

Утверждаю
Генеральный директор
Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО «ХИМКО
_____ О.М. Хоботова
_____ 2011г.

Пневмомассажёр ПМ

Руководство по эксплуатации
ЕВКН2.933.000 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Назначение изделия	2
2. Устройство и принцип работы	3
3. Технические характеристики	3-5
4. Комплектность	5
5. Маркировка и упаковка	6
6. Подготовка пневмомассажёра к работе и порядок работы	6-7
7. Указание мер безопасности	8
8. Техническое обслуживание манжет	8
9. Возможные неисправности и способы их устранения	8-9
10. Правила хранения и транспортирования	9
11. Свидетельство о приёмке	9
12. Гарантия изготовителя	9
13. Сведения об утилизации	9
14. Приложение А Передняя панель пневмомассажёра (типа «чемодан»)	10
15. Приложение Б Декларация соответствия	11
16. Приложение В Регистрационное удостоверение	12

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Пневмомассажёр (далее ПМ) – лечебно-профилактическое устройство, сочетающее в себе принципы физиологического дренажа тканей и целебную силу массажа, оказывающее дозированное механическое воздействие на мягкотканые структуры тела человека (верхние и нижние конечности, абдоминальная и поясничная зоны).

1.2 ПМ применяется при профилактике и лечении взрослых и детей на всех этапах медицинской реабилитации: стационарном (госпитали, больницы, клиники), поликлиническом, санаторном, в домашних условиях, а также в учреждениях спортивной, эстетической и косметологической медицины.

1.3 Показания к применению:

- отёки различного генеза (в т. ч. послеоперационные и посттравматические);
- лимфостаз, в т. ч. послеоперационный;
- профилактика тромбозов (в ходе операции, пред- и послеоперационном периоде);
- последствия тромбозов, в т. ч. посттромбофлеботическая болезнь;
- хроническая венозная недостаточность, варикозное расширение вен;
- рубцы гипертрофические и келоидные;
- параличи и парезы конечностей, в т. ч. вследствие инсульта;
- атеросклероз;
- детский церебральный паралич;
- патология позвоночника (аномалии развития позвонков и дисков, пороки осанки, сколиоз, спинальные нарушения после оперирования спинномозговых грыж);
- патология нижних конечностей (врожденные вывихи суставов, косолапость, деформация стоп и нижних конечностей);
- патология суставов (артрогриппоз, коксартроз);
- последствия перенесённого полиомиелита с остеопатиями, дисплазией суставов и т. п.;
- вегето – сосудистая дистония, сердечно – сосудистые нарушения;
- снятие нервно – мышечного и психо – эмоционального напряжения;
- адаптация к тяжёлым физическим нагрузкам, в т. ч. спортсменов как в процессе тренировок, так и в восстановительный период после нагрузок;
- целлюлит.

1.4 Противопоказания

- злокачественные новообразования;
- гемофилия;
- туберкулёз лёгких в активной форме;
- гнойные и грибковые заболевания кожи (в т. ч. лимфангит, острый флебит, рожа, ожог);
- острый тромбоз кровеносных сосудов;
- хрупкость капилляров;
- тяжёлая артериопатия;
- язвенная болезнь в острый период;
- сердечная недостаточность;
- травмы и повреждения кожного покрова в области воздействия;
- при наличии проксимальных отёков нижних конечностей – по строгим медицинским показаниям.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Пневмомассажёр состоит из блока управления (далее БУ) и массажных манжет с соединительными шлангами.

2.2. БУ представляет собой отдельный функциональный блок с программным обеспечением. На передней панели БУ (Приложение А) находится дисплей (7), на котором отображаются задаваемые параметры и их изменение в процессе работы ПМ, световая индикация работы камер манжет и кнопки: ПАРАМЕТР (4) – с помощью которой выбирается задаваемый параметр (давление, время и т. д.), кнопки БОЛЬШЕ (5) и МЕНЬШЕ (6) для установки величины выбранных параметров, кнопка ПУСК/СБРОС (3) с помощью которой даётся старт начала процедуры или её прерывание при необходимости. На передней панели БУ имеется колодка соединительная (8) для подсоединения к БУ с помощью шлангов манжет. На задней панели БУ (Приложение А) имеется сетевой разъём 220В, 50Гц и кнопка СЕТЬ для подключения его к электрической сети 220В, 50Гц.

