

ОКП 94 4350

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Системы анализа»



Н.М. Сафьянников

КОМПЛЕКТ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ
ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ АНАЛИЗАТОРОВ ПЛАНШЕТНОГО
ТИПА В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ
КПА-01-«МАРТ»

Руководство по эксплуатации

ГИИД.942437.001 РЭ

№ по...	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

2004

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	Стр. 3
2 НАЗНАЧЕНИЕ	4
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	7
5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	8
5.1 Устройство комплекта	8
5.2 Принцип работы	9
6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
7 МАРКИРОВКА	10
8 УПАКОВКА	11
9 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	12
10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА	13
10.1 Порядок работы при проверке позиционирования	13
10.2 Порядок работы при проверке воспроизводимости	13
10.3 Порядок работы при проверке идентичности измерительных каналов	15
10.4 Порядок работы при проверке правильности установки длины волны измерительного светового потока	15
10.5 Порядок работы при проверке стабильности спектральной характеристики	16
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	14
13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	19
14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	20
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	20
16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	21
17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	22
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	24

1	Зам.	ГИИД.115	<i>[Подпись]</i>	10.2008
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Кострова	<i>[Подпись]</i>	0.2008
Пров.		Ландау	<i>[Подпись]</i>	10.2008
Н. контр.		Станкова	<i>[Подпись]</i>	10.2008

ГИИД.942437.001 РЭ

КОМПЛЕКТ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ
ПРОВЕРКИ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ АНАЛИЗАТОРОВ
ПЛАНШЕТНОГО ТИПА В ПРОЦЕССЕ
ЭКСПЛУАТАЦИИ КПА-01-«МАРТ»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист.	Листов.
A	2	25

Общие указания

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с техническими данными, принципом действия и правилами эксплуатации комплекта приспособлений для проверки основных характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01-«МАРТ» (в дальнейшем - комплект).

1.2 Комплект рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. бл.	Подп. дата

1	Зам. ГИШД 115	10.30.08
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Дата		

ГИШД.942437.001 РЭ

2. Назначение

2.1 Комплект предназначен для проверки работоспособности фотометрических анализаторов, использующих стандартные 96-и луночные планшеты для иммуноферментного анализа.

2.2 Комплект (с дополнительными биохимическими держателями) может применяться для проверки основных характеристик фотометрических анализаторов, использующих прямоугольные кюветы с рабочей длиной хода луча 10 мм и габаритными размерами 13x13x45 мм.

2.3 Комплект обеспечивает проверку работоспособности анализаторов в диапазоне оптической плотности от 0 до 2,5 Б в спектральном диапазоне от 400 до 630 нм.

2.4 Комплект предназначен для контроля работоспособности анализаторов в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

2.5 Комплект обеспечивает контроль работоспособности анализаторов по следующим основным характеристикам:

- правильность установки носителя проб (планшет, кювета) в позицию измерения (позиционирование);
- воспроизводимость показаний во всем диапазоне измерения оптической плотности;
- правильность установки в анализаторе номинальной длины волны измерительного светового потока;
- стабильность спектральной характеристики анализатора;
- идентичность измерительных каналов анализатора (для многоканальных анализаторов);
- правильность работы в специальных режимах.

2.6 Комплект соответствует по устойчивости к механическим воздействиям группе 2 ГОСТ Р 50444-92, по зависимости от возможных последствий отказа классу Г РД 50-707-91.

По режиму применения комплект относится к изделиям многократного циклического применения.

