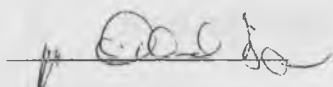
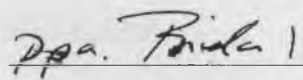


48
КОПИЯ



Dr. Michael Banz

Vice President Corporate Legal



Jens-Christian Bielak

Vice President Corporate Taxes

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Приборы цифровые для измерения артериального давления
и частоты пульса TENSOVAL с принадлежностями**

2014г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приборы цифровые для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOR в вариантах исполнения: Tensoval Comfort , Tensoval Mobil, Tensoval Compact принадлежностями.

Tensoval Comfort:

Принадлежности:

- электронный блок;
- манжета компрессионная размера 22-32см или 32-42 см;
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка;
- адаптер питания.

Tensoval Mobil:

Принадлежности:

- электронный блок;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- футляр для хранения прибора;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка;

Tensoval Compact:

Принадлежности:

- электронный блок;
- манжета компрессионная;
- комплект элементов питания;
- нагнетатель ручной пневматический (груша);
- футляр для хранения прибора;
- руководство по эксплуатации;
- упаковка;

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Paul Hartmann AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия,

Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany.

тел.: 07321360 факс: 07321363636

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Приборы цифровые для измерения артериального давления и частоты пульса TENSOR предназначены для измерений систолического и диастолического давления косвенным осциллометрическим методом и определения частоты пульса при размещении манжеты на плече или на запястье.

Показания.

Необходимость измерения артериального давления человека.

Противопоказания.

Противопоказаний к использованию тонометров нет.

Возможные побочные действия.

Нет.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях медицинское изделие «Приборы цифровые для измерения артериального давления частоты пульса TENSOVAL» относится к классу **2a**, в соответствии с Directive 93/42/

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Манжета подсоединяется к электронному блоку и оборачивается вокруг плеча (в сл Tensoval Mobil – вокруг запястья). При нажатии кнопки START/STOP прибор начин автоматическую накачку (при использовании Tensoval Compact – давление нагнетает пользователь с помощью груши). Накачка прекращается, когда манжета нака достаточно для того, чтобы определить систолическое и диастолическое давление, п чего воздух выпускается из манжеты. На основе анализа ритма и амплитуд волн давл в манжете, на дисплей выводится результат измерения артериального давления в цифрового значения в миллиметрах ртутного столба.

Условия применения.

Может применяться как для индивидуального использования, так и в медицинских учреждениях. Условия применения соответствуют техническим характеристикам.

Приборы цифровые для измерения артериального давления и частоты пульса TENSO не предназначены для эксплуатации вблизи портативных мобильных высокочастот коммуникационных приборов или других приборов с сильными электромагнитными полями, т.к. это может привести к нарушению их работоспособности.

Меры предосторожности при применении.

При измерении следует соблюдать следующие условия и рекомендации. За час проведения измерения исключить прием кофе и не курить. Не измерять давление в сильном позыве к мочеиспусканию. Рука, на которой проводится измерение, должна (свободной от одежды. При измерении давления тонометром Tensoval Mobil с манжетой на запястье, рука держится так, чтобы манжета располагалась на уровне сердца. Во время проведения измерения не двигаться и не разговаривать. Между двумя измерениями необходима пауза не менее одной минуты для того, чтобы уменьшить давление на сосуды и подготовить их к очередному измерению. Всегда измеряйте артериальное давление в одно и то же время. Только регулярные измерения, осуществляемые в одно и то же время суток на протяжении продолжительного периода времени, позволяют сделать достоверную оценку артериального давления. Измерение производить в спокойном положении в расслабленном положении сидя. Измерение можно осуществлять на правой или на левой руке. Не измерять давление после приема ванны или занятий спортом.

