

ОКПД2 26.60.12.119

ТОНОМЕТР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ТГДц-01 «ПРА»

Руководство по эксплуатации
ЧАСТЬ I

Технические характеристики.
Обслуживание.
Паспортные данные

БИРМ.941329.003РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 (далее - тонометр) и состоит из двух частей.

Тонометр соответствует требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р ИСО 8612-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, МУ-287-113, СанПиН 2.1.3684-21.

Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные тонометра.

Часть II является инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования тонометра.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

При покупке тонометра необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийных талонов в РЭ и убедиться, что в них проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

Регистрационное удостоверение от 10 марта 2025 года № ФСР 2008/02643.

Регистрационный номер тонометра 17909-08 в Государственном реестре средств измерений, представленном в Федеральном информационном фонде по обеспечению средств измерений в разделе «Сведения об утвержденных типах средств измерений».

О всех нежелательных событиях при эксплуатации тонометра, а также по вопросам качества изготовления тонометра потребителю необходимо обратиться на предприятие-изготовитель.

Адрес предприятия-изготовителя:

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод»

(АО «ГРПЗ»),

Семинарская ул., д. 32, Рязань, 390000, Россия.

Тел.: (4912) 29-84-53 (многоканальный)

e-mail: info@grpz.ru <http://www.grpz.kret.com>

Факс: (4912) 29-85-16

1 Назначение тонометра

1.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 предназначен для измерения истинного внутриглазного давления (далее - ВГД) через веко без применения анестетиков.

Результат измерения ВГД отображается на дисплее тонометра в мм рт. ст.

1.2 Тонометр эксплуатируется при следующих условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- влажность воздуха при температуре плюс 25°C не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

1.3 Тонометр в комбинации с другими медицинскими изделиями не используется.

Задатчик давления, входящий в комплект тонометра, не является медицинским изделием и служит для проверки работоспособности тонометра в следующих случаях:

- перед началом работы один раз в день;
- каждый раз перед измерением ВГД пациента при работе на выезде в холодное время года;
- в случае сомнений в исправности тонометра.

1.4 В процессе эксплуатации оберегайте тонометр от загрязнений, ударов, воздействия агрессивных веществ. Храните тонометр в футляре выключенным. Своевременно меняйте элемент питания, выработавший свой ресурс, в соответствии с указаниями п. 5.1 части II РЭ.

1.5 Оберегайте задатчик давления, входящий в футляр тонометра, от загрязнений и пыли. Для этого футляр тонометра держите всегда закрытым.

Внешний вид тонометра в футляре представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид тонометра в футляре

2 Характеристики тонометра

2.1 Технические характеристики

2.1.1 Диапазон измерения истинного ВГД с цифровым отображением на дисплее от 5 до 60 мм рт. ст.

Предел допускаемой погрешности измерения ВГД в диапазоне от 5 до 20 мм рт.ст. ± 2 мм рт. ст., а в диапазоне от 20 до 60 мм рт.ст. - ± 10 %.

2.1.2 Время одного измерения ВГД не более 3 с.

2.1.3 При отклонении тонометра от вертикали на угол от $(4,5 \pm 1,5)^\circ$ до $(45,0 \pm 5,0)^\circ$ звучит прерывистый звуковой сигнал.

Звуковой сигнал не звучит при отклонении тонометра от вертикали на углы менее $3,0^\circ$ и более $50,0^\circ$.

2.1.4 По безопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и классифицируется как изделие с внутренним источником питания и рабочей частью типа В.

2.1.5 Напряжение питания тонометра 3 В. Источник питания – литиевая батарея CR 2032, 3В, емкостью не менее 200 мАч.

2.1.6 Ток потребления не более 1 мА.

2.1.7 Количество циклов измерения без замены элемента питания не менее 1500.

2.1.8 Имеется индикация разряда элемента питания.

2.1.9 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.1.10 Габаритные размеры тонометра без футляра и датчика давления не более 174 x 26 x 20 мм.

2.1.11 Масса тонометра без футляра и принадлежностей, с элементом питания должна быть не более 89 г.