2.7 Условия эксплуатации комплекта соответствуют номинальным значениям климатических факторов внешней среды для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92 и по ГОСТ 15150-69.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Бл.	Подп. дата

5 Технические характеристики

3.1 Ослабление оптического сигнала светофильтрами «1» – «8» комплекта в спектральном диапазоне от 400 до 630 нм соответствует значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Маркировка светофильтра	Ослабление, Б
1	0,000 - 0,350
2	0,450 - 0,550
3	0,650 - 0,850
4	0,950 - 1,150
5	1,200 - 1,400
6	1,450 - 1,800
7	2,050 - 2,300
8	2,550 - 3,000

3.2 Ослабление оптического сигнала светофильтрами «9» – «13» для соответствующих длин волн должно удовлетворять значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Маркировка светофильтра	Длина волны, нм	Ослабление, Б
9	405	0,8 – 1,2
10	450	1,5 – 2,0
11	490	1,1 – 1,6
12	570	1,1 – 1,6
13	620	0,8 – 1,2

3.3 Рабочий диаметр светофильтров комплекта – не менее 5 мм.

3.4 Расстояние от основания биохимического держателя до оси рабочего отверстия – 8 мм.

3.5 Габаритные размеры комплекта (в футляре) не более, мм:

длина 185
ширина 130
высота 95

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Бл	Подп. дата

в том числе:

- габаритные размеры рабочего модуля для планшетных анализаторов, состоящего из рамки с любым держателем с установленными в него светофильтрами, не более, мм:

длина 127

ширина 85

высота 14

- габаритные размеры рабочего модуля для биохимических анализаторов, состоящего из биохимического держателя с установленным в него светофильтром, не более, мм:

длина 13

ширина 13

высота 40

3.6 Масса комплекта (в футляре) не более 0,6 кг, в том числе:

- масса рабочего модуля, состоящего из рамки и держателя с 12 посадочными гнездами, полностью заполненными светофильтрами, не более 0,2 кг;

- масса рабочего модуля, состоящего из биохимического держателя с установленным любым светофильтром, не более 0,08 кг.

3.7 Средний срок службы комплекта до списания не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

Предельным состоянием комплекта является такое состояние, при котором светофильтры комплекта не соответствуют требованиям п. 3.1 и восстановление комплекта невозможно или экономически нецелесообразно.

3.8 Поверхности светофильтров, входящих в комплект, устойчивы к воздействию очищающей смеси, состав которой указан в разделе 9 настоящего руководства по эксплуатации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. бл.	Подп. дата
1				
000 ЦИРМИ				
ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				

ГИЩД.942437.001 РЭ

Лист 6

4.1 Комплектность поставки соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование и маркировка	Количество, шт
1 Рамка	1
2 Держатель-строка	1
3 Держатель-столбец	1
4 Держатель-0*	1
5 Держатель-К*	1
6 Футляр	1
7 Светофильтр "1"	1
8 Светофильтр "2"	1
9 Светофильтр "3"	1
10 Светофильтр "4"	1
11 Светофильтр "5"	1
12 Светофильтр "6"	1
13 Светофильтр "7"	1
14 Светофильтр "8"	1
15 Светофильтр "9"	1
16 Светофильтр "10"	1
17 Светофильтр "11"	1
18 Светофильтр "12"	1
19 Светофильтр "13"	1
20 Средства чистки светофильтров	1 комплект
<u>Эксплуатационная документация:</u>	
21 Руководство по эксплуатации	1

* Поставляется по отдельному договору.

Примечание – Поставка может осуществляться в любом сочетании составных частей комплекта.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. дата

5 Устройство и принцип работы

5.1 Устройство комплекта

5.1.1 Конструктивно комплект состоит из светофильтров, являющихся ослабителями оптического сигнала, приспособлений для установки светофильтров в анализатор (рамка, держатель-строка и держатель-столбец, биохимические держатели), вспомогательных средств для чистки светофильтров и футляра с вкладышем.

5.1.2 Светофильтры комплекта имеют однотипную конструкцию и представляют собой стеклянные пластины круглой формы одинакового диаметра, закрепленные в оправках.

5.1.3 Держатель-столбец с 8-ю посадочными гнездами позволяет проводить измерения по столбцам, а держатель-строка с 12-ю посадочными гнездами - по строкам.

5.1.4 Рамка, с дном, непрозрачным везде, кроме 96-и круглых окон, имеющая посадочные размеры такие же, как у стандартного планшета для иммуноферментного анализа, имеет пазы, которые позволяют фиксировать в ней держатели со светофильтрами.