2.3. Массажные манжеты, используемые в процессе работы ПМ, могут иметь от одной до семи камер:

- семи камерные – на верхние и нижние конечности;
- пяти камерные – на абдоминальную и поясничную зоны;
- четырёх камерные – на голень+стопа;
- одно камерные – на голень, голень+стопа, бедро, плечо.

Применение заглушек, входящих в ЗИП ПМ, расширяет функциональные возможности применения многокамерных манжет, а именно, использование например семикамерных манжет в качестве двух, трёх, четырёх, пяти и шести-камерных.

2.4. Работа пневмомассажёра заключается в следующем: пациенту надевают манжеты. БУ через соединительные шланги осуществляет подачу воздуха в камеры манжет до заданного давления, которое поддерживается заданное время, после чего происходит сброс давления.

2.5 Использование тройников входящих в ЗИП ПМ, даёт возможность работать с двумя манжетами одновременно.

2.6. Разработчик оставляет за собой право на модернизацию пневмомассажёра ПМ, что может вызвать появление конструктивных изменений, не отражённых в данном документе.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 ПМ обеспечивает волновую (многокамерные манжеты) и не волновую (однокамерные манжеты) компрессию.

3.2 Режимы работы

3.2.1 При работе с многокамерными манжетами ПМ обеспечивает следующие режимы работы:

- «бегущая волна» (прямая* и обратная) - камеры манжет заполняются воздухом до заданного давления последовательно через определённый заданный период времени (время нагнетания и поддержания давления в камере), причём начало заполнения последующей камеры совпадает со сбросом давления из предыдущей; цикл заканчивается сбросом давления из последней камеры;
- «прямая бегущая волна с запоминанием» - камеры манжет заполняются воздухом до заданного давления последовательно через заданный период времени, причём сброс давления из них осуществляется одновременно после заполнения всех камер – завершение цикла;
- «прямая двоякая бегущая волна» - камеры манжет заполняются воздухом до заданного давления последовательно через определённый заданный период времени, причём заполнение воздухом второй камеры происходит после заполнения первой камеры без сброса в ней давления, а начало заполнения третьей камеры совпадает с началом сброса давления в первой, начало заполнения четвёртой камеры совпадает с

началом сброса давления во второй и т. д. Цикл завершается сбросом давления в седьмой камере.

* заполнение камер снизу вверх.

3.2.2. При работе с однокамерными манжетами ПМ обеспечивает пресс-массаж; камера заполняется воздухом до заданного давления (происходит сдавливание всей массируемой поверхности), которое поддерживается заданное время и сбрасывается;

3.3 Основные параметры:

3.3.1. Время поддержания заданного давления в камере манжеты (время фазы) от 5 до 90 с.

3.3.2. Количество циклов непрерывной работы в любом режиме до 90.

При работе с однокамерными манжетами время одного цикла состоит из четырех фаз (времени поддержания давления в камере) и четырех периодов сброса давления, поэтому пользователь за время одного цикла видит количество фаз восемь.

3.3.3. Звуковая сигнализация с длительностью не менее 3 секунд по окончании процедуры.

3.3.4. Давление, поддерживаемое в камерах манжеты, от 30 до 150 мм.рт.ст. (от 3,99 до 19,95 кПа).

3.3.5. Отклонение величины давления в камерах манжеты от заданного не более 10 мм. рт. ст. (1,33 кПа).

3.4. Электрическое питание ПМ – от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В. Допускаемое отклонение напряжения питания от номинального значения 10%.

3.5. Потребляемая мощность блока управления не более 35 ВА.

3.6. По безопасности ПМ соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, относящимся к классу II типу «BF» по ГОСТ Р 50267.0.

3.7. БУ обладает помехоустойчивостью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0.2 для изделий и/или систем, не относящихся к изделиям и/или системам жизнеобеспечения.

3.8. БУ не создает радиопомех, превышающих нормы, установленные ГОСТ Р 50267.0.2

3.9. Корректированный уровень звуковой мощности БУ не превышает 50 дБА.

3.10. Монтаж электрической части БУ соответствует требованиям РДТ 25 106.

3.11 Условия эксплуатации: рабочая температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С.

3.12. ПМ обладает вибропрочностью к механическим воздействиям для группы 2 ГОСТ Р 50444.

3.13 Масса и габаритные размеры.

3.13.1. Масса БУ не более; кг:

- переносной (типа «чемодан») – 5,0;
- терапевтический (для медучреждений) – 3,9;
- терапевтический малогабаритный – 2,4;
- косметологический – 4,0.

