

# ПАСПОРТ

## на изделие медицинской техники

Название	Экзофтальмометр
Модель	ALMAS YZ9
Серийный номер	№
Производитель	66 Vision Tech Co., Ltd., Китай

### 1. Технические характеристики

Диапазон измерения экзофтальма	0-35 мм
Цена деления шкалы измерения экзофтальма	1 мм
Диапазон регулировки расстояния зрачка	80-120 мм
Цена деления шкалы регулировки расстояния зрачка	1 мм
Количество призм	2 шт.
Основание призмы	прямоугольный треугольник
Размеры основания призмы	40 x 40 x 56,5 мм
Размер	240 × 68 × 23,5 мм
Масса	210 г
Размер кейса	260x115x35 мм
Масса с кейсом	420 г

### 2. Комплект поставки:

Экзофтальмометр - 1 шт.  
Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.  
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 3. Соответствие нормативным документам

Изделие выпускается в соответствии с нормативами

Сертификат системы управления № 242339-2017-AQ-RGC-NA-PS rev. 1.0 (соответствует стандартам ISO 13485:2016/NS-EN ISO13485:2016)  
ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31870-2012  
Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12447 от 09.11.2020

### 4. Гарантийные обязательства

Срок гарантии составляет 12 месяцев с момента передачи Товара конечному покупателю. Гарантия не распространяется на расходные материалы и быстроизнашивающиеся детали.

Гарантия не распространяется:

- на повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- на повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- на повреждения, вызванные неправильным уходом.
- на механические повреждения, причиненные потребителем.

**Сервисный центр:** ООО «Алмас-Сервис»

109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д.6  
Телефон: 8(495) 912-79-91

### 5. Дата поставки, печать и подпись Поставщика

« »

2022 г.

М.П. \_\_\_\_\_ /

/

## **6. Уход и дезинфекция**

После использования оставляйте прибор чистым и протирайте мягкой тканью.

### **5.1. Чистка внешних поверхностей:**

Части которые соприкасаются непосредственно с пациентом необходимо дезинфицировать 75% раствором этанола.

### **5.2. Чистка призм:**

Удалять загрязнения с призм следует кисточкой (для снятия пыли)

После этого, отпечатки пальцев, если это обязательно, удаляются изопропиловым спиртом и ватным тампоном. Вытереть насухо салфеткой.

## **7. Условия хранения и эксплуатации**

Экзофтальмометры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от -20°C до +40 °C и относительной влажности до 90%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Температура эксплуатации экзофтальмометров должна быть в диапазоне от +5 до +40 °C при относительной влажности от 30% до 75%.

## **8. Условия транспортирования**

Экзофтальмометры транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -20°C до +40 °C и относительной влажности до 90%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Транспортирование и хранение экзофтальмометра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует их сохранность.

## **9. Требования по применению экзофтальмометра**

9.1. Во время транспортировки защищайте его от влаги, переворачивания и сильной вибрации.

9.2. Протирайте данный прибор в местах контакта с пациентом 75% спиртом.

9.3. Поверхности зеркала и призм должны иметь хорошее покрытие без изъянов, протираются с помощью бумаги для протирки оптических стекол (пропитанной 75% спиртом) или мягкой тканью.

9.4. Смотровая не должна иметь приглушенное освещение.

9.5. В помещении должна сохраняться относительная тишина, чтобы не мешать врачу, проводящий обследование.

9.6. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя, сильной вибрации, антиинверсии.

9.7. Изделие следует хранить в помещении с некоррозионным газом и хорошей вентиляцией

## **10. Общие меры предосторожности при работе с медицинским оборудованием**

Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию по использованию.

10.1. Пользоваться данным оборудованием должен только врач или квалифицированный персонал, прошедший обучение.

10.2. Регулярно проводите чистку прибора мягкой салфеткой и нейтральными моющими жидкостями.

10.3. Не подвергайте прибор воздействию агрессивных сред, высоких или низких температур.

10.4. Не изменяйте конструкцию прибора.

## **11. Печать и подпись Производителя или его Представителя.**

ООО «Алмас-Сервис»

109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д.6

тел. 8 (495) 912-79-91, 8(495) 671-77-03

« »

2022 г.

М.П. \_\_\_\_\_

(Спиваковская О.П.)