

**Утвержден**

**МТКБ.943119.079ПС-ЛУ**

**Манжеты компрессионные пневматические**

**Паспорт**

**МТКБ.943119.079ПС**

**Страниц 12**

**Литера А**

## Содержание

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1 Общие указания .....                | 4  |
| 2 Основные сведения об изделии .....  | 4  |
| 3 Основные технические данные .....   | 6  |
| 4 Комплектность .....                 | 7  |
| 5 Гарантии изготовителя .....         | 8  |
| 6 Свидетельство об упаковывании ..... | 9  |
| 7 Свидетельство о приемке .....       | 9  |
| 8 Сведения о рекламациях .....        | 10 |

## 1 Общие указания

Паспорт распространяется на «Манжеты компрессионные пневматические» МТКБ.943119.079ТУ (далее манжеты).

Все записи в паспорте производить только несмываемыми чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

## 2 Основные сведения об изделии

«Манжеты компрессионные пневматические» изготовлены \_\_\_\_\_,  
предприятие-изготовитель – ООО «МЕДИКОМ», г. Москва, Россия,  
адрес предприятия-изготовителя – 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13.

«Манжеты компрессионные пневматические» (далее манжеты) представляют собой манжеты многократного применения на плечо и бедро для измерения артериального давления (АД) и частоты пульса у взрослых и детей.

Манжеты могут применяться у лиц с различной длиной, окружностью и конфигурацией плеча.

Манжета может использоваться:

- врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками при мониторинговании артериального давления пациентов (взрослых и детей) в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных;
- непрофессионалами в домашних условиях (для домашнего использования);

Манжеты используются дома, в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник совместно с измерителями артериального давления (сфигмоманометрами, тонометрами, суточными мониторами АД, прикроватными мониторами).

Манжеты имеют различные варианты исполнения, которые приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Варианты исполнения

| Наименование<br>варианта исполнения                              | Обозначение     | Особенности<br>исполнения                      | Примечание   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------|
| Манжета пневматическая<br>детская малая                          | МТКБ.943133.001 | Манжета<br>с текстильной застежкой             | Для детей    |
| Манжета пневматическая<br>детская средняя 16-24 см               | МТКБ.943133.002 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>детская большая                        | МТКБ.943133.021 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>детская малая со скобой                | МТКБ.943133.011 | Манжета<br>с текстильной<br>застежкой и скобой |              |
| Манжета пневматическая<br>детская средняя 16-24 см со<br>скобой  | МТКБ.943133.012 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>детская большая со скобой              | МТКБ.943133.013 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>взрослая малая 24-32 см                | МТКБ.943133.003 | Манжета<br>с текстильной застежкой             | Для взрослых |
| Манжета пневматическая<br>взрослая средняя 28-40 см              | МТКБ.943133.004 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>взрослая большая 32-42 см              | МТКБ.943133.005 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>бедренная                              | МТКБ.943133.006 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>взрослая малая 24-32 см<br>со скобой   | МТКБ.943133.014 | Манжета<br>с текстильной<br>застежкой и скобой |              |
| Манжета пневматическая<br>взрослая средняя 28-40 см со<br>скобой | МТКБ.943133.015 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>взрослая большая 32-42 см со<br>скобой | МТКБ.943133.016 |                                                |              |
| Манжета пневматическая<br>бедренная со скобой                    | МТКБ.943133.017 |                                                |              |

Манжеты по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий манжеты относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению манжеты соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения манжеты относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности манжеты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

### 3 Основные технические данные

Габаритные размеры манжет приведены в таблице 2:

Таблица 2

| Наименование варианта исполнения                           | Габаритный размер<br>(длина/ширина),<br>не более, мм |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Манжета пневматическая детская малая                       | 270x80                                               |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см            | 440x130                                              |
| Манжета пневматическая детская большая                     | 480x140                                              |
| Манжета пневматическая детская малая со скобой             | 330x95                                               |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой  | 470x155                                              |
| Манжета пневматическая детская большая со скобой           | 580x155                                              |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см             | 480x140                                              |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см           | 590x145                                              |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см           | 600x170                                              |
| Манжета пневматическая бедренная                           | 800x175                                              |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой   | 585x155                                              |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой | 645x155                                              |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой | 760x185                                              |
| Манжета пневматическая бедренная со скобой                 | 800x185                                              |

Масса манжет приведена в Таблице 3:

Таблица 3

| Наименование варианта исполнения                           | Масса, не более, г |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| Манжета пневматическая детская малая                       | 35                 |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см            | 65                 |
| Манжета пневматическая детская большая                     | 73                 |
| Манжета пневматическая детская малая со скобой             | 65                 |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой  | 110                |
| Манжета пневматическая детская большая со скобой           | 120                |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см             | 73                 |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см           | 85                 |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см           | 98                 |
| Манжета пневматическая бедренная                           | 125                |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой   | 120                |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой | 130                |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой | 155                |
| Манжета пневматическая бедренная со скобой                 | 165                |

Манжета выдерживает давление 44 кПа (330 мм.рт.ст), при этом манжета сохраняет герметичность.