5.1.5 Биохимические держатели имеют посадочные размеры такие же, как кюветы по п. 2.2, и сквозные рабочие отверстия с размерами, соответствующими размерам оправ светофильтров. Оправы закрепляются в держателях с помощью стопорных винтов.

5.1.6 В держатель-0, предназначенный для измерения опорного сигнала, установлена пустая оправка, а в держатель-К устанавливаются поочередно оправы с контрольными светофильтрами.

5.1.7 Средства чистки светофильтров включают в себя:

- стеклянный стаканчик с притертой пробкой для хранения очищающей смеси;
- батистовые обезжиренные салфетки;
- трубку с наконечником;
- спринцовку резиновую.

Спринцовка с надетой на нее трубкой с наконечником представляет собой устройство для удаления пыли со светофильтров.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Подп. дата
И				
000 ЦИРМИ				
ИЗМ. Лист. № докум. Подп. Дата				
ИНФО@ЦИРМИ.РУ WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
ГИЩД.942437.001 РЭ				
Лист 8				

5.1.8 Вкладыш, вложенный в футляр, позволяет размещать детали комплекта и предохраняет их от повреждения и перемещения при транспортировке и хранении.

5.1.9 Конструкция комплекта обеспечивает возможность контроля работоспособности большинства планшетных и биохимических анализаторов, выпускаемых как отечественными, так и зарубежными фирмами.

5.2 Принцип работы

5.2.1 Принцип действия комплекта основан на имитации свойств раствора, заключающихся в ослаблении оптического сигнала, путем замены реальных растворов твердотельными ослабителями.

5.2.2 Контроль воспроизводимости анализаторов с помощью комплекта основан на регистрации проверяемым прибором ослабления оптического сигнала, прошедшего через светофильтры, и сравнении этих результатов с результатами, полученными для данного образца анализатора на момент нахождения его в исправном состоянии.

5.2.3 Глубина контроля определяется требованиями, предъявляемыми тест-системами к характеристикам анализатора.

Проверку работоспособности анализатора при помощи комплекта по сокращенной программе рекомендуется проводить ежедневно перед началом работы с реальными реакционными смесями. Проверка по сокращенной программе включает в себя:

- проверку правильности позиционирования;
- проверку воспроизводимости.

Проверку работоспособности анализатора по полной программе рекомендуется проводить раз в квартал.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

1	Зам. ГИИД 115	10.4.2008
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
	Дата	

ГИИД.942437.001 РЭ

10

8 Упаковка

8.1 Держатели, каждый в отдельности, и рамка заворачиваются в бумагу конденсаторную.

8.2 Светофильтры каждый в отдельности заворачиваются в бумагу конденсаторную и укладываются в чехол из полиэтиленовой пленки.

8.3 Светофильтры, рамка, держатели и средства очистки размещаются в специальных гнездах вкладышей и укладываются в футляр.

8.4 В футляр вкладывается руководство по эксплуатации.

8.5 Футляр укладывается в чехол из полиэтиленовой пленки, чехол заворачивается.

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
1	Зам. ГИЩД.115			

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

ГИЩД.942437.001 РЭ

Лист 11

9 Подготовка к использованию

9.1 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур комплект, выдержать в транспортной упаковке в сухом отапливаемом помещении не менее 1 ч.

9.2 Вскрыть транспортную упаковку.

9.3 Вскрыть потребительскую упаковку, проверить комплектность поставки. На все дефекты, обнаруженные при распаковке, составить соответствующий акт.

9.4 Произвести визуальный осмотр светофильтров и убедиться в отсутствии механических повреждений стекол (трещин, царапин, расклейки стекол и др.).

9.5 Произвести при необходимости чистку выбранных для проверки светофильтров.

Чистка светофильтров заключается в удалении с их рабочих поверхностей следов жира, пыли, ворсинок и прочих загрязнений.

