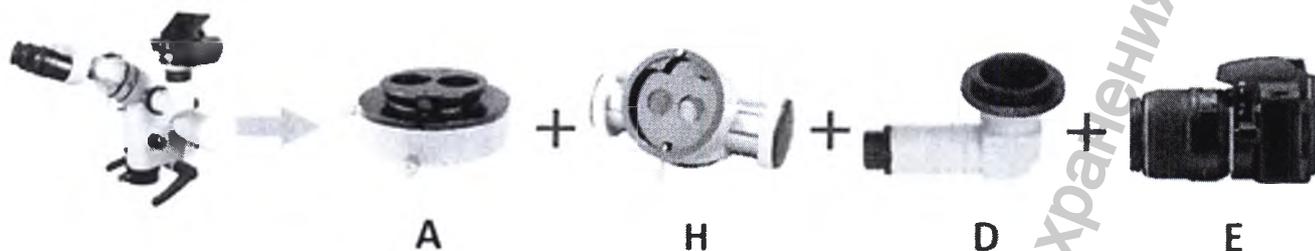


Рисунок 29

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (А), Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (Н), Адаптер для цифрового фотоаппарата или SLR видеокамеры (D), Цифровой фотоаппарат или SLR видеокамера (E)

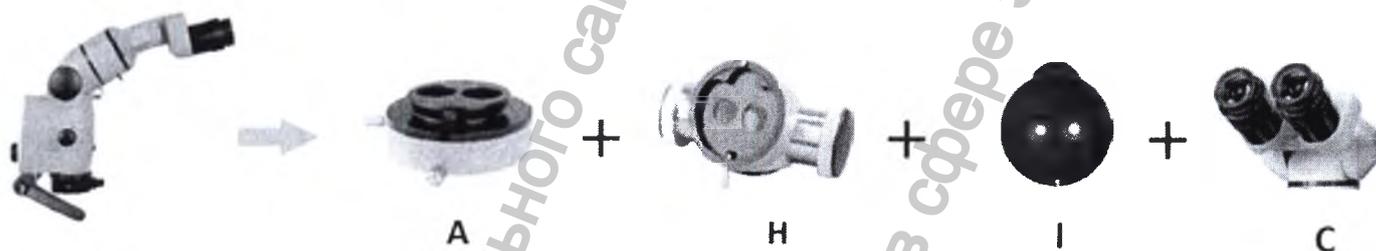


Рисунок 30

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (А), Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (Н), Двойная ирисовая диафрагма (I), Тубус бинокулярный (С)

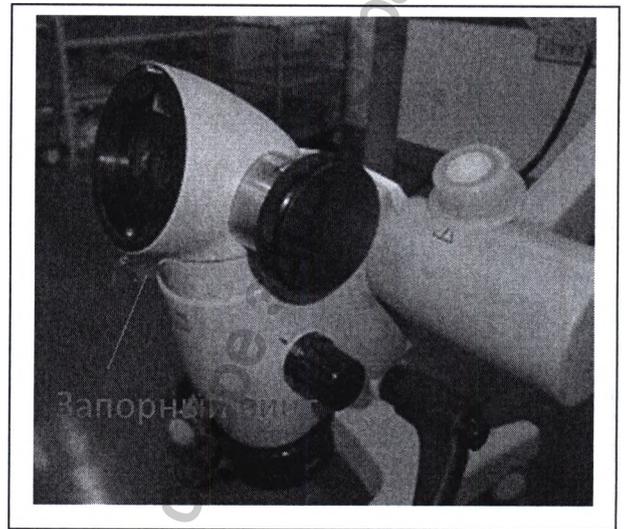


Рисунок 31

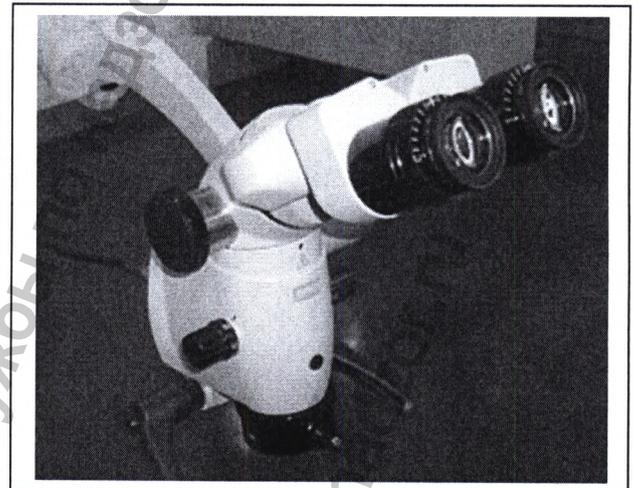
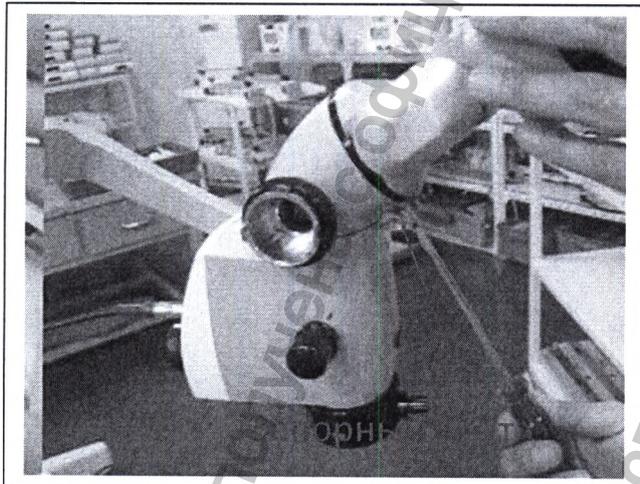
Оптическая система в составе: Двойная ирисовая диафрагма (I), Тубус бинокулярный (С)

*Использование цифрового фотоаппарата в качестве видеорегистратора на примере фотоаппарата Sony*

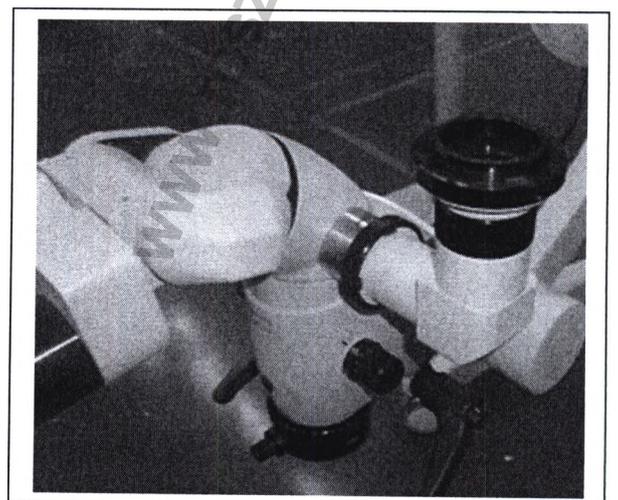
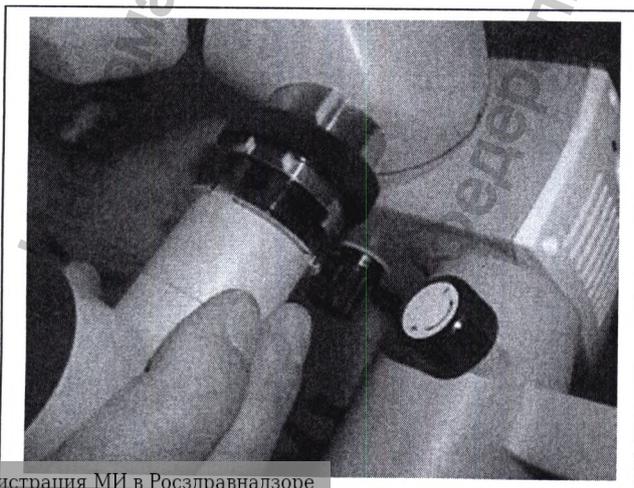
- Установите на оптическую головку удлинитель делитель луча 50:50% или удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% и затяните запорный винт.



