

ОКПД 2 26.70.22.150



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

ОАО «Красногорский завод им.

А. Зверева»

А. А. Журавлев

«16» 01

2020 г.

КОЛЬПОСКОП
НАПОЛЬНЫЙ БИНОКУЛЯРНЫЙ
КНБ-02-«Зенит»

Паспорт
БЛЗ.950.011 ПС

Главный конструктор изделия

С.Н.Фролов

«15» 01

2020г.

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

1 Основные сведения об изделии

1.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-02-«Зенит» БЛЗ.950.011 ТУ 9442-004-07526142-2006 (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для стереоскопического наблюдения, исследования и диагностирования в процессе гинекологических и онкологических обследований.

1.2 Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.3 В зависимости от степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

1.4 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/00118 от 6 мая 2019 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора).

1.5 Декларация о соответствии:
РОСС RU Д-RU.АД37.В.18050/19 от 16.09.2019г. Декларация о соответствии действительна до 15.09.2022г. Орган по сертификации продукции «Красно Дар» ООО «ИД Контроль».

1.6 Декларация о соответствии ЕАЭС:
№RU Д-RU.АМ05.В.11427/19 от 15.10.2019г. Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.10.2024г. включительно.

Предприятие-изготовитель:

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»,
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д.8.

Тел.: +7(495)561-80-00, факс: +7(495)562-68-42

<http://www.zenit-foto.ru>; e-mail:kmz@zenit-kmz.ru

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

БЛЗ.950.011 ПС

Кольпоскоп
напольный бинокулярный
КН6-02-«Зенит»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	14

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
16	304	278-20	<i>Сед</i>	16.09.20
Разраб.		Петренко	<i>Сед</i>	16.09.20
Пров.		Никоноров	<i>Сед</i>	16.09.20
Н. контр.		Лебелева		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
УТВ.

2 Основные технические данные

2.1 Кольпоскоп представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения) и конвергентным ходом лучей оптической системы, механизмом фокусировки и штативным устройством.

2.2 Основные технические данные кольпоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение		
Рабочее расстояние, мм	300±5		
Видимое увеличение, крат	7,5±0,37	15±0,75	30±1,5
Линейное поле зрения, мм	49±2,5	24±1,2	12±0,6
Размер делений сетки окуляра, в плоскости предмета, мм:			
- диаметр окружности «А»	10,0±0,5	5,0±0,3	2,5±0,2
- расстояние между линиями перекрестия «В»	2,0±0,1	1,0±0,1	0,5±0,1
Диапазон точной регулировки стереомикроскопа, мм:			
- вдоль оптической оси	от 0 до 40±2		
- по высоте	от 0 до 80±4		
Диоптрийная регулировка окуляров стереомикроскопа, диоптрий	от плюс 7 до минус 7		

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

3

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Диапазон регулирования меж- зрачкового расстояния, мм	от 58 до 75
Максимальная освещенность в плоскости предмета, лк, не менее	10000
Электропитание осветительной системы прибора: - напряжение питающей сети, В - частота питающей сети, Гц - выходное напряжение, В - потребляемая мощность, В·А, не более	~220±22 50±0,5 ~12±1,0 40
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - диаметр основания	1512 1100 610
Масса, кг, не более	30

№ п/п, № подл. Подп. и дата
100925(4) 05.04.18
Взам. инв. № Инв. № докл. Подп. и дата

2.3 Электробезопасность прибора - класс II тип В по

2.4 Предусмотрен сине-зеленый светофильтр для наблюдения сосудов.

2.5 Источник света - галогенная лампа фирмы « OSRAM », тип 64261.

Напряжение питания лампы - 12В, мощность - 30Вт.

2.6 В кольпоскопе могут быть произведены замены комплектующих изделий и материалов, а также незначительные изменения принципиальных схем и конструкций, не отражающиеся на работоспособности и не ухудшающие качества изделия.

№ п/п	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № акт	Подп. и дата
1	2	3	4	5	6
109 925 (11)	05.05.18	27.09.18			
БЛЗ.950.011 ПС					Лист 5

Таблица 2

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер
БЛЗ.950.011	Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02-«Зенит»	1 шт.	
БЛ4.078.254	Комплект запасных частей и инструмента: - ключ 7811-0024 С1 Х9 ГОСТ 2839-80; - лампа фирмы «OSRAM» тип 64261 12В, 30Вт	1 шт. 1 шт.	
БЛ4.180.887-02	Коробка	1 шт.	
БЛ4.180.888-03	Коробка	1 шт.	
БЛЗ.950.011ПС	Паспорт	1 экз.	
БЛЗ.950.011 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.	

