



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

«УТВЕРЖДАЮ»/ " APPROVE"

КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ
(KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG)

Президент компании/ President

(должность/position)

Регина Кирхнер – Готтшалк/ Regina Kirchner -
Gottschalk

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

22.08.2022

(дата/date)

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTIONS FOR USE
ON MEDICAL PRODUCT

Камертоны медицинские

Производитель: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)

Место производства: (Eberhardstr. 56, 71679 Asperg Deutschland / Germany)

Эберхардштр. 56, 71679 Асперг, Германия

Дата утверждения/Date approve:

Версия документа/ Document version: 1.2

Страница 1 из 24



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

Уважаемый покупатель, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам).



Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению и указания по уходу!

Наименование медицинского изделия

Камертоны медицинские (далее изделие, камертон).

Описание медицинского изделия

Камертоны медицинские – это U-образные металлические инструменты на ручке подставке в основании или без подставки, издающий при ударном воздействии (например, специальным резиновым молоточком) звук определённой высоты (тона, длины волны, частоты).

Изделие многоразового использования, является переносным ручным инструментом.

Назначение медицинского изделия

Камертоны медицинские предназначены для аускультации (выслушивания) проверки остроты слуха, а также для определения костной проводимости звуковых волн различных частот.

Область применения медицинского изделия

Невралгия, оториноларингология.

Показания к применению

- Для аускультации (выслушивания) проверки остроты слуха.
- Для определения целостности внутреннего уха, тканей улиткового нерва.
- Проводить четкую диагностику пониженной чувствительности к вибрации.
- Для определения костной проводимости звуковых волн различных частот.



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

Противопоказания

Отсутствуют

Предупреждения

Пользоваться камертоном разрешается только специально обученному и допущенному персоналу.

Берегите камертон от ударов и падений, механических повреждений.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Иное или выходящее за рамки предназначения применение, считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н:1

Производитель (разработчик) медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя в РФ

Производитель (разработчик) медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG/ КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ.

Фирменное наименование юридического лица: KaWe /KABE

Phone:/Телефон: +49-7141-68188-0

E-mail: info@kawemed.de

Адрес места нахождения юридического лица: Эберхардштр. 56, 71679 Асперг, Германия /Eberhardstr. 56, 71679 Asperg Deutschland / Germany.

Адрес места производства: Эберхардштр. 56, 71679 Асперг, Германия /Eberhardstr. 56, 71679 Asperg Deutschland / Germany.



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО», ООО «ЭТС-ПРО»,

Юр. адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051

Телефон: +7 499 258-09-63 E-mail: info@ets-pro.com

Варианты исполнения медицинского изделия

1.Камертон с 128/с 64 Hz по Рюдель-Зейфферу из стали с демпферами в

составе:

камертон на подставке из пластика - 1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

2.Камертон a1 440 Hz из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

3.Камертоны с 128 Hz варианты исполнения:

3.1. Камертон с 128 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

3.2. Камертон с 128 Hz по Лукае из стали с демпферами в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

3.3. Камертон с 128 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

3.4. Камертон с 128 Hz по Хартману из стали с демпферами в составе:

камертон -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

4. Камертоны с1 256 Hz варианты исполнения:

4.1. Камертон с1 256 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

4.2. Камертон с1 256 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

5. Камертоны с2 512 Hz варианты исполнения:

5.1. Камертон с2 512 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

5.2. Камертон с2 512 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;
инструкция по применению - 1 шт;
футляр -1 шт., (при необходимости)

6. Камертоны с3 1024 Hz варианты исполнения:

6.1. Камертон с3 1024 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)

6.2. Камертон с3 1024 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)

7. Камертоны с4 2048 Hz варианты исполнения:

7.1. Камертон с4 2048 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)

7.2. Камертон с4 2048 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)

8. Камертоны с5 4096 Hz варианты исполнения:

8.1. Камертон с5 4096 Hz по Лукае из стали в составе:

камертон на подставке из пластика -1 шт;

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)

8.2. Камертон с5 4096 Hz по Хартману из стали в составе:

камертон -1 шт;

инструкция по применению - 1 шт;

футляр -1 шт., (при необходимости)