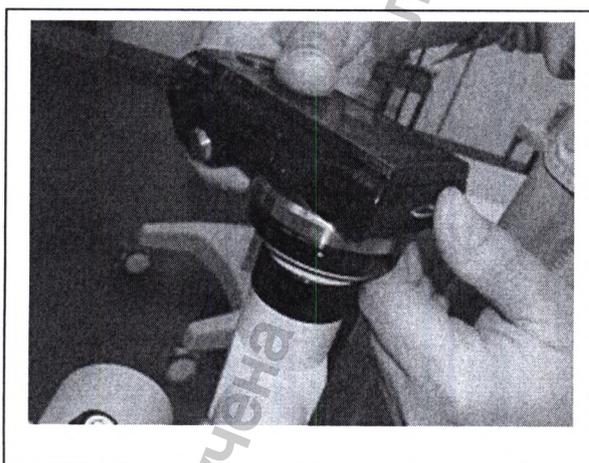
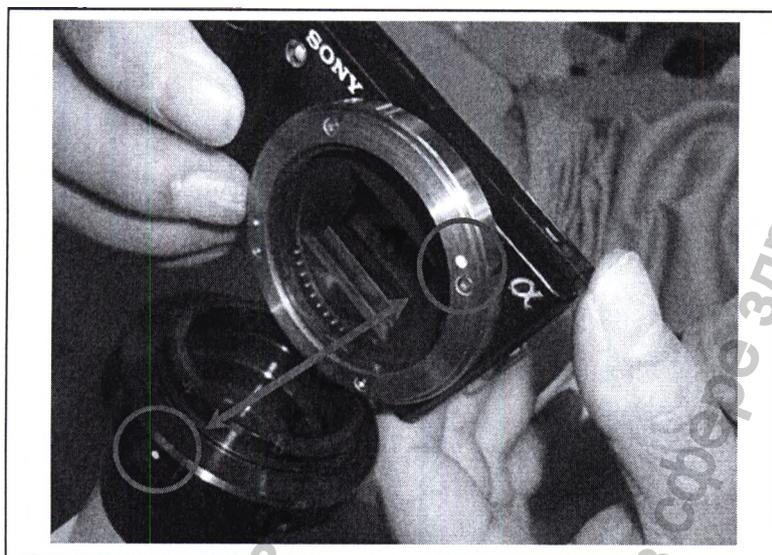
- Установите тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° и затяните запорный винт.



- Установите адаптер для цифрового фотоаппарата.



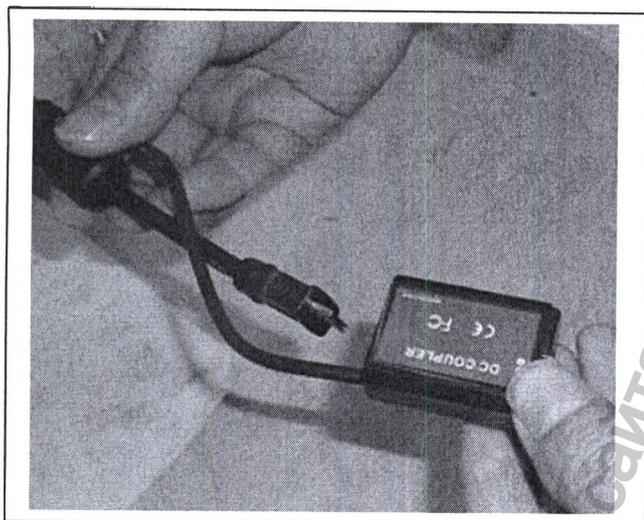
- Установите на адаптер фотоаппарат, совместив белые маркеры и повернув по часовой стрелке.



- Для регулирования положения фотоаппарата вращайте регулировочное кольцо



- Подключите к фотоаппарату сетевой и видео кабель в соответствующие разъемы.



- Для демонтажа камеры нажмите и удерживайте кнопку, поворачивая фотоаппарат против часовой стрелки

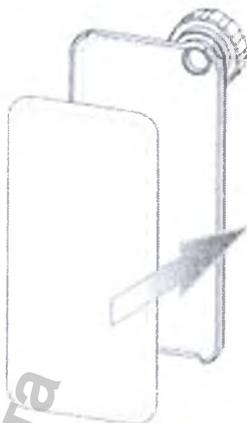


### **Установка мобильного телефона в качестве видеорегистратора**

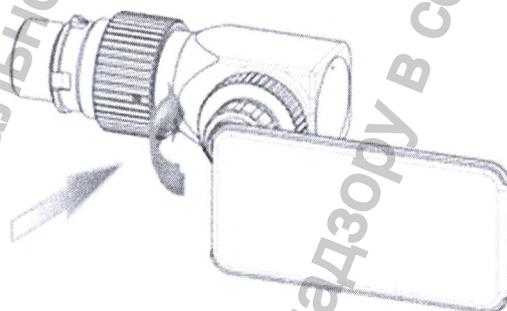
Для получения и беспроводной передачи изображения на мобильный телефон необходимы:

1. Мобильный телефон (смартфон) на операционной системе iOS (версии не ниже 7.1.2) или Android (версии не ниже 5.0.1), разрешающая способность камеры – не менее 5 МП.
2. Доступ к сети Интернет либо через оператора сотовой связи, либо через беспроводную сеть Wi-Fi.
3. Аксессуары для передачи изображения с микроскопа на мобильный телефон (адаптер и делитель луча).

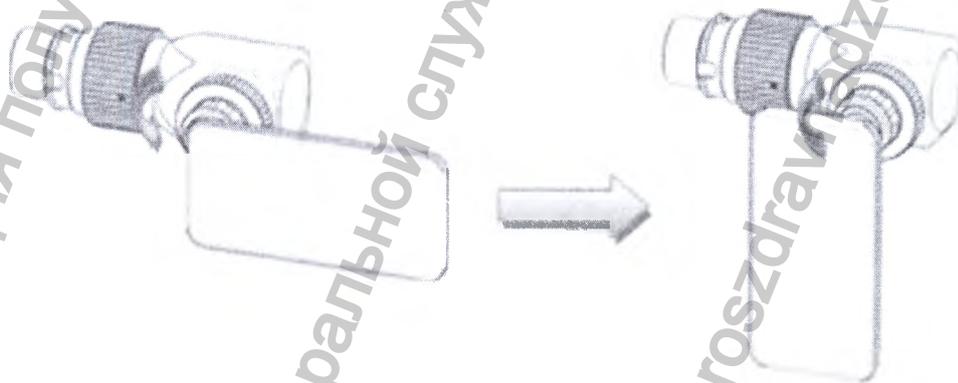
- Вставьте телефон в чехол и убедитесь, что он надежно закреплен.



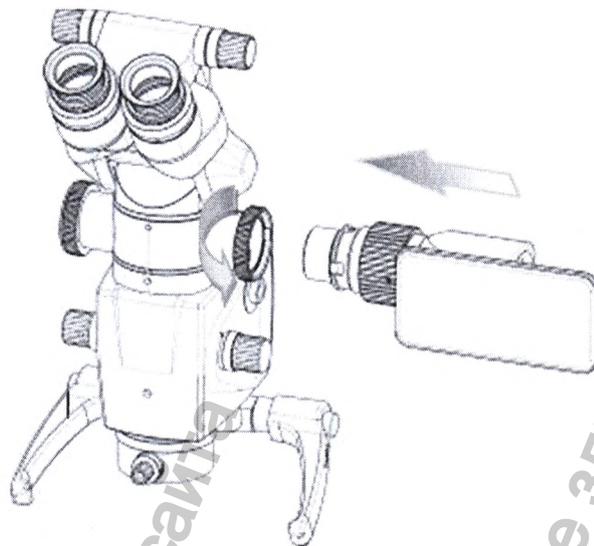
- Установите телефон на адаптер, придайте нужное положение и затяните обжимное кольцо по часовой стрелке.