3.13.2. Масса манжет со шлангами не более; кг:

- взрослая семикамерная на нижние конечности – 1,3;
- взрослая семикамерная на верхние конечности – 1,0;
- четырехкамерная (голень+ступня) – 0,5;
- пятикамерная на абдоминальную и поясничную зоны – 0,9;
- детская семикамерная на нижние конечности – 0,65;
- детская семикамерная на верхние конечности – 0,50;
- однокамерная (голень+ступня) – 0,5;
- голень – 0,3;
- бедро – 0,4;
- плечо – 0,3.

3.13.3 Габаритные размеры БУ, не более, мм:

- переносной (типа «чемодан») – 395*300*130;

- терапевтический (для медучреждений) – 290*260*120;

- терапевтический малогабаритный – 240*230*95;

- косметологический – 360*240*150.

3.13.4. Габаритные размеры манжет, длина, объем сверху мм:

- взрослая семикамерная на нижние конечности – 1150*720;

- взрослая семикамерная на верхние конечности – 730*600;

- четырехкамерная (голень+стопа) – 550*500;

- детская семикамерная на нижние конечности – 540*500;

- детская семикамерная на верхние конечности – 500*400;

- однокамерная (голень+стопа) – 500*540;

- голень – 280*500;

- бедро – 300*720;

- плечо – 180*600;

- пятикамерная на абдоминальную и поясничную зоны – (длина высота) 1250*450.

3.14. Характеристика манжет.

3.14.1. Камеры манжет герметичны при давлении (0,2 0,05) кгс/см.

3.14.2. Камеры манжет сохраняют прочность при давлении (0,24 0,03) кгс/см.

3.14.3. Манжеты изготовлены из пластика экструзионного медицинского назначения марки ПВХ ТУ 6-01-1208-79.

Примечание. Возможна замена материала на другой, имеющий сертификат или другой документ, подтверждающий безопасность его применения.

3.14.4. Наружные поверхности манжет устойчивы к дезинфекции 0,5%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа ЛОТОС, АСТРА и др. по ГОСТ 25644.

3.15. Показатели надежности.

3.15.1. Средняя наработка на отказ ПМ – не менее 500ч.

Критерием отказа ПМ являются:

- отклонение давления на выходных штуцерах БУ превышает 10 мм. рт. ст.;
- негерметичность манжет.

3.15.2. Средний срок службы ПМ – не менее 5 лет, критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность его восстановления.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. В комплект поставки ПМ входят:

- | | |
|---|----------|
| 1. Блок управления ЕВКН5. 139. 012 | - 1 шт. |
| 2. Манжеты массажные: | |
| (рука) ЕВКН6. 832. 002 | - 1 шт. |
| (нога) ЕВКН6. 832. 003 | - 1 шт. |
| 3. Тройник ЕВКН6. 115. 004 | - 7 шт. |
| 4. Кабель сетевой ЕВРО 1,8м | - 1 шт. |
| 5. Заглушка ЕВКН8. 632. 699 | - 2 шт. |
| 6. Руководство по эксплуатации ЕВКН2. 933. 000 РЭ | - 1 экз. |
| 7. Рекомендации по применению | - 1 экз. |

Примечание – по согласованию с заказчиком ПМ может быть укомплектован дополнительными манжетами:

- манжетой на пояс и абдоминальную зоны ЕВКН6 832.007;
 - манжетами однокамерными на голень+стопа ЕВКН6 832.015 со вставкой ЕВКН6 832.016, на голень ЕВКН6 832.017, на бедро ЕВКН6 832.018, на плечо ЕВКН6 832.019.
- Количество, включаемых в комплект манжет, уточняется при заказе.

5. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

5.1 Маркировка ПМ соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0.2

5.1.1 На корпусе блока управления ПМ имеется фирменная планка, на которую нанесены надписи:

- Пневмомассажёр ПМ;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное питающее напряжение, частота;
- потребляемая мощность;
- заводской номер изделия;
- год изготовления;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- знак соответствия и код органа по сертификации (при наличии сертификата соответствия);
- символы классификации электробезопасности.