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

Соответствие каталожного номера варианту исполнения

Таблица 1- Соответствие каталожного номера варианту исполнения

№	Вариант исполнения	Каталожный номер
1	Камертон с 128/с 64 Hz по Рюдель-Зейфферу из стали с демпферами	08.12012.111
2	Камертон a1 440 Hz из стали	08.11044.011
3	Камертон с 128 Hz по Лукае из стали	08.13012.011
4	Камертон по 128 Hz Лукае из стали с демпферами	08.13012.111
5	Камертон с1 256 Hz по Лукае из стали	08.13025.011
6	Камертон с2 512 Hz по Лукае из стали	08.13051.011
7	Камертон с3 1024 Hz по Лукае из стали	08.13102.011
8	Камертон с4 2048 Hz по Лукае из стали	08.13204.011
9	Камертон с5 4096 Hz по Лукае из стали	08.13409.011
10	Камертон с 128 Hz по Хартману из стали с демпферами	08.15012.101
11	Камертон с 128 Hz по Хартману из стали	08.15012.001
12	Камертон с1 256 Hz по Хартману из стали	08.15025.001
13	Камертон с2 512 Hz по Хартману из стали	08.15051.001
14	Камертон с3 1024 Hz по Хартману из стали	08.15102.001
15	Камертон с4 2048 Hz по Хартману из стали	08.15204.001
16	Камертон с5 4096 Hz по Хартману из стали	08.15409.001

Общий сведения функциональных и технических характеристик медицинского изделия

Производитель изготавливает различные камертоны. Камертоны используются



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

в медицине отоларингологами для проверки слуха и неврологами для проверки чувствительности. Костную проводимость проверяют непосредственным контактом источника звука камертона с черепом.

Общее описание основных функциональных элементов изделия

Общий вид камертона с описанием представлен на рисунке 1 и 2.

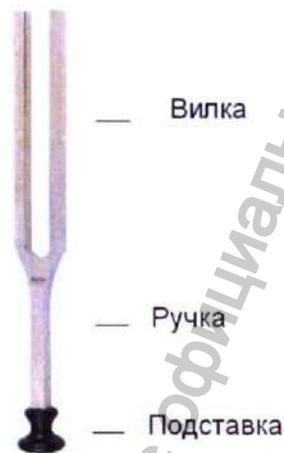


Рисунок 1 – Общий вид Камертона a1 440 Hz из стали с описанием



Рисунок 2 – Общий вид Камертона с 128 Hz по Хартману из стали с демпферами с описанием

Общее описание футляра

Общий вид футляра представлен на рисунке 3. Футляр в раскрытом виде представлен на рисунке 4.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany



Рисунок 3 – Общий вид футляра



Рисунок 4 – Футляр открытый

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Технические характеристики

Таблица 2 - технические характеристики камертонов

Каталожный номер	Внешний вид	Частота, Гц 2±%	Длина, мм ± 10	Ширина, мм ± 2	Толщина ручки, ± 0,3 мм	Вес, г ± 10%	Шероховатость поверхности, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
8.11044.011		с 440 ± 0,5 Гц	173	21	7,5	101 г	598 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.12012.111		с 64 (с демпферами) ± 0,1 Гц с 128 (без демпферов) ± 0,2 Гц	235	29,1	5,5	127 г	640 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.13012.011		с 128 ± 0,2 Гц	260	22	9,7	187 г	604 мкм ± 10%	32 HRC ± 2
8.13025.011		с 256 ± 0,3 Гц	197	21	5,5	142 г	588 мкм ± 10%	29 HRC ± 2
8.13051.011		с 512 ± 0,6 Гц	155	22	9,7	107 г	415 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.13102.011		с 1024 ± 1,2 Гц	135	21	9,7	76 г	402 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.13204.011		с 2048 ± 2,3 Гц	125	22	9,7	109 г	356 мкм ± 10%	22 HRC ± 1
8.13409.011		с 4096 ± 4,7 Гц	113	22	9,7	103 г	540 мкм ± 10%	29 HRC ± 2