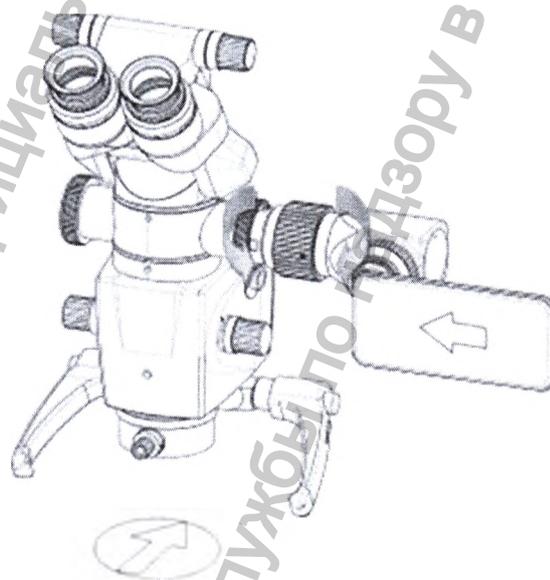
- Чтобы отрегулировать положение телефона ослабьте обжимное кольцо и поверните телефон до нужного положения, затем снова затяните обжимное кольцо.

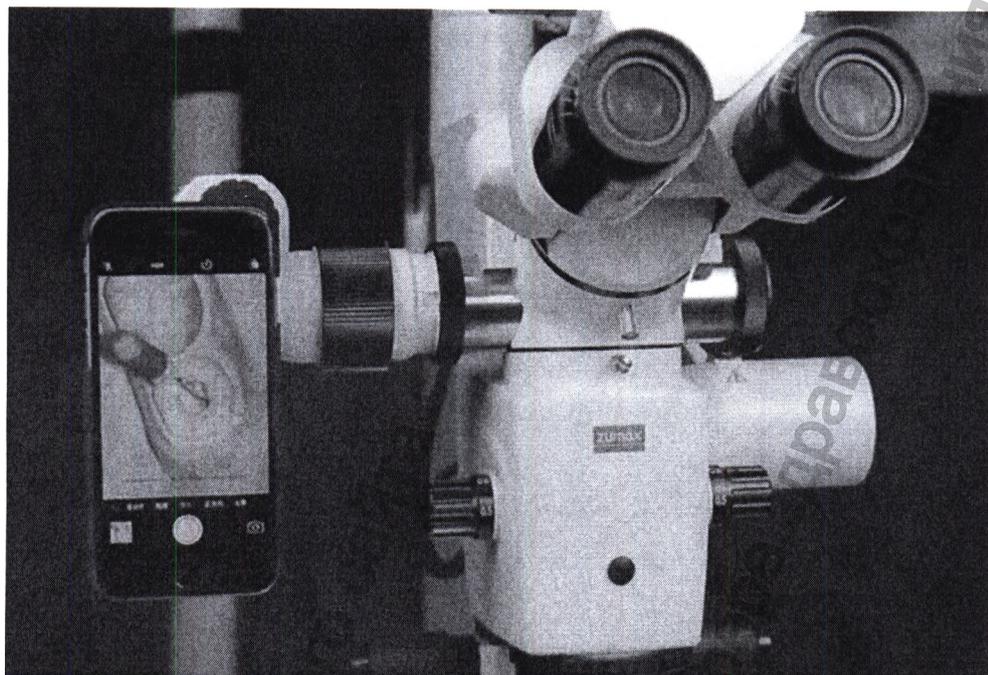


Установите адаптер в разъем предварительно установленного на микроскоп делителя луча. Затяните обжимное кольцо делителя луча. Положение телефона можно регулировать по четырем направлениям поворотом головки адаптера. Для фиксации телефона затяните обжимное кольцо.



- Запустите приложение «Камера» на смартфоне. Кольцевой регулятор позволяет вращать изображение на экране мобильного телефона до 180°





Пример использования смартфона в качестве видеорегистратора

**Внимание**



**Чехол не входит в состав изделия и приобретается пользователем самостоятельно в зависимости от модели и габаритов используемого устройства.**

***Порядок эксплуатации встроенной видеокамеры высокого разрешения Full HD***

Микроскоп OMS2350, оснащенный встроенной в оптическую головку видеокамерой высокого разрешения Full HD, дает возможность пользователю производить вывод операционного процесса на внешние источники (телевизоры, мониторы и т.д.), оснащенные HDMI-разъемом.

Необходимые параметры устройства вывода:

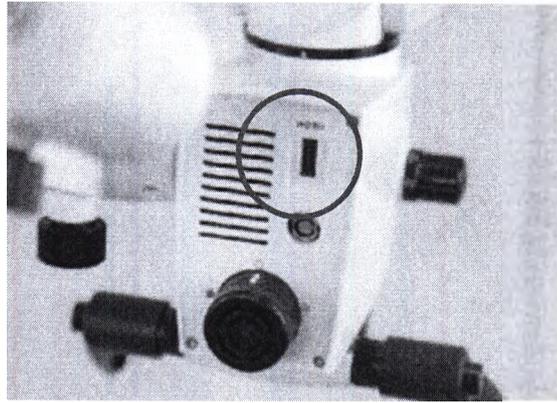
- разрешение, пх.....1920x1080
- формат стереопары.....SBS
- тип поляризации.....пассивный

**Внимание**



**Обязательно перед подключением выключите оба устройства из сети!**

- 1) Убедитесь, что устройство вывода оснащено портом HDMI и соответствует требуемым параметрам.
- 2) Вставьте один конец кабеля в HDMI-выход микроскопа, а другой конец кабеля в HDMI-вход устройства видеорегистрации.



- 3) Включите микроскоп и устройство видеорегистрации.
- 4) В настройках устройства видеорегистрации выберете режим AVI (прием сигнала с внешнего источника).
- 5) В источнике AVI режиме выберете соответствующий вход HDMI.

#### Внимание



Разрешается использовать только оригинальные кабели, поставляемые в комплекте с данным микроскопом.

#### 14.6 Перемещение и хранение после эксплуатации

- Выключите питание микроскопа.
- Отсоедините микроскоп от сети электропитания.
- Снимите все стерильные колпачки и продезинфицируйте их к следующему использованию.
- Верните микроскоп к ближайшему положению на стойке. Туго затяните все рукоятки фиксаторов поворотных движений пантографического плеча, чтобы закрепить плечо в неподвижном состоянии.
- Отпустите колесный тормоз.
- При перемещении оборудования везите оборудование медленно и аккуратно, чтобы избежать падения и тряски.
- Поместив устройство на место хранения, активируйте тормоз, нажав на рычаг.
- Наденьте защитный чехол.

#### 14.7 Замена объектива

- Снимите крышку держателя оптики.
- Вкрутите объектив.
- Подкручивайте объектив для точной фокусировки.

#### 14.8 Замена светодиодов

Замена светодиодов пользователем не предусмотрена. Для замены светодиодов следует обратиться в сервисную службу или к официальному дистрибьютеру.

#### 14.9 Замена предохранителя

Предохранитель встроен в разъем подачи основного питания.

Замена предохранителя осуществляется в следующей последовательности:

- Выключить основной выключатель питания.
- Вынуть вилку питания из сетевого разъема [6].
- Блок предохранителя находится на правой стороне сетевого разъема. Чтобы открыть блок предохранителя воспользуйтесь отверткой с плоской головкой. Два предохранителя находятся внутри, один рабочий и второй запасной.
- Выньте перегоревший предохранитель.
- Вставьте новый предохранитель и установите на место сетевого разъема.
- Подключите кабель питания к сети питания.
- Включите основной выключатель питания.

Параметры предохранителя: T1.25A, 250 Вт для 220В переменного тока и T2.5 A 250 Вт для 110 В переменного тока.