При диабете, нарушениях функции печени или сужении стенок сосудов (например, при атеросклерозе, периферический облитерирующий эндартериит), при определенных заболеваниях системы крови (например, гемофилия), серьезных нарушениях кровообращения или при приеме разжижающих кровь препаратов до начала самостоятельного измерения рекомендуется проконсультироваться с врачом, т.к. в данных случаях возможны погрешности в показателях давления. В случае серьезных нарушений сердечного ритма (аритмии) измерения проводить только после предварительной консультации с врачом. Поскольку данные приборы используют для измерений осциллометрический метод, в некото

случаях могут быть получены неправильные результаты или же результата вообще не будет (сообщение об ошибке Err).

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Tensoval Comfort	
Метод измерения:	осциллометрический
Диапазон индикации измерений:	0 – 300 мм рт.ст.
Диапазон измерения: систола (SYS): диастола (DIA): пульс (PULSE):	50 – 250 мм рт.ст. 40 – 180 мм рт.ст. 40 – 160 ударов в минуту
Техническая точность измерения: давление в манжете: пульс:	± 3 мм рт.ст. ± 5%
Размер манжеты: стандартная, medium стандартная, large формованная, medium (опционально)	22 – 32 см 32 – 42 см 22 – 32 см
Емкость памяти:	2 x 30 измерений и среднее значение
Питание:	щелочно-марганцевая батарея, 4x1.5В (AA/LR06) или блок питания HARTMANN (опционально): - вход. напряжение: 100 – 240 В, 50/60 Гц - вых. напряжение: 6 В - макс. выходной ток: 600 мА
Автоматическое отключение:	через 3 мин. после окончания измерения
Условия хранения/транспортировки: температура относительная влажность	от -20.0°C до +50.0°C от 15% до 90%
Габаритные размеры (без манжеты), не более:	155 x 140 x 50 мм
Масса эл.блока (без элементов питания):	не более 420 гр.
Условия эксплуатации: температура относительная влажность	от 10°C до 40°C от 15% до 90%
Используемые материалы: корпус дисплей кнопка «старт/стоп» манжета (наружная часть) манжета (внутренняя часть)	АБС пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол) PMMA (полиметилметакрилат) TPE (термопластик) Polyamide PA (нейлон) PVC resin (поливинилхлоридная смола)

Tensoval Mobil	
Метод измерения:	осциллометрический
Диапазон индикации измерений:	0 – 297 мм рт.ст.
Диапазон измерения: систола (SYS): диастола (DIA): пульс (PULSE):	50 – 250 мм рт.ст. 40 – 180 мм рт.ст. 40 – 160 ударов в минуту

Техническая точность измерения: давление в манжете: пульс:	± 3 мм рт.ст. $\pm 5\%$
Размер манжеты:	12,5 – 22,5 см
Емкость памяти:	2 x 60 измерений и среднее значение
Питание:	щелочно-марганцевая батарея, 2x1.5В (AAA/LR03)
Автоматическое отключение:	через 3 мин. после окончания измерения
Условия хранения/транспортировки: температура относительная влажность	от -20.0°C до +50.0°C от 15% до 90%
Габаритные размеры (без манжеты), не более:	85 x 65 x 30 мм
Масса эл.блока (без элементов питания):	не более 120 гр.
Условия эксплуатации: температура относительная влажность	от 10°C до 40°C от 15% до 90%
Используемые материалы: корпус дисплей кнопка «старт/стоп» манжета (наружная часть) манжета (внутренняя часть)	АБС пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол) PMMA (полиметилметакрилат) TPE (термопластик) Polyamide PA (нейлон) PVC resin (поливинилхлоридная смола)

Tensoval Compact	
Метод измерения:	осциллометрический
Диапазон индикации измерений:	0 – 280 мм рт.ст.
Диапазон измерения: систола (SYS): диастола (DIA): пульс (PULSE):	50 – 270 мм рт.ст. 30 – 250 мм рт.ст. 40 – 200 ударов в минуту
Техническая точность измерения: давление в манжете: пульс:	± 3 мм рт.ст. $\pm 5\%$
Размер манжеты:	22 – 32 см
Емкость памяти:	1 измерение
Питание:	щелочно-марганцевая батарея, 4x1.5В (AA/LR06)
Автоматическое отключение:	через 3 мин. после окончания измерения
Условия хранения/транспортировки: температура относительная влажность	от -20.0°C до +60.0°C от 10% до 95%
Габаритные размеры (без манжеты), не более:	120 x 85 x 35 мм
Масса эл.блока (без элементов питания):	не более 150 гр.
Условия эксплуатации: температура относительная влажность	от 10°C до 40°C от 30% до 85%
Используемые материалы: корпус	АБС пластик (акрилонитрил-бутадиен-