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany

Каталожный номер	Внешний вид	Частота, Гц 2±%	Длина, мм ± 10	Ширина, мм ± 2	Толщина ручки, ± 0,3 мм	Вес, г ± 10%	Шероховатость поверхности, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
8.13012.111		с 128 -240 ± 0,2 Гц	177	17± 0,3	5,5	89 г	604 мкм ± 10%	35 HRC ± 2
8.15012.001		с 440 ± 0,5 Гц	257	26	6,0	124 г	604 мкм ± 10%	29 HRC ± 2
8.15025.001			192	22	7,5	117 г	588 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.15051.001			147	22	7,5	92 г	588 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.15102.001			120	21	7,5	69 г	587 мкм ± 10%	30 HRC ± 2
8.15204.001			135	22	9,5	99 г	588 мкм ± 10%	21 HRC ± 1
8.15409.001			134	22	9,5	131 г	577 мкм ± 10%	21 HRC ± 1
8.15012.101		с 64 (с демпферами) ± 0,1 Гц с 128 (без демпферов) ± 0,2 Гц	172	17	5,5	82 г	604 мкм ± 10%	29 HRC ± 2

На рисунке 5 представлены обозначение высоты и ширины футляра. Габаритные размеры футляра представлены в таблице 3.



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany



Рисунок 5 - Обозначение высоты и ширины футляра.

Таблица 3 – Габаритные размеры и масса футляра.

Артикул футляра	Вес футляра, кг ± 10%	Размер, см (высота x ширина x глубина) ± 0,05
R-33010	0,32	25,5 x 21 x 4,5

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Порядок работы изделия.

Принцип работы:

Применять камертоны разрешается только специально обученному и допущенному персоналу. Камертон является источником звуковых волн для определения воздушной и костной проводимости. Применять только на здоровой коже. Пластиковая подставка/ножка приведённого к колебанию камертона устанавливается на обследуемую часть тела. Это, прежде всего, те части конечностей, где суставы наименее защищены мышцами или жировыми тканями. При долгосрочном контроле нужно сравнивать результаты одних и тех же точек обследований. Для этого необходимы сведения пациента, в которых он сообщает, на каком этапе затихания колебаний вилки он всё ещё чувствует вибрацию камертона

Применение камертона по Rydel Seiffer: Камертон по Rydel

Seiffer генерирует колебания 2-х различных частот: при установленных демпферах звук $C = 64$ Гц (как обозначено на демпферах) и при удаленных демпферах звук $c = 128$ Гц (как обозначено на самом камертоне). При использовании демпферов их нижняя кромка должна устанавливаться на контрольные отметки зубцов вилки. В этом случае маркировка «C 64» на демпферах и «c 128 на лицевой стороне камертона, а так же контрольные отметки должны быть обращены к наблюдателю. При помощи винтов демпферы можно ослабить или затянуть. Пожалуйста, затяните винты. С обратной стороны камертона на демпферы нанесена шкала. Наблюдение за данными шкал позволяет начинать каждое обследование пациента с интенсивностью вибрации камертона одинаковой силы. Это делается следующим образом: • ударить камертон с насаженными демпферами (тон $C = 64$ Гц) о тенар ладони. Вначале, в результате сильной вибрации вилок камертона, треугольные значки выглядят абсолютно расплывчато. Через несколько секунд, в зависимости от силы удара, треугольные значки, начиная с нижней линии, становятся всё отчетливее и длиннее. Т.е. с замедлением интенсивности вибрации отчетливо видимыми становятся первая, вторая, третья и т.д. измерительные линии шкалы. Таким образом обследование может начаться с определённой измерительной линии. В зависимости от освещенности можно для удобства наблюдать или за чёрным, или за белым треугольником. Как известно, понижение чувствительности к вибрации может указывать на начавшиеся нарушения в нервной системе уже на ранней стадии. Предпосылкой для практического применения данных знаний является восстанавливаемая амплитуда колебаний.

