证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02096259

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 233100B3/H01553

兹证明：在所附文件上的上海雄博精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Zhou Pingfan

日期：2024年03月20日

(Date: Mar. 20, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

APPROVAL / СОГЛАСОВАНО

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd /
Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд

Organization / Организация

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Address / Адрес

Manager of factory / Директор завода

Occupation / Должность

Mr. Huang Xiaobo / г-н Хван Сяобо

Surname, Name / Фамилия, Имя

12 03 2024

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature, Company stamp / Подпись, печать компании

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

(для применения на территории Российской Федерации)

Производитель:
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение 5

1. Описание медицинского изделия. 6

1.1. Наименование медицинского изделия. 6

1.2. Назначение медицинского изделия 6

1.3. Область применения медицинского изделия. 6

1.4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия 6

1.5. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия. 6

1.6. Показания к применению. 7

1.7. Противопоказания к применению. 7

1.8. Меры предосторожности (Предупреждения). 7

1.9. Возможные побочные действия. 9

1.10. Класс риска и применимые классификационные правила 9

1.11. Разработчик медицинского изделия. 9

1.12. Производитель медицинского изделия. 9

1.13. Место производства медицинского изделия. 9

1.14. Состав медицинского изделия, варианты исполнения. 10

1.15. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности). 11

1.16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием. 26

1.17. Общий вид медицинского изделия 26

2. Техническое описание медицинского изделия. 27

2.1. Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) 32

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000 32

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) ACP-1000. 32

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7 35

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) ACP-7. 35

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60 и ACP-60S 38

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) ACP-60 и ACP-60S. 38

2.2. Распаковка. 42

2.3. Монтаж и установка. 42

2.4. Принцип работы (Краткое описание принципа работы) 44

2.5. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ. 44

2.6. Замена сетевого предохранителя. 45

2.7. Техническое обслуживание. 45

2.8. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки). 46

2.9. Ремонт. 46

2.10. Устранение неисправности. 46

2.11. Срок службы. 46

2.12. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды 46

2.13. Гарантия. 47

3. Маркировка и упаковка изделия. 48

3.1. Описание маркировки медицинского изделия. 48

Маркировка медицинского изделия для РФ (дополнительная). 52

3.2. Процесс упаковки медицинского изделия. 66

4. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие. 69

5. Электромагнитная совместимость 69

6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам 73

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 74

8. Основные результаты анализа и управления рисками. 74

9. Классификации программного обеспечения. 74

10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях. 75

11. Стерилизация..... 75

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. 75

13. Лабораторные испытания на животных. 75

14. Клинические данные. 75

15. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).75

16. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации..... 76

17. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000..... 76

18. Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7..... 76

19. Приложение № 3 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60/ACP-60S. 76

Введение

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - Эксплуатационная документация на медицинское изделие Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP в вариантах исполнения представляет собой дополненную версию руководств по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.
Комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей, приведенные в настоящей эксплуатационной документации для Российской Федерации считать преферентными.

Версия документа: 02
Дата выпуска: 20.02.2024
Номер документа: IFU-2024/02/Supore/ACP
Изменения вносились, документ пересматривался, в ответ на запрос Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-9318/24 от 09.02.2024 г.

Приложения к данному документу:

Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000.
Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7.
Приложение № 3 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60/ACP-60S.

Данные приложения являются неотъемлемой частью эксплуатационной документации.

1. Описание медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP.

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP - далее по тексту возможны варианты написания МИ: Проектор для проверки остроты зрения, проектор знаков, ACP, МИ, медицинское изделие, аппарат, прибор, изделие.

1.2. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений (печатные буквы и/или другие символы) на экран или в виде электронных изображений.

1.3. Область применения медицинского изделия.

Офтальмология.

1.4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Проектор знаков для проверки остроты зрения предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях и салонах оптики.

1.5. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соблюдающий требования, указанные ниже и в руководстве по эксплуатации.

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от –20°C до +85°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.
Резкий перепад температуры не допускается.
Не допускается воздействие штормов и ливней.
Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.
Изменение направления транспортировки не допускается.
Статическая нагрузка не допускается.
Изделие предназначено для работы на высотах до 2000 м над уровнем моря.
Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода.
Изделие не относится к категории AP-APG.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

1.6. Показания к применению.

- Нарушения рефракции врожденные;
- нарушения рефракции приобретенные;
- снижение корректированной остроты зрения;
- послеоперационные состояния;
- профилактические осмотры;
- контроль изменений остроты зрения;
- подбор средств оптической коррекции;
- подготовка к рефракционным хирургическим вмешательствам.

Возраст пациентов при показаниях к применению медицинского изделия: старше 7 лет, верхний предел не ограничен.

1.7. Противопоказания к применению.

При использовании проектора знаков для проверки остроты зрения квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

1.8. Меры предосторожности (Предупреждения).

Неправильное использование может привести к поражению электрическим током или пожару, во избежание опасных ситуаций, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям при установке и чистке прибора.

Для обеспечения вашей безопасности и продления срока службы прибора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. Во избежание повреждения изделия, не используйте прибор в грозовую погоду и, вынимайте вилку из розетки.
2. Не допускайте чрезмерную нагрузку на розетку переменного тока и выносную линию. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.
3. Правильно размещайте линию питания, чтобы не сдавить и не стоптать ее.
4. Перед демонтажем прибора извлеките вилку из розетки.
5. Вилка питания должна быть плотно вставлена в розетку. В противном случае это может привести к возникновению искры.
6. При извлечении вилки держите ее за головку, не тяните за провод питания.
7. Если прибор долгое время не используется или персонал отсутствует, держите головку вилки, чтобы извлечь ее из розетки.
8. Во избежание опасности поражения электрическим током, трехконтактный блок питания должен быть хорошо заземлен.
9. Перед чисткой прибора извлеките вилку из розетки.
10. Для чистки прибора используйте слегка влажную тряпку для пыли, запрещается использовать жидкие моющие средства или аэрозольные очистители.
11. Поверхность экрана легко поцарапать, поэтому не забывайте использовать для чистки специальную ткань для экранов, а не влажную тряпку для пыли.
12. Не бросайте никакие предметы на прибор, иначе сила удара может привести к поломке стекла экрана и тяжким телесным повреждениям.
13. Пользуйтесь прилагаемыми вспомогательными средствами, использование не по назначению может привести к несчастному случаю.
14. Не вставляйте посторонние предметы через вентиляционное отверстие в прибор, иначе посторонний предмет или жидкость внутри легко могут вызвать короткое замыкание из-за высокого напряжения.
15. Вентиляционные отверстия или проемы используются для вентиляции, поэтому не закрывайте эти отверстия или проемы. Если в каком-либо месте нет хорошей вентиляции, прибор может перегреться, что приведет к уменьшенному сроку службы.

16. Поддерживайте хорошие условия для вентиляции прибора.
17. Только авторизованный персонал вашего местного дилера или нашего офиса продаж может ремонтировать или настраивать это устройство. Никогда не пытайтесь ремонтировать или настраивать это устройство самостоятельно. Если вы это сделаете, вы будете нести ответственность за любой возникший несчастный случай или отказ.
18. Не изменяйте это устройство.
19. Если вы обнаружите какую-либо неисправность при использовании этого устройства, прекратите использование и выключите автоматический выключатель источника питания основного блока этого устройства и автоматический выключатель вашего объекта. Поместите на устройство соответствующий маркер, например, бирку с надписью: «НЕ ПОДЛЕЖИТ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ», и обратитесь к местному дилеру или в наш офис продаж для ремонта. Не прикасайтесь к этому устройству, пока оно не будет отремонтировано.
20. Не трогайте, не сгибайте с силой, не скручивайте и не тяните шнур на этом устройстве.
21. Не используйте это устройство в сочетании с любым другим устройством.

При установке этого устройства помните следующее:
22. Устанавливайте данное устройство в безопасном месте, отвечающем экологическим требованиям (температура окружающей среды температура окружающей среды от +10°C до +40 °C, относительная влажность воздухадо 80%, без конденсации, давление окружающей среды 700-1060 гПа).
23. Не устанавливайте это устройство в местах, где на него могут попасть брызги воды или оно может намокнуть.
24. Установите это устройство в месте, где на него не будут оказывать неблагоприятное воздействие сильные магнитные силовые линии, рентгеновские лучи, атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, солевой воздух, содержащий серу, и т. д. Также не пользуйтесь мобильным телефоном вблизи этого устройства.
25. Не устанавливайте это устройство в неустойчивом месте, например, на обеденной поверхности или в месте, подверженном вибрации. В противном случае устройство может упасть или упасть и привести к травме.
26. Не устанавливайте это устройство в местах, где оно может подвергаться ударам, в том числе во время транспортировки.
27. Не устанавливайте это устройство в зоне хранения химикатов или в местах, где может образоваться газ.
28. Обратите внимание на частоту, напряжение и допустимый ток источника питания.
29. При установке основного блока данного устройства соблюдайте указанное ниже расстояние от стен и окружающего оборудования.
30. Поддерживайте зазор не менее 20 см с центральной стороны (более короткая сторона) и зазор не менее 50 см с другой стороны (более длинная сторона).

Не используйте и не размещайте это оборудование в следующих условиях:
Не кладите его в место с паром и не работайте мокрыми руками.
Избегайте изменений температуры и влажности. Нормальные условия эксплуатации:
Температура окружающей среды от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды 700-1060 гПа
Следует обратить внимание на влажность и аэрацию.
Не располагайте его рядом с легковоспламеняющимися или взрывоопасными предметами.
Держите подальше от прямых лучей солнца.

Вдалеке от источника тепла
Резкая тряска и тряска в целом не допускаются.

Держите подальше от пыли, особенно никогда не кладите на нее монеты или металл.
Не открывайте и не отключайте объект без согласования.
Подсоедините шнур питания, а затем только включите переключатель.
Не закрывайте воздухозаборник, который находится в задней части помещения.
Не тяните шнур питания наружу.

1.9. Возможные побочные действия.

При использовании проектора знаков для проверки остроты зрения квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

1.10. Класс риска и применимые классификационные правила.

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР относится к классу риска: **1,** согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

1.11. Разработчик медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)
Сокращенное наименование юридического лица	Supore (Супор)
Адрес места нахождения юридического лица	No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
Номера телефонов	Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/
Адрес электронной почты юридического лица	sale05@supore.com

1.12. Производитель медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)
Сокращенное наименование юридического лица	Supore (Супор)
Адрес места нахождения юридического лица	No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
Номера телефонов	Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/
Адрес электронной почты юридического лица	sale05@supore.com

1.13. Место производства медицинского изделия.

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

1.14. Состав медицинского изделия, варианты исполнения.

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP

Варианты исполнения:

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000, в составе:
1.1. Блок основной – 1 шт.
1.2. Кабель электропитания – 1 шт.
1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.5. Кронштейн для фороптера – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).
1.7. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).

2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7, в составе:
2.1. Блок основной – 1 шт.
2.2. Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт.
2.3. Оправа с поляризационными линзами - 1 шт.
2.4. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
2.5. Предохранитель сменный – 2 шт.
2.6. Кабель электропитания – 1 шт.
2.7. Чехол пылезащитный – 1 шт.
2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2.9. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).
2.10. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).

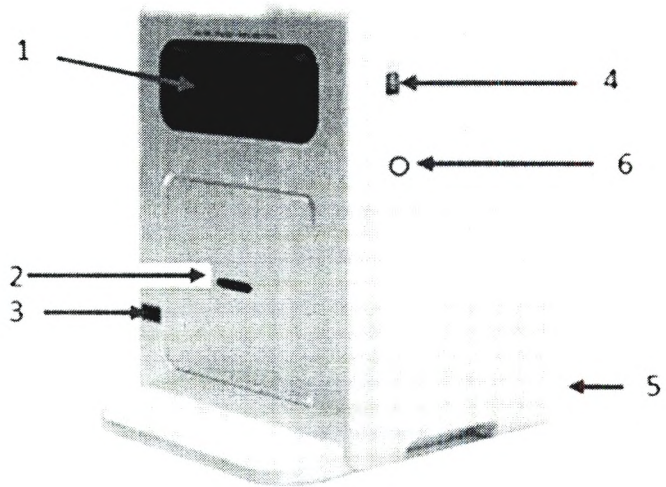
3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60, в составе:
3.1. Блок основной – 1 шт.
3.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
3.3. Кабель электропитания – 1 шт.
3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

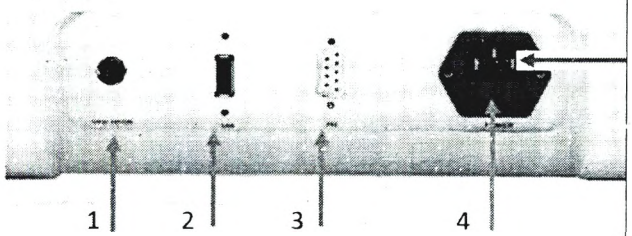
4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе:
4.1. Блок основной – 1 шт.
4.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
4.3. Кабель электропитания с адаптером– 1 шт.
4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.5. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

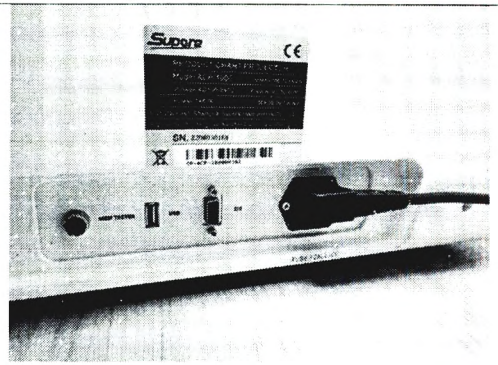
Пульт дистанционного управления для модели ACP-1000 поставляется в случае отсутствия у заказчика совместимого с ACP-1000 электронного фороптера.

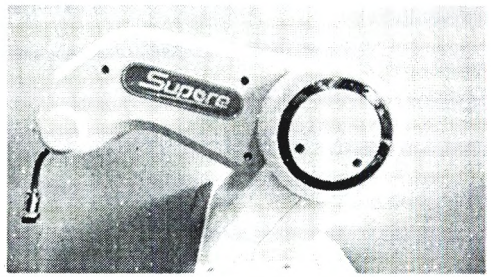
1.15. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности).

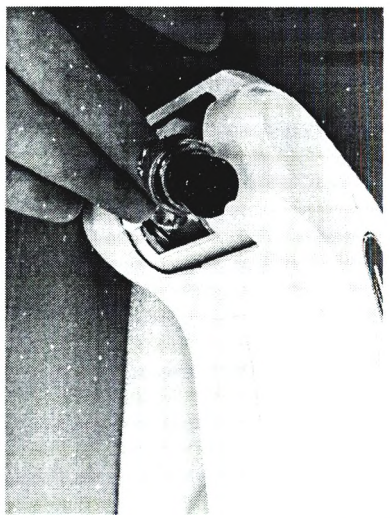
Наименование основных функциональных элементов/частей/ Количество, шт.	**Описание/Назначение**	**Фотографическое изображение/Схематичное изображение**	**Масса, кг (Погрешность +/- 5%)**	**Габаритные размеры, см (Погрешность +/- 5%)**
1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000, в составе:				
1.1. Блок основной – 1 шт.	Блок основной предназначен для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений. В процессе обследования оператор переключает различные значки (изображения) и проверяет правильность их распознавания пациентом. Размещается на столе. 1. Окно для наблюдения тестовых таблиц 2. Датчик дистанционного управления и индикаторы состояния 3. Выключатель питания 4. Переключатель для регулировки положения кронштейна фороптера 5. Интерфейсная часть 6. Транспортировочный замок Угловой диапазон движения кронштейна для фороптера, °, ±10°: 135° Задний интерфейс		25	43x55x37

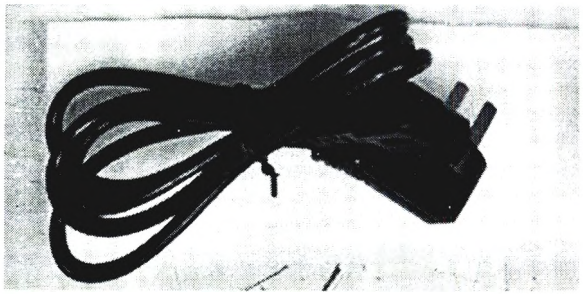
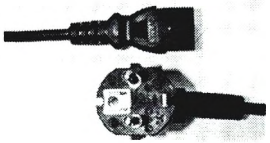
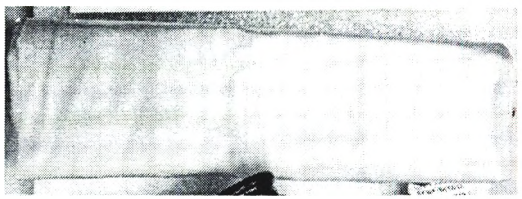


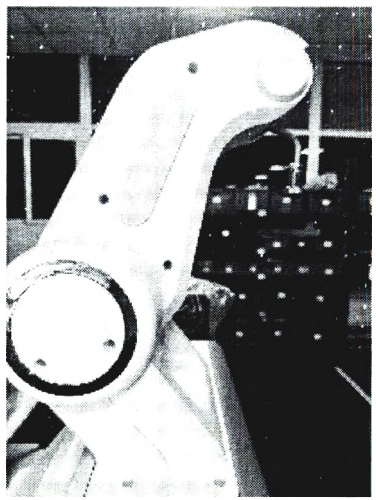
1. разъем для тестирования VIEW TESTER
2. порт USB, используется для обновления ПО.
3. Последовательный порт RS-232 (DE-9)
4. Предохранитель (1A 250B; F2AL) (устройство для защиты этого оборудования от чрезмерных токов)
5. Питание переменного тока (терминал для подключения внешнего источника питания к этому оборудованию)