дисплей, кнопка «старт/стоп» груша манжета (наружная часть) манжета (внутренняя часть)	стирол) полиэстеровая пленка натуральный каучук Nylon (нейлон) PVC resin (поливинилхлоридная смола)
---	---

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Изделия не водонепроницаемы!
Не оставлять прибор без присмотра в пределах доступа маленьких детей или лиц, которые не могут пользоваться прибором самостоятельно.
Изделия предназначены исключительно для измерения артериального давления на плече. Ни в коем случае не меряйте давление данным прибором у грудных младенцев или у маленьких детей.
Нельзя ронять прибор, допускать сильные удары или вибрации.
Не допускать чрезмерного сгибания или перекручивания манжеты и воздушной трубки.
Запрещено изменять, разбирать или самостоятельно ремонтировать прибор.
Запрещено использовать прибор с манжетой, не допущенной к применению с данным прибором.
Для отсоединения трубки манжеты от прибора к ней можно прикасаться только за штекер. Никогда не тяните за саму трубку.
Нельзя накачивать манжету, если она наложена на руку неправильно.
Не накладывайте манжету поверх раны, поскольку это может привести к нанесению дополнительных травм.
После перенесенной ампутации молочной железы не проводите измерения на руке, расположенной на прооперированной стороне тела.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

Очищайте прибор только при помощи мягкой влажной тряпочки. Не используйте средства для очистки и растворители. Манжету можно осторожно очищать при помощи слегка увлажненной тряпочки и мягкого мыльного раствора. Не погружайте манжету полностью в воду.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Не стерильны.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Производство приборов сертифицировано по международным стандартам:
DIN EN ISO 13485:2007 «Изделия медицинские. Системы управления качеством.
Требования к регулированию»;
DIN EN ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования»;

12. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ.

Контроль качества изделий производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

Контроль соответствия изделий комплекту документации, комплектности, маркировки и упаковки проводят путем сличения с документацией и внешним осмотром.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перечень оборудования и средств измерения для контроля качества изделий определяется требованиями и стандартами страны-производителя.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки:

Tensoval Comfort:

Температура: от -20.0°C до +50.0°C.

Относительная влажность: от 15% до 90%.

Tensoval Mobil:

Температура: от -20.0°C до +50.0°C.

Относительная влажность: от 15% до 90%.

Tensoval Compact:

Температура: от -20.0°C до +60.0°C.

Относительная влажность: от 10% до 95%.

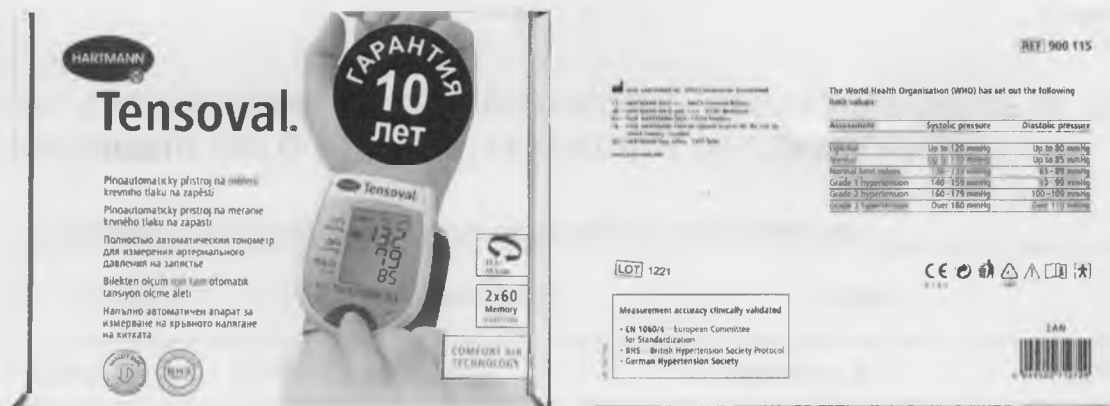
15. УПАКОВКА.