2.2 Клинические рабочие характеристики

Клинические рабочие характеристики указываются по результатам клинического исследования, проведенного в соответствии со стандартом ISO 8612:2009 для тонометров.

Во время исследования измерения проводились у 82 пациентов (164 глаза).

Среднее парное отличие и стандартное отклонение (между тонометрами Гольдмана и diathera) составили -0,60 мм рт.ст. и 3,12 мм рт.ст.

Диаграмма рассеяния и график Блэнда-Альтмана приведены на рисунке 2.

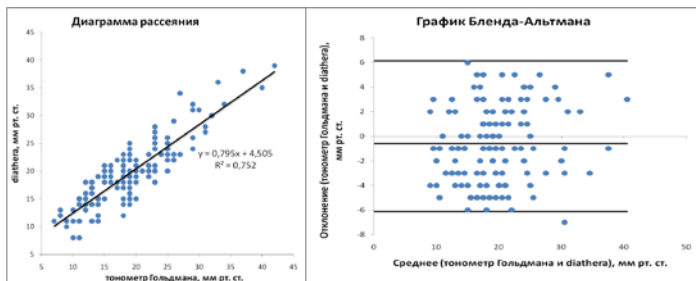


Рисунок 2

3 Комплектность

3.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 ПРА» по ТУ 9441-011-12191956-98 в вариантах исполнения:

1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» в составе:

1.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 – 1 шт.:

- колпак БИРМ.713131.001 – 3 шт.

Примечание - Один колпак устанавливается на тонометр, два запасные;

- датчик давления БИРМ.404711.005 - 1 шт.;

- элемент питания CR 2032 3В «VARTA» – 1 шт.

Примечание - Допускается применение элементов питания CR 2032, 3В, емкостью не мене 200 мАч других производителей;

- футляр БИРМ.323366.015-01 – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Часть I БИРМ.941329.003РЭ – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Часть II БИРМ.941329.003РЭ1- 1 шт.;

- памятка по обращению БИРМ.941329.003Д12 – 1 шт.;

- методика поверки БИРМ.941329.003МП – 1 шт.;

- отвертка БИРМ.296444.001 – 1 шт.

1.2 Упаковка ВИАМ.305646.006 – 1 шт.

2 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» (экспортное исполнение) в составе:

2.1 Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» (экспортное исполнение) БИРМ.941329.003-01 – 1 шт.:

- колпак БИРМ.713131.001 – 3 шт.

Примечание - Один колпак устанавливается на тонометр, два запасные;

- задатчик давления БИРМ.404711.005 - 1 шт.;

- элемент питания CR 2032 3В «VARTA» – 1 шт.

Примечание - Допускается применение элементов питания CR 2032, 3В, емкостью не мене 200 мАч других производителей;

- футляр БИРМ.323366.015-04 – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации. Часть I БИРМ.941329.003РЭ – 1 шт.

Примечание – Поставляется на языке, оговоренном в контракте;

- руководство по эксплуатации. Часть II БИРМ.941329.003РЭ1- 1 шт.

Примечание – Поставляется на языке, оговоренном в контракте;

- памятка по обращению БИРМ.941329.003Д12 – 1 шт.

Примечание – Поставляется на языке, оговоренном в контракте;

- отвертка БИРМ.296444.001 – 1 шт.

2.2 Упаковка ВИАМ.305646.007 – 1 шт.

4 Маркировка и упаковка

4.1 Маркировка тонометра, потребительской упаковки (далее - укладочная коробка) и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и комплекта конструкторской документации.

4.2 Тонометр в футляре и укладочной коробке упаковывается в соответствии с требованиями комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару.

4.3 Расшифровка символов, наносимых на тонометр:



- обратитесь к эксплуатационной документации;



- рабочая часть типа В;



- товарный знак предприятия-изготовителя.



- знак утверждения типа средств измерений



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования;

5 Техническое обслуживание тонометра

5.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, использующим тонометр. Порядок технического обслуживания определяется таблицей 1.