#### 4 Комплектность

Комплектность «Манжет компрессионных пневматических» приведена в Таблице 4.

Таблица 4

| Наименование                                                 | Обозначение       | Кол-во, шт |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Манжета пневматическая детская малая *)                      | МТКБ.943133.001   |            |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см*)            | МТКБ.943133.002   |            |
| Манжета пневматическая детская большая*)                     | МТКБ.943133.021   |            |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см*)             | МТКБ.943133.003   |            |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см             | МТКБ.943133.004   |            |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см*)           | МТКБ.943133.005   |            |
| Манжета пневматическая бедренная*)                           | МТКБ.943133.006   |            |
| Манжета пневматическая детская малая со скобой*)             | МТКБ.943133.011   |            |
| Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой*)  | МТКБ.943133.012   |            |
| Манжета пневматическая детская большая со скобой*)           | МТКБ.943133.013   |            |
| Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой*)   | МТКБ.943133.014   |            |
| Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой*) | МТКБ.943133.015   |            |
| Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой*) | МТКБ.943133.016   |            |
| Манжета пневматическая бедренная со скобой*)                 | МТКБ.943133.017   |            |
| Руководство по эксплуатации                                  | МТКБ.943119.079РЭ |            |
| Паспорт                                                      | МТКБ.943119.079ПС |            |

#### Примечания:

1 В Таблице 4 указан рекомендуемый состав комплекта манжет. Количество поставляемых манжет определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий в комплекте поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий в паспорте МТКБ.943119.079ПС. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

2 Изделия, отмеченные значком \*), поставляются при необходимости.

3 Руководство по эксплуатации (РЭ) допускается поставлять в электронном виде. По требованию заказчика РЭ поставляются на бумажном носителе.

## 5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие манжет требованиям технических условий МТКБ.943119.079ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Манжеты компрессионные пневматические» МТКБ.943119.079РЭ.

Гарантийный срок исчисляют с момента приобретения манжет потребителем.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует манжеты по предъявлению гарантийного талона.

Для манжет установлен гарантийный срок эксплуатации 12 (двенадцать) месяцев. Гарантийный срок хранения 3 (три) месяца.

Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;
- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на нетермостойкие части;
- если производилось изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;
- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).

## 6 Свидетельство об упаковывании

«Манжеты компрессионные пневматические» МТКБ.943119.079ТУ упакованы на предприятии-изготовителе ООО «МЕДИКОМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел: \_\_\_\_\_

| должность | личная подпись | расшифровка подписи |
|-----------|----------------|---------------------|
| _____     | _____          | _____               |

Дата упаковки:

число, месяц, год

## 7 Свидетельство о приемке

«Манжеты компрессионные пневматические» МТКБ.943119.079ТУ изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

личная подпись \_\_\_\_\_

расшифровка подписи \_\_\_\_\_

число, месяц, год

Руководитель предприятия

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись \_\_\_\_\_  
расшифровка подписи \_\_\_\_\_

число, месяц, год

## 8 Сведения о рекламациях

В случае отказа «Манжет компрессионных пневматических» во время эксплуатации или возникновения их неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при входном контроле, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование и обозначение манжет и дата изготовления;
- перечень дефектов и характер их проявления (или некомплектности).

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЕДИКОМ»

Адрес:

117186, г. Москва, ул. Нагорная,

д.31, корп.6, оф.13

www.medicomholter.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 961-09-69

(495) 724-60-30

e-mail: medicom@medicom77.ru

Адрес:

г. Москва, Варшавское шоссе, 28А

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

медицинского изделия «Манжеты компрессионные пневматические»

МТКБ.943119.079ТУ

Дата изготовления: \_\_\_\_\_

(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику \_\_\_\_\_

(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

\_\_\_\_\_

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

ООО «МЕДИКОМ» г. Москва

Подпись и печать руководителя

ремонтного предприятия \_\_\_\_\_

(подпись)

(фамилия)

(дата)

Подпись и печать руководителя \_\_\_\_\_

учреждения-владельца

(подпись)

(фамилия)

(дата)

### Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито,

изготовлено и скреплено

## ЖИСТОВ

Лисеев Н.Н.