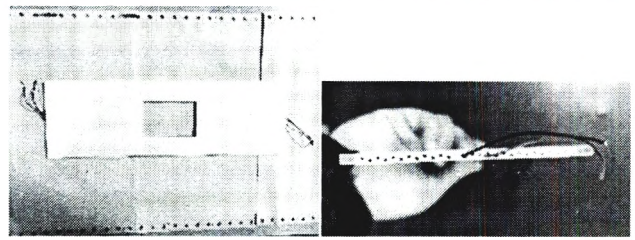
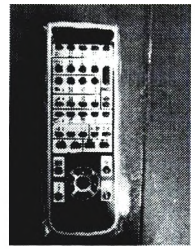


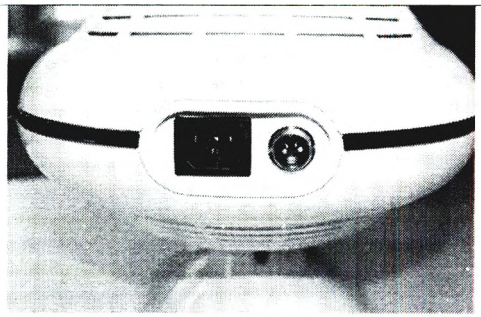
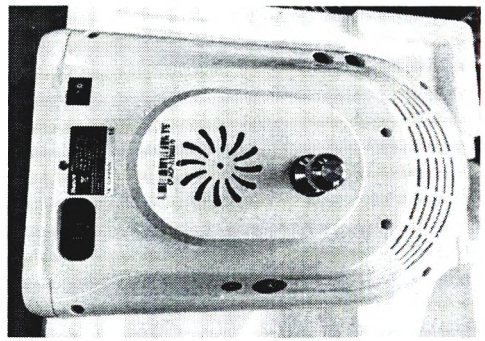
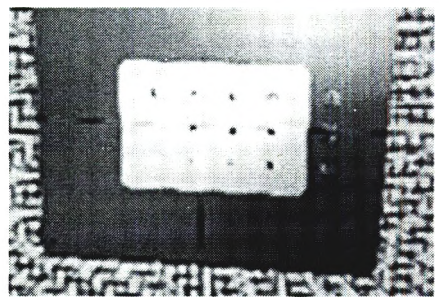


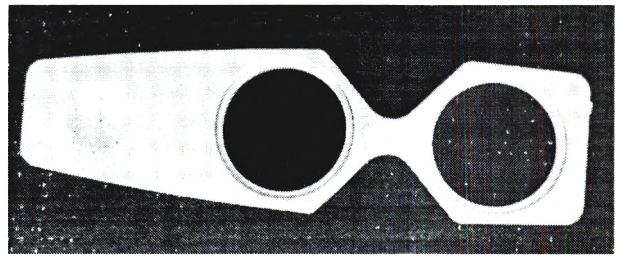
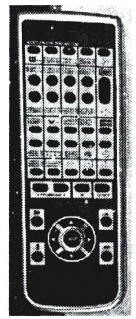


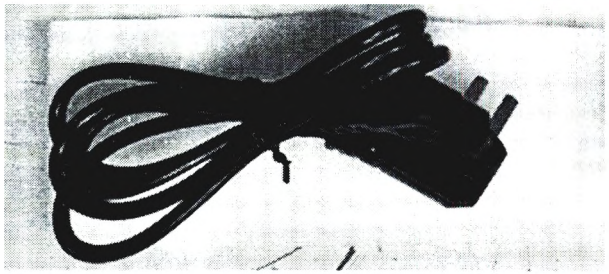
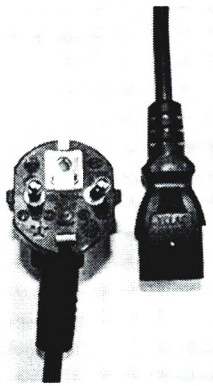
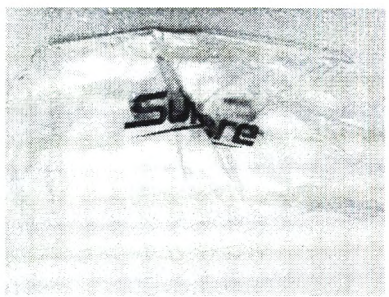
1.2. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока к розетке питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.	 	150г	1,5 м
1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.	Чехол пылезащитный предназначен для защиты основного блока от пыли вне рабочего времени. Изготовлен из ПВХ.		100г	70x93x0,1

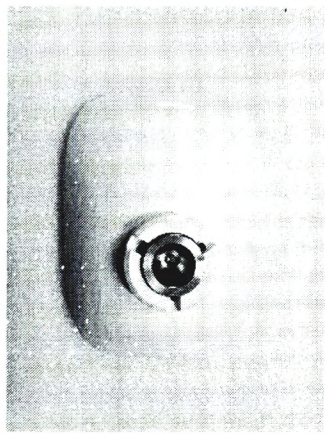
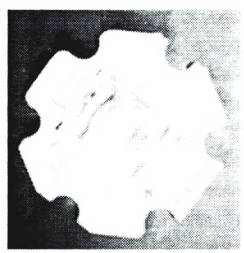
1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР (для применения на территории Российской Федерации) 2022	-	-
1.5. Кронштейн для фороптера – 1 шт. (при необходимости).	Кронштейн для фороптера предназначен для подключения и поддержки фороптера. Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом. Максимальная нагрузка на кронштейн для фороптера: 10 кг.		6	36x12x11

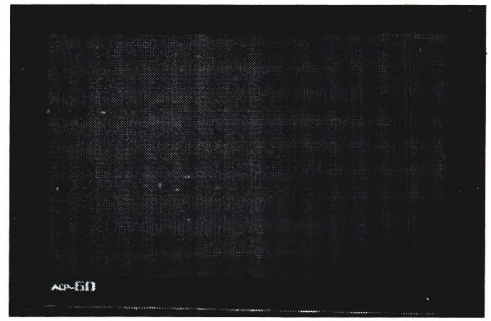
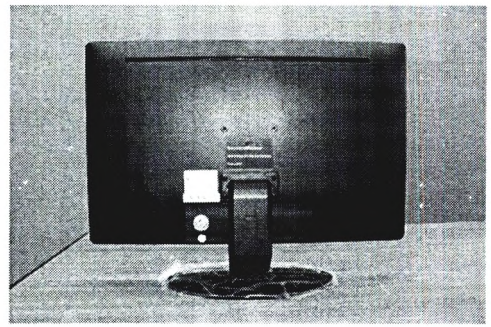
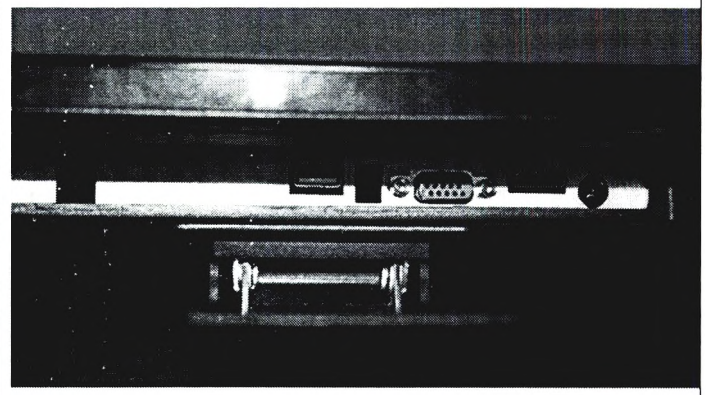
1.6. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).	Источник света сменный предназначен для подсветки экрана основного блока. Мощность, Вт: 0,8		15г	26x8,5
1.7. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).	Пульт предназначен для дистанционного управления основным блоком, переключения/смены изображений в случае использования прибора без подключения к нему электронного фороптера. Пульт работает от элементов питания, 2шт.: Элемент питания AAA 1,5 В, (ДхØ): 44,5x10,5 Вес, кг ±5 %: 0,006		100г	8,5x6,5x2
2. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7, в составе:				
2.1. Блок основной – 1 шт.	Блок основной предназначен для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений. В процессе обследования оператор переключает различные значки (изображения) и проверяет правильность их распознавания пациентом. Размещается на столе или на колонне рабочего места офтальмолога.		2	23x37x16

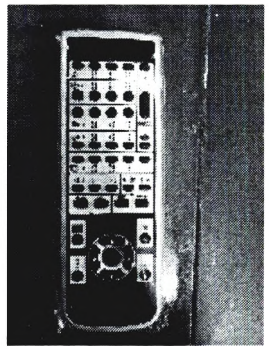
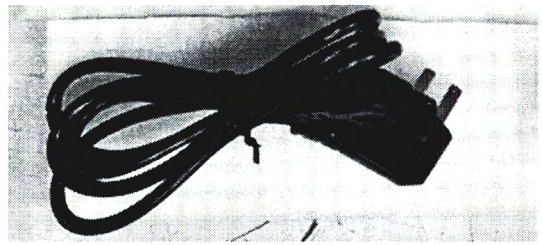
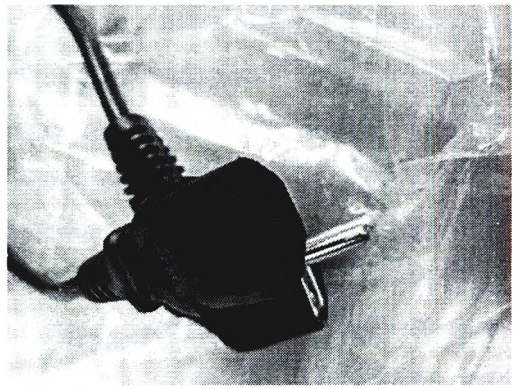
		 		
2.2. Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт.	Экран предназначен для проекции знаков, фиксируется на стене. Металлический, поляризованный.		240г	400х330х 2мм

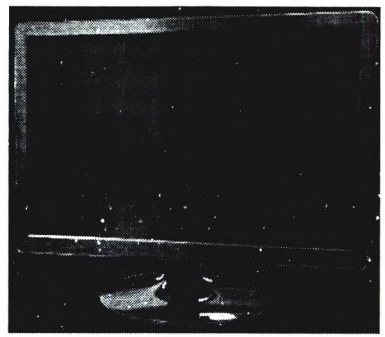
2.3. Оправа с поляризационными линзами - 1 шт.	Оправа с поляризационными линзами предназначены для фильтрации плоскополяризованного света, блокирует свет, имеющий горизонтальную поляризацию. Угол поляризации: 90° Степень поляризации: полная Защита от UV: не более 95° Диаметр линзы: 38 мм		35г	175x50x5
2.4. Пульт дистанционного управления – 1 шт.	Пульт предназначен для дистанционного управления основным блоком, переключения/смены изображений. Пульт работает от элементов питания, 2шт.: Элемент питания AAA 1,5 В, (ДхØ): 44,5x10,5 Вес, кг ±5 %: 0,006		100г	8,5x6,5x2
2.5. Предохранитель сменный – 2 шт.	Предохранитель, это защитное устройство, предназначенное для экстренного отключения электрических цепей. Применяется для защиты основного блока от токов коротких замыканий и перегрузок. 1A 250B;F2AL		0,1г	2

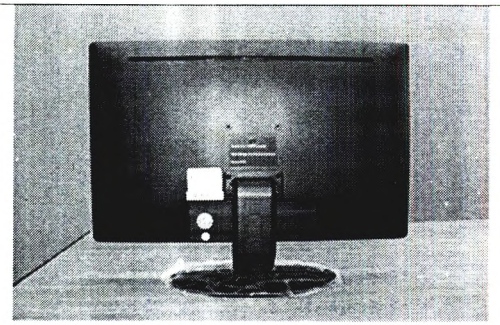
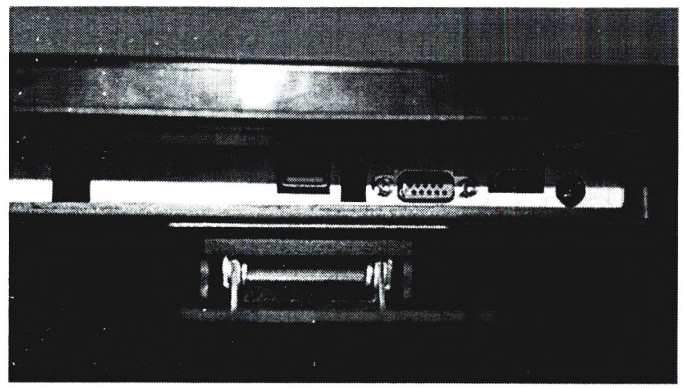
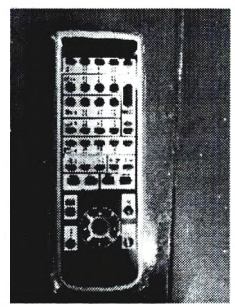
2.6. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.	 	150г	Длина:1,5 м
2.7. Чехол пылезащитный – 1 шт.	Чехол пылезащитный предназначен для защиты основного блока от пыли вне рабочего времени. Изготовлен из ПВХ.		50г	28x42x20

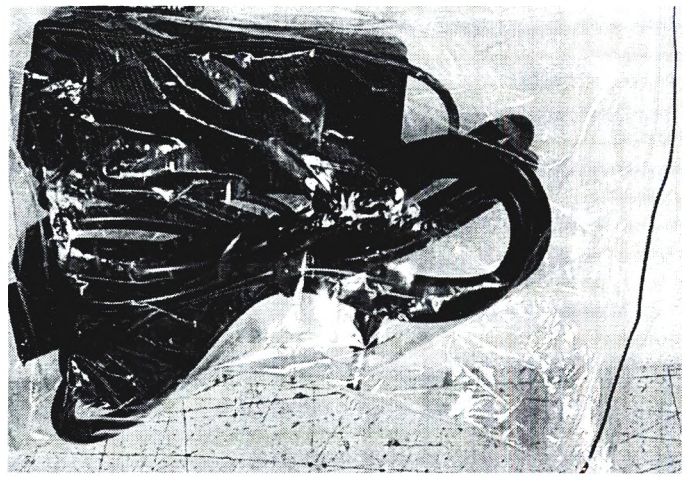
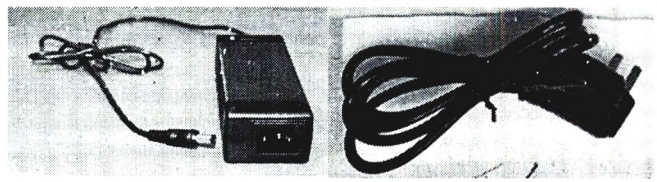
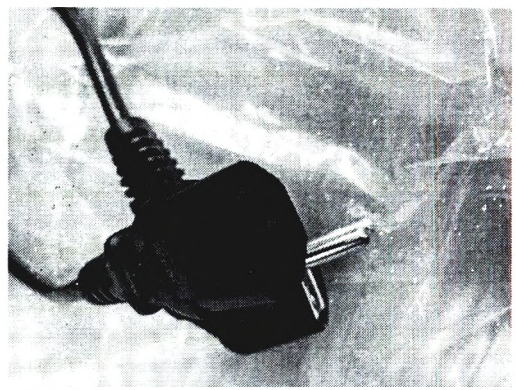
2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-
2.9. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для настольного размещения основного блока. Является опорой корпуса устройства.		1	16x21x8
2.10. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).	Источник света сменный предназначен для подсветки экрана основного блока. Мощность, Вт: 5		0,1г	4x4x0,5
3. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-60, в составе:				

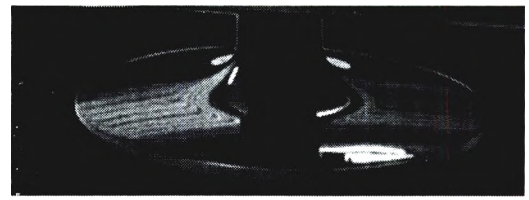
3.1. Блок основной – 1 шт.	Блок основной предназначен для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений. В процессе обследования оператор переключает различные значки (изображения) и проверяет правильность их распознавания пациентом. Размещается на стене.	  	6,2	53x32x3,5

3.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.	Пульт предназначен для дистанционного управления основным блоком, переключения/смены изображений. Пульт работает от элементов питания, 2шт.: Элемент питания AAA 1,5 В, (ДхØ): 44,5x10,5 Вес, кг ±5 %: 0,006		100г	8,5x6,5x2
3.3. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.	 	150г	Длина: 1,5м

3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP (для применения на территории Российской Федерации)	-	-
4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе:				
4.1. Блок основной – 1 шт.	Блок основной предназначен для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений. В процессе обследования оператор переключает различные значки (изображения) и проверяет правильность их распознавания пациентом. Размещается на столе или на стене.		4,1	53x32x3,5

		 		
4.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.	Пульт предназначен для дистанционного управления основным блоком, переключения/смены изображений. Пульт работает от элементов питания, 2шт.: Элемент питания AAA 1,5 В, (ДхØ): 44,5х10,5 Вес, кг ±5 %: 0,006		100г	8,5х6,5х2

4.3. Кабель электропитания с адаптером – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой. Адаптер – адаптер переменного тока (блок питания): Входное напряжение ($U_{вх}$): 100-240 В, Частота: 50/60 Гц, Максимальный входной ток: 1,5А Выходные характеристики: Выходное напряжение ($U_{вых}$): 12 В. Выходной ток: 4 А. Мощность: 48 Вт.	  	150г	1,5м

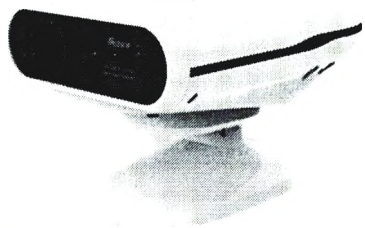
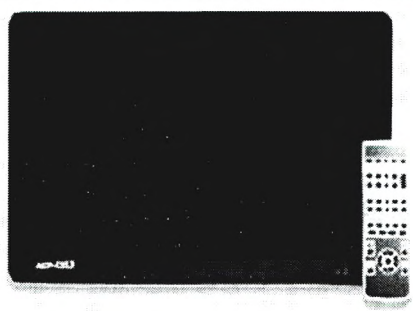
4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-
4.5. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для настольного размещения основного блока. Является опорой корпуса устройства.		200г	20x20x19

1.16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

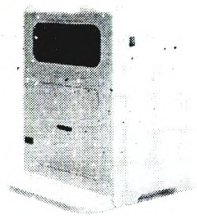
Принадлежности отсутствуют.