Таблица 1

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка работоспособности	Перед началом работы один раз в день	Часть II РЭ п. 5.3
2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений	Один раз в неделю	-
3 Дезинфекция наружных поверхностей тонометра	Один раз в месяц	Часть II РЭ п. 5.4
4 Очистка контактов батарейного отсека	Один раз в год	-
5 Осмотр и замена элемента питания	При необходимости	Часть II РЭ п. 5.1
6 Очистка штокового механизма от пыли и Загрязнений	Один раз в 3 месяца	Часть I РЭ п. 5.2
Примечания		
1 Штоковый механизм смазке не подлежит.		
2 При установке элемента питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самом элементе питания и в батарейном отсеке тонометра, а также указания в части II РЭ п. 5.1		

5.2 **ВНИМАНИЕ:** ПРОВОДИТЕ ОЧИСТКУ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА ТОНОМЕТРА НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В ТРИ МЕСЯЦА!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОДНОВРЕМЕННО ПРОВОДИТЬ ОЧИСТКУ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА ДВУХ И БОЛЕЕ ТОНОМЕТРОВ.

Очистка штокового механизма тонометра от пыли и загрязнений должна проводиться по следующей методике (смотри рисунок 3):

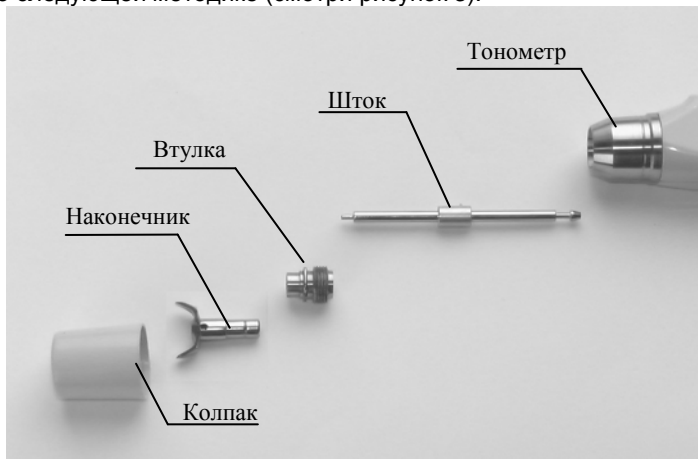


Рисунок 3 – Подготовка тонометра к очистке штокового механизма

- извлечь тонометр из футляра и снять колпак;
- удерживая тонометр наконечником вниз, убедиться, что шток находится в незафиксированном положении (выступает из наконечника). В противном случае, свободной рукой переместить наконечник вверх до расфиксации штока;
- удерживая одной рукой тонометр за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- повернуть тонометр в горизонтальное положение. При помощи отвертки, входящей в комплект тонометра, отвернуть втулку, вращая ее против часовой стрелки, и извлечь шток;
- протереть наконечник и шток салфеткой, смоченной этиловым спиртом;
- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике и втулке.

Общий расход спирта этилового технического ГОСТ17299-78 на одну очистку 5 мл.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ СРЕДСТВА ОЧИСТКИ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА, А ТАКЖЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВАТОЙ И ДРУГИМ ПОДОБНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОСТАВЛЯЮЩИМ ВОЛОКНА!

Очищенные спиртом детали следует укладывать на чистой салфетке и последующую сборку штокового механизма проводить, удерживая детали руками через салфетку.

Сборку производить в следующей последовательности:

- удерживая тонометр отверстием вверх, установить шток и убедиться, что шток свободно перемещается;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ШТОКИ ИЗ ДРУГИХ ТОНОМЕТРОВ!

- установить на место втулку, завернув ее отверткой по часовой стрелке до упора, не прилагая излишних усилий;
- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси;
- произвести проверку работоспособности тонометра по методике п. 5.3 части II РЭ.

6 Текущий ремонт

6.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ «U»	Недостаточное напряжение элемента питания	Заменить элемент питания по п.5.1 части II РЭ
2 При включении тонометра после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации	1 Загрязнены контакты батарейного отсека 2 Загрязнены контакты элемента питания 3 Разрядился элемент питания	1 Очистить контакты батарейного отсека 2 Очистить контакты элемента питания 3 Заменить элемент питания по п.5.1 части II РЭ.
3 При проверке работоспособности тонометра на дисплее высвечивается число, отличное от (20 ± 2) , или символ «Н»	1 Загрязнен штоковый механизм 2 Отказ штокового механизма тонометра	1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 части I РЭ Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт тонометра 2 Ремонт тонометра производится в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями) или на предприятии-изготовителе

6.2 Сведения о ремонте, произведенном предприятием-изготовителем или ремонтным предприятием (представителем), заносятся в таблицу 3.

