

**ОКПД2 26.60.12.119**

**ИНДИКАТОР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ  
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВОЙ ПОРТАТИВНЫЙ  
ИГД-03**

**Руководство по эксплуатации  
ЧАСТЬ I  
Технические характеристики.  
Обслуживание.  
Паспортные данные**

**АЕРМ.941329.003РЭ**

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом, является эксплуатационным документом на индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 АЕРМ.941329.003 (далее - индикатор).

Индикатор 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.

Руководство по эксплуатации (далее - РЭ) состоит из двух частей.

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

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

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

При покупке индикатора 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.

О всех нежелательных событиях при эксплуатации индикатора, а также по вопросам качества изготовления индикатора 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)

Факс: (4912) 29-85-16

e-mail: [info@grpz.ru](mailto:info@grpz.ru) <http://www.grpz.kret.com>

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12182 от 27.02.2025 г.

## **1 Назначение**

1.1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 АЕРМ.941329.003 предназначен для оценки тонометрического внутриглазного давления (по Маклакову) через веко без применения анестетиков.

Результат оценки внутриглазного давления (далее – ВГД) отображается на дисплее в мм рт. ст.

1.2 Индикатор эксплуатируется при следующих условиях:

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

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАСПОЛАГАТЬ БЛИЖЕ 30 СМ ОТ ИНДИКАТОРА КРУПНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ!**

1.3 Индикатор в комбинации с другими медицинскими изделиями не используется.

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

- перед началом работы один раз в день;
- каждый раз перед оценкой ВГД пациента при работе на выезде в холодное время года;

- в случае сомнений в исправности индикатора.

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

1.5 Оберегайте датчик давления, входящий в футляр индикатора, от загрязнения и пыли. Для этого футляр индикатора держите всегда закрытым.

Внешний вид индикатора представлен на рисунке 1.