1.17. Общий вид медицинского изделия.

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000

2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7

3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60

4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S


2. Техническое описание медицинского изделия.

Технические характеристики МИ:	**Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP**			
Варианты исполнения	ACP-1000 	ACP-7 	ACP-60 	ACP-60S 
Комплектация	1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000, в составе: 1.1. Блок основной – 1 шт. 1.2. Кабель электропитания – 1 шт. 1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт. 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Кронштейн для фороптера – 1 шт. (при необходимости). 1.6. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости). 1.7. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).	2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7, в составе: 2.1. Блок основной – 1 шт. 2.2. Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт. 2.3. Оправа с поляризационными линзами - 1 шт. 2.4. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 2.5. Предохранитель сменный – 2 шт. 2.6. Кабель электропитания – 1 шт. 2.7. Чехол пылезащитный – 1 шт. 2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 2.9. Подставка для	3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60, в составе: 3.1. Блок основной – 1 шт. 3.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 3.3. Кабель электропитания – 1 шт. 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе: 4.1. Блок основной – 1 шт. 4.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 4.3. Кабель электропитания с адаптером – 1 шт. 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4.5. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).

		настольного размещения – 1 шт. (при необходимости). 2.10. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).		
Входное напряжение переменного тока, В, ±10%	100 - 240	100 - 240	100 - 240	100 - 240
Частота, Гц	50-60	50-60	50-60	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	148	50	60	60
Предохранитель	Есть, сменный, запасной в поставку не входит 1A 250B; F2AL	Есть, сменный, в поставку входит запасной 1A 250B; F2AL	Есть, Организован на печатной плате	Есть, Организован на печатной плате
Чехол пылезащитный	Есть	Есть	-	-
Пульт дистанционного управления	Есть (при необходимости)	Есть	Есть	Есть
Количество диаграмм зрения (проецируемых кадров)	35	34	37	37
Виды тестов	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения

	сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. Более подробное описание представлено ниже, в разделе: Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы)	сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. Более подробное описание представлено ниже, в разделе: Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы)	сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. 6. Тесты для оценки цветоощущения. 7. Тесты для оценки контрастной чувствительности. Более подробное описание представлено ниже, в разделе: Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы)	сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. 6. Тесты для оценки цветоощущения. 7. Тесты для оценки контрастной чувствительности. Более подробное описание представлено ниже, в разделе: Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы)
Контрастность отображения символов, %	100	100	0-100	0-100
Наличии/отсутствии возможности регулировки контрастности отображения символов	возможность регулировки отсутствует	возможность регулировки отсутствует	плавно, шаг 10%	плавно, шаг 10%
Уровень освещения при проведении тестирования, Лк, ±5 %	700	700	700	700
Функция автоматического отключения, мин	нет	3	1,3, 5, 15, 30,60,120	1,3, 5, 15, 30,60,120
Маска	Отдельная,	Отдельная,	Отдельная,	Отдельная,

	горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 4 вертикальных линий 12 отдельных оптотипов	горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов	горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов	горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов
Фильтр	Красный/Зеленый	Красный/Зеленый	Красный/Зеленый	Красный/Зеленый
Расстояние демонстрации проекции, м, ±10%	0,2 (достигается с помощью внутренней оптики)	от 2 до 7	от 2 до 7	от 2 до 7
Способ управления	Дистанционный	Дистанционный	Дистанционный	Дистанционный
Скорость смены кадра, кадр/сек	0,3	0,3	0,3	0,3
Скорость смены масок, кадр/сек	0,3	0,3	0,3	0,3
Увеличение проекции	Не применимо	30X±5X (на 5 м)	Не применимо	Не применимо
Порт управления	инфракрасный, Bluetooth, WIFI, Последовательный порт RS-232 (DE-9) Выходной порт: HDMI	инфракрасный приемник для связи с пультом управления	инфракрасный, VGA, S-VIDEO, AV, TV (тип V3)	инфракрасный, VGA, S-VIDEO, AV, TV (тип V3)
Срок службы, лет	10	10	10	10
Режим работы:	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Габаритные размеры, см, ±5%	43x55x37	23x37x16	53x32x3,5	53x32x3,5
Вес, кг, ±5 %	25	2	6,2	4,1
Степень защиты питания	IP21	IP21	IP21	IP21
Степень защиты от	Класс I	Класс I	Класс I	Класс I

поражения электрическим током				
Класс ПО	A	A	A	A

Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 1 мин.
Уровень звуковой мощности (дБА), предельно максимальное значение: 35 дБ (А)
Медицинское изделие не имеет рабочих частей. Требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ на них - не распространяются.

2.1. Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы).

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) АСР-1000.

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР 1000 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,1;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 арабские цифры для остроты зрения 0,1;
6 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
8 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
9 силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
21 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
22 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;

2. Тесты для диагностики астигматизма

23 тест на определение астигматизма «точки»
24 тест для определения оси аситигматизма «часы»

3. Тесты для уточнения сферического компонента

25 дуохромный тест;
26 тест «Решетка».
27 тест «Точка»

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

28 измерение фории;
29 измерение фории по Герингу с фиксацией;

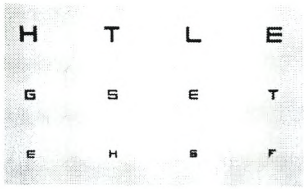
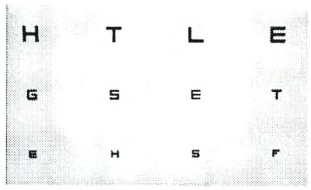
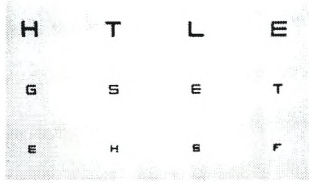
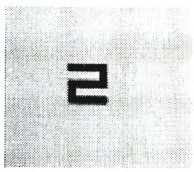
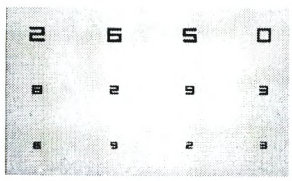
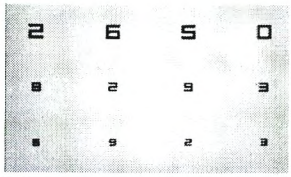
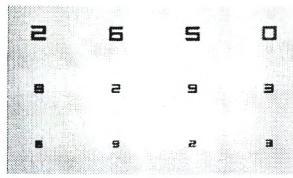
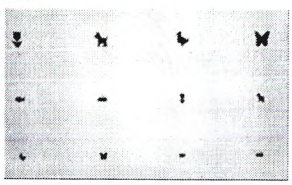
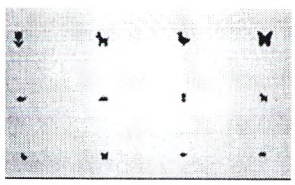
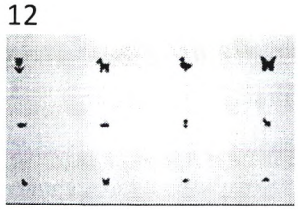
30 дуохромный балансовый тест;
31 тест Шобера;
32 тест Уорса;
33 стереотест;

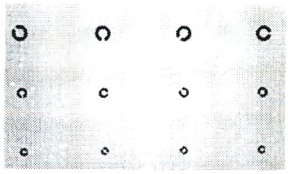
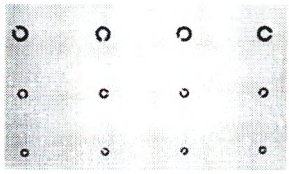
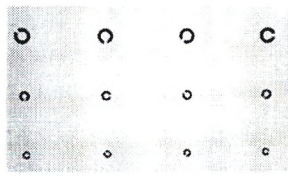
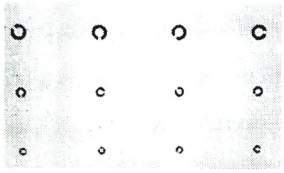
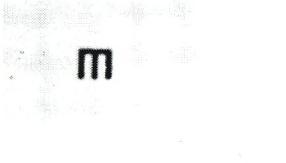
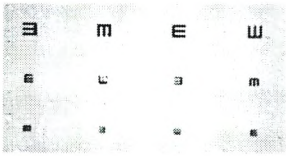
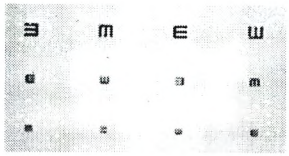
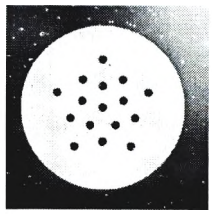
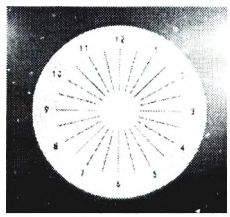
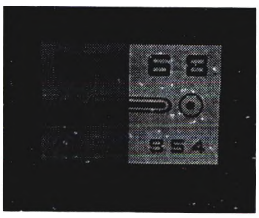
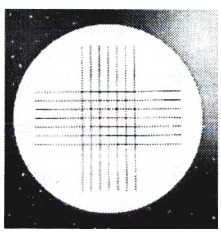
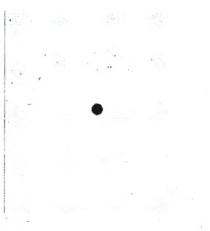
5. Тесты для оценки анизейконии

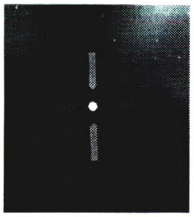
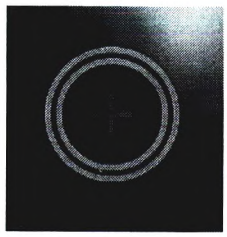
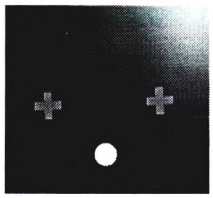
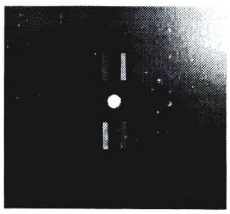
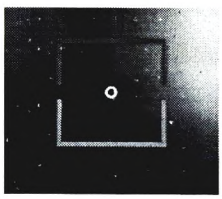
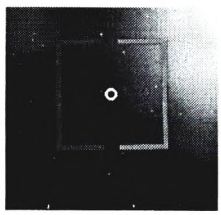
34 вертикальный тест совпадения;
35 горизонтальный тест совпадения.

Итого: 35

Внешний вид символов

печатные буквы для остроты зрения 0,1;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
1 	2 	3 	4 
арабские цифры для остроты зрения 0,1;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 	6 	7 	8 
силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 

кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13 	14 	15 	16 
кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
17 	18 	19 	20 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;	тест на определение астигматизма «точки»	тест для определения оси аситигматизма «часы»
21 	22 	23 	24 
дуохромный тест	тест «Решетка»	тест «Точка»	измерение фории
25 	26 	27 	28 
измерение фории по Герингу с фиксацией	дуохромный балансовый тест	тест Шобера	тест Уорса

29 	30 	31 	32 
стереотест	вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения	
33 	34 	35 	

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) АСР-7.
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР 7 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,05;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,1; 0,15;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
5 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
6 печатные буквы для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
8 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
9 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1; 0,15;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;

15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1; 0,15;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;

2. Тесты для диагностики астигматизма

21 тест для определения оси аситигматизма «часы»
22 тест на определение астигматизма «точки»

3. Тесты для уточнения сферического компонента

23 дуохромный тест;
24 тест «Точка»
25 Тест «Решетка»

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

26 измерение фории;
27 измерение фории по Герингу с фиксацией;
28 тест Шобера;
29 тест Уорса;
30 дуохромный балансовый тест;
31 бинокулярный тест
32 стереотест

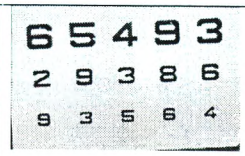
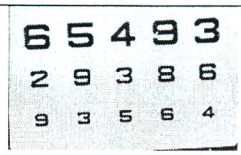
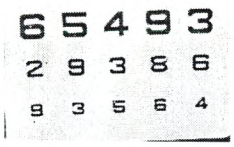
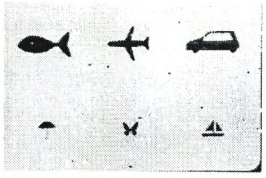
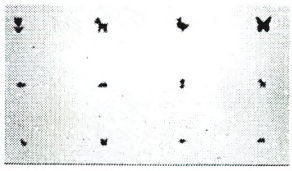
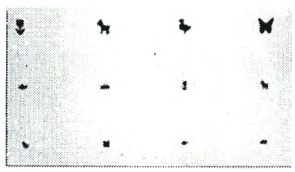
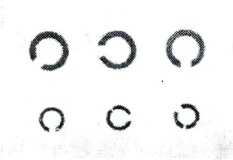
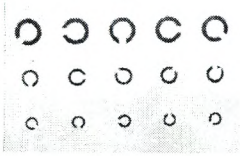
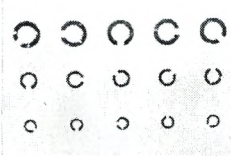
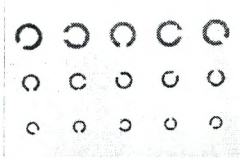
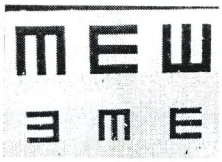
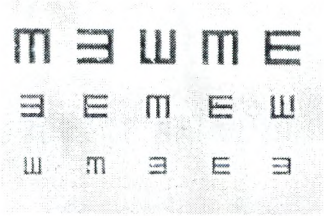
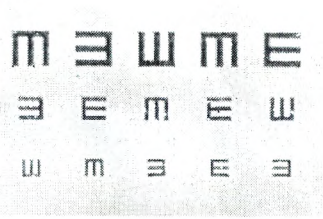
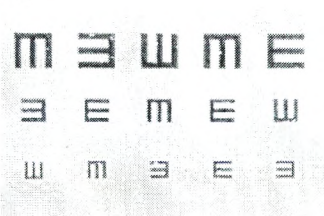
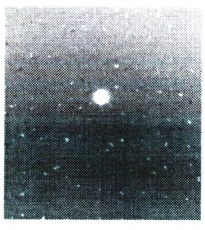
5. Тесты для оценки анизейконии

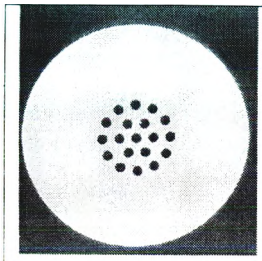
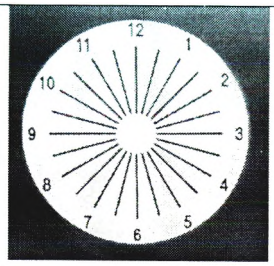
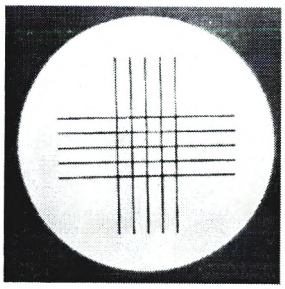
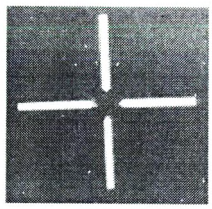
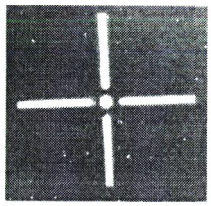
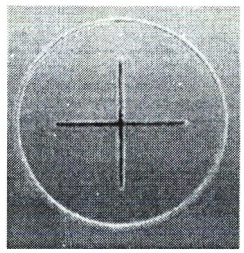
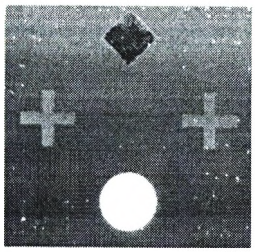
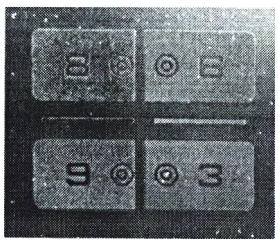
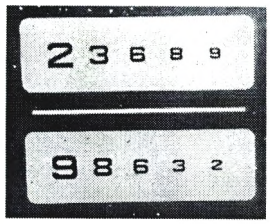
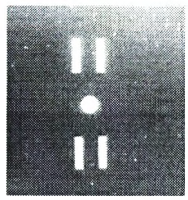
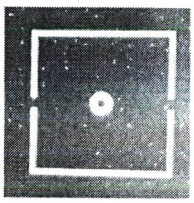
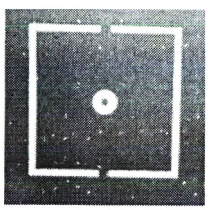
33 вертикальный тест совпадения;
34 горизонтальный тест совпадения

Итого: 34

Внешний вид символов

Печатные буквы для остроты зрения 0,05;	печатные буквы для остроты зрения 0,1; 0,15;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
1 	2 	3 	4 
печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	печатные буквы для остроты зрения 1,0; 1,2; 1,3;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
5	6	7	8

			
арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2;0,4; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 
кольца Ландольта для остроты зрения 0,1; 0,15	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13 	14 	15 	16 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1; 0,15;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 	18 	19 	20 
тест для определения оси аситигматизма «часы»	тест на определение астигматизма «точки»	дуохромный тест	тест «Точка»
21	22	23 	24 

			
тест «Решетка»	измерение фории	измерение фории по Герингу с фиксацией	тест Шобера
25 	26 	27 	28 
тест Уорса	дуохромный балансовый тест	бинокулярный тест	стереотест
29 	30 	31 	32 
вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения		
33 	34 		

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-60 и АСР-60S

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) АСР-60 и АСР-60S.
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР 60 и АСР-60S предусматривает проведение следующих тестов:

1. **Тесты для исследования остроты зрения.**
2. **Тесты для диагностики астигматизма.**
3. **Тесты для уточнения сферического компонента.**
4. **Тесты для оценки бинокулярного баланса.**

5. Тесты для оценки анизейконии.
6. Тесты для оценки цветоощущения.
7. Тесты для оценки контрастной чувствительности.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,1;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 арабские цифры для остроты зрения 0,1;
6 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
8 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
9 силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
21 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
22 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3.

