

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Призма»
Сенков М.А.
«17» октября 2023г.



Экзофтальмометр «ЭКЗО-1»
по
ТУ 32.50.13-001-46881827-2022

ПАСПОРТ

ПРДГ.325013.001ПС
(Руководство по эксплуатации v 1.2)

2023

Содержание

Общие данные	3
Потенциальные потребители:	3
Условия и показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия :.....	3
Противопоказания:	3
Особые свойства медицинского изделия :	4
Меры предосторожности:	4
Производитель:.....	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):	5
Внешний вид и принцип работы с медицинским изделием:.....	5
Подготовка изделия перед эксплуатацией:.....	6
Эксплуатация изделия.....	6
Основные функциональные и технические характеристики:	7
Очистка и дезинфекция	8
Маркировка изделия	8
Упаковка и маркировка упаковки.....	10
Условия эксплуатации.	14
Условия хранения и транспортирования.	14
Требования охраны окружающей среды.....	14
Порядок осуществления утилизации.....	15
Список основных применяемых нормативных документов.	15
Техническое обслуживание.....	16
Срок службы (эксплуатации), хранения.	17
Гарантия изготовителя и сведения о рекламациях.....	17
КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	18
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	18
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	19
СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН)	19

Общие данные

Наименование изделия: Экзофтальмометр «ЭКЗО-1» по ТУ 32.50.13-001-46881827-2022 (далее по тексту – экзофтальмометр, изделие, устройство, инструмент, МИ).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по ГОСТ 31508 : 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.121 - Инструменты офтальмологические.

- Инструменты и приспособления офтальмологические.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 176760 – Экзофтальмометр - офтальмологический инструмент для измерения степени экзофтальма (патологического выпячивания глазного яблока).

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Назначение: офтальмологический инструмент для измерения степени экзофтальма (патологического выпячивания глазного яблока).

Область применения: применяется в экзофтальмометрии в офтальмологических (диагностических) кабинетах лечебно-профилактических учреждений, диагностических кабинетах оптик.

Потенциальные потребители:

К эксплуатации изделия допускается квалифицированный медицинский персонал (медицинская сестра, фельдшер, врач), ознакомившийся с руководством по эксплуатации, в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических кабинетах оптик, магазинах оптик .

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

Условия и показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия :

используется в качестве многоразового диагностического устройства для измерения степени экзофтальма (патологического выпячивания глазного яблока), экзофтальм, тиреотоксикоз, эндокринная офтальмопатия, опухолевое состояние глазницы, назначают диагностику при отеке головного мозга, переломах черепа, врожденных аномалии зрительного анализатора, офтальмопатии Грейвса, гематологических патологий лимфатической ткани.

Противопоказания: запрещается применять медицинское изделие при диагностике случае алкогольного или наркотического опьянения, а также при психических состояниях, когда пациент способен причинить вред себе или медицинскому персоналу.

Возможные побочные действия: побочные эффекты при применении изделия не обнаружены.

Особые свойства медицинского изделия :

Стерильность : медицинское изделие поставляется нестерильным.

Наличие лекарственных веществ : в данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества, которые при отдельном использовании могут быть оценены как лекарственные вещества или субстанции .

Содержание производных человеческой крови: не содержит крови или компонентов крови человека.

Содержание компонентов из тканей животного происхождения:

Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов : медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

Отношение к изделиям категории AP или APG: данное МИ не является изделием категории AP или APG.

Программное обеспечение: данное МИ не содержит программного обеспечения.

Меры предосторожности:

- Не допускается применение медицинского изделия, в случае если пациент находится в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а так же при психических состояниях, когда пациент способен причинить вред себе или медицинскому персоналу.
- Эксплуатация должна осуществляться специально обученным медицинским персоналом.
- При работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.
- Инструмент следует предохранять от наклонов, вибраций и ударов (в том числе и при транспортировке).
- Не устанавливайте прибор вблизи мест хранения химикатов и источников газа.
- Инструмент следует предохранять от неблагоприятного воздействия перепадов атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, прямых солнечных лучей, сильной и длительной вибрации, брызги воды, пыли, химикатов, паров и газов.
- Смотровая комната (кабинет) не должна иметь приглушенное освещение.
- В помещении должна сохраняться относительная тишина, чтобы не мешать оператору, проводящему обследование.
- Изделие следует хранить в помещении с некоррозионным газом и хорошей вентиляцией
- После окончания работы с инструментом проведите очистку и дезинфекцию и храните в требуемом порядке.
- При обнаружении неисправности прибора составьте отчет и свяжитесь с представителем поставщика или производителем
- Не производите ремонт самостоятельно.
- Не изменяйте конструкцию прибора.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Призма»