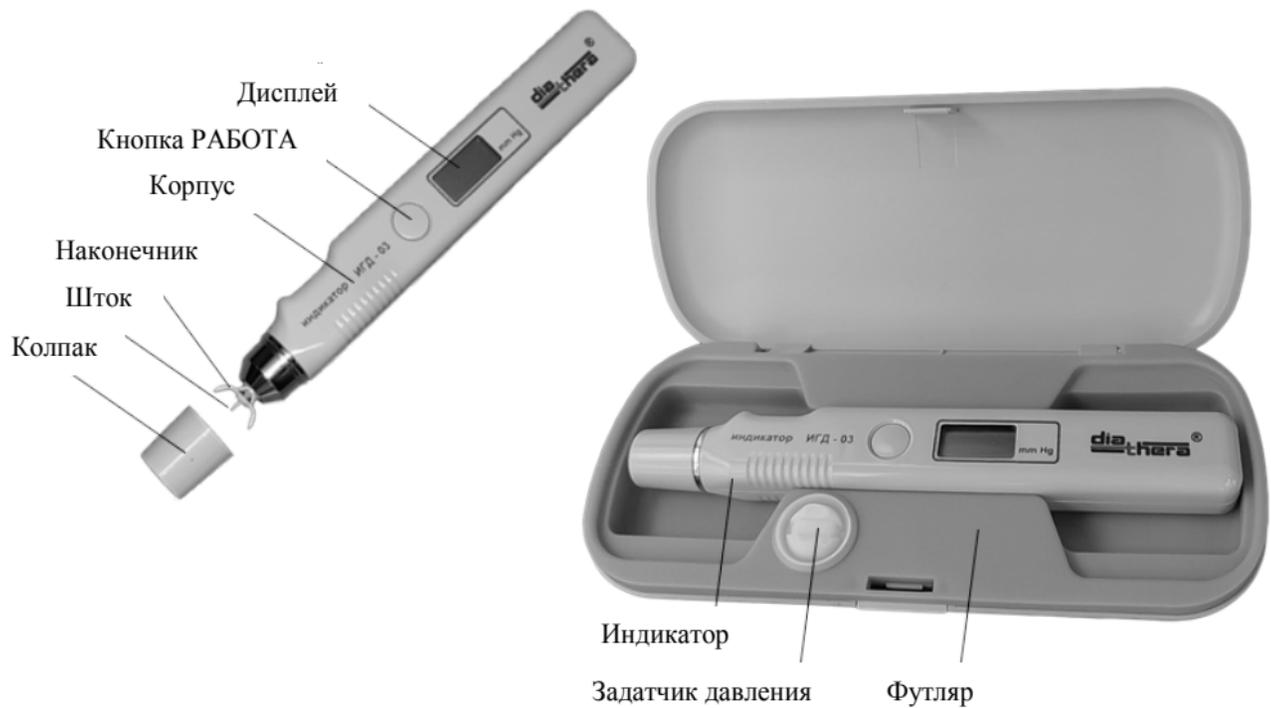


Рисунок 1 – Внешний вид индикатора

## 2 Технические характеристики

2.1 Индикатор должен обеспечивать оценку тонометрического ВГД по Маклакову с отображением на дисплее значения ВГД в диапазоне от 5 до 63 мм рт. ст., а также качественную оценку ВГД с отображением на дисплее:

- символа «1», обозначающего нормальное давление (менее 26 мм рт. ст.);
- символа «0», обозначающего высокое давление (равное или более 26 мм рт. ст.).

Допускаемое отклонение оценки граничного значения ВГД между нормальным и высоким давлением (26 мм рт. ст.) должно быть в пределах  $\pm 2$  мм рт. ст.

2.2 Проверка работоспособности индикатора производится на датчике давления, входящем в комплект индикатора, при этом на дисплее отображаются:

- в поле оценки символ «1», если тестовая величина менее 26, или символ «0», если тестовая величина равна или более 26;
- в поле числовых значений тестовая величина  $(26 \pm 2)$ .

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

2.4 Напряжение питания индикатора 3В. Источник питания – две алкалиновые или литиевые батареи ААА, 1,5 В, емкостью не менее 1000 мАч. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа «U».

2.5 Ток потребления не более 2 мА.

2.6 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.7 Габаритные размеры индикатора (без футляра и задатчика давления) не более 176x26x20 мм.

2.8 Масса индикатора без футляра и задатчика давления:

- без элементов питания не более 69 г;

- с элементами питания не более 105 г.

2.9 Индикатор обеспечивает 5000 циклов оценки ВГД без замены элементов питания.

### **3 Комплектность**

3.1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 по ТУ 9441-003-94381729-2010 в составе:

1 Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 АЕРМ.941329.003 – 1 шт.:

- колпак АЕРМ.713131.001 – 3 шт.

Примечание - Один колпак устанавливается на индикатор, два запасные;

- датчик давления АЕРМ.404711.002 - 1 шт.;

- футляр АЕРМ.323366.002 – 1 шт.;

- элемент питания (AAA 1,5 V) VARTA LONGLIFE POWER (HIGH ENERGY) LR03 – 2 шт.

Примечание - Допускается замена: VARTA LongLife Max Power (LR03), или VARTA Professional (Ultra) Lithium (FR03), или GP Super, GP Ultra (LR03, GP24A, GP24AU, GP24AUP), или GP Lithium (FR03, 24LF). В эксплуатации допускается применение щелочных (LR03) или литиевых (FR03) элементов питания повышенной емкости (не менее 1000 мАч), предназначенных для медицинских устройств, игрушек, фотовспышек и т.п.;

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

- руководство по эксплуатации. Часть II АЕРМ.941329.003РЭ1- 1 шт.;
  - памятка по обращению АЕРМ.941329.003Д12 – 1 шт.
- 2 Упаковка ВИАМ.305646.110 – 1 шт.

## 4 Маркировка и упаковка

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

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

4.3 Расшифровка символов, наносимых на индикатор:



- обратитесь к эксплуатационной документации;



- товарный знак предприятия-изготовителя.



- рабочая часть типа В;



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования.