### 15. Устранение неисправностей

При возникновении неисправностей сначала обращайтесь к руководству по эксплуатации. Если прибор по-прежнему не работает, обращайтесь к официальному дистрибьютору.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Микроскоп не работает	Не включен основной выключатель	Включите основной выключатель питания или вставьте кабель питания в сетевой разъем
	Нет напряжения в розетке питания	Обратитесь к местному электрику
Не загорается свет	Не включен основной источник питания	Включите основной источник питания
	Перегорела плавкая вставка предохранителя	Замените предохранитель на аналогичный
	Нарушен электрический контакт	Проверьте установку сетевого кабеля питания в разьеме микроскопа и в розетке
	Кабель питания светодиодов неправильно вставлен в разъем	Вставьте его правильно в разъем
	Оптическая головка микроскопа находится вне рабочей зоны	Переместите второе плечо в рабочую зону
	Перегорели светодиоды	Обращайтесь в сервисную службу
	Ручка регулировки яркости освещения находится в минимальном положении	Установите ручку в нужное положение
Лампа включается и выключается автоматически в ходе	Отверстия для отвода тепла осветителя чем-то закрыты	Уберите то, чем он накрыт. Освободите доступ воздуха к от-

операции		версиям для отвода тепла
	Вышел из строя вентилятор обдува	Замените вентилятор на аналогичный
Оптическая головка с трудом перемещается вниз	Винт фиксации плеча второго затянут слишком туго	Отрегулируйте винт фиксации

## 16. Информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) и помех

<b>Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия</b>		
Микроскоп предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
ВЧ-излучение по СИСПР 11	Группа 1	Микроскоп использует ВЧ-энергию исключительно для своей работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и вероятность создания помех для находящихся рядом электронных устройств ничтожно мала
ВЧ-излучение по СИСПР 11	Класс А	Микроскоп предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

<b>Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость</b>			
Микроскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не ме-

			нее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линейной подачи электропитания	$\pm 2$ кВ для линейной подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"  $\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"  $\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$ падения $U_N$ ) для 0,5 периода  $40\% U_N$ (провал напряжения $60\%$ падения $U_N$ ) для 5 циклов  $70\% U_N$ ( $30\%$ падения $U_N$ ) для 25 циклов  $<5\% U_N$ ( $>95\%$ падения $U_N$ ) в течение 5 с	$<5\% U_N$ ( $>95\%$ падения $U_N$ ) для 0,5 цикла  $40\% U_N$ ( $60\%$ падения $U_N$ ) для 5 циклов  $70\% U_N$ ( $30\%$ падения $U_N$ ) для 25 циклов  $<5\% U_N$ ( $>95\%$ падения $U_N$ ) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю микроскопа необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание микроскопа осуществлять от источника бесперебойного питания  Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.  Если пользователю микроскопа требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание микроскопа от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_N$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость**

Микроскоп предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на устойчивость	Контрольный уровень по МЭК 60501	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Наведённые РВ МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	$d = 2,4\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4\sqrt{P}$ , от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения, согласно электромагнитному исследованию объекта, (а) должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (б) Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот

Примечание 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость**

Микроскоп предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 2,4\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,4\sqrt{P}$

ка, Вт	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 17. Материалы, используемые в медицинском изделии

В производстве микроскопа используются ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол), HPb59-1 (медный сплав), 6061(алюминий), 304(нержавеющая сталь) и оптическое стекло.

Таблица 9.

Наименование	Материал и марка
Окуляр пара 10x Окуляр пара 12.5x Окуляр пара 16x Окуляр пара 20x	Оптические стекла немецкой компании Schott, марка BK7, SF4, SF5, N-BALF4 Резина, марка MOMENTIVE-TSE221, DOW CORNING CORP-DC744, Polycarbonate Resins HD2061, краситель CAS No.: 129473-78-5 Алюминий, марка YL302, 6061
Колпачки рукояток стерилизуемые	Резина, марка MOMENTIVE-TSE221, DOW CORNING CORP-DC744, Polycarbonate Resins HD2061, ABS-пластик, краситель CAS No.: 12225-25-1, Алюминий, марка 6061, YL302 Сталь, марка 45С Медь, марка HPb59-1 Нержавеющая сталь, марка 304 Сталь конструкционная, марка 65Mn

## 18. Методы и средства дезинфекции, очистки

### Очистка поверхности микроскопа

Внешнюю поверхность оборудования можно очищать влажной тряпкой. Оставшиеся пятна можно удалять смесью 50% этилового спирта и 50% дистиллированной воды.

Не используйте агрессивные очищающие средства, чтобы не повредить поверхность.

### Очистка поверхности оптических линз

Чтобы пыль не оседала на линзы, никогда не подвергайте оптику воздействию воздуха без использования объектива, трубки окуляра и окуляра. После использования закрывайте их крышками от пыли.

Очистка поверхности линз: Чтобы убрать с линз загрязнения, такие как пятна крови, используйте адсорбирующую ткань смоченной небольшим количеством дистиллированной воды, оставшиеся пятна могут быть удалены смесью 50% этанола и 50% эфира.

В случае если на линзы объектива попала пыль, поверхность линзы надо очень осторожно протереть резиновой грушей, либо прочистить мягкой (беличьей) кисточкой или чистой ватой, повернутой на деревянную палочку и слегка смоченной вышеуказанным спиртовым раствором.

### Стерилизация

На рукоятки фиксации плеч пантографического плеча, рукоятка шестиступенчатой регулировки увеличения микроскопа, ручка регулировки яркости освещения, рукоятка регулировки расстояния межзрачкового расстояния, ручка точной регулировки фокусировки и т.д. должны быть одеты колпачки, предварительно прошедшие процедуру очистки, дезинфекции и автоклавирования в соответствии с ISO17664.

### **А) Очистка**

Стерилизуемые колпачки должны тщательно очищаться и ополаскиваться. Кроме того, при ополаскивании с изделий должны удаляться все следы примененного чистящего средства. Задача очистки и ополаскивания - удаление всех видимых загрязнений и сокращение количества частиц, микроорганизмов и пирогенов.

Многократная повторная обработка стерилизуемых колпачков оказывает на них минимальное действие. Окончание службы приспособления определяется его естественным износом и повреждениями.

#### **Ручная очистка:**

- 1) Извлеките колпачки из упаковки.
- 2) Промойте в холодной воде (< 43 °С), чтобы удалить видимые загрязнения;
- 3) Погрузите в ферментное моющее средство и замочите не менее чем на 1 (одну) минуту. Рекомендуется использовать моющие средства с низким пенообразованием и показателем рН от 6,0 до 8,0. Не дезинфицировать колпачки хлорсодержащими средствами;
- 4) При необходимости обработайте изделия жесткой хирургической щеткой;
- 5) Промывайте в течение минимум одной минуты. Для тщательной промывки воду следует менять как минимум дважды;
- 6) Проверьте колпачки на отсутствие видимых загрязнений. Повторите очистку, если они есть.

#### **Внимание**



**Не используйте абразивные инструменты для очистки (например, жесткие губки или металлические щетки).**

#### **Внимание**



**Примечание: последнюю промывку следует выполнять деионизированной водой.**

#### **Очистка машинами, соответствующих стандарту ISO 15883:**

Предварительная ручная очистка не требуется, если на изделиях нет видимых засохших загрязнений. Сразу поместите изделия в автоматическую мойку для очистки; требуется, если на приспособлении есть видимые засохшие загрязнения. Прежде чем помещать приспособление в автоматическую мойку, выполните приведенные выше шаги по очистке вручную.

Загрузите колпачки в автоматическую мойку так, чтобы вся поверхность изделий была доступна для очистки, и жидкость могла стекать из элементов, способных ее задерживать.

Минимальные параметры цикла:

- 5 (пять) минут предварительной холодной мойки (< 43°С);
- 5 (пять) минут мойки в ферментном растворе;
- 5 (пять) минут мойки в моющем растворе;
- 1 (одна) минута промывки.