Для чистки светофильтров используют следующие растворители, инструменты, материалы:

- смесь, в состав которой входят эфир бутиловый метакриловой кислоты и спирт этиловый ректификованный в соотношении 4:1 объемных частей;
- сосуд с притертой пробкой для хранения очищающей смеси;
- батистовые обезжиренные салфетки;
- трубку с наконечником;
- спринцовку резиновую.

Примечание – Спринцовка с надетой на нее трубкой с наконечником представляет собой устройство для удаления пыли со светофильтров.

Порядок чистки светофильтров должен быть следующим:

- 1) при помощи наконечника протереть рабочие поверхности светофильтров чистой сухой салфеткой (следить, чтобы конец наконечника не был оголен, так как им можно поцарапать поверхность светофильтра);
- 2) удалить с рабочих поверхностей светофильтров пыль и ворсинки с помощью устройства для удаления пыли;
- 3) если после чистки на поверхности светофильтра остались пятна или прилипшие ворсинки, которые невозможно удалить только механическим способом, то произвести чистку по п.1, смочив салфетку очищающей смесью, состав которой указан выше, а затем повторить п.2.

Для промывки комплекта светофильтров с обеих сторон необходимо 10 мл спирта.

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. дата
1				

Зам. ГИИД 115

18.10.08

ГИИД.942437.001 РЭ

Лист

12

10 Использование коммутатора

10.1 Порядок работы при проверке позиционирования

10.1.1 Установить рамку в гнездо механизма перемещения каретки таким образом, чтобы маркировка столбцов и строк на ней располагалась сверху и слева.

10.1.2 Выполнить измерения для 96-ти позиций рамки для любой длины волны в соответствии с инструкцией по эксплуатации на проверяемый анализатор.

10.1.3 Показания анализатора не должны быть более величины, указанной в инструкции по эксплуатации на проверяемый анализатор.

10.2 Порядок работы при проверке воспроизводимости

10.2.1 Установить рамку, как указано в п. 10.1.1.

10.2.2 Установить в "держатель-столбец" светофильтры в порядке возрастания номеров. Начинать установку светофильтров в держатель со стороны, имеющей метку «●».

При установке светофильтров необходимо обеспечивать совпадение риски, нанесенной на светофильтр, с риской на держателе, расположенной слева от устанавливаемого светофильтра (ближе к метке «●»).

ВНИМАНИЕ !

Во избежании выпадения светофильтров из гнезд держателей и их повреждения не допускать переворачивания держателей гнездами вниз после установки в них светофильтров.

10.2.3 Установить "держатель-столбец" со светофильтрами в первый столбец рамки таким образом, чтобы конец держателя с меткой «●» располагался сверху.

ВНИМАНИЕ !

Не допускать перекосов при установке держателей в рамку.

10.2.4 Произвести запуск анализатора и снять показания для всех светофильтров на любой длине волны анализатора (в диапазоне от 400 до 630 нм) в соответствии с инструкцией по эксплуатации на проверяемый анализатор.

10.2.5 Сравнить результаты п. 10.2.4 с соответствующими значениями, ранее записанными в таблицы приложения 1 настоящего паспорта.

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв.	Инв.	Инв.	Инв.	Инв.
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
№ в подл.	№ в подл.	№ в подл.	№ в подл.	№ в подл.

1	Зам.	ГИШД.115	18.10.08	Дата
---	------	----------	----------	------

ГИШД.942437.001 РЭ

Лист
13

При сравнении результатов показаний наиболее поздними значениями, приведенными в таблице.

ВНИМАНИЕ !

Первичные значения показаний анализатора, которые заносятся в таблицы приложения 1 после ввода анализатора в эксплуатацию, получают в результате выполнения пп. 10.2.2-10.2.4, причем измерения производят 3-5 раз с последующим усреднением полученных значений.

Затем эти значения обновляются после каждого ремонта анализатора или очередной метрологической поверки.

10.2.6 Допустимая величина отклонения показаний определяется техническими характеристиками проверяемого анализатора и параметрами используемой тест-системы.