4 Свидетельство о приемке

4.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02-«Зенит»

БЛЗ.950.011 № _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

MII

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

5 Свидетельство об упаковывании

5.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02-"Зенит"

БЛЗ.950.011 № _____

заводской номер

упакован ПАО "Красногорский завод им. С.А. Зверева" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

8

6 Указания по эксплуатации

6.1 Эксплуатация кольпоскопа должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

6.2 Напряжение и частота сети переменного тока должны соответствовать значениям, приведенным в паспорте и руководстве по эксплуатации кольпоскопа.

Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
409.925/11	05.04.29.09.18	

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

9

cop. Duesel-1409.72

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопа напольного бинокулярного КНб-02-«Зенит» требованиям действующей технической документации БЛЗ.950.011 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных технической документацией на кольпоскоп.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода кольпоскопа напольного бинокулярного в эксплуатацию (но не более 18 месяцев с момента отгрузки потребителю), в случае продажи через розничную торговлю - со дня продажи.

14-б. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дюпл.	Подп. и дата
1000266	Подп. 24.08.18			

- если кольпоскоп имеет следы постороннего вмешательства;
- если кольпоскоп имеет механические повреждения;
- если кольпоскоп имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей.

7.4 Гарантийное обслуживание выполняется силами специалистов завода-изготовителя или иной специализированной организации, уполномоченной для этого заводом-изготовителем.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

заполняет Поставщик

Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02 - "Зенит"
ТУ 9442-004-07526142-2006

Дата выпуска _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК завода - изготовителя _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия:
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8,
ПАО "Красногорский завод имени С.А. Зверева".

Заполняет Продавец

Дата продажи _____
число, месяц прописью, год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп магазина

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

11

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа кольпоскопа в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кольпоскопа, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип кольпоскопа, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

8.2 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495)561-27-46

e-mail: zenit-service@zenit-kmz.ru.

8.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

8.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Изм. № 1
Изм. № 2
Изм. № 3
Изм. № 4
Изм. № 5
Изм. № 6
Изм. № 7
Изм. № 8
Изм. № 9
Изм. № 10
Изм. № 11
Изм. № 12
Изм. № 13
Изм. № 14
Изм. № 15
Изм. № 16
Изм. № 17
Изм. № 18
Изм. № 19
Изм. № 20
Изм. № 21
Изм. № 22
Изм. № 23
Изм. № 24
Изм. № 25
Изм. № 26
Изм. № 27
Изм. № 28
Изм. № 29
Изм. № 30
Изм. № 31
Изм. № 32
Изм. № 33
Изм. № 34
Изм. № 35
Изм. № 36
Изм. № 37
Изм. № 38
Изм. № 39
Изм. № 40
Изм. № 41
Изм. № 42
Изм. № 43
Изм. № 44
Изм. № 45
Изм. № 46
Изм. № 47
Изм. № 48
Изм. № 49
Изм. № 50
Изм. № 51
Изм. № 52
Изм. № 53
Изм. № 54
Изм. № 55
Изм. № 56
Изм. № 57
Изм. № 58
Изм. № 59
Изм. № 60
Изм. № 61
Изм. № 62
Изм. № 63
Изм. № 64
Изм. № 65
Изм. № 66
Изм. № 67
Изм. № 68
Изм. № 69
Изм. № 70
Изм. № 71
Изм. № 72
Изм. № 73
Изм. № 74
Изм. № 75
Изм. № 76
Изм. № 77
Изм. № 78
Изм. № 79
Изм. № 80
Изм. № 81
Изм. № 82
Изм. № 83
Изм. № 84
Изм. № 85
Изм. № 86
Изм. № 87
Изм. № 88
Изм. № 89
Изм. № 90
Изм. № 91
Изм. № 92
Изм. № 93
Изм. № 94
Изм. № 95
Изм. № 96
Изм. № 97
Изм. № 98
Изм. № 99
Изм. № 100

9 Сведения об утилизации

9.1 Утилизация кольпоскопа должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

№	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д/д	Подп. и дата
09925(18)	09.06.19				

12	нов.	5231-18	2/14-	24.12.18
----	------	---------	-------	----------

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

12a

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

14 (тетрада 21) лист ах

Главный инженер ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева»

А. А. Журавлев

05 20 20 г.