Применение по Лукае: Камертон по Лукае производит колебания 7-и различных частот – от $c 128$ до $h 240$. Точные данные частот указаны на рисунке 6

Страница 13 из 24



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg - Germany

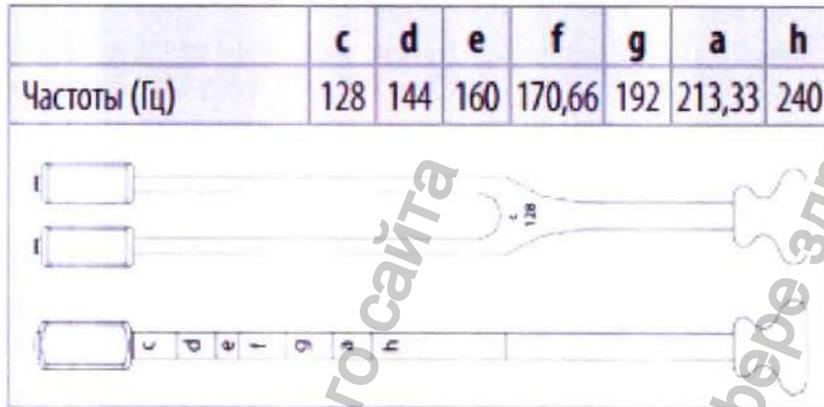


Рисунок 6- шкала частот Камертона по Лукае из стали с демпферами с 128 Hz

Изменение частот производится вручную путём передвижения грузиков на зубцах камертона. При изменении тона необходимо следить за тем, чтобы пружинки на грузиках чётко входили в соответствующие пазы на зубцах. Только так обеспечивается нужная частота. Оба грузика должны устанавливаться на одинаковой отметке. Невозможно произвести промежуточный тон, устанавливая второй грузик на другой отметке, чем первый. Показателем тона являются буквы, видимые по нижнему краю грузиков. Ударять камертоном следует по возможности о тенар ладони или по деревянной или пластиковой поверхности, нельзя ударять по очень твёрдым предметам (напр. жёсть, металл или камень). Очень важно, чтобы удар был коротким и пружинистым, т. е. достаточно короткого прикосновения к камертону. Таким образом достигается наибольшая продолжительность тона. При тесте на чувствительность камертон после удара прикладывается основанием (черная подставка) к обследуемой точке пациента.

Порядок работы камертона с фиксированными демпферами и без демпферов.

Возбуждение камертона производится ударом по нему резиновым молоточком. При отсутствии резинового молоточка, ударять камертоном следует по возможности о тенар ладони или по деревянной или пластиковой поверхности, нельзя ударять по очень твёрдым предметам (напр. жёсть, металл или камень). Очень важно, чтобы удар был коротким и пружинистым, т. е. достаточно короткого прикосновения к камертону. Таким образом достигается наибольшая продолжительность тона. В этих случаях начальные колебания камертона будут наибольшими, а длительность звучания – приблизительно одинаковой.

Звучащий камертон удерживать за ручку двумя пальцами на расстоянии 1см от уха таким образом, чтобы колебания совершались в плоскости оси слухового прохода.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Время отсчитывать по секундомеру с момента возбуждения камертона. На этом этапе необходимы сведения пациента, на каком этапе затихания колебаний вилки он всё ещё чувствует вибрацию камертона.

Для исключения адаптации камертон иногда необходимо удалять от уха на 3-5 сек

Необходимы сведения пациента на каком этапе затихания колебаний вилки он всё ещё чувствует вибрацию камертона.

В случае нормального слуха, рожденный в воздухе шум направляется через наружный ушной канал к барабанной перепонке. Затем сигнал передается через слуховые косточки среднего уха к внутреннему уху и там воспринимается рецепторными клетками (воздушная проводимость). Колебания звука могут переноситься через косточки, не достигая среднего уха, через внутреннее ухо (костная проводимость).

С помощью данного исследования диагностируют нарушений слуха у человека. Полученные данные позволяют локализовать очаги поражения и назначить лечение.

Вибрационная чувствительность исследуется камертоном.

Ножка вибрирующего камертона ставится на костные выступы конечностей и туловища. При этом констатируют ощущение больным вибрации, ее продолжительность и силу. Продолжительность вибрации определяется в секундах или сравнением с ощущением исследуемого, сила – путем сравнения ощущения больного при исследовании на участках тела с нарушенной и сохранной чувствительностью.

Условия хранения и транспортирования

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя. Для защиты от загрязнения и запыления храните камертон в упаковке, в сухом месте. При относительной влажности от 10% до 90%, при температуре от +5°C до +40°C, давлении воздуха от 700 - 1060 гПа.