10.2.7 При проверке воспроизводимости биохимических анализаторов порядок действий должен быть следующим.

10.2.7.1 Установить в кюветное гнездо анализатора держатель-0 таким образом, чтобы измерительный световой пучок проходил через отверстие в держателе.

10.2.7.2 Произвести измерение опорного сигнала для любой длины волны измерительного светового потока анализатора (в диапазоне от 400 до 630 нм) в соответствии с инструкцией по эксплуатации на проверяемый анализатор.

10.2.7.3 Установить в держатель-К один из нейтральных светофильтров ("1" ... "8") таким образом, чтобы риска, нанесенная на светофильтр, была видна. Закрепить светофильтр стопорным винтом.

10.2.7.4 Установить в кюветное гнездо анализатора держатель-К со светофильтром таким образом, чтобы измерительный световой пучок проходил через светофильтр, и плоскость с риской измерительного модуля была ориентирована также, как при измерении опорного сигнала.

10.2.7.4 Произвести измерение оптической плотности установленного светофильтра для выбранной длины волны измерительного светового потока анализатора (в диапазоне от 400 до 630 нм) в соответствии с инструкцией по эксплуатации на проверяемый анализатор.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. дата

1	Зам. ГИИД.115	10.2008	Дата
---	---------------	---------	------

ГИИД.942437.001 РЭ

Лист
14

10.4.3 Установить держатель со светофильтрами в любую строку рамки таким образом, чтобы конец держателя с меткой "•" располагался слева.

10.4.4 Произвести измерение оптической плотности светофильтров, изменяя номинальную длину волны измерительного светового потока, в соответствии с инструкцией по эксплуатации на проверяемый анализатор.

10.4.5 Результаты измерения оптической плотности светофильтров должны совпадать с данными таблицы 4.

Таблица 4

Длина волны, нм	Соотношение оптических плотностей
405	$D_{405}("9") < D("10"), D("11"), D("12"), D("13")$
450	$D("9") < D_{450}("10") < D("11"), D("12"), D("13")$
490	$D("9"), D("10") < D_{490}("11") < D("12"), D("13")$
570	$D("9"), D("10"), D("11") < D_{570}("12") < D("13")$
620	$D("9"), D("10"), D("11"), D("12") < D_{620}("13")$

10.5 Порядок работы при проверке стабильности спектральной характеристики

10.5.1 Выполнить п.п.10.4.1 – 10.4.4.

10.5.2 Для оценки используют следующие значения оптической плотности:

- для светофильтра "9" - оптическая плотность, измеренная на длине волны 405 нм D_{405} ;
- для светофильтра "10" - D_{450} ;
- для светофильтра "11" - D_{490} ;
- для светофильтра "12" - D_{570} ;
- для светофильтра "13" - D_{620} .

ВНИМАНИЕ !

Первичные значения оптической плотности, полученные в результате выполнения пп. 10.5.1 - 10.5.2, заносятся в таблицы приложения 1 после ввода анализатора в эксплуатацию. Затем эти значения обновляются после каждого ремонта анализатора или очередной метрологической поверки.

В.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №/обл	Подп. Дата

1	Зам.	ГИИД.115	10.2008
Дата			

ГИИД.942437.001 РЭ

Лист
16

10.5.3 Проверка стабильности спектральной характеристики биохимического анализатора проводится путем измерения оптической плотности светофильтров с "9" по "13" на соответствующих длинах волн по методике, приведенной в пп. 10.2.7.1 - 10.2.7.5.

10.5.4 Допустимая величина отклонения показаний определяется техническими характеристиками проверяемого анализатора и параметрами используемой тест-системы.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. дата

1	Зам.	ГИШД.115	19.10.08	Дата
---	------	----------	----------	------

ГИШД.942437.001 РЭ

Лист
17

11 Техническое обслуживание

11.1 С целью обеспечения нормальной работы комплекта в течение всего периода его хранения, эксплуатации и после ремонта проводят его техническое обслуживание с периодическим контролем.