5.1.2. Транспортная маркировка груза выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 и содержит:

- 1) основные надписи: товарный знак предприятия изготовителя;
полное или условное наименование грузополучателя;
наименование пункта назначения;
- 2) дополнительные надписи: полное или условное наименование грузоотправителя;
наименование пункта отправления;
- 3) информационные надписи: масса брутто, кг;
масса нетто, кг;
объём грузового места, м³;
- 4) маркировку, характеризующую продукцию: наименование или условное обозначение;
количество изделий;
- 5) манипуляционные знаки: «Хрупкое - осторожно»;
«Беречь от влаги»;
«Верх».

5.2 Упаковка

5.2.1. Упаковка соответствует ГОСТ Р 50444. ПМ упакован в гофрокороб ВКН2. 933. 000 УЧ.

6. ПОДГОТОВКА ПМ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Подготовка к работе.

6.1.1. При работе с многокамерными манжетами:

- соединить с помощью соединительных шлангов БУ и манжету. Соединительные шланги подсоединять согласно маркировке («1» на БУ с «1» на манжете и т.д.). В случае использования двух манжет – подключение через тройник (см. Приложение В). Если при работе с семикамерной манжетой используются не все камеры, необходимо на блоке управления надеть заглушки на соответствующие выходные штуцера.

При работе с однокамерными манжетами:

- для работы с одной манжетой её подключают к штуцеру «1»;
- для работы с двумя манжетами их подключают к штуцерам «1» и «2» соответственно.

6.1.2. Одеть манжеты на конечности пациента. С целью соблюдения правил гигиены и предотвращения загрязнения манжет, манжеты одеваются поверх легкой хлопчатобумажной одежды пациента.

6.1.3. Установить БУ вдали от головы пациента таким образом, чтобы сетевой кабель и шланги не мешали пациенту, обслуживающему персоналу и не были в натянутом состоянии.

6.2. Порядок работы с многокамерными манжетами.

6.2.1. Вставить сетевой кабель в разъем(1), а вилку кабеля – в розетку 220 В, 50 Гц и кнопкой СЕТЬ(2) включить БУ в сеть. При этом включается подсветка дисплея.

6.2.2. С помощью кнопки ПАРАМЕТР (4) и кнопок БОЛЬШЕ (5) и МЕНЬШЕ (6) сначала выбирается режим работы. Повторно нажимая на кнопку ПАРАМЕТР (4) и кнопки БОЛЬШЕ (5) и МЕНЬШЕ (6) последовательно устанавливается время фазы, количество циклов – (при этом внизу на дисплее появляется время процедуры), значение давления в камерах.

6.2.3. С помощью кнопки ПУСК (3) ПМ включается в работу. Воздух поступает в камеры манжет.

6.2.4. Во время работы на дисплее индицируются работающие камеры (камеры под давлением), заданное значение давления и фактическое значение давления в текущий момент, заданное количество циклов и какой по счету цикл идет в данный момент.

6.2.5. По завершению процедуры раздается звуковой сигнал продолжительностью ~ 3 секунды.

6.2.6. При необходимости прервать процедуру следует нажать на кнопку ПУСК/СБРОС (3).

Если необходимо продолжить процедуру, надо снова нажать на кнопку

ПУСК/СБРОС (3). При этом счётчик циклов устанавливается в «0»

Что требует уточнения количества циклов с учётом уже выполненных.

6.2.7. По завершению процедуры отключить БУ от сети кнопкой СЕТЬ (2).

Вынуть сетевой кабель из розетки и БУ.

6.2.8. Снять с пациента манжету, предварительно отсоединив шланги от БУ.

Примечание – категорически запрещается отсоединять шланги от манжет.

6.3. Порядок работы с однокамерными манжетами.

6.3.1. Вставить сетевой кабель в разъем(1), а вилку кабеля – в розетку 220 В, 50 Гц и кнопкой СЕТЬ(2) включить БУ в сеть. При этом включается подсветка дисплея.

6.3.2. С помощью кнопки ПАРАМЕТР (4) и кнопок БОЛЬШЕ (5) и МЕНЬШЕ (6) выбираем режим работы: 1 – одна однокамерная манжета либо 2 – две однокамерных манжеты. Повторно нажимая на кнопку ПАРАМЕТР (4) и кнопки БОЛЬШЕ (5) и МЕНЬШЕ (6) последовательно устанавливается время фазы, количество циклов – (при этом внизу на дисплее появляется время процедуры), значение давления в камерах.

6.3.3. С помощью кнопки ПУСК (3) ПМ включается в работу. Воздух поступает в камеры манжет.

