

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия



Прибор для суточного мониторинга артериального давления ABPM-06 (общий вид)



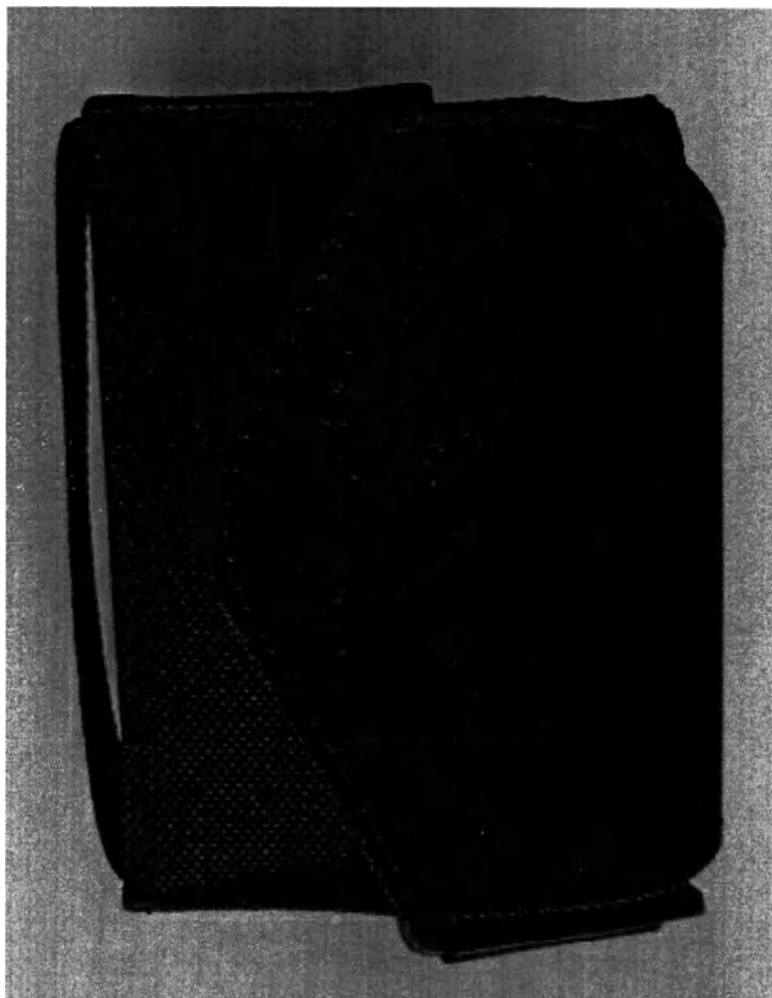
Прибор для суточного мониторинга артериального давления ABPM-06 (общий вид)