## 5 Техническое обслуживание

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

Таблица 1

| Наименование работ при техническом обслуживании  | Периодичность         | Пункт РЭ                |
|--|-----------------------|-------------------------|
| 1 Проверка работоспособности   | Перед началом работы  | Часть II РЭ п. 5.2      |
| 2 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений  | один раз в день       | -                       |
| 3 Дезинфекция наружных поверхностей индикатора   | Один раз в неделю     | -                       |
| 4 Очистка контактов батарейного отсека   | Один раз в месяц      | Часть II РЭ п. 5.3      |
| 5 Осмотр и замена элементов питания  | Один раз в год        | -                       |
| 6 Очистка штокового механизма от пыли и загрязнений  | При необходимости     | Часть II РЭ п. 5.1      |
|  | Один раз в три месяца | Часть I РЭ пп. 5.2, 5.3 |
| <b>Примечания</b><br>1 Штоковый механизм смазке не подлежит.<br>2 При установке элементов питания необходимо строго соблюдать полярность, используя для этого маркировку на самих элементах питания и в батарейном отсеке, а также указания в части II РЭ п. 5.1.<br>3 Общий расход спирта этилового по ГОСТ 17299-78 на одну очистку штокового механизма составляет 5 мл. |                       |                         |

5.2 Очистка штокового механизма индикатора от пыли и загрязнений должна проводиться по следующей методике (смотри рисунок 2):

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

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ОДНОВРЕМЕННО ПРОВОДИТЬ ОЧИСТКУ ШТОКОВОГО МЕХАНИЗМА ДВУХ И БОЛЕЕ ИНДИКАТОРОВ!

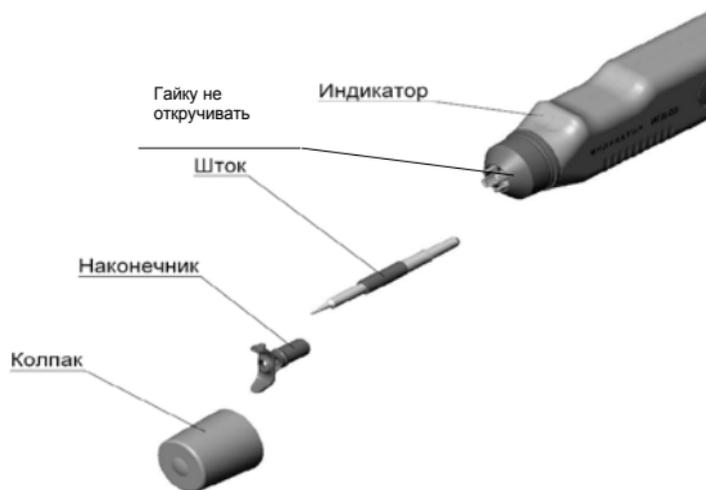


Рисунок 2 – Подготовка индикатора к очистке штокового механизма

- снять защитный колпак;
- повернуть индикатор в горизонтальное положение;
- удерживая одной рукой индикатор за корпус, свободной рукой снять наконечник, потянув его вдоль оси с некоторым усилием;
- извлечь шток;
- протереть наконечник и шток салфеткой из бязевой ткани по ГОСТ 29298-2005, смоченной этиловым спиртом;
- свернуть смоченную этиловым спиртом салфетку жгутом и прочистить отверстия в наконечнике.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ 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 индикатор отверстием вверх, установить шток;

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** УСТАНАВЛИВАТЬ ШТОКИ ИЗ ДРУГИХ ИНДИКАТОРОВ!

- установить на место наконечник и убедиться, что он зафиксирован и при незначительном усилии может быть повернут вокруг своей оси.

5.3 По окончании очистки штокового механизма произвести проверку работоспособности индикатора по методике п. 5.2 части II РЭ.

## 6 Текущий ремонт

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

Таблица 2

| <b>Описание последствий отказов и повреждений</b>  | <b>Возможные причины</b>  | <b>Указания по устранению последствий отказов и повреждений</b>   |
|--|---|---|
| 1 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее высвечивается символ «U»                                 | Недостаточное напряжение элементов питания  | Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ  |
| 2 При включении индикатора после нажатия кнопки РАБОТА на дисплее нет никакой информации                                   | 1 Загрязнены контакты батарейного отсека<br>2 Загрязнены контакты элементов питания<br>3 Разрядились элементы питания | 1 Очистить контакты батарейного отсека<br>2 Очистить контакты элементов питания<br>3 Произвести замену элементов питания по методике п. 5.1 части II РЭ   |
| 3 При проверке работоспособности индикатора на дисплее высвечивается число, отличное от тестового значения, или символ «Н» | 1 Загрязнен штоковый механизм индикатора<br>2 Отказ штокового механизма индикатора или задатчика давления             | 1 Провести очистку штокового механизма по п. 5.2 части I РЭ. Если данная очистка не даст положительных результатов, требуется ремонт индикатора<br>2 Ремонт 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 Электромагнитная совместимость

7.1 Индикатор необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 4-7.