Тонометры TENSOVAL упакованы в индивидуальные коробки, которые сложены в складные коробки, в транспортные картонные коробки согласно DIN, заклеены липкой лентой и упакованы в Европалеты.

16. МАРКИРОВКА.

Информация на индивидуальной упаковке:

- Название изделия
- Наименование производителя
- Адрес предприятия изготовителя
- Серия
- Артикул
- Срок годности
- Знак соответствия при обязательной сертификации.



Серийный номер указан в отсеке для батареек.

17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения:

Tensoval Comfort:

Температура: от -20.0°C до +50.0°C.

Относительная влажность: от 15% до 90%.

Tensoval Mobil:

Температура: от -20.0°C до +50.0°C.

Относительная влажность: от 15% до 90%.

Tensoval Compact:

Температура: от -20.0°C до +60.0°C.

Относительная влажность: от 10% до 95%.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Тонометры TENSOVAL подлежат утилизации или уничтожению через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

На тонометры TENSOVAL предоставляется следующий гарантийный период и срок службы:

- электронные блоки Tensoval – 10 лет;
- сетевой адаптер – 2 года.

Рекомендованный межповерочный интервал для тонометров TENSOVAL – 2 года.

В течение гарантийного срока бесплатно производится гарантийный ремонт изделия или его замену на новое изделие. Гарантийный срок продлевается на время ремонта. Гарантийный срок на предоставленное взамен новое изделие начинается течь с момента его предоставления потребителю.

На быстроизнашиваемые комплектующие (батарей, коробка для хранения, упаковка и т.п.) и на случаи повреждений, неисправности, возникшие вследствие механических повреждений, неправильного или небрежного хранения или обращения с товаром, гарантия производителя не распространяется.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Организации, осуществляющие гарантийное обслуживание:

Город	Сервисный центр	Адрес	Телефон
Астрахань	ООО «Медтехника»	ул. Ереванская, д.4	(8512) 37-07-24
Барнаул	Технологический центр АКУГБ Алтаймедтехника	ул. Тимуровская, д.72	(3852) 77-36-97, ф. 34-01-97
Брянск	ИП Маношина И.П.	ул. Дуки 1а	(4832) 37-07-71
Владивосток	ООО «ТехМедСервис»	ул. Бородинская, д.20-Б	(4232) 30-03-83, 30-03-84
Вологда	ООО «Антей-Фарма»	Окружное шоссе, д.13В	(8172) 53-81-40 д.149
Воронеж	ООО «АМП»	ул. Димитрова, д.47	(4732) 24-68-88
Ейск	ООО «Медтехсервис»	ул. Энгельса, д.156	(86132) 3-04-01
Ижевск	ЗАО "Практика"	ул. Мельничная, д.34А	(9128) 56-11-41
Иркутск	ООО «Дельрус-Байкал»	ул. Красноказахья, д. 115, оф.222	(3952) 55-44-22
Кемерово	ГУЗ «Кемеровская областная клиническая больница»	пр. Октябрьский, д.22	(3842) 39-64-57
Киров	ООО "ТехноДоктор"	ул. Ленина д.189	(8332) 71-40-11
Кострома	ООО НПФ «Костромская медтехника-сервис»	ул. Шагова, д.48а	(4942) 35-35-41
Краснодар	ЗАО "Медтехника"	ул. Старокубанская, 118	(861) 234-62-62
Красноярск	ООО "Медэл ТермоДАР-Сибирь"	ул. Семафорная, 289, 18	(3912) 58-58-72, 54-52-34
Курск	ООО "Медтехника"	Ахтырский переулок, 7б	(4712) 58-79-67
Липецк	ЗАО «ПРМТ»	ул. Папина, д.17а	(4742) 41-23-87
Москва	ЗАО «РТК Олимп»	ул. 5 Соколиной горы, д.22 (7 этаж)	(495) 365-38-47
Москва	Фирменный магазин ПАУЛЬ ХАРТМАНН	ул. Кожевническая д. 7, стр. 1, ТЦ "Кожевники", 4 этаж	(499) 579-30-19
Мурманск	ООО «Медтехника-ТО»	ул. Свердлова, д.9	(8152) 43-36-81, 43-43-69
Нижний Новгород	ООО "ТФК "Медтехника"	ул. Витебская, д.33	(831) 245-77-08, 240-30-91
Новокузнецк	ООО «Медтехника»	ул.Пирогова, 9б	(3843) 33-00-47
Новосибирск	ООО НПП «Элтем»	ул. Оловозаводская, д.25	(383) 210-62-04
Омск	ОАО ПТП «Медтехника»	ул. Нейбута, 100а	(3812) 36-94-21
Пермь	ФГУ «Пермский ЦСМ»	ул. Борчанинова, д.85	(342) 236-08-77
Ростов-на-Дону	ООО «СупраМед-Юг»	ул. Баумана, д.18/9	(863) 269-59-55
Рыбинск	ООО «Медтехника»	ул. Румянцевская, д.5	(4855) 22-21-02