2. Тесты для диагностики астигматизма

23 тест на определение астигматизма «точки»;
24 тест для определения оси астигматизма «часы».

3. Тесты для уточнения сферического компонента

25 дуохромный тест;
26 тест «Решетка»;
27 тест «Точка».

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

28 измерение фории;
29 измерение фории по Герингу с фиксацией;
30 дуохромный балансовый тест;
31 тест Шобера;
32 тест Уорса;
33 стереотест;

5. Тесты для оценки анизейконии

34 вертикальный тест совпадения;
35 горизонтальный тест совпадения.

6. Тесты для оценки цветоощущения

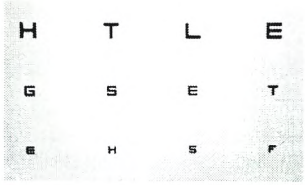
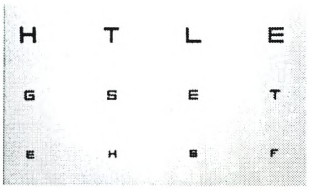
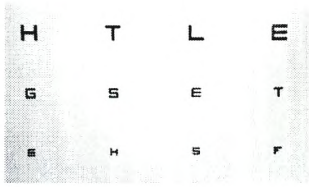
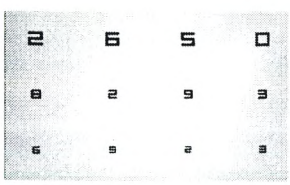
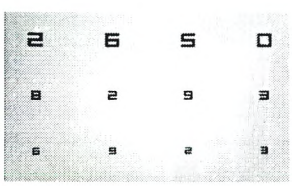
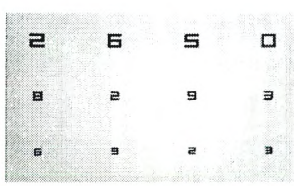
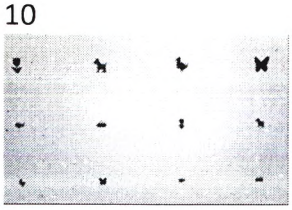
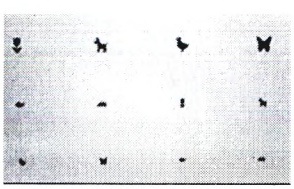
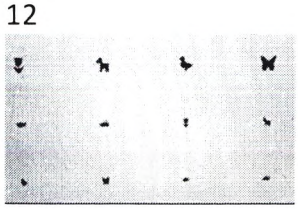
36 тест на цветоощущение (типа таблицы Рабкина).

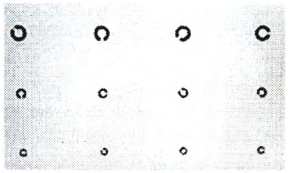
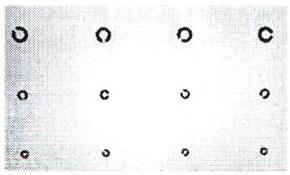
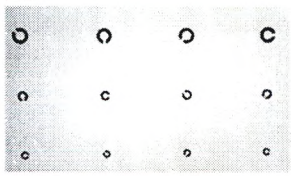
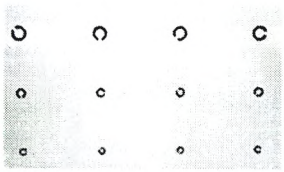
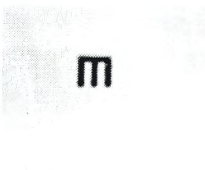
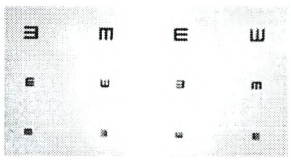
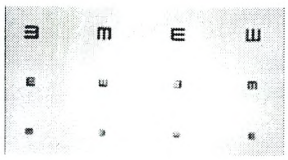
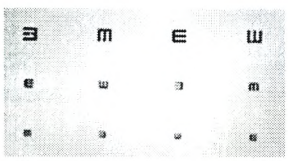
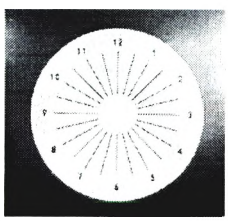
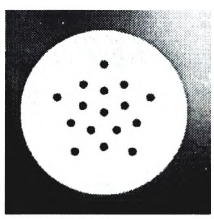
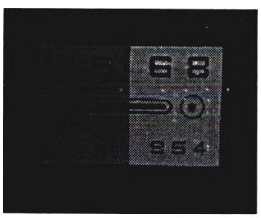
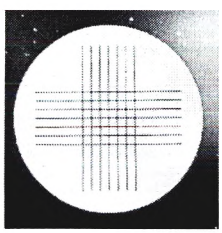
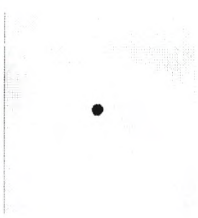
7. Тесты для оценки контрастной чувствительности

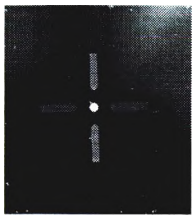
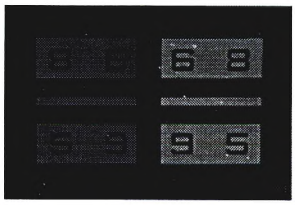
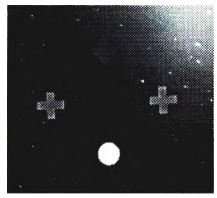
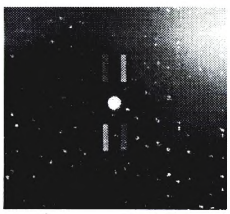
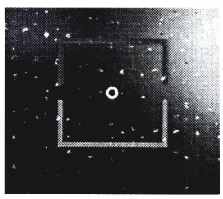
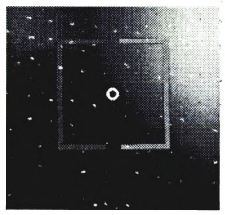
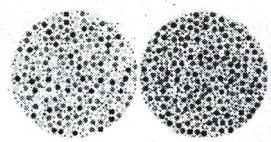
37 тест на контрастную чувствительность.

Итого: 37

Внешний вид символов

печатные буквы для остроты зрения 0,1;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
1 	2 	3 	4 
арабские цифры для остроты зрения 0,1;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 	6 	7 	8 
силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 

кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13 	14 	15 	16 
кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
17 	18 	19 	20 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;	тест для определения оси аситигматизма «часы»	тест на определение астигматизма «точки»
21 	22 	23 	24 
дуохромный тест	тест «Решетка»	тест «Точка»	измерение фории
25 	26 	27 	28 
измерение фории по Герингу с фиксацией	дуохромный балансовый тест	тест Шобера	тест Уорса

29 	30 	31 	32 
стереотест	вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения	тест на цветоощущение (типа таблицы Рабкина)
33 	34 	35 	36 
тест на контрастную чувствительность			
37 D P X H C B Y P T U A G A E L S O I O C R M E U K T I F D L			

2.2. Распаковка.

- Проверьте проектор и комплектацию проектора на наличие и отсутствие повреждений упаковки.
- Выньте аккуратно из упаковки.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо частей немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру, или уполномоченному представителю в РФ.
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки.

2.3. Монтаж и установка.

Место установки

Проектор знаков должен эксплуатироваться в атмосфере, свободной от пыли и различных паров (масло, химикаты и т.д.), а также при нормальной влажности воздуха, см. пункт Условия эксплуатации. Кроме этого, необходимо исключить значительные колебания температуры, попадание прямых солнечных лучей и вибрацию на рабочем месте или месте крепления. Такие воздействия могут мешать выполнению измерений или получению достоверной информации.

Монтаж

Распаковка, сборка и установка проектора знаков на рабочем месте осуществляется в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации, необходимо следовать инструкциям.

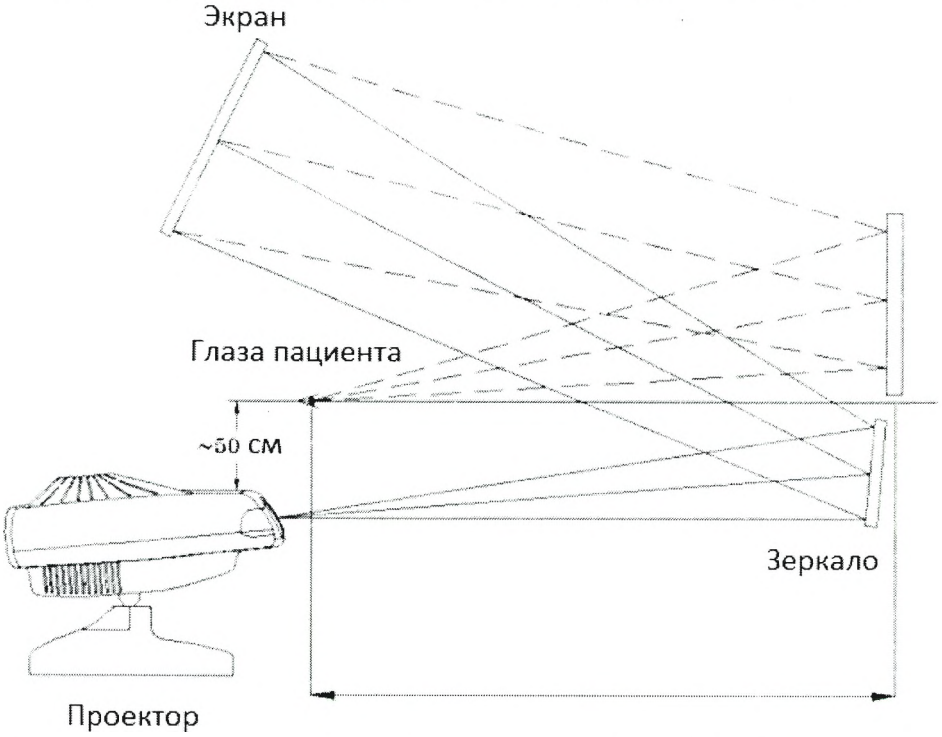
Более детальное описание места установки и монтажа проекторов знаков прописано в руководствах по эксплуатации к каждому варианту исполнения.

УСТАНОВКА

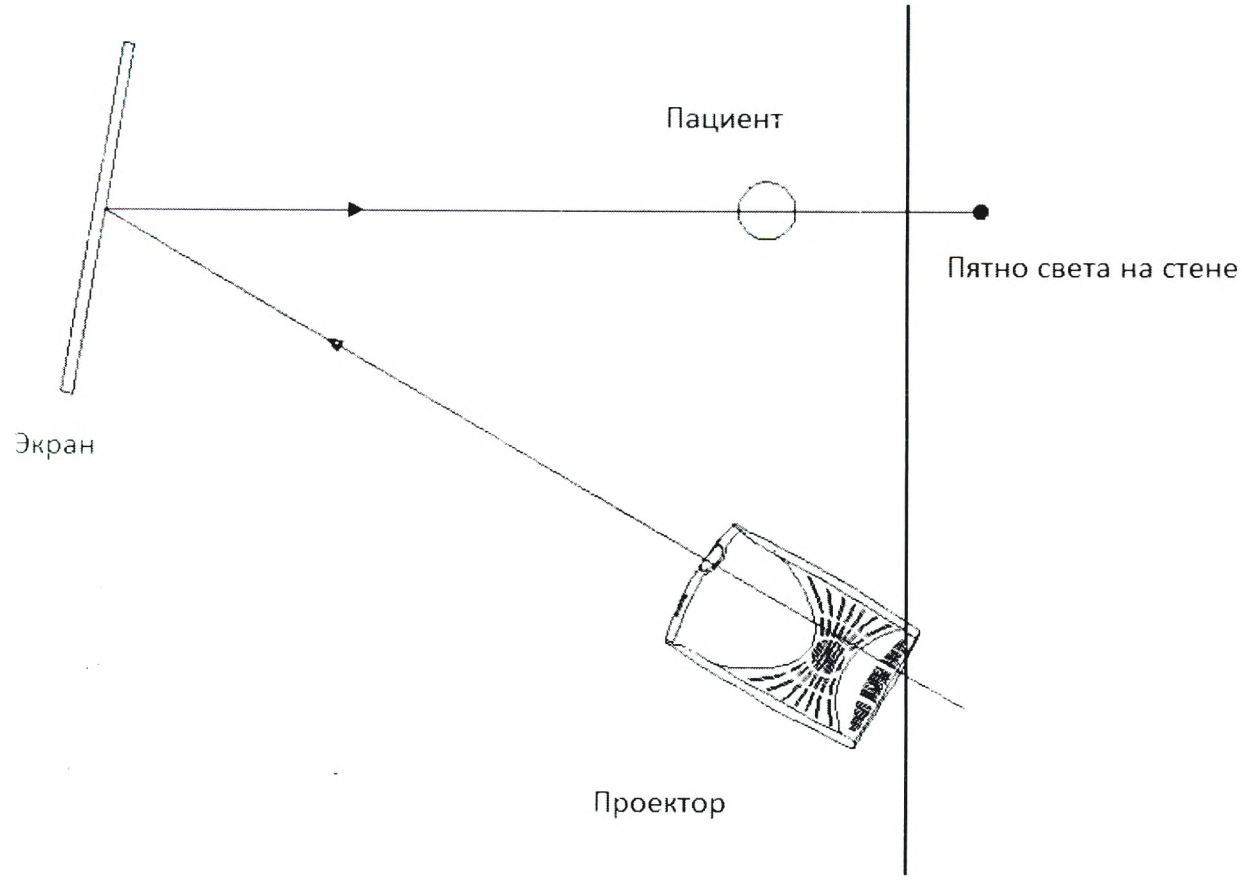
При установке МИ необходимо учитывать требования пункта: Меры предосторожности (Предупреждения)

Проектор знаков АСР следует устанавливать в соответствии со следующими процедурами:

1. Если необходимо установить проектор на стену, выберите место, выдерживающее вес прибора, если на полку, необходимо проверить максимальную нагрузку на полку и сравнить с весом прибора, если максимальная нагрузка на полку превышает вес прибора на 20% - можно устанавливать (полка в комплект не входит).
2. Определите расстояние (от глаза пациента до экрана) и установите проекционный экран.
3. Расположите прибор на расстоянии от экрана до пациента в пределах между 2 м и 7 м. Чтобы получить большее расстояние в маленькой комнате, можно использовать зеркало или систему зеркал. В этом случае необходимо превосходное качество передней поверхности.



4. Проверьте трёхмерное выравнивание системы. Прибор наиболее эффективен, когда проекционный экран находится под углом прямого освещения головы пациента. Поместите зеркало на экран. Свет следует проектировать туда, где будет находиться голова пациента.



Если помещение не позволяет использовать зеркало или систему зеркал, то нужно выбирать вариант исполнения ACP-1000 с предустановленной оптической системой зеркал, которая позволяет диагностировать (проверять зрение) на расстоянии 0,2м.

2.4. Принцип работы (Краткое описание принципа работы).

Проектор знаков — Изделие предназначено для проверки остроты зрения с помощью световой дистанционной проекции изображений (печатные буквы и/или другие символы) на экран или в виде электронных изображений.