Настройка камертонов с регулируемым демпферами после транспортировки, т.к. возможно ослабление креплений демпферов во время транспортировки. Перед использованием проверить положение обоих демпферов. Их нижний край должен совпадать с маркировкой на обратной стороне зубцов. Только в этом случае гарантируется образование заданной частоты звука.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany



Рисунок 7 – Положение регулируемых демпферов при настройке

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

При температуре +10 ° C до +35 ° C, относительной влажности 30% до 75%.
Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Комплектность поставки

Комплект поставки медицинского изделия:

1. Камертон медицинский (вариант исполнения согласно заказу) - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт (при необходимости).
3. Инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.

Маркировка

Маркировка изделия

На изделии лазером маркируется:

- товарный знак KAWE;
- обозначение частоты камертона;
- дата изготовления (зашифрована в буквенно-цифровом коде)
- знак

CE.

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Маркировка упаковки

Данные о маркировке упаковки медицинского изделия представлены на рисунках 8-13.

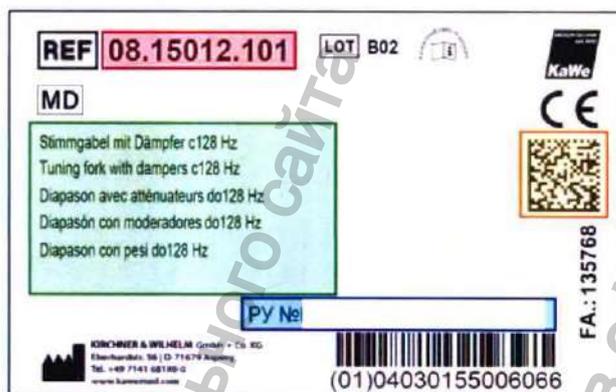


Рисунок 8- Макет этикетки потребительской упаковки: «Камертоны медицинские»

Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером, содержащим:

- Наименование изделия.
- Вариант исполнения
- Уполномоченный представитель производителя
- Срок службы

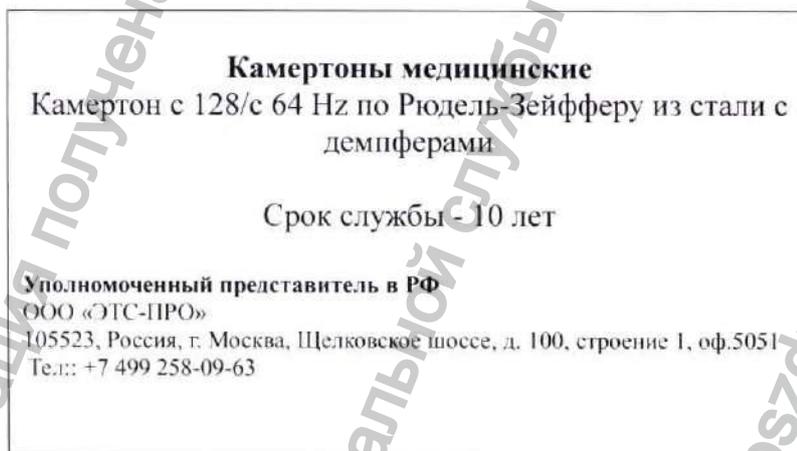


Рисунок 9 - Шаблон маркировки дополнительной этикетке



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Postfach 11 18 · 71673 Asperg · Germany



Рисунок 10 -Шаблон маркировки футляра
Маркировка футляра при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером,
содержащим:

- Наименование (Футляр),
- Уполномоченный представитель производителя,
- Срок службы