(Сокращенное наименование ООО «Призма»)

127015 , Российская Федерация, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савеловский, Вятская ул., д. 49, стр. 2, этаж/помещение 2/1, ком. 62

тел.: +7 (499) 678-02-92

e-mail: saymax@mail.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Призма»

(Сокращенное наименование ООО «Призма»)

127015 , Российская Федерация, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савеловский, Вятская ул., д. 49, стр. 2, этаж/помещение 2/1, ком. 62

тел.: +7 (499) 678-02-92

e-mail: saymax@mail.ru

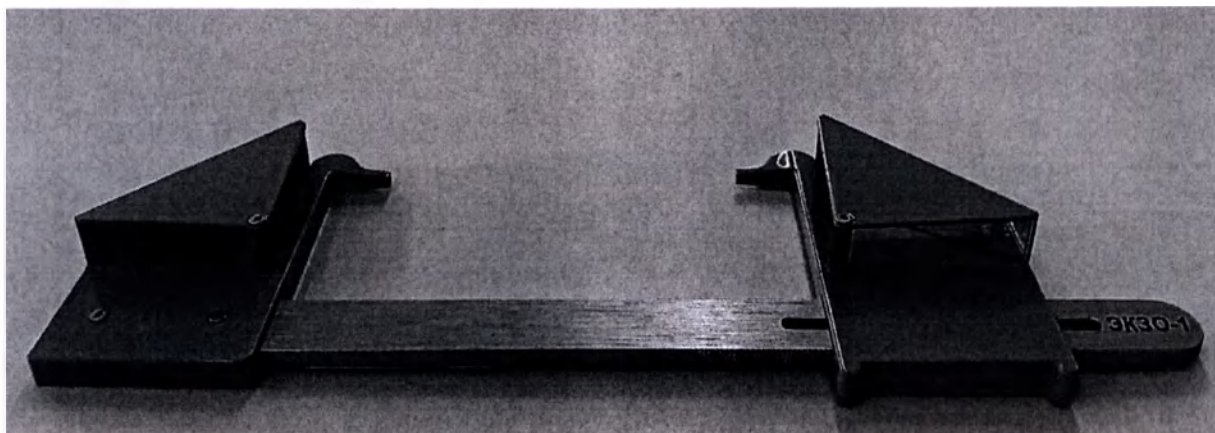
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

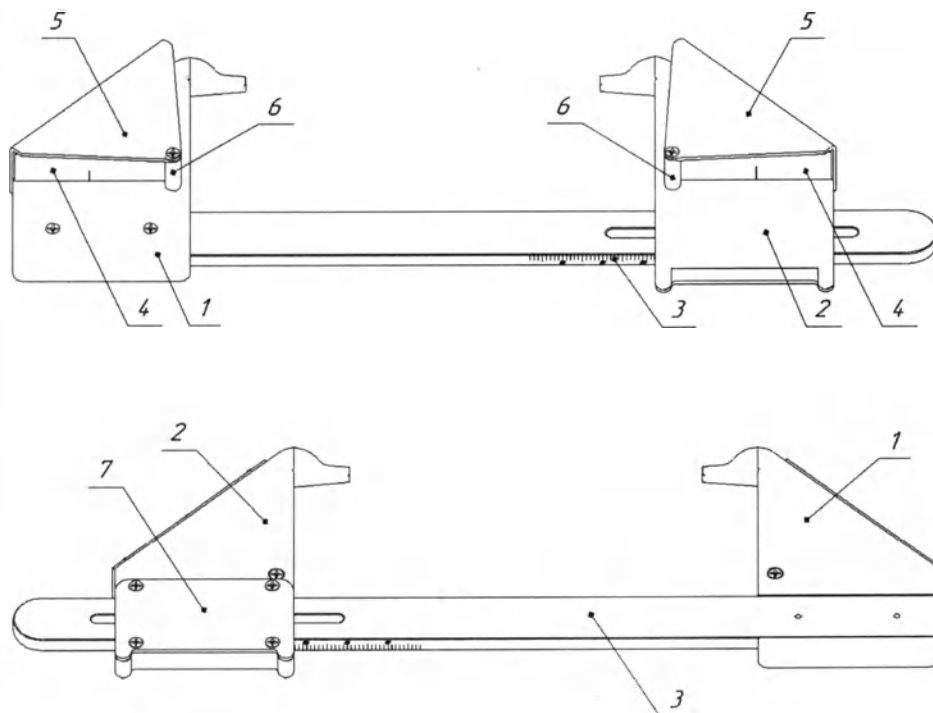
Внешний вид и принцип работы с медицинским изделием:

Медицинское изделие имеет форму линейки, измеряет степень выпячивания роговицы (глазного яблока) из орбиты глаза.

Внешний вид изделия представлен ниже:



Изделие поставляется в виде сборной конструкции:



1. Упор левый
2. Упор правый подвижный
3. Планка со шкалой измерения расстояния между наружными углами глазниц (Планка транспортер со шкалой)
4. Призма со шкалой для измерения выпуклости глазного яблока
5. Уголки
6. Дистанцирующая стойка
7. Планка

Подготовка изделия перед эксплуатацией:

Распакуйте изделие, проведите визуальный осмотр, убедитесь, что на инструменте нет дефектов, сколов, повреждений.

В комплекте должен быть приложен паспорт (руководство по эксплуатации) на изделие.

Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте прилагаемый паспорт (руководство по эксплуатации) по использованию и применению.

Перед применением проводится очистка поверхностей изделия и дезинфекция (См. раздел «Очистка и дезинфекция»).

При работе с медицинским изделием оператор должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Эксплуатация изделия

При эксплуатации после долгого перерыва проверьте надежность и безопасность работы изделия и всех его частей.

Оператор располагается напротив пациента и просит пациента смотреть прямо перед собой.

Оператору необходимо выдвинуть подвижный упор D (рис. 1) в максимальное положение и расположить прибор таким образом, чтобы выступающие края упоров А (рис. 1) устанавливались в проекции наружных краев орбиты С (рис. 2).

Затем оператор фиксирует значение между наружными стенками орбиты на контрольной шкале В (рис.1) относительно корпуса подвижного упора, в миллиметрах. Значение вносят в карту пациента, и необходимо придерживаться их при дальнейших измерениях.

Оператор измеряет выпячивание глазного яблока для каждого глаза отдельно. Оператору необходимо смотреть одним глазом на призму таким образом, чтобы красные вертикальные риски Е совместились (рис.3). Как только риски совместились, оператор должен зафиксировать поверхность роговицы глаза на миллиметровой шкале. Полученные данные фиксируются в карте пациента.

Например: OD = 15 мм. OS = 15 мм. При расстоянии 96 мм.