Принцип действия: Проектор знаков выполняет демонстрацию последовательности символов в случайном или заданном порядке, восприятие которых обследуемым лицом позволяет подтвердить нормальное зрение или выявить различные патологии.
Прибор может быть установлен на столе, штативе или крепиться на стене с помощью кронштейна.
Демонстрация изображений осуществляется на внутреннем мониторе изделия, настенном металлическом экране, белой поверхности (стена), ЖК мониторе (закрепленном на стене), ЖК мониторе на подставке для настольного размещения.
Смена набора символов осуществляется в ручном режиме или автоматически с заданной частотой.
Наборы символов (изображений) предназначены для разнообразных офтальмологических тестов.
Проекторы имеют особые маски с целью выделения нужной области тестовой таблицы (строки, столбца или отдельного символа). Существуют специальные наборы символов для маленьких детей, позволяющих произвести обследование их зрения с помощью доступных и понятных картинок.

2.5. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.

Вариант исполнения: Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000 может работать совместно с фороптером. Фороптер в комплектацию (поставку) не входит.
Совместимые модели:
- Фороптер автоматический, вариант исполнения: Фороптер VT-700;
- Фороптер автоматический, вариант исполнения: Фороптер VT-800,
производитель: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд), No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China.
Данные модели находятся в процессе регистрации на территории Российской Федерации. После успешного прохождения государственной регистрации возможно совместное применение.
Совместное использование незарегистрированных изделий запрещено и недопустимо.
Максимальная нагрузка на кронштейн фороптера: 10 кг.

2.6. Замена сетевого предохранителя.

1) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
2) Снимите крышку предохранителя.
3) Вставьте новый предохранитель: F2AL250V
4) Наденьте крышку предохранителя.

Более детальное описание замены предохранителей прописано в руководствах по эксплуатации к каждому варианту исполнения.

2.7. Техническое обслуживание.

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы проектора знаков.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Ежедневное обслуживание

1) Когда оборудование не используется, выключите переключатель и наденьте пылезащитный чехол.

2) При необходимости используйте сухую ткань для очистки чехла.

⚠	Органический раствор, такой как спирт, ацетон, бензин или стеклоочиститель и т.п. строго запрещены к использованию при чистке оборудования, так как они могут повредить поверхность экрана.

Более детальное описание технического обслуживания проекторов знаков прописано в руководствах по эксплуатации к каждому варианту исполнения.

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

Периодичность очистки медицинского изделия

Рекомендуется проводить очистку медицинского изделия с периодичностью: 1 раз в неделю.

⚠	**Замена сменного источника света** Замена сменного источника света осуществляется службой технической поддержки.

	Самостоятельная замена пользователем сменного источника света запрещена.

2.8. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

Служба технической поддержки проводит консультирование заинтересованных сторон.

2.9. Ремонт.

Ремонт неисправных проекторов знаков для проверки остроты зрения ACP должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании производителя. Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании Shanghai Supore Instruments Co., Ltd или из представителей посредников или дилеров компании Shanghai Supore Instruments Co., Ltd, а также из Уполномоченных представителей.

2.10. Устранение неисправности.

Если при использовании проектора знаков для проверки остроты зрения ACP возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его. Обратитесь в службу технической поддержки.

2.11. Срок службы.

10 лет.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в разделе: гарантия и обслуживание - не принимаются.

2.12. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая

пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd выполняют задачи, установленные европейскими Директивами 2011/65/ EC и 2012/19/EC



Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза.
Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (i) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (ii) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.
В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий - изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Далее подчиняется документам, которые действуют взамен.

2.13. Гарантия.
Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.
Производитель не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.
Производитель не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.
Производитель не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

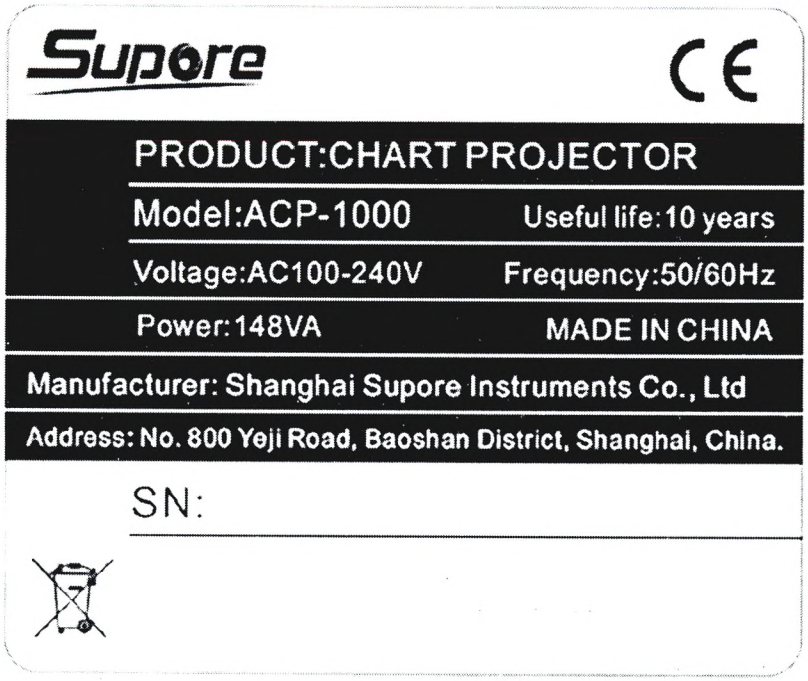
3. Маркировка и упаковка изделия.

3.1. Описание маркировки медицинского изделия.

Маркировка (этикетка) медицинского изделия:

Маркировка наносится в основном на заднюю часть прибора, в доступном для взгляда месте.

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000



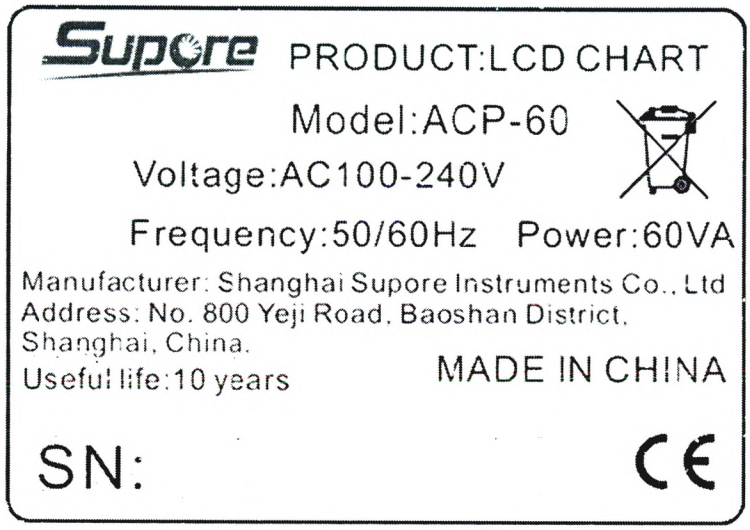
Размер: 80мм×65мм

2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7



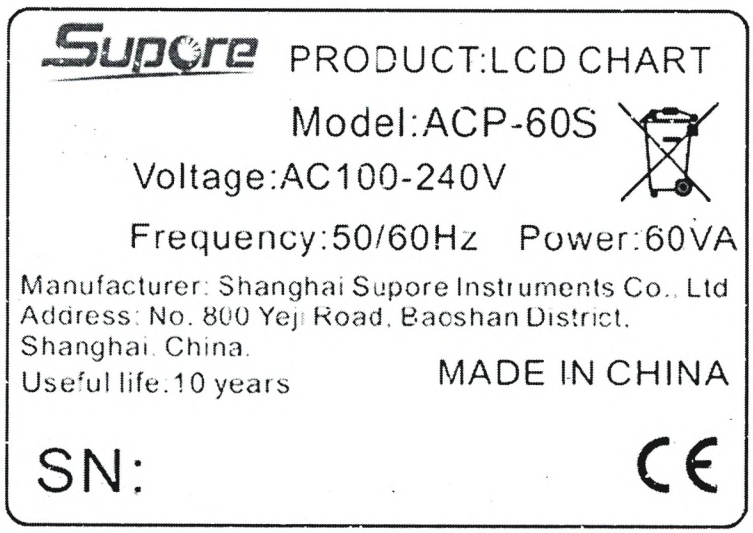
Размер: 50мм×30мм

3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60



Размер: 50мм×35мм

4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S



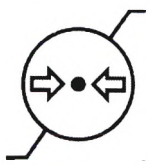
Размер: 50мм×35мм

Дополнительно информация на маркировке может быть нанесенна в виде штрих-кода



Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

№	Символ	Обозначение символа
1.	Supore	Торговый знак (бренд) Может наноситься в голубом цвете, в черном цвете на белом фоне, в белом цвете на черном фоне
2.		Изготовитель
3.		Дата изготовления
4.	Manufacturer: Shanghai Supore Instruments Co., L Address: No. 800 Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China.	Адрес изготовителя
5.	**Model:**	Вариант исполнения
6.	**MADE IN CHINA**	Страна производства
7.		Серийный номер
8.		Обратитесь к инструкции по применению
9.	CE	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации

10.		Подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.
11.	**IP21**	Степень защиты питания
12.	**AC100-240V 50/60Hz**	Электропитание 100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
13.	**148VA** **50VA** **60VA** **60VA**	Потребляемая мощность: 148 В·А (ACP-1000) 50 В·А (ACP-7) 60 В·А (ACP-60) 60 В·А (ACP-60S)
14.	**1A 250B; F2AL**	Предохранитель: 1 AF2AL/250 В переменного тока
15.	**Useful life: 10 years**	Срок службы: 10 лет
16.		Температурный диапазон
17.		Диапазон влажности
18.		Диапазон атмосферного давления
19.		«I» и «0» на переключателе означают «включено» и «выключено» соответственно

20.		Осторожно!

Маркировка медицинского изделия для РФ (дополнительная).
Символы маркировки для Российской Федерации включают те же самые символы, что указаны выше.
ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения законодательства России, следующая маркировка будет применена для поставляемого изделия помимо маркировки на английском языке.
Маркировка, указанная ниже далее будет использоваться после успешного завершения процедуры государственной регистрации.

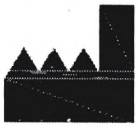
Место нанесения стикера с русскоязычной маркировкой:
Русскоязычный стикер не перекрывает оригинальную маркировку производителя и наноситься рядом с оригинальным, на корпусе основного блока.

Маркировка будет представлена в форме русскоязычных стикеров, содержащих дополнительную информацию в соответствии с законодательством России.

a) Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

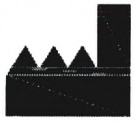
Вариант исполнения:

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000:

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000: Блок основной	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	1A 250B; F2AL
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от +10°C до +40 °C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

b) Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP
Вариант исполнения:
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7:

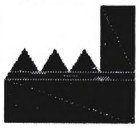
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7: Блок основной	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	1A 250B; F2AL
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от +10°C до +40 °C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

c) Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP
Вариант исполнения:
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60:

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60: Блок основной	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412

(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от +10°C до +40 °C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

d) Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP
Вариант исполнения:
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S:

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S: Блок основной	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

Требования к маркировке для каждого компонента (основных функциональных элементов/частей):

Отдельные маркировки для каждого компонента, входящего в состав регистрируемого медицинского изделия – не предусмотрены и не требуются. Индивидуальное маркирование нецелесообразно.

Все компоненты упаковываются в одну упаковку вместе с основным блоком МИ. Информация о компонентах нанесена на индивидуальную упаковку медицинского изделия.

Макет и требования к маркировке индивидуальной упаковки медицинского изделия

Требования к маркировке индивидуальной упаковки медицинского изделия:

Полное наименование медицинского изделия (с указанием варианта исполнения и состава); Место для указания реквизитов регистрационного удостоверения,

Наименование и товарный знак, а также контактная информацию изготовителя,

Серийный номер,

Дата изготовления,

Информация об уполномоченном производителе,

Классификационные символы по Р МЭК 60601-1,

Характеристики питания,

Условия хранения.

Макет маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия:

а) Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

Вариант исполнения:

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000:

Supore **Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000**	
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000, в составе: **Блок основной – 1 шт.** **Кабель электропитания – 1 шт.** **Чехол пылезащитный – 1 шт.** **Руководство по эксплуатации – 1 шт.** **Кронштейн для фороптера – 1 шт. *** **Источник света сменный – Х шт. *.** **Пульт дистанционного управления – 1 шт. *.**	
SN **XXXXXX**	**XXXXXX**

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Электропитание	100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	148
Предохранитель	1A 250B; F2AL
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от –20°C до +85°C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

b) Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

Вариант исполнения:

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7:

Supore	**Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7**
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7, в составе: **Блок основной – 1 шт.** **Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт.** **Оправа с поляризационными линзами - 1 шт.** **Пульт дистанционного управления – 1 шт.** **Предохранитель сменный – 2 шт.** **Кабель электропитания – 1 шт.** **Чехол пылезащитный – 1 шт.** **Руководство по эксплуатации – 1 шт.** **Подставка для настольного размещения – 1 шт. *** **Источник света сменный – X шт. ***	

SN XXXXXX	XXXXXX
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Электропитание	100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	50
Предохранитель	1A 250B; F2AL
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от –20°C до +85°C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____	от _____

c) Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP

Вариант исполнения:

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60:

Supore	**Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60**
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60, в составе: **Блок основной – 1 шт.** **Пульт дистанционного управления – 1 шт.** **Кабель электропитания – 1 шт.** **Руководство по эксплуатации – 1 шт.**	
SN XXXXXX	XXXXXX

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Электропитание	100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	60
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от –20°C до +85°C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____	от _____

d) Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP

Вариант исполнения:

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S:

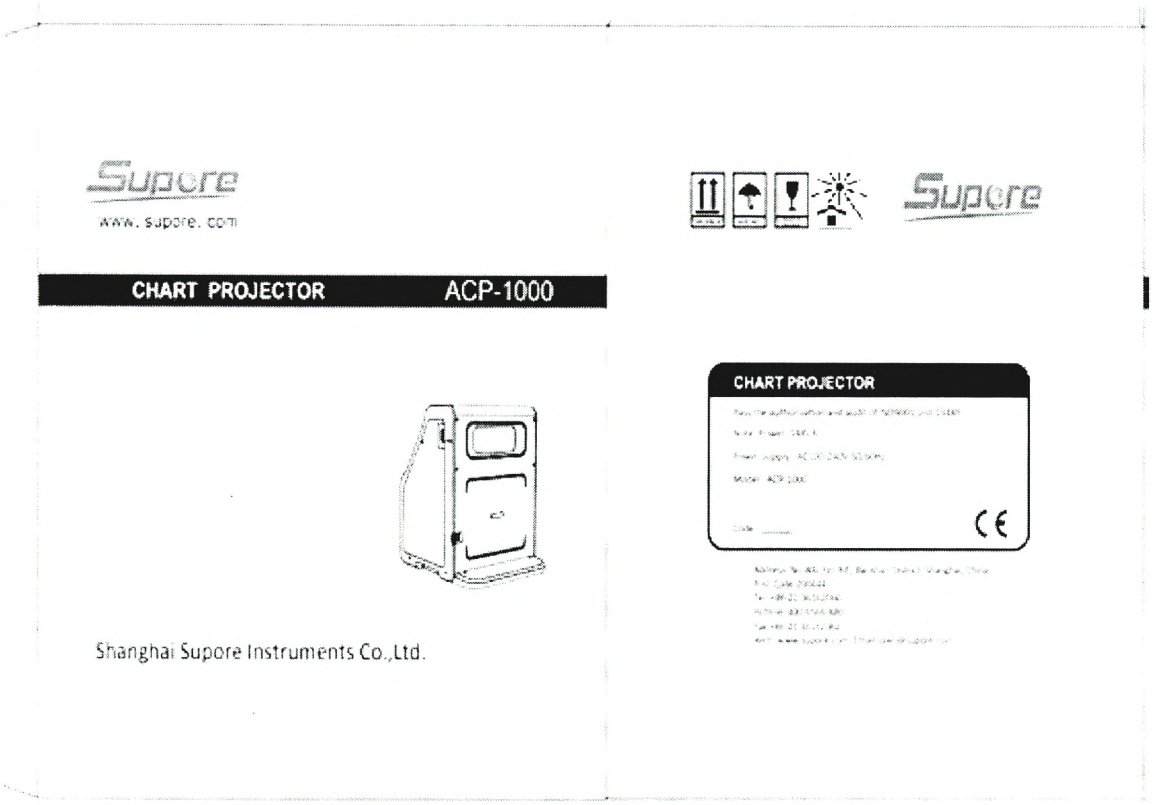
Supore **Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S**	
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе: **Блок основной – 1 шт.** **Пульт дистанционного управления – 1 шт.** **Кабель электропитания с адаптером – 1 шт.** **Руководство по эксплуатации – 1 шт.** **Подставка для настольного размещения – 1 шт. ***	
SN **XXXXXX**	**XXXXXX**
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) **Место производства:** No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai,	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный

China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com	округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
Степень защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы:	Продолжительный
IP21	Срок службы: 10 лет
Электропитание	100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	60
Условия транспортирования и хранения:	
Температура окружающей среды **Относительная влажность воздуха** **Давление окружающей среды**	от –20°C до +85°C от 20 до 80%, без конденсации 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____	от _____

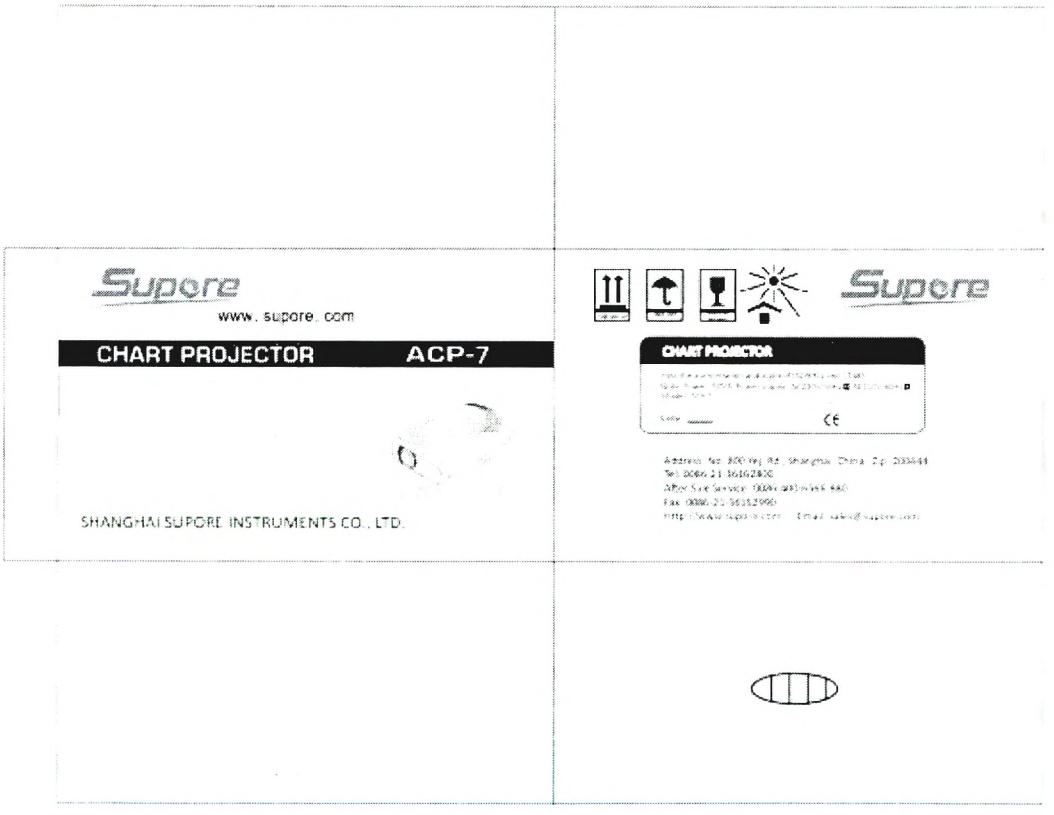
* Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика. Позиция и её количество указывается в зависимости от наличия по заказу.