#### **Внимание**



**Примечание: последнюю промывку следует выполнять деионизированной водой.**

После очистки осмотрите изделия при обычном освещении на предмет видимых загрязнений.

При обнаружении загрязнений повторите очистку и вновь проверьте ее качество

### **Б) Стерилизация**

Перед осуществлением стерилизации важно выполнить надлежащую очистку.

При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Параметры стерелизации (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- 10 минут при 120°C  $\pm$  1/+4 °C - автоклав с гравитационной системой либо
- 5 минут при 134°C  $\pm$  1/+4 °C - автоклав с системой трехэтапного форвакуума.

Максимальная термостойкость изделия: 138 °C

Минимальное время сушки: 15 минут (варьируется в зависимости от загружаемого объема).

### **В) Осмотр и проверка**

Осмотрите изделия на предмет надрывов и заусенцев.

### **Г) Хранение и транспортировка**

Не предусмотрено. Колпачки рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки

Инструкция, приведенная выше, была валидирована Zumax Medical Co., Ltd. как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Необходимые рекомендации по стерилизации предоставляются в инструкции, поставляемой с каждым изделием. За дополнительной информацией обращайтесь к официальному дистрибьютеру.

## **19. Техническое обслуживание и ремонт**

### **Ежедневные проверки**

Для обеспечения хорошего изображения нельзя допускать попадания грязи на линзы окуляров и/или прикасаться к ним. Когда аппарат не используется, следует накрыть его чехлом от пыли. Если линзы объектива или линзы окуляров испачканы, следует провести очистку. Когда аппарат не используется долгое время, всегда выключайте его.

### **Пользовательское обслуживание**

<b>Наименование</b>	<b>Периодичность проведения</b>
Очистка колпачков	До и после каждого использования аппарата

Стерилизация колпачков	Перед каждым использованием аппарата
Очистка линз	По мере загрязнения
Очистка поверхности микроскопа	По мере загрязнения
Проверка функционирования	Перед каждым использованием аппарата
Сервисное обслуживание	Каждые 10 месяцев

### Устранение неисправностей

При возникновении неисправностей следует обратиться к руководству по устранению неисправностей. Если микроскоп по-прежнему не работает, следует обратиться к официальному дистрибьютору.

### Сервисное обслуживание

Производитель гарантирует безопасную работу медицинского изделия только в его первоначальном состоянии.

Рекомендуется проведение регулярного технического обслуживания микроскопа вместе с принадлежностями каждые 10 месяцев. Ремонт может осуществляться только квалифицированными специалистами.

Медицинское изделие следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

Неисправные компоненты микроскопа, влияющие на безопасность его работы, должны заменяться только на оригинальные детали производителя.

## 20. Сведения о маркировке и упаковке

### 20.1 Упаковка

Для обеспечения надлежащей сохранности, вибро- и ударопрочности в процессе транспортировки и хранения изделие упаковывается в деревянный ящик размером 80x80x180 см. Наружная часть упаковки: наружная обертка из ПЭ и обвязочная лента.

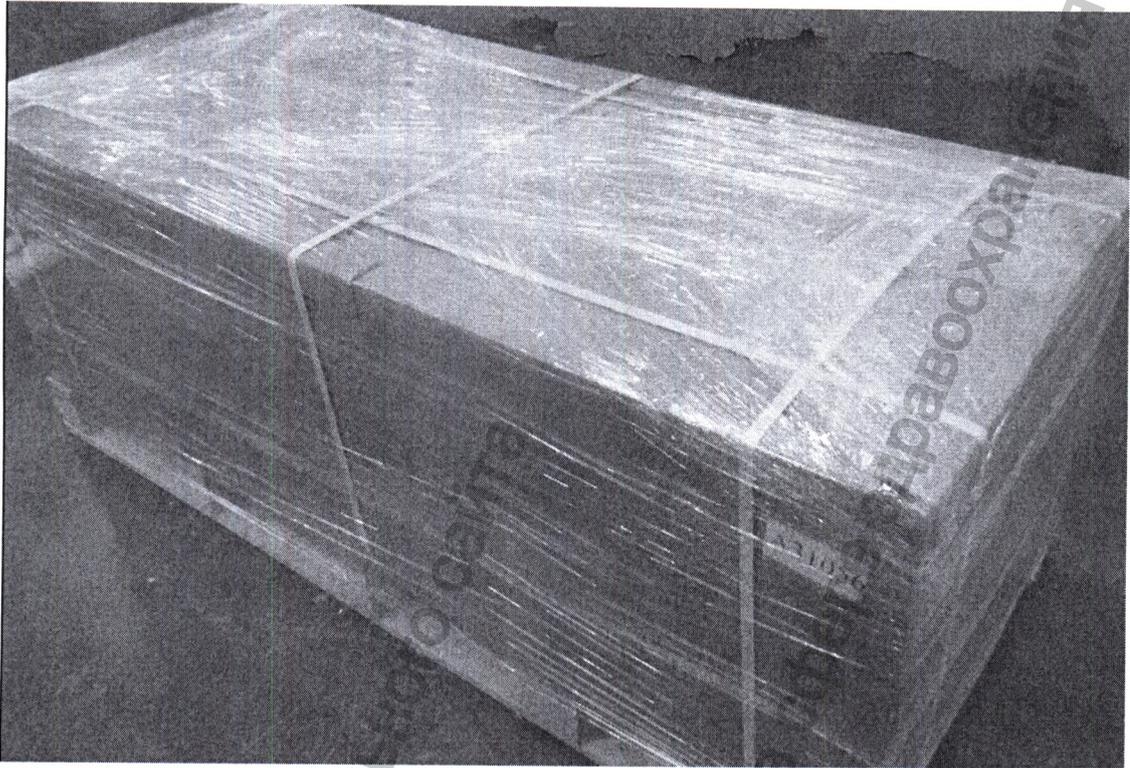
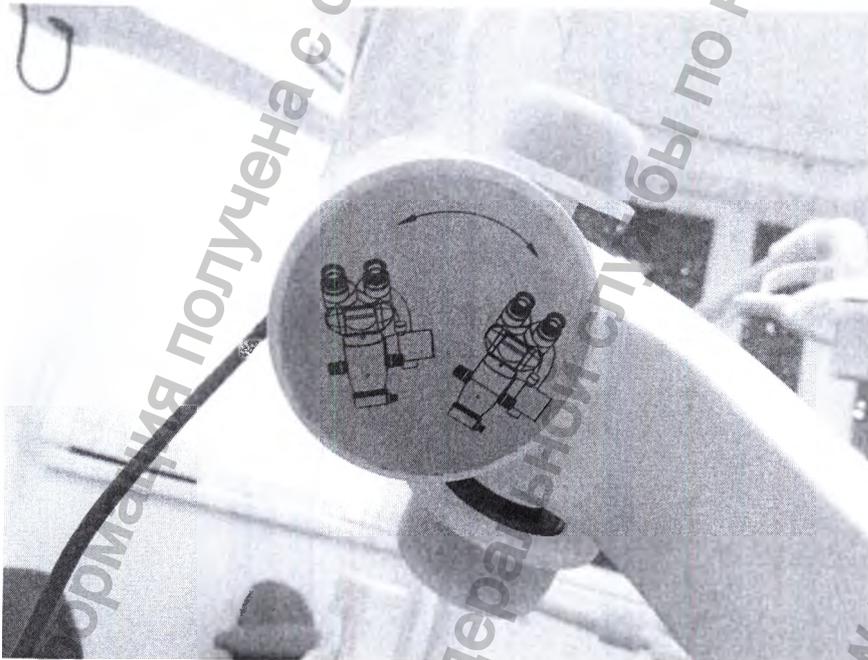
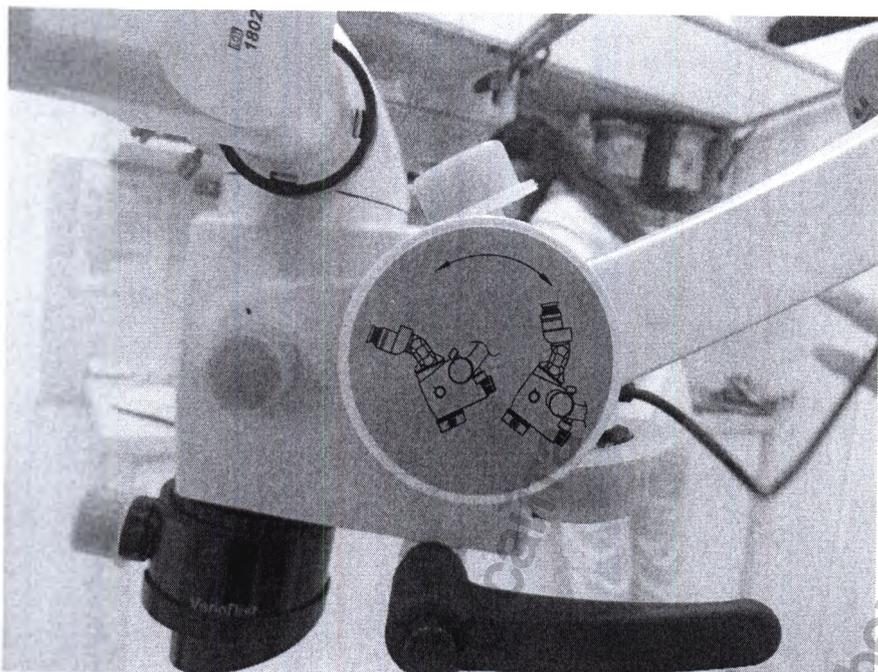