6.3.4. Во время работы на дисплее индицируются работающие камеры (камеры под давлением), заданное и фактическое значение давления в текущий момент, заданное количество циклов и какой по счету цикл идет в данный момент.

При работе ПМ с однокамерными манжетами время одного цикла состоит из четырех фаз и четырех периодов сброса давления, которые на табло входят в число фаз, поэтому пользователь за время цикла видит количество фаз восемь.

6.3.5. По завершению процедуры раздается звуковой сигнал продолжительностью ~ 3 секунды.

6.3.6. При необходимости прервать процедуру следует нажать на кнопку ПУСК/СБРОС (3).

Если необходимо продолжить процедуру, надо снова нажать на кнопку

ПУСК/СБРОС (3). При этом счётчик циклов устанавливается в «0»,

что требует уточнения количества циклов с учётом уже выполненных.

6.3.7. По завершению процедуры отключить БУ от сети кнопкой СЕТЬ (2).

Вынуть сетевой кабель из розетки и БУ.

6.3.8. Снять с пациента манжету, предварительно отсоединив шланги от БУ.

Примечание – категорически запрещается отсоединять шланги от манжет.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1 Не чистить БУ бензином, растворителями и другими химическими чистящими средствами.
- 7.2 Не мыть БУ водой. Если на него попала влага, немедленно вынуть вилку из сетевой розетки и насухо вытереть мягкой тряпочкой поверхность.
- 7.3 Оберегать БУ от толчков и ударов.
- 7.4 Не допускается включение ПМ сразу после пребывания при отрицательных температурах. Перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее двух часов.
- 7.5 Не сушить манжеты под прямыми солнечными лучами.
- 7.6 Оберегать манжеты и шланги от соприкосновения с острыми предметами.
- 7.7 Не располагать манжеты, шланги вблизи источников тепла.
- 7.8 Не снимать манжеты с пациента под давлением.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МАНЖЕТ

- 8.1 Периодический уход за манжетами - следить за чистотой манжет.
- 8.2 При необходимости проводить чистку манжет, для чего протереть их поверхность тканью, увлажненной нейтральными моющими средствами. Затем протереть манжеты тканью, смоченной водой, чтобы удалить моющее средство, и вытереть насухо.
- 8.3 Для дезинфекции протереть манжету тканью, смоченной дезинфицирующим средством согласно п.3.14.4.
- Запрещается для дезинфекции применять аппараты стерилизации на пару, применять бензин и растворители.
- 8.4 После окончания работы с ПМ необходимо: очистить манжеты по п.8.2; полностью просушить манжеты, и положить манжеты в развернутом виде в сухом месте с минимальными колебаниями температуры.
- Хранение влажных манжет может вызвать образование плесени и привести к повреждениям. Не класть на манжеты тяжелых предметов и не хранить их с дезодорирующими средствами (например, с нафталином или средствами против насекомых).

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
БУ не включается	1. Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель.
Манжета не наполняется воздухом, не происходит переключение камер	1. Пережаты соединительные шланги. 2. Отсоединился шланг. 3. Повреждена (порвана) манжета	Распрямить перегнутые шланги. Подсоединить шланг к манжете или к штуцеру Заменить порванную камеру манжеты.

Примечание - в случае невозможности определения неисправности или при повреждении манжеты ремонт проводить на заводе-изготовителе ЗАО "Химко" по адресу: 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, 12а, стр.1

Тел. (499)181-0019 тел/факс (499)181-21-20

Электронный адрес: Е - mail: info@ximko.ru, eresnow@mail.ru

Наша страница в Интернете: www.ximko.ru

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Условия хранения ПМ в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 условий хранения согласно ГОСТ 15150 в закрытых неотапливаемых помещениях с температурой воздуха от плюс 40 до минус 50 °С и влажностью 80 % при 15 °С.

10.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 условий хранения согласно ГОСТ 15150.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

ПМ заводской номер _____ соответствует ТУ 9444-010-11696625-2004 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
подпись Ф. И. О.
« _____ » _____ 200__ г.

М.П.

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 ПМ принят техническим контролем предприятия-изготовителя.

12.2 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ПМ требованиям ТУ 9444-010-11696625-2004 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента приобретения

ПМ.