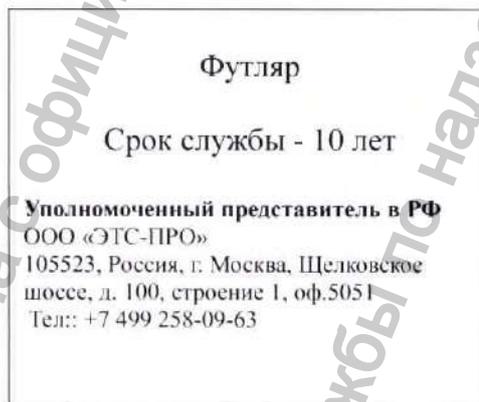


Рисунок 11- Шаблон дополнительной маркировки футляра

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

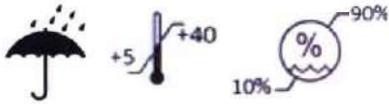
REF XX.XXXXX.XXX	LOT XXX		Товарный знак
Камертоны медицинские Количество изделий в упаковке			
Кирхнер & Вильгельм GmbH + Co. KG (Кирхнер & Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ). Адрес: Eberhardstr. 56, 71679 Asperg Deutschland / Germany (Эберхардштр. 56, 71679 Асперг, Германия)			QR-код
Срок службы 10 лет.			РУ № XXX XXXX/XXXXX от _____
			Уполномоченный представитель в РФ ООО «ОТС-ПРО» 105523, Россия, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, строение 1, оф.5051 Тел.: +7 499 258-09-63

Рисунок 12- Шаблон маркировки групповой упаковки медицинского изделия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



KIRCHNER & WILHELM GmbH+Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany



Надписи
транспортных
организаций



KIRCHNER & WILHELM GmbH +
Co. KG (КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ
ГмбХ + Ко. КГ).
Адрес: Eberhardstr. 56, 71679 Asperg
Deutschland / Germany
(Эберхардштр. 56, 71679 Асперг,
Германия)

Уполномоченный
представитель в РФ
ООО «ЭТС-ПРО»
105523, Россия, г. Москва,
Щелковское шоссе, д. 100,
строение 1, оф.5051
Тел.: +7 499 258-09-63

Камертоны медицинские
РУ № XXX XXXX/XXXXX от _____
Год и месяц упаковывания:
Грузополучатель:
Пункт назначения:
Количество грузовых мест и порядковый номер места:
Грузоотправитель:
Пункт отправления:

Кол-во единиц продукции:
Масса брутто:

Рисунок 13 - Шаблон маркировки транспортной упаковка

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Расшифровка символов, применяемых на маркировке упаковке медицинского изделия.

Таблица 4 – Расшифровка символов, применяемых на маркировке

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер партии
	Название, адрес и телефон производителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Ограничение по атмосферному давлению
	Бережь от влаги
	Штрих код (01)04030155016133
	UDI - код



ВНИМАНИЕ! Обозначение даты производства зашифровано в буквенно-цифровом коде номера партии (LOT). Расшифровка дата производства приводится ниже в таблицах 5, 6.

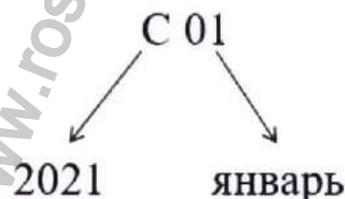
Таблица 5 - расшифровка буквенной части кода

Год	Код
2019	A
2020	B
2021	C
2022	D

Таблица 6 - расшифровка цифровой части кода

Код месяца	
01	Январь
02	Февраль
03	Март

ПРИМЕР





KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

2023	E
2024	F
2025	G
2026	H
2044	Z

04	Апрель
05	Май
06	Июнь
07	Июль
08	Август
09	Сентябрь
10	Октябрь
11	Ноябрь
12	Декабрь

Упаковка

Изделие упаковывается в полиэтиленовый зип пакет ГОСТ 12302, который соответствует размерам изделия. На зип пакет наклеивается этикетка.

В соответствии с заказом камертоны упаковываются в групповую упаковку полиэтиленовый пакет соответствующего размера.

Групповая упаковка укладывается в транспортную тару. Транспортная тара представляет собой картонную коробку по ГОСТ 12301.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Обслуживание

Периодически проводите визуальный контроль на предмет повреждений и степени изношенности. При обнаружении повреждений изделие утилизировать.

Ремонт

Изделие ремонту не подлежит

Контроль и функциональные испытания

Подвижные части, такие как демпфер, проверить на лёгкость хода. Провести визуальный контроль на предмет повреждений и степень износа. Перед применением проверить все резьбовые соединения на прочность.

