

ОКП 944210

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Атис Групп»

_____ Якимова С.В.

30 января 2018 г.

**Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой
интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в варианте исполнения
«АтисМед ЛЛ-3», с принадлежностями, ТУ 9444-002-40362782-2015**

ПАСПОРТ

ВРДА. 944210.000-ПС

2018 г.

1. Основные сведения об изделии.

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в варианте исполнения «АтисМед ЛЛ-3», с принадлежностями, ТУ 9444-002-40362782-2015.

1.1 Изготовитель: ООО «Атис Групп»

Адрес производства: 115516, Москва, Кавказский бульвар, дом 59, стр. 2, пом. V

1.2 Заводской номер: _____

1.3 Дата изготовления: 30.01.2018

1.4 ТУ 9444-002-40362782-2015

1.6 Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в варианте исполнения «АтисМед ЛЛ-3», с принадлежностями, ТУ 9444-002-40362782-2015 (в дальнейшем – медицинское изделие) предназначена для проведения диагностики (визуального осмотра) состояния кожи пациента.

1.7 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4378 выдано ФС Росздравнадзор «04» июля 2016 г.

2. Основные технические данные.

- Медицинское изделие работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на ± 20 В от номинального значения.
- Потребляемая мощность не более $9 В \times А$.
- Габаритные размеры медицинского изделия не более $1253 \times 224 \times 114$ мм.
- Масса медицинского изделия не более 3,2 кг.
- Время установления рабочего режима медицинского изделия не превышает 10 с момента нажатия кнопки включения / выключения.
- Оптическая сила линзы:
 - а) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-3» - 3 дптр;
 - б) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-5» - 5 дптр;
 - в) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-8» - 8 дптр.
- Диаметр линзы составляет:
 - а) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-3» - 15 см;
 - б) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-5» - 15 см;
 - в) для варианта исполнения «АтисМед ЛЛ-8» - 15 см.
- В качестве источника света используется светодиодная лампа с 60 светодиодами.
- Предусмотрена возможность крепления медицинского изделия к стационарной поверхности или независимое перемещение на стойке.
- Освещенность лампы составляет от 200 (± 10) до 2000 (± 10) люкс, с шагом регулировки 600 (± 5) люкс. Регулировка должна осуществляться ступенчато нажатием на кнопки с треугольными стрелочками вверх и вниз соответственно для увеличения и уменьшения мощности.

3. Комплектность.

3.1 Комплектность медицинского изделия представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование изделия	Количество
ТУ 9444-002-40362782-2015	Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: <u>«АтисМед ЛЛ-3»</u> , «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8».	1
Принадлежности		
СДК-001	Струбцина для крепления к столу или других поверхностей.	1
СДН-001	Стойка на колесиках для напольного расположения	1
ШЭ-001	Шнур электропитания	1
Эксплуатационная документация		
ВРДА. 944210.000-РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДА. 944210.000-ПС	Паспорт	1

Комплект поставки принадлежностей согласовывается отдельно с поставщиком при покупке.

4. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.

4.1. Ресурсы, сроки службы и хранения.

4.1.1 Ресурс изделия до первого ремонта 1500 ч в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения 1 год в упаковке изготовителя в складских помещениях.

Указанные ресурс, срок службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

4.2. Гарантии изготовителя (поставщика).

4.2.1 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

4.2.2 При выходе из строя в течение гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя медицинское изделие подлежит ремонту или замене предприятием-изготовителем.

4.3. Хранение и транспортировка.

4.3.1. Медицинские изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.3.2. Расстояние от медицинского изделия в упаковке до любого отопительного устройства хранилища должно быть не менее 0,5 м.

4.3.3. Воздух помещения не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

4.3.4. Медицинские изделия 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. Транспортирование медицинских изделий морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Сведения о хранении медицинского изделия заносятся в таблицу 3.

Таблица 3.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

5. Консервация

Сведения о консервации заносятся в таблицу 4.

Таблица 4.

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. Свидетельство об упаковывании.

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями (**нужный вариант исполнения подчеркнуть**),

заводской № _____

Упакована предприятием ООО «Атис Групп» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Начальник ОТК _____ Попок М.В. _____ 30.01.2018
Должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

6. Свидетельство о приемке.

Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения «АтисМед ЛЛ» в вариантах исполнения: «АтисМед ЛЛ-3», «АтисМед ЛЛ-5», «АтисМед ЛЛ-8», с принадлежностями (**нужный вариант исполнения подчеркнуть**)

заводской № _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ Попок М.В. _____ 30.01.2018
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

М.П.

7. Заметка по эксплуатации и утилизации.

7.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие в транспортной упаковке должно быть выдержано в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

7.2 Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности. Все детали медицинского изделия следует утилизировать таким образом, чтобы было исключено причинение вреда окружающей среде.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ

9. Ответственность сторон

Производитель не несет ответственности за нанесенный урон или какие-либо риски, возникшие вследствие использования медицинского изделия в целях, отличных от его назначения, или использования медицинского изделия с несоблюдением Руководства по эксплуатации компании ООО «Атис Групп». Компания ООО «Атис Групп» не несет ответственности за урон, нанесенный вследствие некорректного хранения, транспортировки или неподходящего расположения медицинского изделия.

Компания ООО «Атис Групп» не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения собственности, нанесенные вследствие действий необученного или неуполномоченного персонала.

10. Цена

Цена договорная.