Рисунок 36  
Транспортная упаковка

## 20.2 Таблички на микроскопе



Табличка на оптической головке: «Настройка балансировки - боковой наклон»

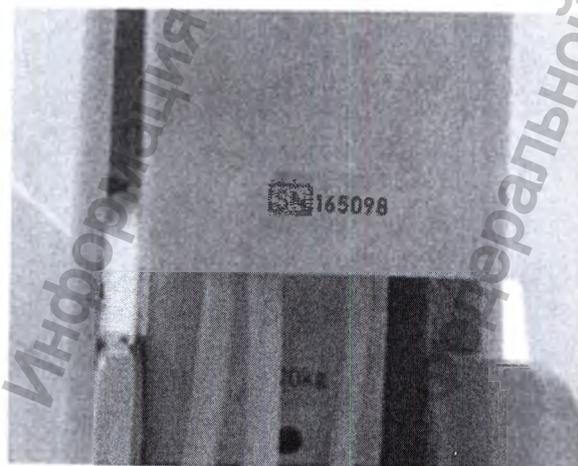


Табличка на оптической головке: «Настройка балансировки наклон вперед-назад»

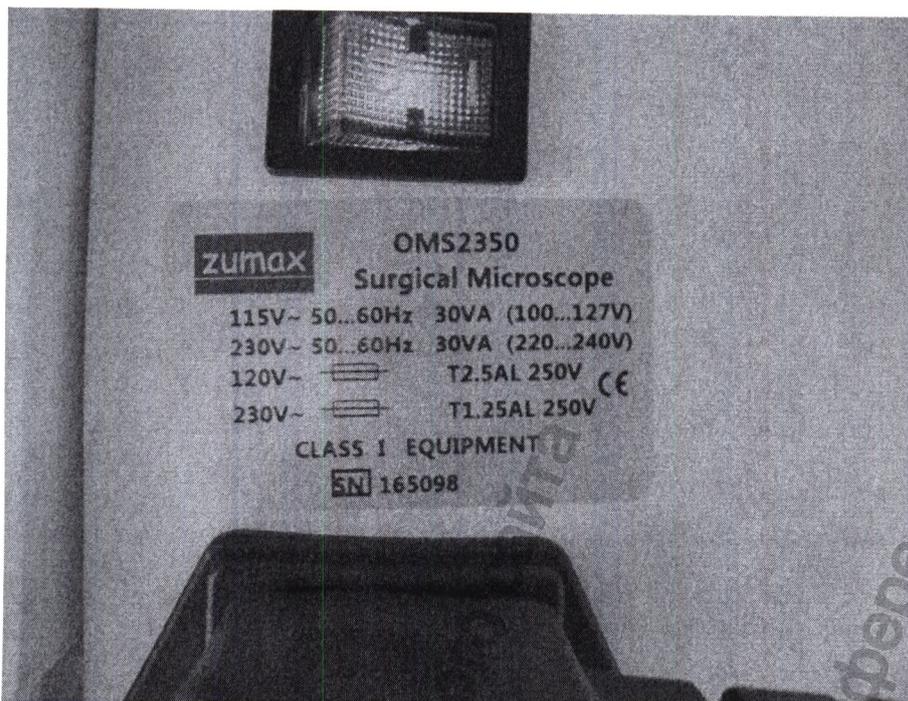


Табличка на пантографическом плече микроскопа. Данная табличка содержит следующую информацию:

- код партии
- номер по каталогу

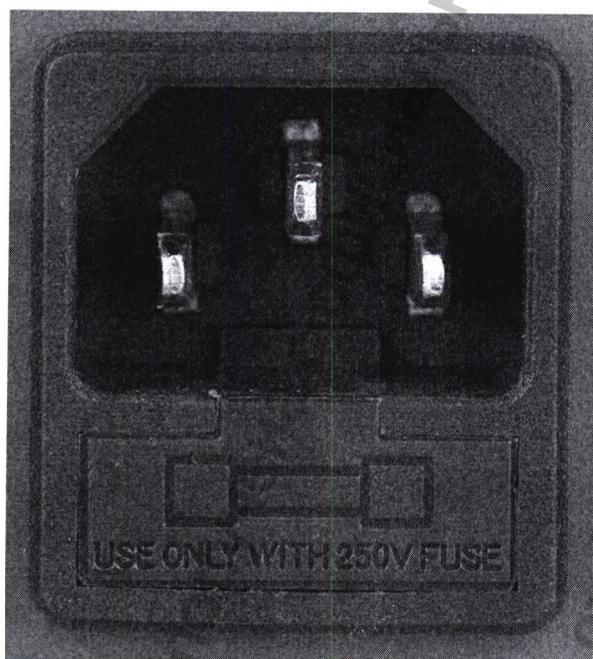


Табличка на нижней поверхности пантографического плеча микроскопа с указанием серийного номера изделия.



Паспортная табличка устройства. Данная табличка содержит следующую информацию:

- изготовитель (название компании);
- название устройства;
- номинальное напряжение;
- промышленная частота;
- параметры предохранителя;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- серийный номер;
- маркировка CE.