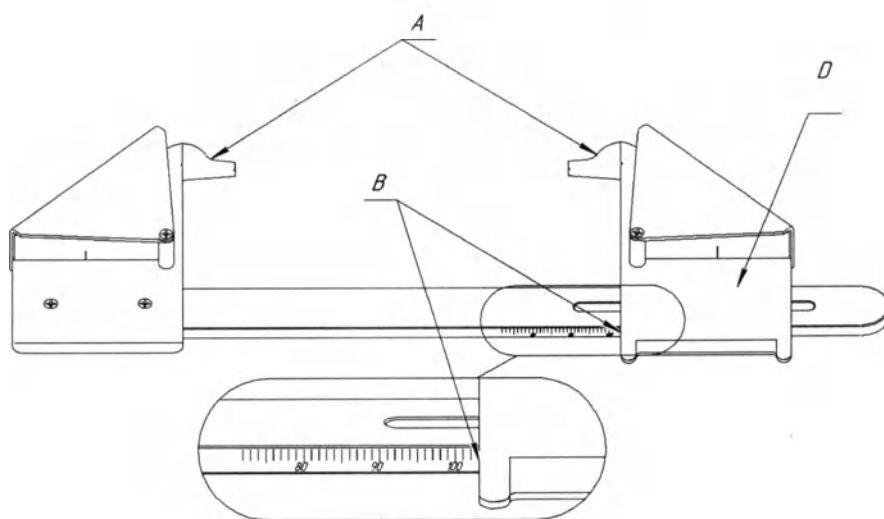


Рисунок 1

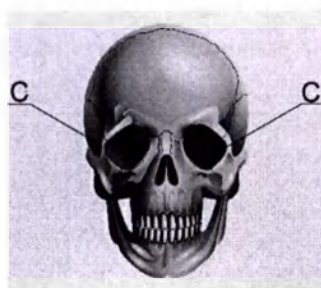


Рисунок 2

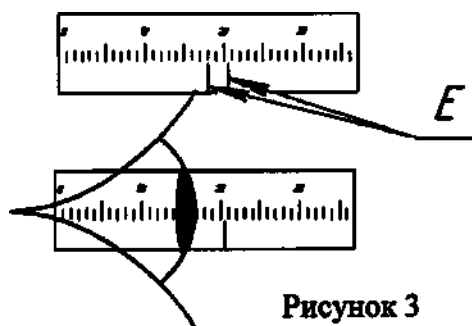


Рисунок 3

Основные функциональные и технические характеристики:

Параметр (характеристика)	Значение
Диапазон измерения выпячивания глазного яблока, мм	0-35
Предельно допускаемая абсолютная погрешность измерений	± 1 мм
Цена деления шкалы измерения выпячивания глазного яблока, мм	1
Диапазон измерения расстояния между наружными углами глазниц, мм	73 - 127
Цена деления шкалы измерения расстояния между наружными углами глазниц, мм	1
Количество призм	2

Усилие приведения в действие инструмента, не более	10 Н (0,1 кгс)
Тип и размер основания призмы, (± 2) мм	Прямоугольный треугольник, 39х39х55
Габаритные размеры инструмента (ДхШхВ), (± 2) мм	228х75х18
Масса инструмента, (± 2) г	150

Очистка и дезинфекция

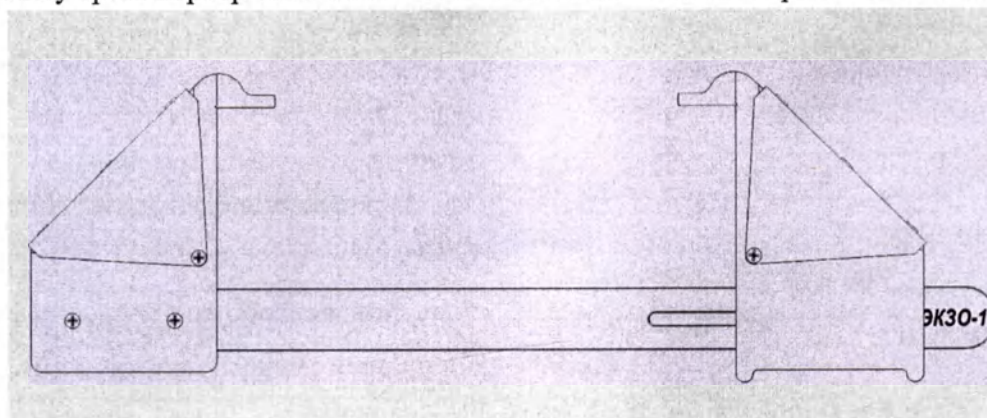
Перед каждым применением и после применения изделие подлежит очистке и дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287–113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:

Металлические части протирают марлевой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта (этанол), оптические части (призмы) протирают марлевой салфеткой дезинфицирующим агентом «Велтосепт-2», с последующим вытиранием на сухо тампоном.