Регистратор ABPM-06



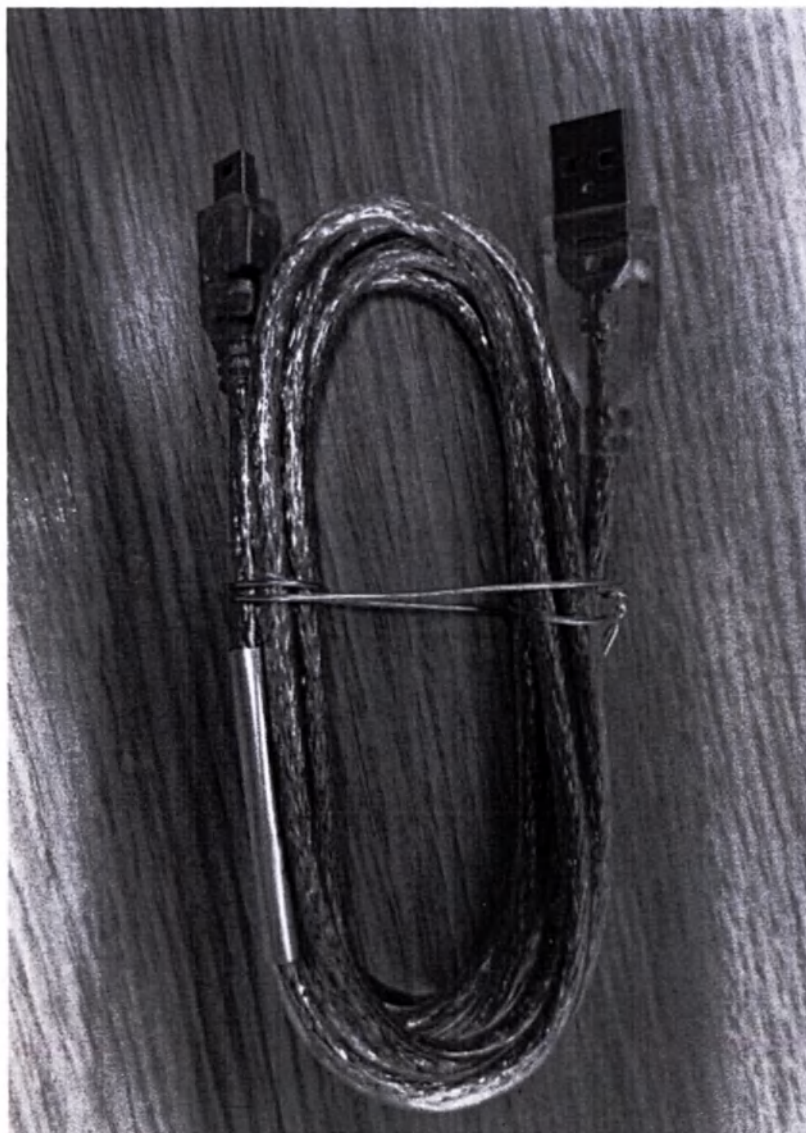
Регистратор АВРМ-06



Чехол для регистратора



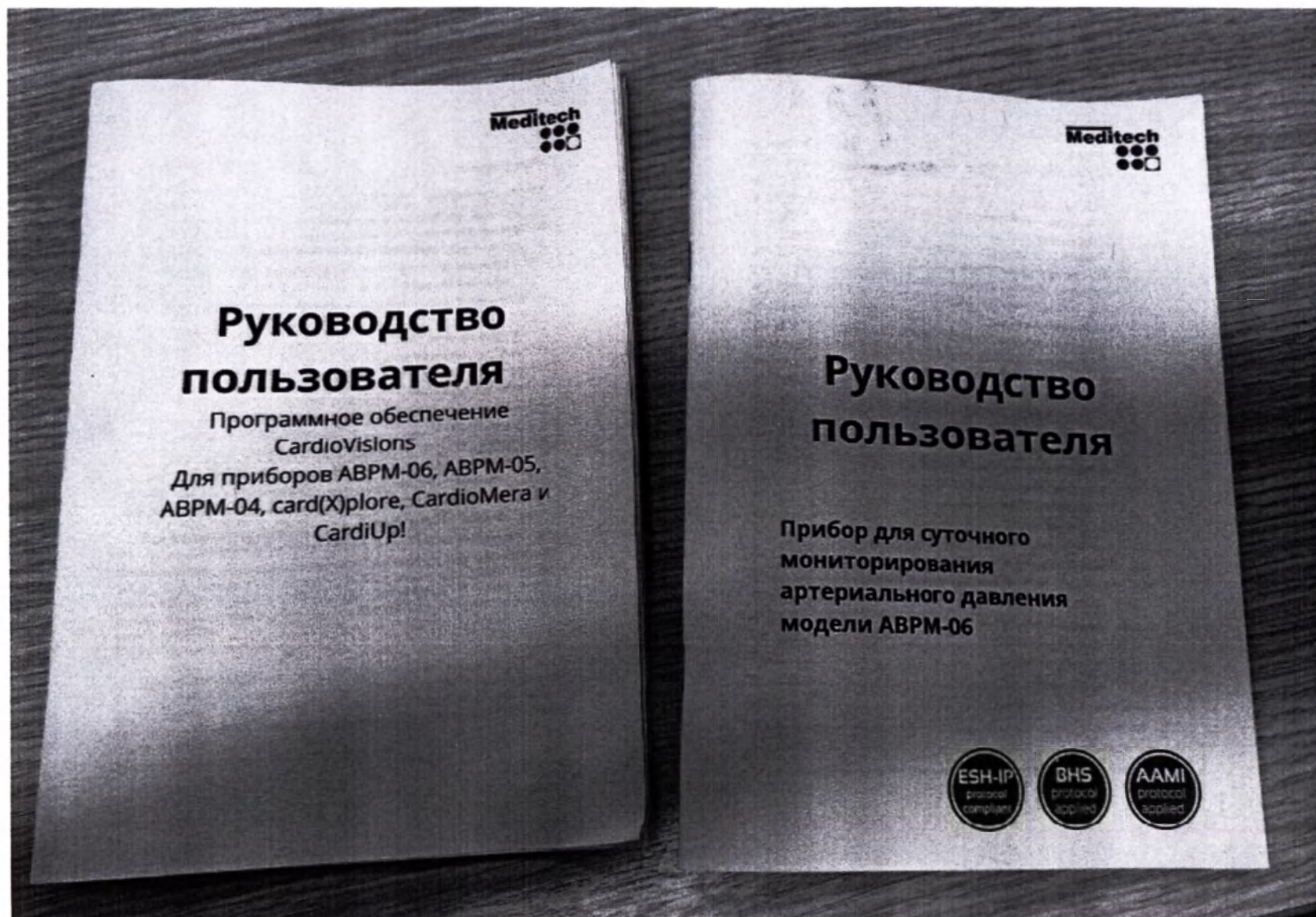
Батареи AA – 2 шт.