Сведения о техническом обслуживании комплекта приведены в таблице

5.

Таблица 5

Вид технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания. Методы и средства проведения технического обслуживания (номер пункта РЭ)
Периодическое техническое обслуживание	Медицинский персонал при подготовке к работе	Внешний осмотр и чистка светофильтров Метод - п. 9.4 Чистка- п. 9.5

11.2 При внешнем осмотре проверяют состояние покрытий, убеждаются в отсутствии механических повреждений стекол (трещин, царапин и др.).

11.3 Чистку светофильтров комплекта проводят при необходимости в соответствии с п. 9.5 настоящего руководства по эксплуатации.

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №/дл	Подп. дата
1	Зам. ГИИД.115			
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ГИИД.942437.001 РЭ
 Лист 18

12.1 Перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
1 Наличие на рабочей поверхности светофильтра несмываемого пятна или механического повреждения	Несоблюдение правил хранения и эксплуатации	Заменить светофильтр
2 Выпадение кольца из втулки светофильтра	Некачественная установка кольца во втулке светофильтра	Снова установить кольцо

13 Текущий ремонт

13.1 К текущему ремонту относится ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации комплекта с целью восстановления его работоспособности при отказе или неисправности. Текущий ремонт состоит, как правило, в обнаружении неисправностей, замене или восстановлении неисправных частей или замене комплектующих изделий.

13.2 Текущий ремонт комплекта осуществляется специалистами ремонтных предприятий или специалистами предприятия-изготовителя.

13.3 По внешнему признаку неисправности комплекта необходимо проверить сходство неисправности с признаками, приведенными в разделе 12 настоящего паспорта.

13.4 Если внешнее проявление неисправности совпадает с признаками, приведенными в разделе 12, установить причину и устранить обнаруженную неисправность в соответствии с указаниями настоящего паспорта.

№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. /бл	Подл. и дата

1	Зам.	ГИИД.115	Дата

ГИИД.942437.001 РЭ

16 Система регистрации

16.1 В случае отказа комплекта или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекта должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, и номера телефона;

дефектную ведомость;

гарантийный талон.

16.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол. часов работы комплекта до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. дата

1	Зам. ГИШД.115	10.08.08
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
	Дата	

ГИШД.942437.001 РЭ

17 Свидетельство о приемке

17.1 Комплект приспособлений для проверки основных характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01-«МАРТ», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9443-002-27480117-98 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

Примечание. Форму заполняет предприятие-изготовитель комплекта

18 Свидетельство об упаковке

18.1 Комплект комплекта приспособлений для проверки основных характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01-«МАРТ», заводской номер _____
упакован на _____

(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(подпись)

Изделие после упаковки принял _____ М.П.

(подпись)

Примечание. Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку комплекта

Подп.	Дата
Инв.	Бл.
Взам. инв. №	
Подл. и дата	
в. № подл.	

1	Зам.	ГИИД.115	18.08.08
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
		Дата	

ГИИД.942437.001 РЭ

Лист
22

(Рекомендуемое)

Таблица

Длина волны, нм	Поряд- ковый номер свето- фильтра	Показания анализатора, Б						
	Зав. № анализатора							
Дата								

Приложение 2

(Обязательное)

Общество с ограниченной ответственностью
"Системы анализа"

197022, Санкт-Петербург, Инструментальная ул., 6

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники КОМПЛЕКТ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ
ПРОВЕРКИ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
АНАЛИЗАТОРОВ ПЛАНШЕТНОГО ТИПА В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТА-
ЦИИ КПА-01-«МАРТ», ТУ 9443-002-27480117-98

Номер и дата изготовления _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание

Подпись и печать _____ руко-
водителя завода-изготовителя

Подпись и печать _____ руко-
водителя учреждения
владельца

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
1	Зам. ГИШД.115			10.10.08

ГИШД.942437.001 РЭ

Лист

24

Abstract

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. рубл.	Подс. дата

Копия листа
«Система»
И.Б. [подпись]
Сарбеников