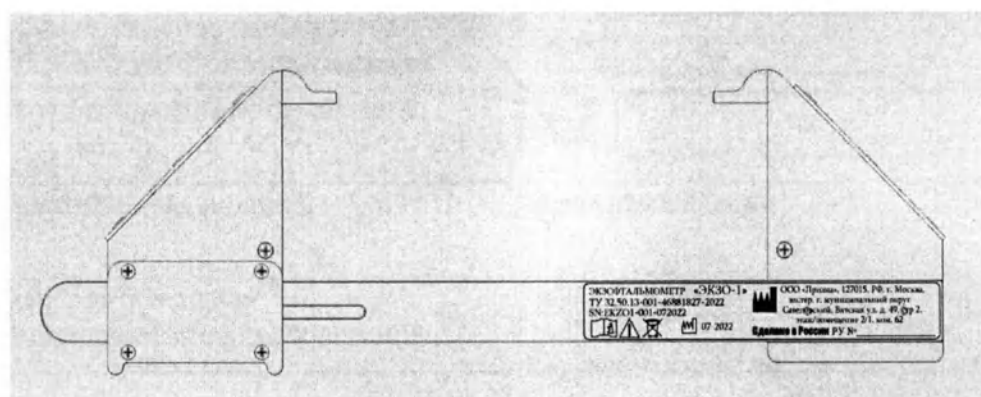
Допустимо заменять средства дезинфекции на одно из средств, включенных в "Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации" (письмо Роспотребнадзора № 0100/626-06–32 от 25.01.2006 г).

Маркировка изделия

Маркировка изделия, закреплённая первоначально предприятием-изготовителем, наносится на планку транспортер со шкалой наносится наименование варианта исполнения - «ЭКЗО-1»:



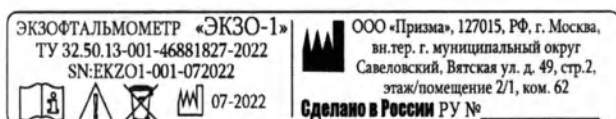
Основная информация по маркировке на обратную сторону инструмента



Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер (по принятому на заводе обозначению).
-  дата изготовления (месяц - четыре цифры года);
-  адрес предприятия-изготовителя;
- надпись «Сделано в России»
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ  указания по особой утилизации

Образец маркировки представлен ниже:



Описание маркировки изделия:

Описание	Графическое обозначение
наименование или обозначение	Экзофталмометр
тип (вид, модель, вариант исполнения)	ЭКЗО-1
обозначение ТУ	ТУ 32.50.13-001-46881827-2022
серийный номер изделия	SN
Дата изготовления (месяц и год – XX.XXXX) изготовления изделия	
адрес предприятия-изготовителя	
Дополнительная надпись	Сделано в России
номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РУ №

 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
 указания «Обратитесь к инструкции по применению»	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
 указания по особой утилизации	Не утилизировать с бытовым мусором . Парила утилизации указаны в соответствующем разделе руководства по эксплуатации

Упаковка и маркировка упаковки

Изделие упаковано (обернуто) в воздушно-пузырчатую пленку по ГОСТ 16337, плотностью от 923,5 до 928,5 кг/м³

Эксплуатационная документация (паспорт (руководство по эксплуатации) вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм.

Изделие вместе с эксплуатационной документацией упакованы в потребительскую транспортную коробку (тару) по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона по ГОСТ 7933 или гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Потребительская (транспортная) упаковка имеет габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм : 258х108х56. Потребительская (транспортная) упаковка исключает самопроизвольное перемещение инструмента относительно тары при транспортировке и хранении.

Потребительская (транспортная) упаковка изготовлена по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка производится с учетом требований ГОСТ 15846.

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки выполнена по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ .

На потребительскую транспортную тару нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (вариант исполнения/модель);
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер изделия

 дата изготовления (упаковывания) - год и месяц;

- условия хранения и транспортировки
- грузополучатель (наименование и адрес)
- габаритные размеры упаковки (мм)
- масса брутто (кг)
- масса нетто (кг)
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