Кабель mini USB

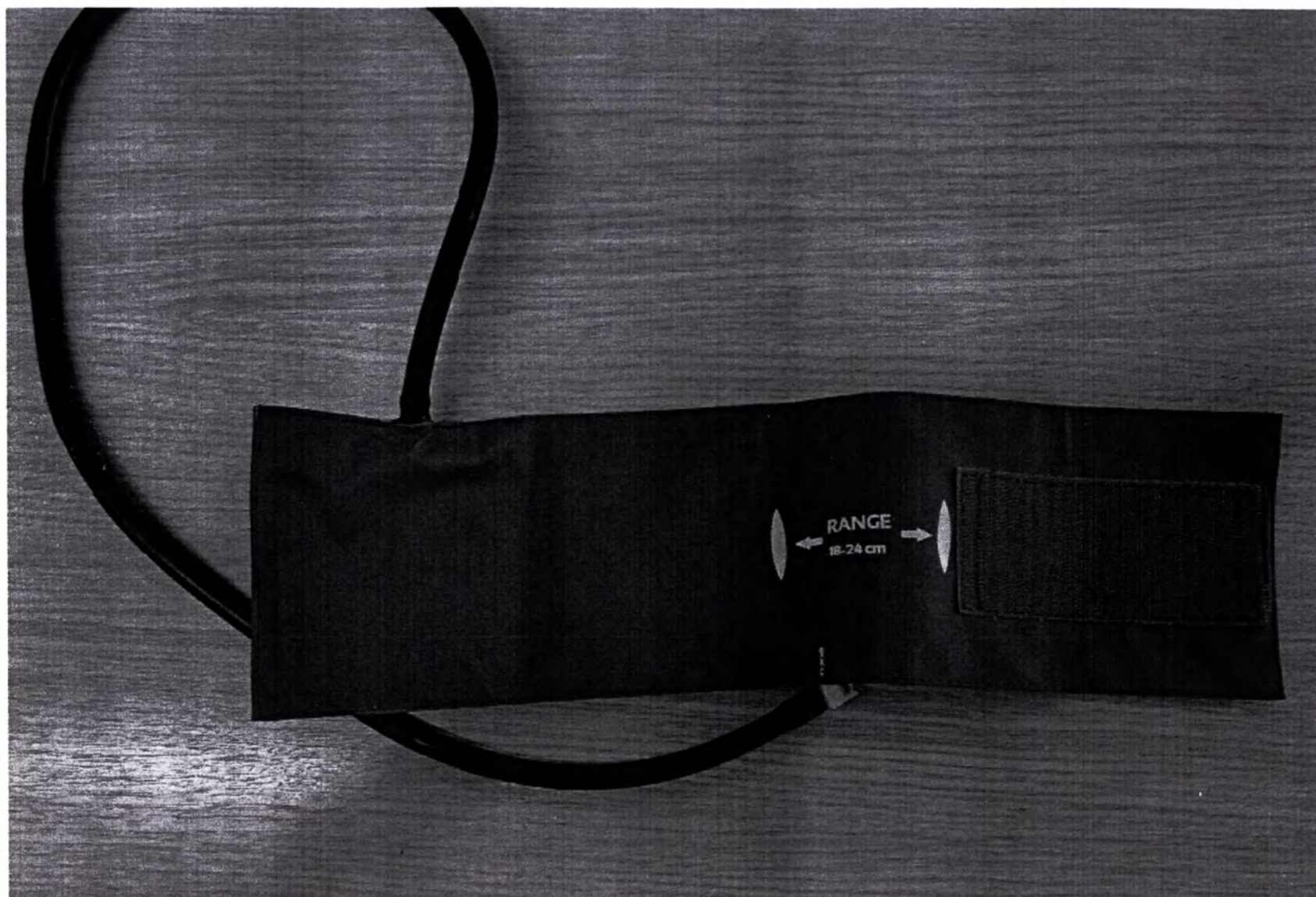


Программное обеспечение CardioVisions (EasyABPM)

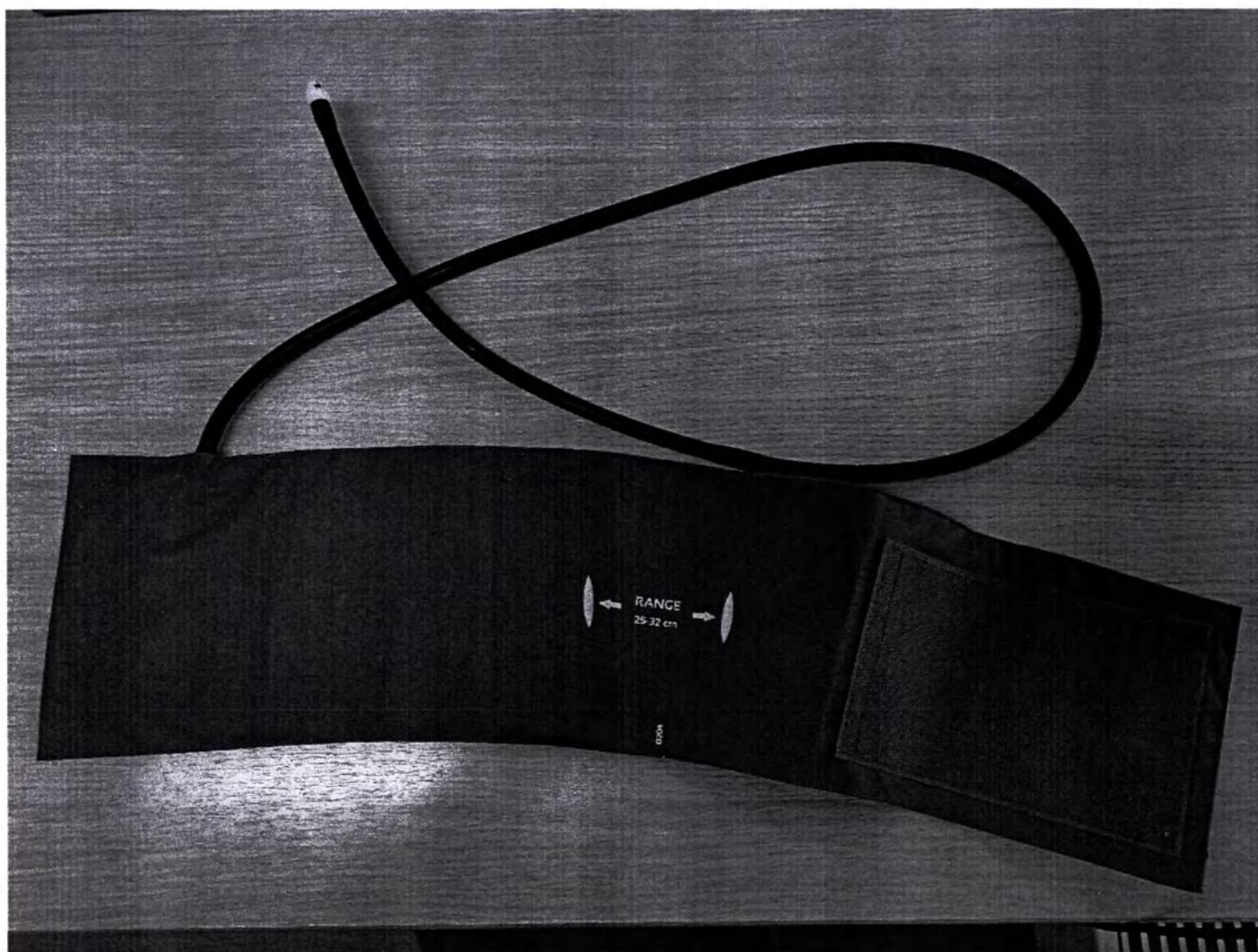


Руководство по эксплуатации ПО

Руководство по эксплуатации прибора



Манжета маленького размера / детская (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 18-24 см)