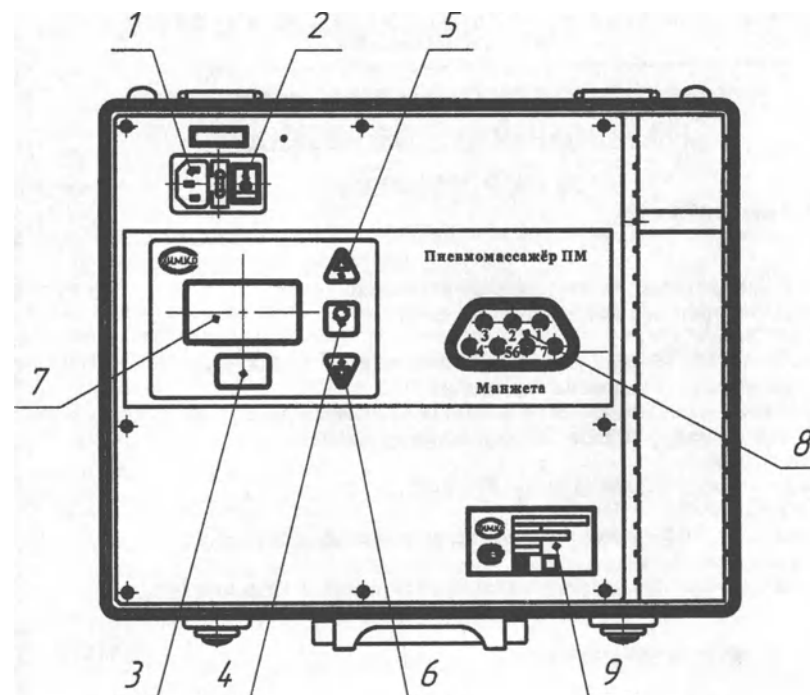
12.4 Производитель оставляет за собой право проводить модернизацию изделия, не сообщая об этом.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 После окончания срока службы ПМ подлежит утилизации. Для подготовки к утилизации ПМ необходимо разобрать на сборные единицы и произвести сдачу в соответствующие приемные пункты.

Приложение А

Лицевая панель ПМ





РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/07266

от 31 марта 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Химко",

(ЗАО "Хивко"),

Россиа, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12 А, стр. 1

и подтверждает, что медицинское жиделне

Плечомонтажер ПМ до ТУ 2444-010-11090025-2004 в двух исполнениях:

"Пневмомассажер ПМ" и "Пневмомассажер ПМ-01"

производства

Закрытое акцыянернае грамадства "Хімко"

(340 "XINKE"),

Россия, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12 А, стр. 1

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Россия, 129226, Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 12 А, стр. 1

класс потенциального риска 2а

OKFI 94 4470

Вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 10953 от 25.02.2010

приказом Росадминназора от 31 марта 2010 года № 2702-Пп/10

и приказом от 11 июля 2013 года № 3057-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по контролю в сфере здравоохранения

M.A. Myrausko

0001626



Заявитель: Закрытое акционерное общество «ХИМКО». Место нахождения: 129226, Россия, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.12А, стр.1. ОГРН: 1027700108721. Телефон: +7 499 181-35-38. Адрес электронной почты: ximkzoa@yandex.ru.

в лице Заместителя генерального директора Петрика Сергея Евгеньевича, действующего на основании доверенности №04/юр от 06.07.2017 г.

заявляет, что Аппарат для массажа: пневмомассажер, моделей: ПМ, ПМ-01, изготовленный по ТУ 9444-010-11696625-2004

изготовитель: Закрытое акционерное общество «ХИМКО». Место нахождения: 129226, Россия, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д.12А, стр.1.

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 10 100 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»

Декларация о соответствии принята на основании: Протокол испытаний №1449-17/430 от 23.06.2017 г., Испытательная лаборатория Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ГА31

Протоколы испытаний №№1/078, 1/079 от 30.05.2017 г., Испытательный центр "Политест" АНО по сертификации "Электросерт", аттестат аккредитации № RA.RU.21AD12

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСР 2010/07266 от 31.03.2010 г.

Регистрационные документы заявителя.

Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация: СТБ МЭК 60601-1-2:2006, раздел 3, 36. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний; ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р 50444-92, раздел 3, 4. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Условия и сроки хранения продукции, срок службы в соответствии с документацией изготовителя

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 06.07.2022 включительно

Петрик С.Е.

фамилия, имя и отчество заявителя

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.АЮ64.В.02114

Дата регистрации декларации о соответствии: 07.07.2017