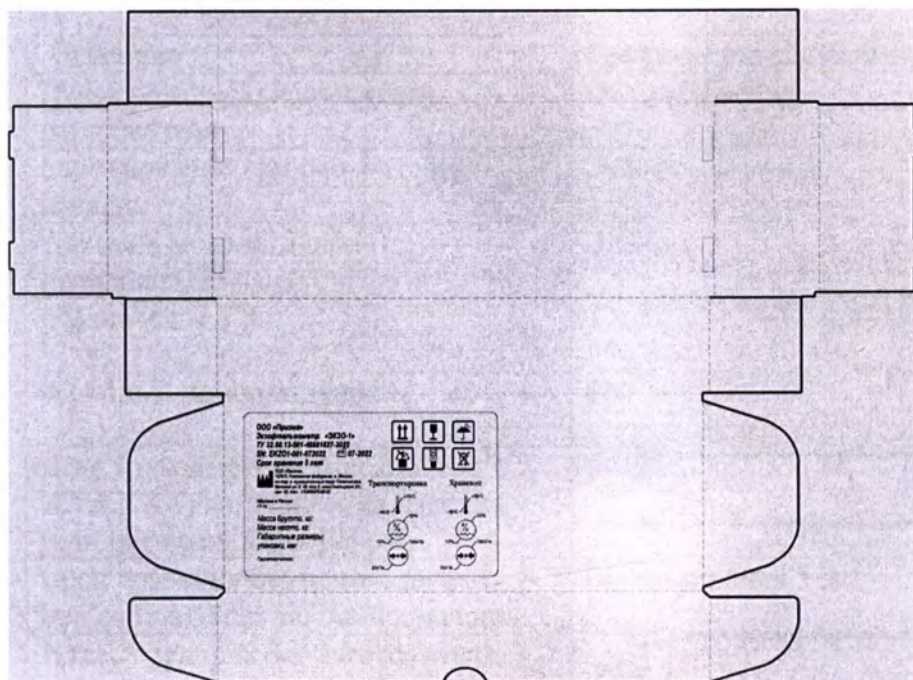
 - адрес предприятия-изготовителя

- дополнительные обозначения и надписи «Сделано в России»

и манипуляционные знаки:

- символ  - «Беречь от влаги»
- символ  - «Хрупкое, обращаться осторожно»
- символ  - «Вверх»
- символ  - «Не кантовать»
- символ  - «Не утилизировать с бытовым мусором»
- символ  «Штабелирование ограничено 6 рядами»

Образец маркировки потребительской (транспортной) упаковки :



ООО «Призма»
 Экзофтальмометр «ЭКЗО-1»
 ТУ 32.50.13-001-46881827-2022
 SN: EKZO1-001-072022  07-2022
 Срок хранения 5 лет



ООО «Призма»,
 127015, Российская федерация, г. Москва,
 вн.тер. г. муниципальный округ Савеловский,
 Вятская ул. д. 49, стр.2, этаж/помещение 2/1,
 ком. 62, тел.: +7(499)678-02-92

Сделано в России
 РУ № _____

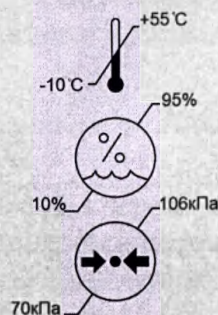
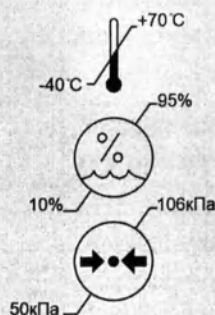
Масса брутто, кг:
 Масса нетто, кг:
 Габаритные размеры
 упаковки, мм:

Грузополучатель:



Транспортировка

Хранение



Описание маркировки потребительской (транспортной) упаковки:

Описание	Графическое обозначение
Наименование предприятия-изготовителя	ООО «Призма»
наименование или обозначение изделия	Экзофтальмометр
тип (вид, модель, вариант исполнения)	ЭКЗО-1
обозначение ТУ	ТУ 32.50.13-001-46881827-2022
серийный номер изделия	SN
Дата упаковывания (месяц и год – XX.XXXX) изготовления изделия (или две последние цифры)	
Срок хранения без использования при соблюдении условий хранения	Срок хранения 5 лет
Адрес предприятия-изготовителя	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	РУ № _____
Дополнительные обозначения и надписи	Сделано в России
Хранение	Условия хранения
Транспортировка	Условия транспортировки
 Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется или транспортируется
 Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно

	сохраняется или транспортируется
 Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется или транспортируется
 Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
 Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
 Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
 Не кантовать	«Не наклонять», «Не переворачивать», «Не оборачивать», подъем и перемещение предмета производить только с многоточечной системой строповки (то есть исключая свободное качание и неконтролируемое инерционное движение).
 Указания по особой утилизации	Не утилизировать с бытовым мусором . Парыли утилизации указаны в соответствующем разделе руководства по эксплуатации
 Штабелирование ограничено	Штабелирование ограничено 6 рядами
Габаритные размеры упаковки (мм)	Габаритные размеры изделия в упаковке
Масса брутто (кг)	Масса изделия в упаковке
Масса нетто (кг)	Масса изделия без упаковки
Грузополучатель	Наименование грузополучателя, адрес пункта назначения грузополучателя

В случае транспортировки нескольких потребительских (транспортных) в одной групповой (транспортной) таре, в нее должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должно быть указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться с учетом требований ГОСТ 15846.