Индивидуальная упаковка (коробка) МИ

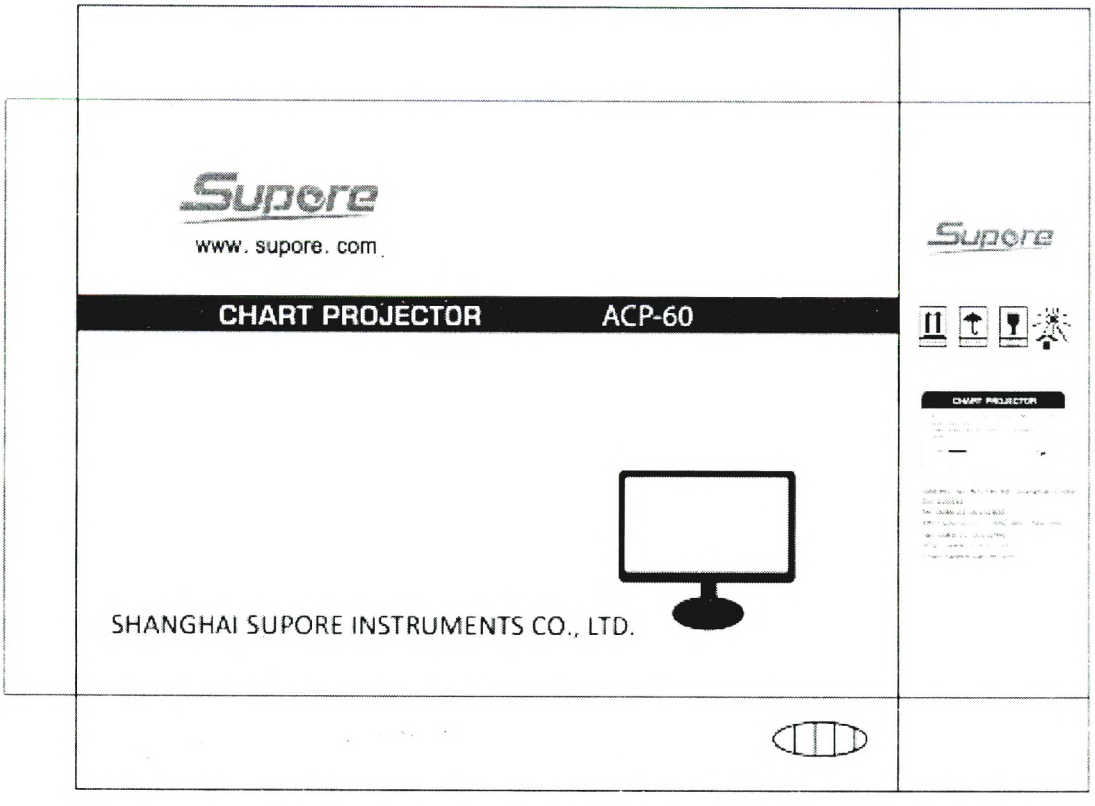
1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000



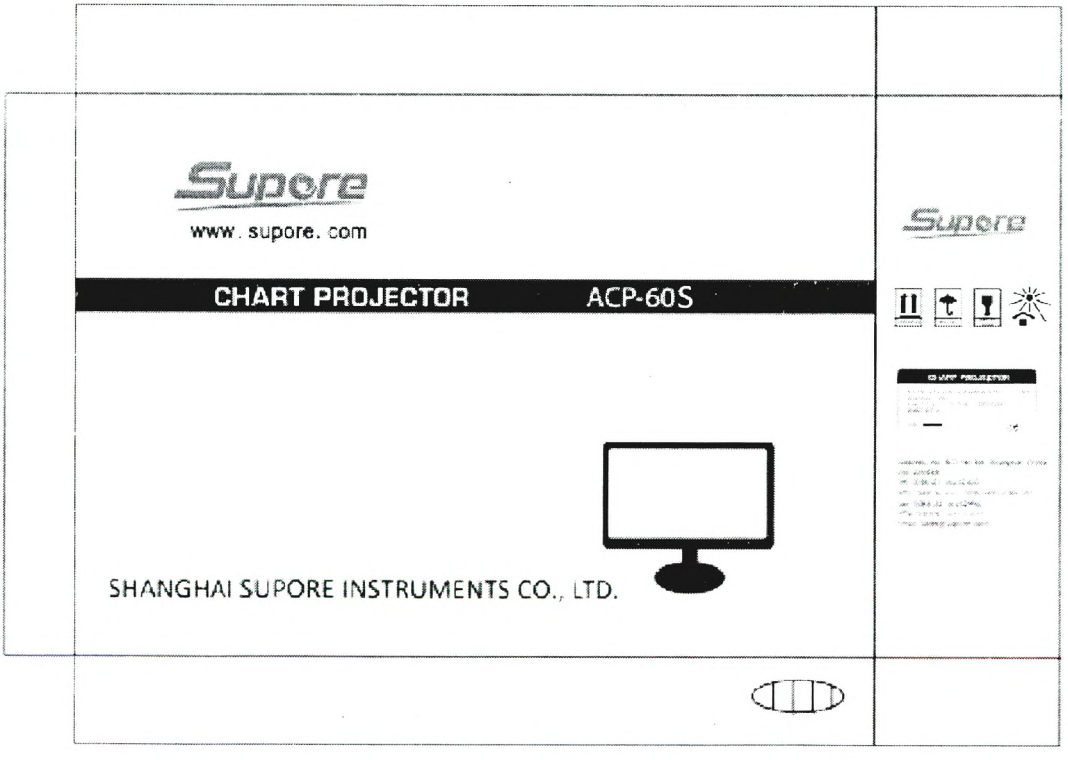
2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7



3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60



4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S



Наименование	Размеры Индивидуальной упаковки (коробка) МИ (ШхВхГ), см, ±5 %	Масса изделия (в упаковке), кг, ±5 %
1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000	105x91x100	35
2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7	45x45x32	7
3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60	59x17x45	6,5
4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S	59x17x45	4,5

Транспортная упаковка (коробка) МИ

Представляет из себя картонную коробку. На картонную коробку наносятся манипуляционные знаки:

«Верх»;

«Не допускать воздействия влаги»;

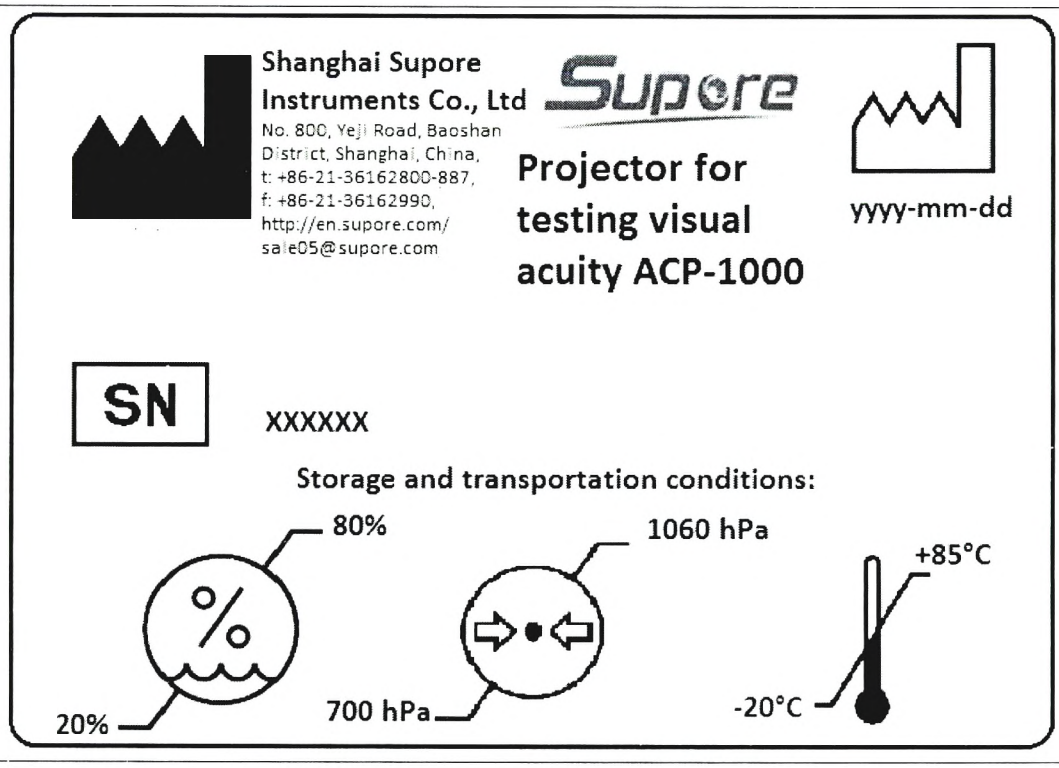
«Хрупкое, обращаться осторожно»;

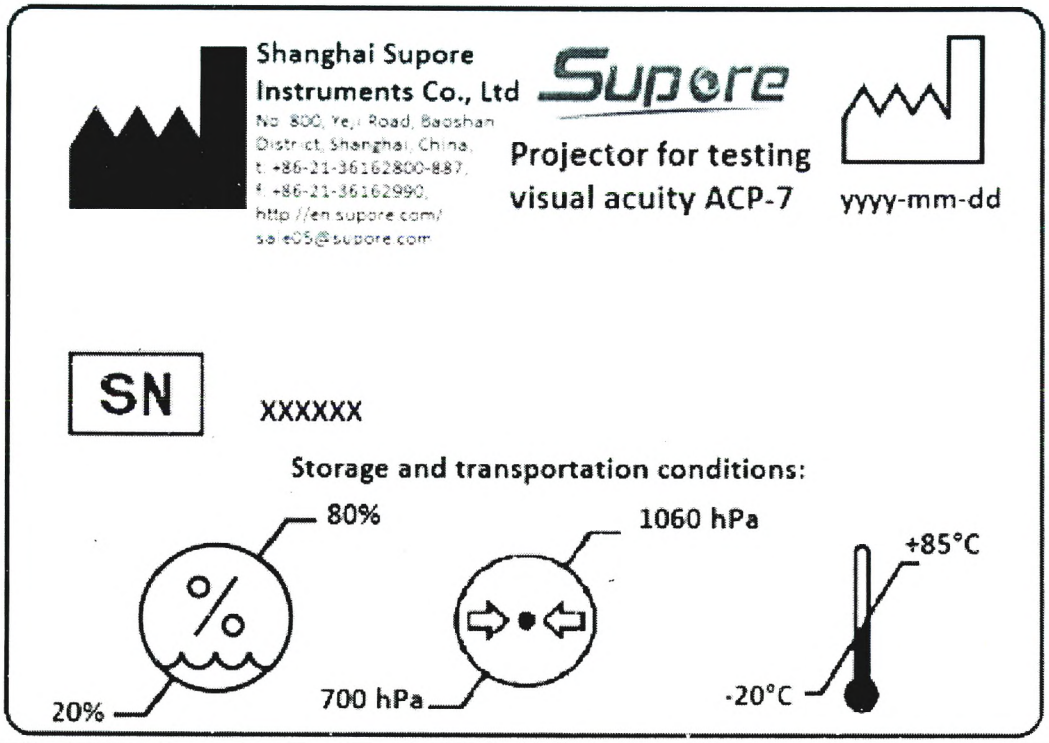
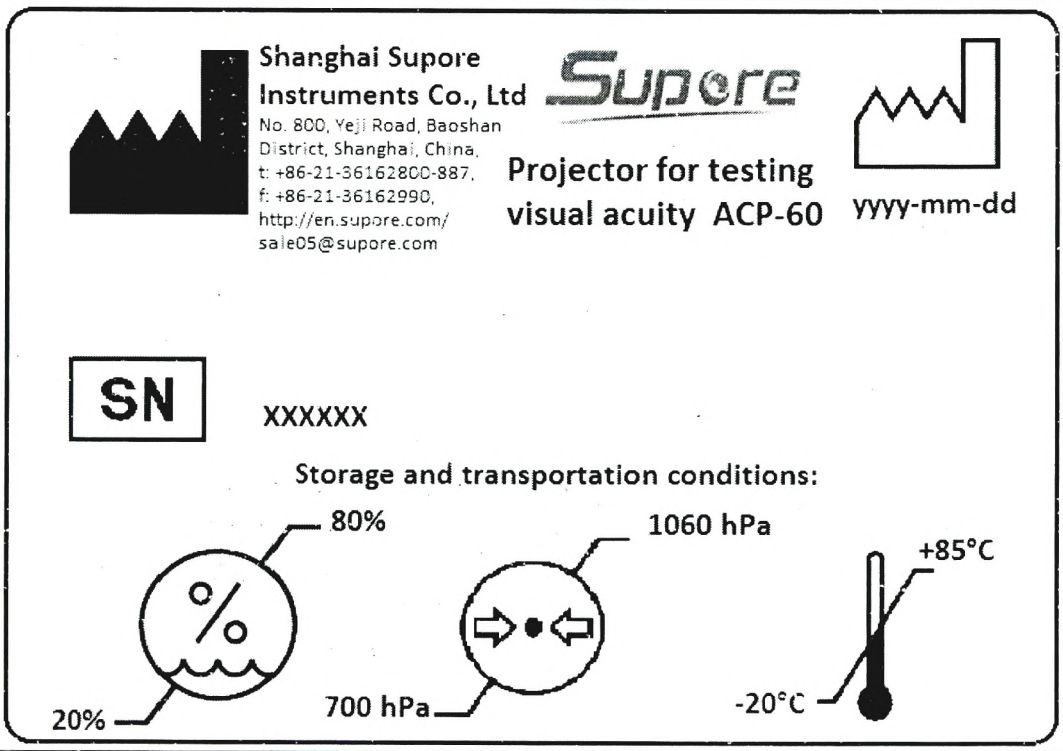
«Беречь от солнечных лучей»

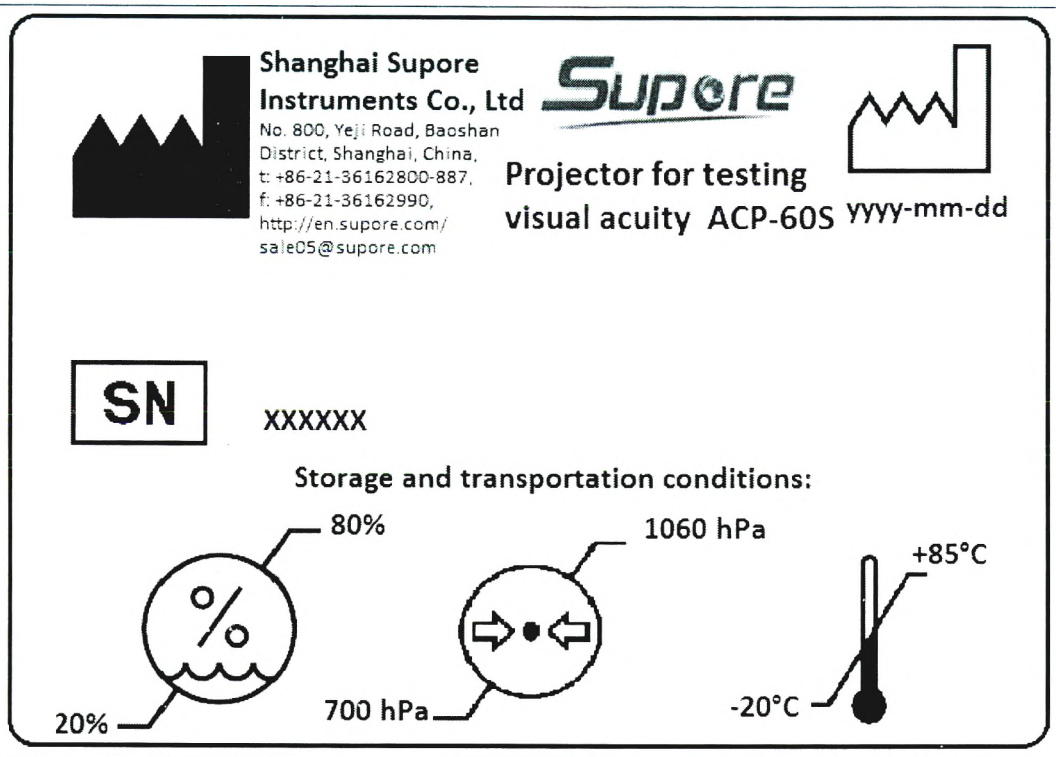
Кроме манипуляционных знаков наносится транспортная маркировка.