Таблица 3

Дата	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте	Сведения о продлении гарантии	Наименование предприятия, должность, подпись, расшифровка подписи, печать

7 Поверка

7.1 Поверка тонометра осуществляется один раз в год по методикое поверки тонометра аккредитованной организацией в установленном порядке, а сведения о поверке заносятся в таблицу 4.

Таблица 4

Наименование и обозначение средства измерения	Заводской номер	Дата изготовления	Поверка			Примечание
			Дата	Срок очередной поверки	Подпись поверителя	
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003						

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Тонومتر необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 5-8.

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Тонومتر предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонметра следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Тонومتر использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Тонومتر пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонومتر предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тонометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место неточность измерения, то, возможно, необходимо расположить тонومتر на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь тонометра должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком " ((:•)) "
Если измеренные значения в месте размещения тонометра больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой тонометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление тонометра от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м			

Таблица 8

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тонометрам			
Тонометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тонометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тонометром как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d= 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

9 Хранение, транспортирование и утилизация

9.1 Хранение тонометров осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50°С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

9.2 Тонометры в транспортной таре предприятия-изготовителя можно транспортировать железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

9.3 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре не более плюс 25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

9.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных тонометров от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

9.5 При длительном перерыве в работе, или хранении на складе, или утилизации тонометра элемент питания следует извлечь из батарейного отсека тонометра и хранить отдельно.

9.6 Тонометр в зависимости от степени эпидемиологической и токсикологической опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относится к классу А по СанПиН 2.1.3684-21. Инфекционной, микробной, экологической или физической опасности тонометр не представляет.

Тонометр **не допускается** утилизировать с бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий пункт приемки электронного и электрооборудования для последующей утилизации. Утилизация должна проходить в соответствии с местным законодательством.

Не сжигайте и не выбрасывайте элемент питания как обычный мусор. Избавление от них должно производиться в соответствии с местным законодательством.

10 Свидетельство об упаковке

Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный

ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 N _____
обозначение исполнения изделия заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Свидетельство о приемке

Тонومتر внутриглазного давления через веко цифровой портативный
ТГДц-01 «ПРА» БИРМ.941329.003 заводской номер _____ изготовлен и
обозначение исполнения изделия

принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-011-12191956-98 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель
предприятия

обозначение документа, по которому
производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества тонометра требованиям технических условий ТУ 9441-011-12191956-98 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

Примечание - Гарантия не распространяется на элемент питания тонометра. По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элемента питания замену его потребитель производит самостоятельно

12.2 Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня отгрузки или со дня продажи тонометра, в случае приобретения через розничную сеть, если иное не указано в договоре (контракте).

12.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня приемки тонометра отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

12.4 В течение гарантийного срока ремонт тонометра осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями предприятия-изготовителя) по предъявлении гарантийного талона.

12.5 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- при отсутствии гарантийного талона;
- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера тонометра, штампа и подписи торгующей организации;
- если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции тонометра;
- если тонометр имеет механические повреждения;
- если тонометр имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- при появлении неисправностей и повреждений, вызванных экстренными условиями и действием непреодолимой силы (пожар, стихийные бедствия, и т.д.).

13 Перечень используемых стандартов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 17299-78 Спирт этиловый технический. Технические условия

ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть I. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть I. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Корешок гарантийного талона
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутриглазного давления через веко
цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА»
Изъят " _____ 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

Линия отреза

АО «ГРПЗ», ул.Семинарская, д. 32 Рязань, 390000, Россия
наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
тонометра внутриглазного давления через веко
цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА»

ТУ 9441-011-12191956-98

Дата изготовления _____ Зав. N _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____
подпись

М.П. Руководитель учреждения владельца _____
подпись

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит
основанием для предъявления счета на оплату за
произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Для заметок и примечаний

Февраль 2025

Для заметок и примечаний