Габаритные размеры упаковки медицинского изделия (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	258x108x56
Масса нетто (Масса изделия без упаковки) (± 2), г	150
Масса брутто (Масса изделия в упаковке) ($\pm 5\%$), г	200

Условия эксплуатации.

При получении изделия необходимо осмотреть и проверить комплектность и инструмент.

После транспортирования в условиях отрицательных температур инструмент должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Климатическое исполнение – изделие для эксплуатации в интервале температур эксплуатации от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности от 30 до 90%, диапазон атмосферного давления от 80 до 106 кПа.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение производителю, в соответствии с контактной информацией, указанной в паспорте (руководстве по эксплуатации)

Условия хранения и транспортирования.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать по условиям хранения: при температуре от -40° до $+70^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 10 до 95 %, диапазон атмосферного давления от 50 до 106 кПа.

Хранение изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в соответствии с условиями хранения, при температуре от -10° до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 10 до 95%, диапазон атмосферного давления от 70 до 106 кПа.

Транспортирование и хранение экзофталмометра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность изделия.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

Требования охраны окружающей среды.

Изготовление, эксплуатация и утилизация инструмента должны быть экологически безопасными. Принятие мер по предотвращению неблагоприятного воздействия на окружающую

среду при изготовлении инструмента, а также утилизации отходов производства и отработанных материалов проводят в соответствии с:

ГОСТ 30772 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

ГОСТ Р 53691 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования.

Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (Редакция от 26.03.2022);

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 №52-ФЗ (Редакция от 02.07.2021 (с изм. и вступ. в силу с 01.01.2022))

Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.1998 № 89-ФЗ (Редакция от 02.07.2021 (с изм. и вступ. в силу с 01.03.2022))

Изготовление, эксплуатация и утилизация инструмента должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации

Инструменты не содержат в своем составе и не выделяют при испытаниях, хранении, транспортировке, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Режим технологических процессов, состав и последовательность операций утилизации обеспечивают безопасность жизни и здоровья людей в процессе утилизации инструмента (комплектующих, отходов производства устройства), как в обычных условиях так и в аварийных ситуациях, возникших в процессе утилизации.

Порядок осуществления утилизации.

По окончании срока службы инструмент должен быть утилизирован в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

Утилизация Экзофальмометров проводится путем разбора изделия на составные части, которые утилизируются в соответствии с классом отходов А по СанПин 2.1.3684–21 – эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (п. 157).

Упаковка изготовлена из материалов, не наносящих вреда окружающей среде.

Упаковку можно сдать в организации, осуществляющие вторичную переработку сырья.

Список основных применяемых нормативных документов.

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

ГОСТ 31590.1 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.»

МУ 287–113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»

ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Техническое обслуживание.

Потребитель теряет право на гарантийный ремонт, если изделие в период гарантийного срока вышло из строя в результате нарушения условий эксплуатации и хранения, использования изделия не по назначению, или в случае ремонта неуполномоченной изготовителем ремонтной организацией.

Регулярно не реже одного раза в месяц, изделие и составные следует проверять на механические повреждения, сколы и так же ослабившиеся соединения.

Экзофтальмометры разработаны и изготовлены с использованием материалов, обеспечивающих длительный период работы без необходимости технического обслуживания, однако, когда периодические проверки, выполненные пользователем, указывают на необходимость ремонта (например, замену компонентов), в этом случае это должны делать авторизованные специалисты.

При замене любых поврежденных или неисправных компонентов, деталей, всегда используются только оригинальные запасные части.

При любых обстоятельствах для обеспечения длительной эффективности применения инструмента, необходимо регулярно и аккуратно очищать и дезинфицировать изделие, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».

В случае неисправности изделия ремонт проводится только представителями предприятия-изготовителя.

По вопросам предоставления ремонта, замены или технического обслуживания просьба обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Призма»
(Сокращенное наименование ООО «Призма»)
127015 , Российская Федерация, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савеловский,
Вятская ул., д. 49, стр. 2, этаж/помещение 2/1, ком. 62
тел.: +7 (499) 678-02-92
e-mail: saymax@mail.ru

Срок службы (эксплуатации), хранения.