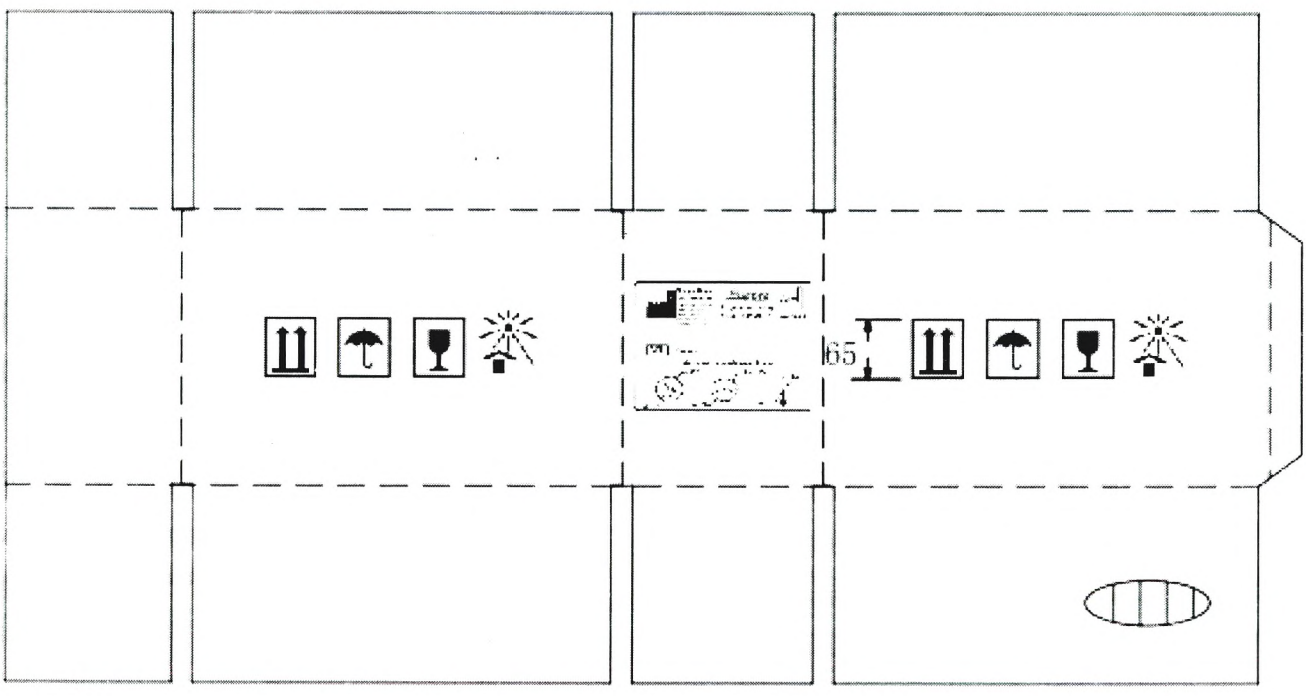
Транспортная маркировка наносится на внешнюю боковую поверхность транспортной коробки.

И содержит следующую информацию: Наименование и контактные данные производителя, торговый знак производителя, наименование МИ с указанием варианта исполнения, дата изготовления, серийный номер, условия хранения и транспортировки.

Вариант исполнения	Транспортная маркировка
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000	

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7	
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60	

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S	

Символы и маркировка на транспортной коробке МИ	
	
	Верх

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Наименование	Размеры упаковки (коробки) (ШхВхГ), см, ±5 %	Масса изделия (в упаковке), кг, ±5 %
1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000	107x93x101	36
2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7	47x46x33	7,9
3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60	60x18x46	7
4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S	60x18x46	5

3.2. Процесс упаковки медицинского изделия.

Проектор знаков упаковывается согласно технологической инструкции, инструкция заверяется и остается на производстве.

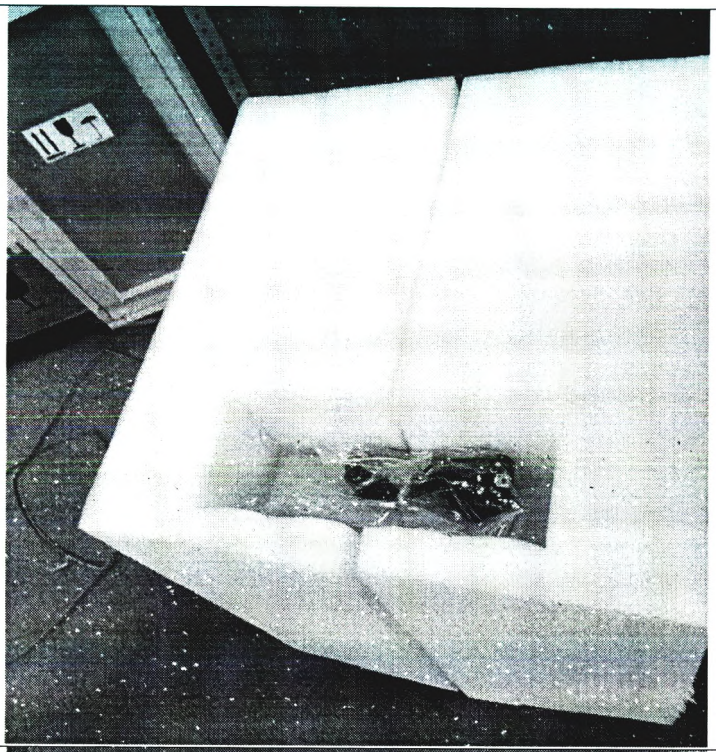
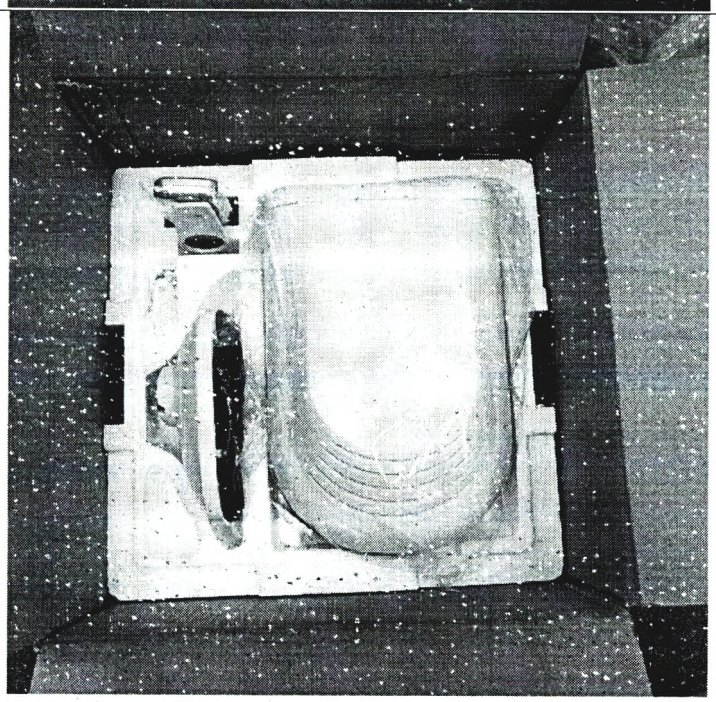
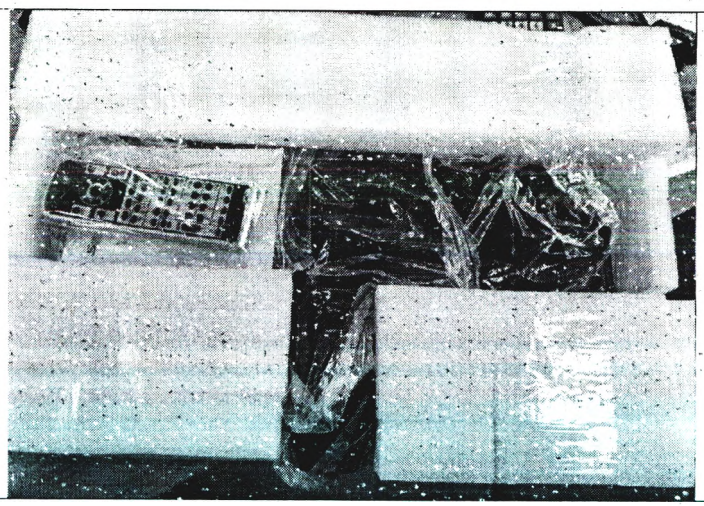
Все части будут упакованы в соответствии с внутренними стандартами упаковки и производственным процессом в защитное покрытие или в защитную стандартную тару, как только они покинут производственную зону.

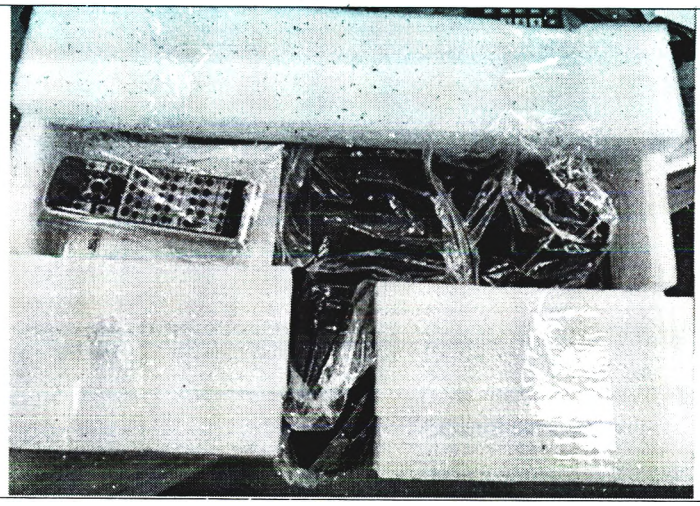
Упаковочный материал состоит из полистироловых вкладышей и наружной упаковки - картонной коробки (см. выше: Индивидуальная упаковка (коробка) МИ).

Вкладыши соответствуют RoHS.

Окончательная упаковка изделий производится в транспортную картонную упаковку (см. выше: Транспортная упаковка (коробка) МИ).

Вариант исполнения	Фото упаковки в полистироловые вкладыши	Позиции состава упакованные в полистироловые вкладыши

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000		Все позиции, а именно: Блок основной Кабель электропитания Чехол пылезащитный Руководство по эксплуатации Кронштейн для фороптера Источник света сменный Пульт дистанционного управления
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7		Все позиции, а именно: Блок основной Экран металлический настенный поляризованный Оправа с поляризационными линзами Пульт дистанционного управления Предохранитель сменный Кабель электропитания Чехол пылезащитный Руководство по эксплуатации Подставка для настольного размещения Источник света сменный
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60		Блок основной Пульт дистанционного управления Кабель электропитания Руководство по эксплуатации

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S		Блок основной Пульт дистанционного управления Кабель электропитания с адаптером Руководство по эксплуатации Подставка для настольного размещения

4. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие.

Международные стандарты

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 Требования к системе менеджмента качества

ISO 13485:2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –Требования для целей нормативного регулирования

ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

IEC 60601-1:2020 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 62304:2006/A1:2015 Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEC 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

IEC 62366-1:2020 Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования удобства использования к медицинским устройствам.

IEC 60601-1-2:2007 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.

ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

Национальные стандарты

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

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

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

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

5. Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости приборы соответствуют требованиям IEC 60601-1-2:2007.

Приборы прошли проверку по требованиям стандарта.

Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разноса приведены в таблице 4.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения со проекторами знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S, может привести к существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S 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 B	Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или

60000-4-2	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения > 95% U_H) в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряже-ния 60 % U_H) в течении 5 периодов70 % U_H (провал напряже-ния 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети– в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной

(50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустой-чивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V_1], В 3 В [E_1], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** d=1,2*√P, (от 80 до 800 МГц) d=2,3*√P, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d -- рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в

			каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком **«неионизирующее излучение** 

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S			
Проектор знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и проектора знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2*√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=4*√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=7,7*√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.

Обозначение	Наименование документа	Сертифицирующий орган/Компетентное лицо
ISO 13485:2016	**СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ** № 117 21 QOM 0045 R1M Проектирование и разработка, производство, реализация, установка и обслуживание оборудования Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000/ACP-7/ACP-60/ACP-60S	Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd.

GB/T19001-2016/ISO9001:2015	**СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ** № 117 21 QU 0072-03 R1 M Проектирование и разработка, производство, реализация, установка и обслуживание оборудования Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000/ACP-7/ACP-60/ACP-60S	

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Части, контактирующие с организмом человека, отсутствуют. Врач (медицинский персонал) должен находится в перчатках, контакт с пациентом отсутствует.

Оправа с поляризационными линзами не имеет контакта с пациентом, врач в перчатках держит оправу перед глазами пациента и производит диагностику.

8. Основные результаты анализа и управления рисками.

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков) - (минимальное требование).

На производстве применятся стандарт ISO 13485 - стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые применяются организацией, применение стандарта внедрено на всех стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий.

Также внедрен и применяется стандарт ISO 14971-2019 настоящий стандарт устанавливает процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям жизненного цикла медицинских изделий.

Оценены сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда (рисков) – ВЫВОД:

Общий уровень риска, связанный с каждой опасностью, выявленной после смягчения или устранения, был оценен с использованием анализа рисков, и с учетом преимуществ изделия при диагностике состояния здоровья, вывод компании заключается в том, что преимущества изделия перевешивают риски.

Процедура анализа рисков изделий была проведена в соответствии с требованиями EN ISO 14971.

9. Классификации программного обеспечения.

Название ПО	ACP-1000 Chart projector software	ACP-7 softwatre	ACP-60 Software	ACP-60S Software
Первоначальный выпуск	26.03.2020	28.05.2019	1.01.2018	1.01.2018
Версия ПО	V1.0.0.200602	V2.2.0	V2.0.0.200908	V2.0.0.200908

(текущая)				
Дата выпуска	2.02.2020	10.01.2022	8.09.2020	8.09.2020
Класс ПО	A	A	A	A

10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях.
Изделие не включает в себя какие-либо лекарственные вещества и (или) фармацевтические субстанции.

11. Стерилизация
Не применимо. Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для стерилизации.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не использовались.
Не применимо.

13. Лабораторные испытания на животных.
Испытания на животных не проводились.

14. Клинические данные.
Производителем проведена клиническая оценка Проекторов знаков для проверки остроты зрения серии ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S.
В этом отчете представлены результаты клинической оценки. Сбор и оценка клинических данных выполняются в соответствии с MEDDEV 2.7.1 Декабрь 2009 г.
Считается необходимой и надлежащей клинической оценкой данного устройства с учетом неотъемлемого риска (класс I согласно MDD 93/42 / EEC и MDR 2017/745). Процесс менеджмента риска продукта привел к выявлению конкретных клинических рисков, которые необходимо взвесить при рассмотрении пользы и предполагаемой клинической пользы. Результаты отчета позволяют признать Проектор знаков ACP, варианты исполнения: ACP-1000, ACP-7, ACP-60, ACP-60S – клинически эффективным.

15. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).
Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал

	Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

16. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации

Предыдущая версия	Текущая версия
Версия документа: 01 Дата выпуска: 01.08.2022 Номер документа: IFU-2022/08/Supore/ACP	Версия документа: 02 Дата выпуска: 20.02.2024 Номер документа: IFU-2024/02/Supore/ACP Изменения вносились, документ пересматривался, в ответ на запрос Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-9318/24 от 09.02.2024 г.

17. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000.

18. Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-7.

19. Приложение № 3 - Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60/ACP-60S.

Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-1000



Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

http://www.supore.com

РЕД.: 20201130

Предисловие

Введение

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP 1000 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Всего 35 вида визуальных значков управляются пультом дистанционного управления и проецируются на проекционную панель для визуального осмотра, чтобы сделать осмотр более объективным, точным и удобным.

Информация о безопасности

Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соблюдающий требования, указанные ниже и в руководстве по эксплуатации.