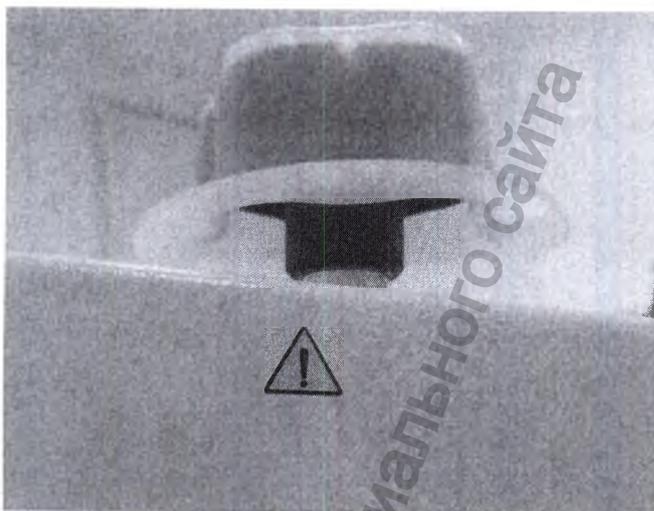
Сетевой разъем с гнездом для предохранителя

Указание: использовать только с предохранителями на 250 В

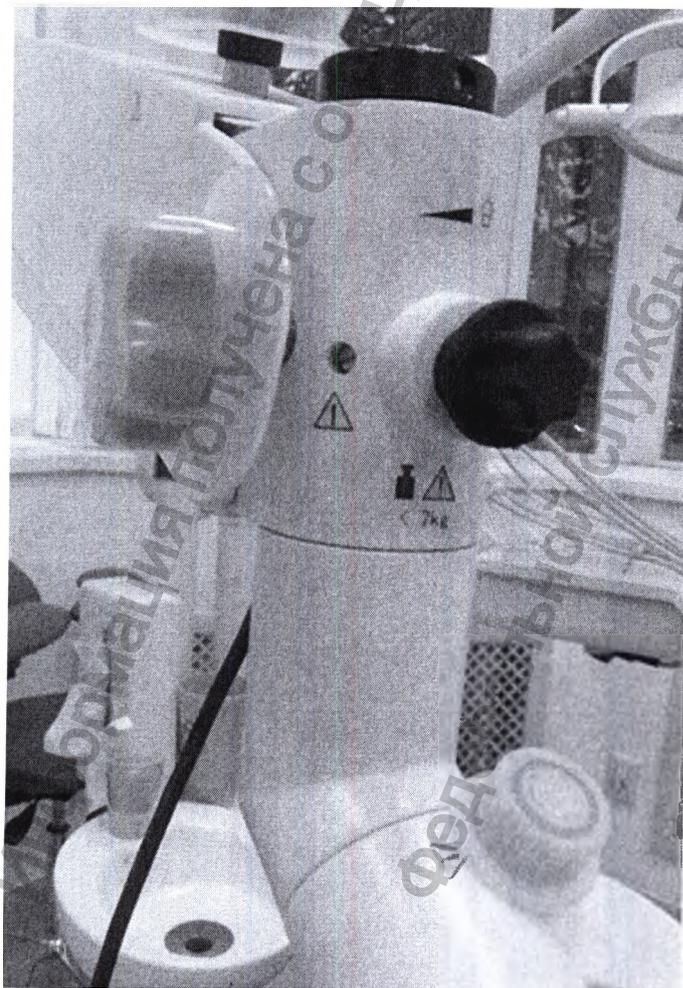
### Предупреждающие знаки и их расположение

Для обеспечения безопасности эксплуатации в инструкции по эксплуатации и на аппарат нанесены предупреждающие условные обозначения. Перед эксплуатацией микроскопа убедитесь, что все ручки, фиксаторы и винты, отмеченные символом , надежно затянуты и закреплены. Игнорирование этих знаков может привести к смерти или серьезной травме (порезы, переломы, ожоги, удары током), а также к повреждениям аппарата.

Расположение символов:



Предупреждающий знак на пантографическом плече микроскопа

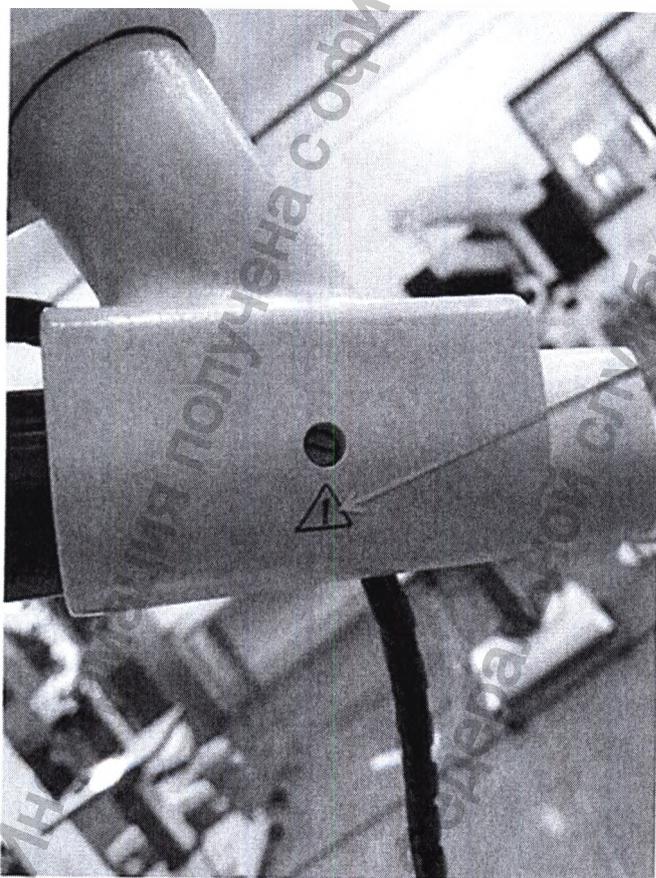


Предупреждающий знак на пантографическом плече и соединительном плече микроскопа

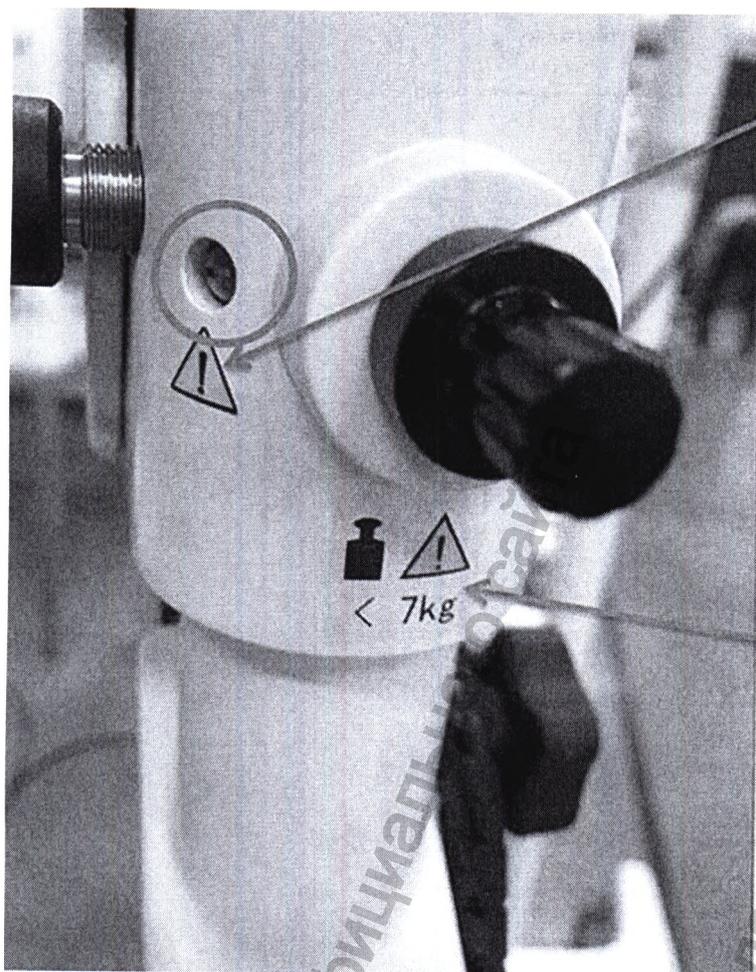


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Винт должен быть заблокирован,  
чтобы избежать смещения бинокуляра

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Объектив должен быть ввернут до упора,  
чтобы избежать его выпадение из обоймы