Срок службы (эксплуатации, годности) медицинского изделия составляет - 5 лет с момента изготовления.

Срок хранения без использования в потребительской таре при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента изготовления.

Гарантия изготовителя и сведения о рекламациях.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-001-46881827-2022 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изделия поставщиком.

Гарантийный срок хранения в потребительской таре – 6 месяцев со дня продажи изделия.

Производитель гарантирует пользователям, что изделие в указанной комплектации не будет иметь никаких дефектов и будет функционировать должным образом в течение всего гарантийного срока. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта.

В течение гарантийного срока производитель (через своего представителя) обязуется бесплатно устранять любые неисправности, являющиеся следствием производственных дефектов.

Срок гарантии продлевается на время нахождения оборудования в гарантийном ремонте.

Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Неправильное использование изделия пользователем;
- Эксплуатация изделия пользователем без изучения в полном объеме паспорта (руководства по эксплуатации).
- Несоблюдение пользователем или третьими лицами предписаний инструкции по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, выполнение непредусмотренных инструкцией действий;
- На наличие механических повреждений корпуса инструмента и иных частей; трещин, сколов и повреждений, вызванных воздействием агрессивных сред, высоких или низких температур, резких перепадов давления или температуры;
- На попадание инородных тел, непредусмотренных веществ или живых существ в корпус инструмента;

- На нормальный износ изделия или его частей при правильной эксплуатации;
- На наличие следов вскрытия корпуса инструмента , попытки самостоятельного ремонта или изменения конструкции прибора;
- Отсутствие на приборе серийного номера, наличие следов его модификации или его несовпадение с серийным номером, указанным в паспорте прибора;
- Любая модификация изделия, включая любые механические изменения и замены комплектующих;
- Эксплуатация изделия при условиях, не соответствующих описанным выше;
- Использование изделия не по назначению;
- Изготовитель не несет ответственность за дефекты, возникшие из-за небрежного обращения с медицинским изделием;
- Повреждения, связанные с нарушениями условий транспортировки инструмента.

По всем вопросам и замечаниям, рекламациям, возникшим во время эксплуатации изделия, сообщать:

Общество с ограниченной ответственностью «Призма»

(Сокращенное наименование ООО «Призма»)

127015 , Российская Федерация, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савеловский, Вятская ул., д. 49, стр. 2, этаж/помещение 2/1, ком. 62

тел.: +7 (499) 678-02-92

e-mail: saymax@mail.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Комплектность изделия должна соответствовать таблице:

№	Состав изделия	Количество , шт.
1	Экзофтальмометр «ЭКЗО-1»	1
2	Паспорт	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Экзофтальмометр «ЭКЗО-1» по ТУ 32.50.13-001-46881827-2022

заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями комплекта конструкторской документации, ТУ 32.50.13-001-46881827-2022 и признан пригодным к эксплуатации.

(печать ОТК)



(личная подпись)

(расшифровка подписи)

«__» ____ 20__ г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Экзофтальмометр «ЭКЗО-1» по ТУ 32.50.13-001-46881827-2022

заводской номер _____ упакован ООО «Призма»

«__» ____ 20__ г. согласно требованиям, предусмотренным действующей конструкторской документацией, ТУ 32.50.13-001-46881827-2022

(должность)



(личная подпись)

(расшифровка подписи)

СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН)

Экзофтальмометр «ЭКЗО-1» по ТУ 32.50.13-001-46881827-2022

заводской номер _____ изготовлен «__» ____ 20__ г., и принят в соответствии с обязательными требованиями комплекта конструкторской документации, ТУ 32.50.13-001-46881827-2022, гарантийный срок - 12 месяцев с даты продажи изделия, гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты продажи изделия, срок службы (эксплуатации, годности) медицинского изделия составляет - 5 лет с момента изготовления, срок хранения без использования в потребительской таре при соблюдении условий хранения - 5 лет с момента изготовления.

М.П.

(печать

предприятия-изготовителя)



(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 19 (Девятнадцать)
листов.

Генеральный директор
ООО «ПРИЗМА»

Саенков М. А.