Рязань	ООО «Дека-МС»	Колхозный проезд, д.15а	(4912) 25-05-57
Санкт-Петербург	ГП «Медтехника»	ул. Рузовская, д.18	(812) 316-36-38, 316-43-65
Смоленск	ООО «Медтехника-Смоленск»	пер-к Тульский, д.3	(4812) 38-90-72
Саранск	ГУП РМ «Медтехника»	пр. 50 лет Октября, д.2	(8342) 35-38-35
Ставрополь	ООО «Супрамед-Кавказ»	ул.Заводская, 11	(8652) 28-24-47, 28-19-04
Тверь	ООО «Медтехника»	ул. 15 лет Октября, д.12	(4822) 43-21-22
Томск	ОАО «Медтехника»	ул. Источная, д.6	(3822) 51-37-19, 51-25-25
Тула	ООО «Медтехсинтез»	пр-т Красноармейский, д.7	(4872) 25-30-20
Тюмень	ООО «Неомедсервис»	ул. Республики, 28а	(3452) 46-16-05
Ульяновск	ООО «Медтехника-Сервис»	ул. Локомотивная, д.150	(8422) 35-12-12
Хабаровск	ОАО «Медтехника»	ул. Истомина, д.98	(4212) 56-05-86
Чебоксары	ОАО «Медтехника»	ул. Гладкова, д.17а	(8352) 20-41-48, 21-30-37
Челябинск	ФГУ «Челябинский ЦСМ»	ул. Энгельса, д.101	(351) 232-04-01
Чита	М-центр "Бриг"	ул.Богомягкова,62	(3022) 31-88-88
Ярославль	ООО «Яртек Медикал»	ул. Пушкина, д.13	(4852) 30-49-95, 72-03-25

Данный перечень адресов сервисных центров не является исчерпывающим, поскольку сеть представителей постоянно расширяется и развивается. Наиболее полный перечень можно узнать по телефону бесплатной горячей линии 8-800-505-12-12 или на Интернет-сайте www.paulhartmann.ru.

21. РЕКЛАМАЦИЯ.

Представительство в России:

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются представительством производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7., стр.1

Тел./факс: 8 (495) 796-99-61/69.

/подпись/

Д-р Михаэль Банц

Руководитель Корпоративного юридического отдела

/подпись/

Йенс-Кристиан Билак

Руководитель Отдела корпоративных налогов

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, Лушикова Ирина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за N 6 - 1904

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист(-ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 11 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Город Москва	07 МАЙ 2014	года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с подлинника документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.		
Зарегистрировано в реестре за № <u>321023</u>		
Взыскан тариф <u>360 руб.</u>		
ВНП нотариуса <i>[Handwritten signature]</i>		