Манжета нормального размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 25-32 см)



Манжета большого размера (интервал длин окружностей, охватываемой манжетой 33-42 см)



Обратная сторона манжеты

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Фирма ТОО МЕДИТЕХ (Венгрия, 1184 Будапешт, ул. Миксат К., д. 24.) как изготовитель аппарата для суточного измерения артериального давления «АВРМ-06» (ВР6) заявляет, что аппарат с нижеприведенным заводским номером производится в Венгрии и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС (с последующими изменениями и дополнениями), главным образом к основным требованиям (Приложение I), требованиям стандартов, относящихся к аппарату, требованиям стандарта Безопасности к медицинским электрическим системам и стандарта Электромагнитной совместимости, а также требованиям соответствующих частных и дополнительных стандартов.

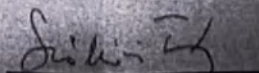
Заводской No.: 2020/600802

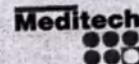
Аппарат относится к классу IIa, соответственно к правилу 10, Приложения IX директивы по медицинским приборам.

В соответствии с сертификатами, выданными нотифицированным органом CE Certiso Ltd. (Венгрия, 2040 Будаорш, ул. Дяр 2.) система контроля качества фирмы ТОО МЕДИТЕХ соответствует требованиям стандартов

ISO 9001:2015 (сертификат No. HU15/7713) и
ISO 13485:2016 (сертификат No. 144942-19-06-22).
Система контроля качества фирмы продолжительно поддерживается на соответствующем уровне и аппараты «АВРМ» имеют право на обозначение «CE 2409» (сертификат No. 144943-19-06-22)

Дата:


István Szöllösi
Управляющий директор



Паспорт на прибор
АВРМ-06 (ВР6)
амбулаторное мониторирование артериального давления

BP6LS801-Паспорт

Производитель Manufacturer Gyártó	Meditech Kft. 24 Mikszáth K. u., Budapest, H-1184 Hungary	
Серийный номер Serial number A készülék sorozatszáma	2020/600802	
Версия программного обеспечения Software version A szoftver verziószáma	1.30.0 (программа пользователя)	6.80 (внутренняя программа)
Гарантия на прибор Warranty Garancia	См. информацию в Руководстве по эксплуатации According to information stated in the Manual Lsd. a Kézikönyvben megadott garanciaiis feltételeket.	

Свидетельство о метрологической поверке
(Validation protocol, bemérés jegyzőkönyv)

Дата поверки (Date of validation, a bemérés dátuma): 25.08.2020.

- Настройка АД преобразователя
Setting of AD table[AD]
AD tábla beállítás 256 mmHg
- Проверка точности измерения давления
Measurement of pressure accuracy
A nyomásmérés pontosságának ellenőrzése
- Clock setting
Настройка часов
Óra beállítás
- Проверка утечки воздуха
Check for leakage
Tömítettség ellenőrzés
- Проверка безопасности
Safety feature test
Biztonsági működés ellenőrzés

2400	2570	3000	✓
98 mmHg	100	102 mmHg	✓
198 mmHg	200	202 mmHg	✓
298 mmHg	299	302 mmHg	✓
0 mmHg	1,2	3,0 mmHg	✓

Результат проверки: Пригодный к применению/Непригодный к применению

Result of the validation:
A készülék minősítése

Pass/Fail
Megfelelő/Nem megfelelő

Проверка конечной продукции сделана: 28.08.2020

Дата: 28.08.2020

Final test made by:

A késztermék ellenőrzést végezte:

Примечание: первичная поверка проводится при выпуске из производства. Периодическая поверка должна быть проведена при эксплуатации не реже одного раза в год согласно правилам ПР50.2.006-94 ГСИ РФ



Сумка для транспортировки

Организация

М.М.М.М.М.