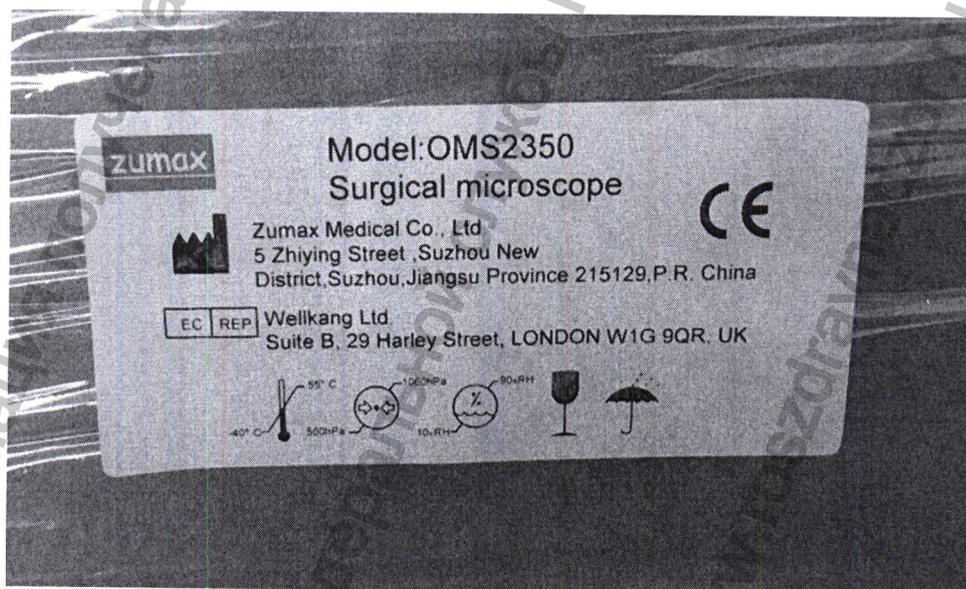
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Затяните винт, чтобы второе плечо  
подвески оптической головки  
не выпало из державки



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Затяните винт, чтобы третье плечо не выпало из державки

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Вес объектива не должен превышать 7 кг, в противном случае объектив может выпасть из обоймы

Маркировка транспортной этикетки



/логотип  
 производителя/

Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2350  
 /серийный номер изделия/  
 /номер регистрационного удостоверения/  
 /дата производства/

Источник питания: Переменный ток  
 100–240 V ~ 50/60 Гц 30 Вт  
 IPX0/Оборудование класса I

Произведено в Китае  
 Производитель: «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»  
 № 5 Жийинг Стрит, Сучжоу Нью Дистрикт, Сучжоу, провинция Цзянсу  
 Официальный дистрибьютор: ООО «ФИРМА БСТ-3»  
 Россия, 127224, г. Москва, Студеный проезд 32-2-355  
 Тел: 8(495)-485-6463  
 /штрих-код изделия/

Проект этикетки на русском языке

**Символы маркировки**

№	Графический символ	Описание
1.		Изготовитель
2.		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
3.		Температурный диапазон
4.		Ограничение атмосферного давления
5.		Диапазон влажности
6.		Хрупкое, обращаться с осторожностью.
7.		Беречь от влаги

8.		Код партии
9.		Продукция соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС
10.		Серийный номер
11.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

## 21. Условия хранения и транспортировки

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: до 90% при 25°C, без конденсации

Атмосферное давление: 500~1060 гПа

Хранение микроскопа и комплектующего осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: 10%~90%

Атмосферное давление: 500~1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды : от +10°C до +40°C

Относительная влажность: 30-75% при 25°C, без конденсации.

Атмосферное давление: 700~1060 гПа

## 22. Гарантийные обязательства и срок службы

Срок гарантии аппарата составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения аппарата - 10 лет.

Средний срок службы аппарата – 10 лет.

Срок службы светодиодов рассчитан на весь срок службы микроскопа и составляет не менее 20 000 часов.

## 23. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощно-

сти и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Утилизация прибора потребителем не предусмотрена. Для утилизации оборудования следует обращаться к официальному дистрибьютеру или в пункты утилизации техники.

После демонтажа изделие отправляется на вторичную переработку или утилизируется как отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Упаковка изделия относится к эпидемиологическим безопасным отходам, по составу приближенным к твердым бытовым отходам (класс А).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

## СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СУЧЖОУ, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ

«Утверждаю»  
Президент Ксиангдонг Ли

Зумакс Медикал Ко., Лтд

№5, Жийинг Стрит, Сучжоу Нью  
Дистрикт, город Сучжоу, провинция Цзянсу,  
Китай

+86 512 666 50100

[zumaxmedical@gmail.com](mailto:zumaxmedical@gmail.com)

/подпись/ 27.8.2018

\_\_\_\_\_ 2018г.

Печать: ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД  
3205050949251

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении  
Редакция II

2018

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СУЧЖОУ», ГОРОДА СУЧЖОУ  
ПРОВИНЦИИ ЦЗЯНСУ \  
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА  
3205000522631

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2018) S.S.Z.M.W. ZI № 6609

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД

АДРЕС: №5 УЛИЦА ЖИЙИНГ, РАЙОН ГАОСИНЬ, СУЧЖОУ

ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ: КСИАНГДОНГ ЛИ, МУЖСКОГО ПОЛА, ДАТА РОЖДЕНИЯ 16 ОКТЯБРЯ 1957, НОМЕР УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ 320502195710161536.

ПРЕДМЕТ: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ, ПЕЧАТИ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД, КСИАНГДОНГ ЛИ ЛИЧНО ПРИБЫЛ В НАШУ КОНТОРУ 27 АВГУСТА 2018 ГОДА И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ПОДПИСАЛ ПРЕДЫДУЩИЙ ДОКУМЕНТ НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ И ПРОСТАВИЛ ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СУЧЖОУ» ГОРОДА СУЧЖОУ  
ПРОВИНЦИИ ЦЗЯНСУ КНР

ШТАМП: НОТАРИУС: НИ НИ

27. 08 2018 НОТАРИУС: НИ НИ

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СУЧЖОУ» ГОРОДА СУЧЖОУ  
ПРОВИНЦИИ ЦЗЯНСУ \  
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА  
3205000522631  
НОТАРИУС: НИ НИ

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2018) S.S.Z.M.W. ZI № 6610

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД

АДРЕС: №5 УЛИЦА ЖИЙИНГ, РАЙОН ГАОСИНЬ, СУЧЖОУ

ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ: КСИАНГДОНГ ЛИ, МУЖСКОГО ПОЛА, ДАТА РОЖДЕНИЯ 16 ОКТЯБРЯ 1957, НОМЕР УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИЧНОСТИ 320502195710161536.

ПРЕДМЕТ: СООТВЕТСТВИЕ ПЕРЕВОДА ОРИГИНАЛУ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО ПРЕДЫДУЩИЙ ПЕРЕВОД НОТАРИАЛЬНОГО АКТА (2018) S.S.Z.M.W. ZI № 6609 НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ ДАННОГО АКТА НА КИТАЙСКОМ ЯЗЫКЕ.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СУЧЖОУ» ГОРОДА СУЧЖОУ  
ПРОВИНЦИИ ЦЗЯНСУ КНР

ШТАМП: НОТАРИУС: НИ НИ

27. 08 2018 НОТАРИУС: НИ НИ

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СУЧЖОУ» ГОРОДА СУЧЖОУ  
ПРОВИНЦИИ ЦЗЯНСУ \  
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА  
3205000522631  
НОТАРИУС: НИ НИ

«Утверждаю»  
Президент Ксиангдонг Ли

Зумакс Медикал Ко., Лтд

№5, Жийинг Стрит, Сучжоу Нью  
Дистрикт, город Сучжоу, провинция Цзянсу,  
Китай  
+86 512 666 50100  
[zumaxmedical@gmail.com](mailto:zumaxmedical@gmail.com)

/подпись/ 27.8.2018

\_\_\_\_\_ 2018г.

Печать: ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД  
3205050949251

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении  
Редакция II

2018

Далее текст документа на русском языке.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Фомина Ксения

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Фоминой Ксении Евгеньевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2018-15-2401  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.,

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 88 листах

Е.В. Алехин

Е.В. Алехин