Таблица 4

| <b>Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</b>  |              |   |
|--|--------------|---|
| Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке |              |   |
| Испытание на электромагнитную эмиссию  | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания  |
| Радиопомехи по СИСПР 11  | Группа 1     | Индикатор 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      | Индикатор 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 5

| <b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Индикатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора 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<br>± 8 кВ - воздушный разряд | ± 6 кВ - контактный разряд<br>± 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  |   |   |

*Продолжение таблицы 5*

| <b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>   |                                    |                      |   |
|---|------------------------------------|----------------------|---|
| Индикатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю индикатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                    |                      |   |
| Испытание на помехоустойчивость   | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания  |
| 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 индикатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование |

Таблица 6

| <b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>   |                                       |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь индикатора 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<br>(средне-квадратичное значение) | 3 В<br>(средне-квадратичное значение) | Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) |

## Продолжение таблицы 6

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость   |                                     |                      |   |
|--|-------------------------------------|----------------------|---|
| Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь индикатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке  |                                     |                      |   |
| Испытание на помехоустойчивость  | Испытательный уровень по МЭК 60601  | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания  |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3   | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м                | <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> (от 80 до 800 МГц)</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>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</p>  |
| <p>Если измеренные значения в месте размещения индикатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой индикатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление индикатора от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м</p> |                                     |                      |   |

Таблица 7

| <b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и индикатором</b>  |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Индикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь индикатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и индикатором как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи  |  |  |   |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт  | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |  |   |
|   | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц               | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>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:<br>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.<br>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.<br>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 |  |  |   |

## **8 Хранение, транспортирование и утилизация**

8.1 Хранение осуществляется в транспортной таре предприятия-изготовителя в крытом помещении 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 или от 630 до 800 мм рт. ст.;
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.2 Индикаторы 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.

8.3 Условия транспортирования:

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

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

8.5 При длительном перерыве в работе, или хранении индикатора на складе, или утилизации элементы питания следует извлечь из батарейного отсека индикатора и хранить отдельно.

8.6 Индикатор 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 индикатор не представляет.

Индикатор **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 элементы питания как обычный мусор. Избавление от них должно производиться в соответствии с местным законодательством.

## 9 Свидетельство об упаковывании

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой  
портативный ИГД-03 № \_\_\_\_\_  
заводской номер

Упакован \_\_\_\_\_ АО «ГРПЗ»  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 10 Свидетельство о приемке

Индикатор внутриглазного давления через веко цифровой портативный ИГД-03 заводской номер № \_\_\_\_\_ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ9441-003-94381729-2010 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

## **11 Гарантии изготовителя**

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества индикатора требованиям технических условий ТУ 9441-003-94381729-2010 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

Примечание - Гарантия не распространяется на элементы питания индикатора. По истечении гарантийного срока или израсходования ресурса элементов питания замену их потребитель производит самостоятельно.

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

11.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня приемки индикатора отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

11.4 В течение гарантийного срока эксплуатации ремонт индикатора осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона.

- 11.5 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:
- при отсутствии гарантийного талона;
  - при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера индикатора, штампа и подписи торгующей организации;
  - если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
  - если обнаружены несанкционированные изменения конструкции индикатора;
  - если индикатор имеет механические повреждения;
  - если индикатор 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.).



## **12 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 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие 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 функцио-

нальных 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  
индикатора внутриглазного давления через веко цифрового  
портативного ИГД-03

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  
индикатора внутриглазного давления через веко цифрового  
портативного ИГД-03  
ТУ9441-003-94381729-2010

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.

Февраль 2025