Очистка, дезинфекция

Очистка

Предварительной подготовки к очистке не требуется. Загрязнённую поверхность необходимо очистить влажной, мягкой и не ворсистой тканью.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Не использовать абразивные моющие средства!
Автоматическая (машинная) очистка невозможна / не требуется.
Дезинфекция

В целях дезинфекции протрите инструмент салфеткой, увлажнённой небольшим количеством спирта или дезинфицирующим средством для чистки поверхностей на спиртовой основе. После обработке тщательно просушивайте камертон, так Вы продлите его срок службы.

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

Установка, монтаж, настройка, калибровки и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию не требуются.

Гарантии производителя

Производитель KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, предоставляет 2 года гарантии со дня продажи, при правильном использовании и учете нашей инструкции по применению.

Срок службы (годности).

Срок службы камертона медицинского 10 лет с момента продажи медицинского изделия.

Информация об обстоятельствах, когда потребитель должен обратиться к лечащему врачу

Пациент должен обратиться к врачу в случае необходимости проверки остроты слуха.

Сведения об утилизации

Изделие утилизируют в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов. Изделия, пришедшие в негодность, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам), способом, предотвращающим их повторное использование. Изделие может утилизироваться как металлический лом.



KIRCHNER & WILHELM GmbH+ Co. KG - Postfach 11 18 - 71673 Asperg - Germany

Перечень применяемых стандартов

Номер стандарта	Наименование
ГОСТ 19126	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия» п 5;
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
ГОСТ Р 50444	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
ГОСТ ISO 14971	«Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	«Приказ Минздрава России «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»»
ГОСТ Р 52770	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
СанПиН 2.1.3684	«"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"»
ГОСТ ISO 10993-1	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
ГОСТ Р ИСО 10993-2	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
ГОСТ ISO 10993-5	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-10	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-12	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

UVZ-Nr. 1.062 /2022
Notar Thomas Weishaar * Schlossgasse 5 * 71706 Markgröningen

Ich beglaube hiermit die Echtheit der heute persönlich vor mir anerkannten
eigenhändig vor mir vollzogenen Unterschrift von

Frau Regina Kirchner-Gottschalk, geboren am 23.11.1963,
geschäftsansässig Eberhardstraße 56, 71679 Asperg,
persönlich bekannt.

Markgröningen, den 22. August 2022

Thomas Weishaar, Notar



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с немецкого языка на русский язык

KIRCHNER & WILHELM

GmbH + Co. KG
Эберхардштр. 56
71679 Асперг, Германия
www.kawemed.com
info@kawemed.de

Центральная станция
Телефон +49 (0)7141 / 68 188 - 0
Факс +49 (0)7141 / 68 188 - 11
Отдел продаж
Телефон +49 (0)7141 / 68 188 - 44
Факс +49 (0)7141 / 68 188 - 55

Компетентность в
медицинской технике
по всему миру

с 1890

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА
с 1890

KaWe

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG · Почтовый ящик 11 18 · 71673 Асперг · Германия

<Штамп: KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG; Эберхардштр. 56; 71679 Асперг, Германия.>

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Участковый суд г. Штутгарт - HRA 292237
Компаньон, несущий ответственность за долги
общества всем своим имуществом: Kirchner
Verwaltungs GmbH
Участковый суд г. Штутгарт - HRB 203363
Исполнительный директор: Регина Кирхнер-
Готтшальк

ПОЧТОВЫЙ АДРЕС:
почтовый ящик 11 18
71673 Асперг - Германия

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
Асперг

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 146132614
Регистрационный номер в
соответствии с Директивой ЕС об
утилизации электрического и
электронного оборудования: DE
63702395

№ 1.062/2022 в реестре регистрации нотариальных действий
Нотариус Томас Вайсхаар * Шлоссгассе 5 * 71706 Маркгрёнинген

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

г-жи **Регины Кирхнер-Готтшальк**, дата рождения: 23.11.1963,
место работы: Эберхардштрассе 56, 71679 Асперг.

Подпись сделана сегодня в моем присутствии. Личность установлена.

Маркгрёнинген, 22 августа 2022

Томас Вайсхаар, нотариус

<Подпись>

<Печать: ТОМАС ВАЙСХААР; НОТАРИУС В МАРКГРЁНИНГЕНЕ.>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-37-2942
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