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от –20°C до +85°C
Относительная влажность воздуха	От 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.
Резкий перепад температуры не допускается.
Не допускается воздействие штормов и ливней.
Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.
Изменение направления транспортировки не допускается.
Статическая нагрузка не допускается.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	От 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Соответствующие важные предупреждающие символы для безопасного использования инструмента перечислены в инструкциях по эксплуатации. Какими бы знаниями вы ни обладали, следует прочитать инструкции по технике безопасности перед использованием инструмента.

Предупреждение
Пренебрежение подобной информацией может привести к причинению вреда, гибели

людей или повреждению прибора.

Важно
Содержится важная информация о ремонте, эксплуатации и обслуживании. Пожалуйста, не пропускайте, иначе это может привести к соответствующим повреждениям.

Осторожно
Игнорирование может принести проблемы для вашего тела или самой машины.

Меры предосторожности (Предупреждения).

Неправильное использование может привести к поражению электрическим током или пожару, во избежание опасных ситуаций, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям при установке и чистке прибора.

Для обеспечения вашей безопасности и продления срока службы прибора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. Во избежание повреждения изделия, не используйте прибор в грозовую погоду и, вынимайте вилку из розетки.
2. Не допускайте чрезмерную нагрузку на розетку переменного тока и выносную линию. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.
3. Правильно размещайте кабель питания, чтобы не сдавить и не стоптать его.
4. Перед демонтажем прибора извлеките вилку из розетки.
5. Вилка питания должна быть плотно вставлена в розетку. В противном случае это может привести к возникновению искры.
6. При извлечении вилки держите ее за головку, не тяните за провод питания.
7. Если прибор долгое время не используется или персонал отсутствует, держите головку вилки, чтобы извлечь ее из розетки.
8. Во избежание опасности поражения электрическим током, трехконтактный блок питания должен быть хорошо заземлен.
9. Перед чисткой прибора извлеките вилку из розетки.
10. Для чистки прибора используйте слегка влажную тряпку для пыли, запрещается использовать жидкие моющие средства или аэрозольные очистители.
11. Поверхность экрана легко поцарапать, поэтому не забывайте использовать для чистки специальную ткань для экранов, а не влажную тряпку для пыли.
12. Не бросайте никакие предметы на прибор, иначе сила удара может привести к поломке стекла экрана и тяжким телесным повреждениям.
13. Пользуйтесь прилагаемыми вспомогательными средствами, использование не по назначению может привести к несчастному случаю.
14. Не вставляйте посторонние предметы через вентиляционное отверстие в прибор, иначе посторонний предмет или жидкость внутри легко могут вызвать короткое замыкание из-за высокого напряжения.
15. Вентиляционные отверстия или проемы используются для вентиляции, поэтому не закрывайте эти отверстия или проемы. Если в каком-либо месте нет хорошей вентиляции, прибор может перегреться, что приведет к уменьшенному сроку службы.
16. Поддерживайте хорошие условия для вентиляции прибора.
17. Только авторизованный персонал вашего местного дилера или нашего офиса продаж может ремонтировать или настраивать это устройство. Никогда не пытайтесь ремонтировать или настраивать это устройство самостоятельно. Если вы это сделаете, вы будете нести ответственность за любой возникший несчастный случай или отказ.

18. Не изменяйте это устройство.
19. Если вы обнаружите какую-либо неисправность при использовании этого устройства, прекратите использование и выключите автоматический выключатель источника питания основного блока этого устройства и автоматический выключатель вашего объекта. Поместите на устройство соответствующий маркер, например, бирку с надписью: «НЕ ПОДЛЕЖИТ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ», и обратитесь к местному дилеру или в наш офис продаж для ремонта. Не прикасайтесь к этому устройству, пока оно не будет отремонтировано.
20. Не трогайте, не сгибайте с силой, не скручивайте и не тяните шнур на этом устройстве.
21. Используйте это устройство только в сочетании с устройствами, рекомендованными производителем для совместного использования (например, кронштейн для фороптера и электронный фороптер производства Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд).

При установке этого устройства помните следующее:
22. Устанавливайте данное устройство в безопасном месте, отвечающем экологическим требованиям (температура окружающей среды температура окружающей среды от +10°C до +40 °C, относительная влажность воздуха от 20 до 80%, без конденсации, давление окружающей среды 700-1060 гПа).
23. Не устанавливайте это устройство в местах, где на него могут попасть брызги воды или оно может намокнуть.
24. Установите это устройство в месте, где на него не будут оказывать неблагоприятное воздействие сильные магнитные силовые линии, рентгеновские лучи, атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, солевой воздух, содержащий серу, и т. д. Также не пользуйтесь мобильным телефоном вблизи этого устройства.
25. Не устанавливайте это устройство в неустойчивом месте, например, на обеденной поверхности или в месте, подверженном вибрации. В противном случае устройство может упасть или упасть и привести к травме.
26. Не устанавливайте это устройство в местах, где оно может подвергаться ударам, в том числе во время транспортировки.
27. Не устанавливайте это устройство в зоне хранения химикатов или в местах, где может образоваться газ.
28. Обратите внимание на частоту, напряжение и допустимый ток источника питания.
29. При установке основного блока данного устройства соблюдайте указанное ниже расстояние от стен и окружающего оборудования.
30. Поддерживайте зазор не менее 20 см со стороны головы и стороны радиатора (более короткие стороны) и зазор не менее 50 см со стороны мягких поручней (более длинные стороны). достаточное расстояние от оборудования.

Оборудование должно эксплуатироваться профессионалом. И это должно быть согласовано с нами.

-- Персонал, взаимодействующий с оборудованием, должен следовать руководству по эксплуатации и руководству по обслуживанию.
Любое дополнительное техническое обслуживание должно выполняться нашим техническим специалистом.

-- Производитель будет нести ответственность за безопасность и эксплуатационные характеристики в соответствии со следующим запросом.

(1) Крепление электроприборов в каждой комнате должно соответствовать положениям в инструкции.

(2) В эксплуатации и обслуживании необходимо следовать руководству по эксплуатации и обслуживанию.

Любые повреждения возникают в результате несанкционированных действий; производитель не берет на себя никаких обязательств за них.

-- Только правильно обученный персонал имеет право ремонтировать, использовать и обслуживать оборудование.

Руководство по эксплуатации должно быть легко размещено и использовано. Он удобен в эксплуатации и обслуживании.

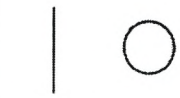
-- Когда он не используется, осторожно вытяните шнур питания и не тяните за него.

-- Перед каждой операцией, пожалуйста, проверьте его корпус на повреждения и действуйте, если все в порядке.

-- Не вытаскивайте внутреннее содержимое оборудования.

-- При появлении дыма, странных шумов или запаха немедленно выключите устройство.

Символы безопасности

	«I» и «0» на переключателе означают «включено» и «выключено» соответственно
	Осторожно!

Остальные символы, расшифровка маркировки МИ находятся в основной части руководства по эксплуатации.

Факторы окружающей среды

Не используйте и не размещайте это оборудование в следующих условиях.

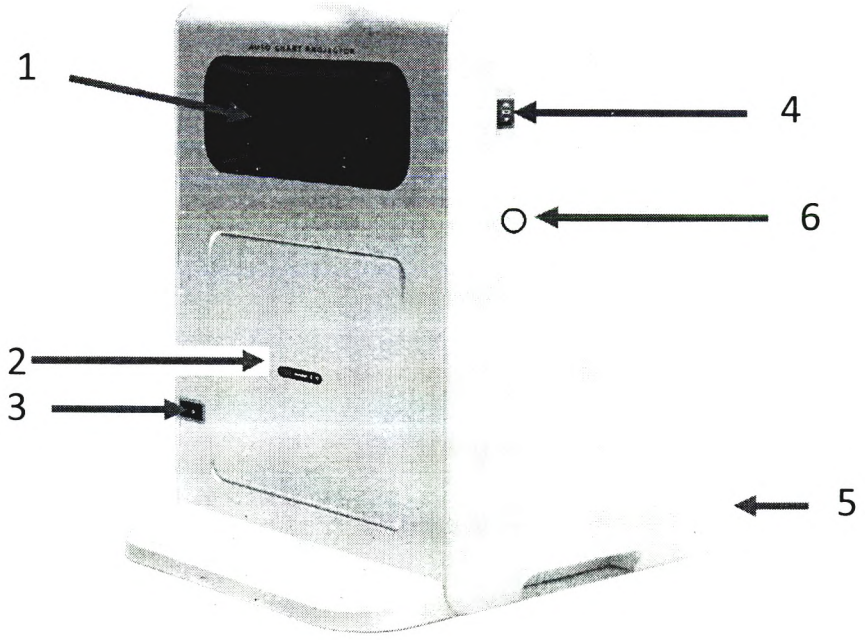
1)	Не кладите его в место с паром и не работайте мокрыми руками.
2)	Избегайте изменений температуры и влажности. Нормальные условия эксплуатации: от +10°C до +40 °C 20 до 80%, без конденсации
3)	Следует обратить внимание на влажность и аэрацию.
4)	Не располагайте его рядом с легковоспламеняющимися или взрывоопасными предметами.
5)	Держите подальше от прямых лучей солнца.
6)	Вдалеке от источника тепла
7)	Резкая тряска и тряска в целом не допускаются.
8)	Держите подальше от пыли, особенно никогда не кладите на нее монеты или металл.
9)	Не открывайте и не отключайте объект без согласования.
10)	Подсоедините шнур питания, а затем только включите переключатель.
11)	Не закрывайте воздухозаборник, который находится в задней части корпуса.
12)	Не тяните за шнур питания.

Содержание

Введение 2
Информация о безопасности 2
Условия транспортирования и хранения: 2
Условия эксплуатации: 2
Меры предосторожности (Предупреждения) 3
Символы безопасности 5
Факторы окружающей среды 6
1. Знакомство с Проектором знаков для проверки остроты зрения ACP-1000 8
1.1. Главное 8
1.2. Кронштейн для фороптера (опция) 9
1.3. Интерфейс управления 10
2. Установка прибора 11
3. Использование инструмента 11
3.1. Функциональные характеристики 11
3.2. Использование масок 11
4. Техническое обслуживание и проверка 19
4.1. Ежедневное обслуживание 19
4.2. Замена сетевого предохранителя 19
4.3. Техническое обслуживание окна вывода знаков (экрана) 19
5. FAQ (часто задаваемые вопросы) 19
6. Технические характеристики 21
7. Состав медицинского изделия 22

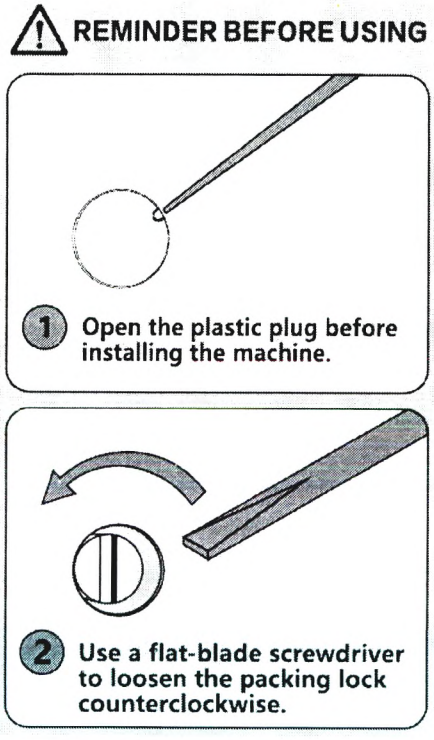
1. Знакомство с Проектором знаков для проверки остроты зрения ACP-1000

1.1. Главное

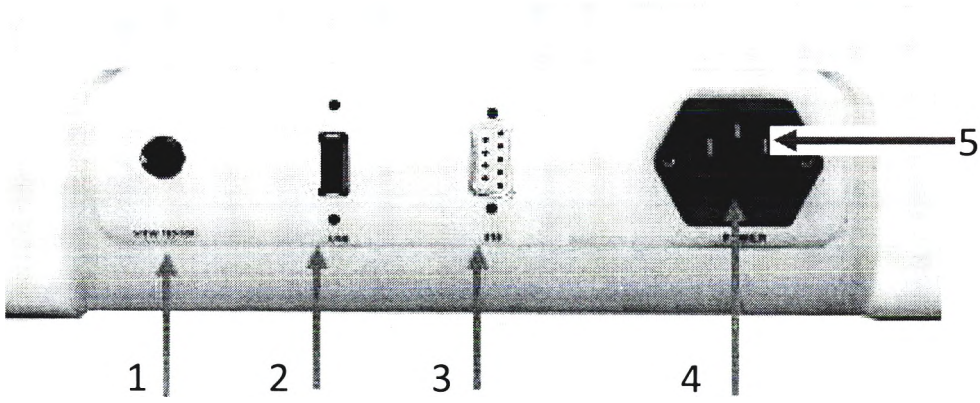


1. Окно для наблюдения тестовых таблиц 2. Датчик дистанционного управления и индикаторы состояния 3. Выключатель питания 4. Регулятор положения кронштейна для фороптера 5. Интерфейсная часть

⚠6. Транспортировочный замок (должен быть разблокирован перед первым включением питания), как показано ниже.



Задний интерфейс



1. разъем для тестирования VIEW TESTER
2. порт USB, используется для обновления ПО.
3. Последовательный порт RS-232 (DE-9)
4. Предохранитель (1A 250B; F2AL) (устройство для защиты этого оборудования от чрезмерных токов)
5. Питание переменного тока (терминал для подключения внешнего источника питания к этому оборудованию)

1.2. Кронштейн для фороптера (опция)



Угловой диапазон движения кронштейна для фороптера, °, ±10°: 135°
Кронштейн для фороптера поставляется при необходимости - по желанию Заказчика.

1.3. Интерфейс управления



1. Текущий значок

2. Установка прибора

1) Поместите прибор на стол и соблюдайте расстояние фиксации 0,2 м.
2) Проверьте выключатель питания, в каком он положении. Должен быть в положении «выкл».
3) Перед включением выключателя питания проверьте, допустимо ли напряжение 220В.
4) Присоедините шнур питания.
5) Переведите кнопку питания в положение «вкл».
6) Если График 0,05 (текущий значок) отображается в окне, все в порядке.

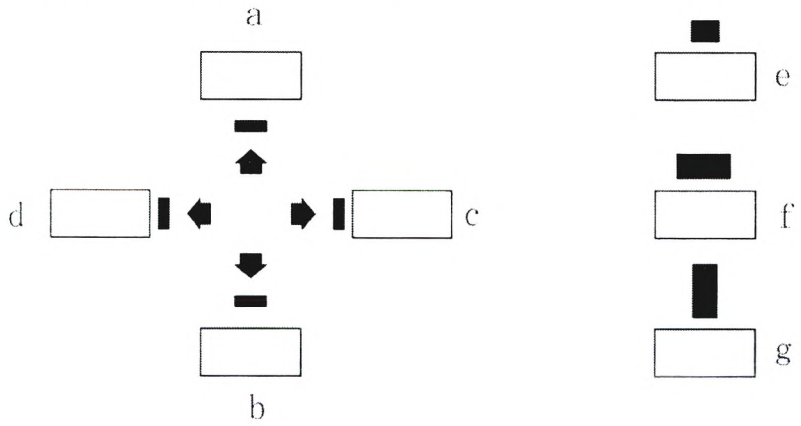
3. Использование инструмента

3.1. Функциональные характеристики

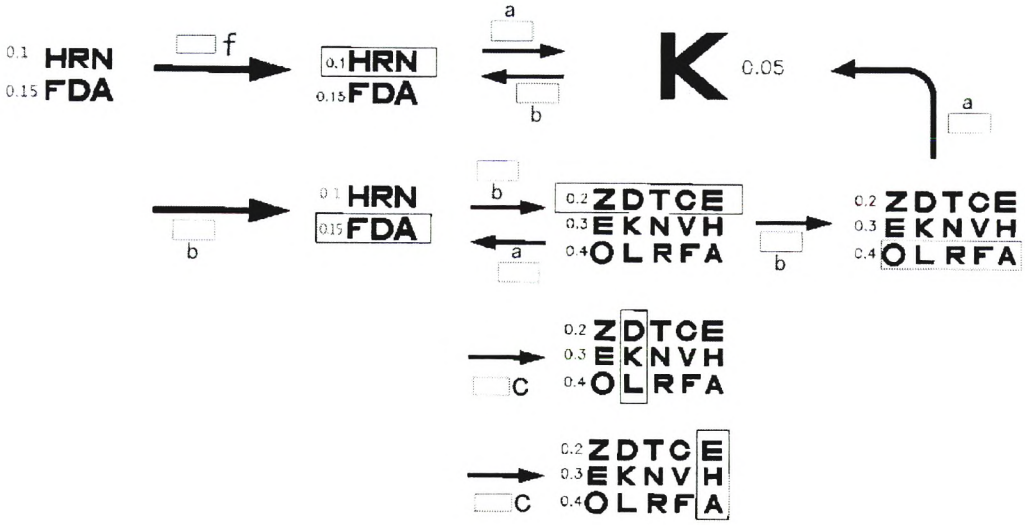
- Кнопка «Красный/Зеленый» --- Используется для включения красного/зеленого фильтра.
- Клавиши со стрелками - переключение значков вверх, вниз, влево и вправо
- Кнопка Bezel - режим отображения для выбора значков одиночного дисплея

3.2. Использование масок

3.2.1 Используйте кнопки «Маска»

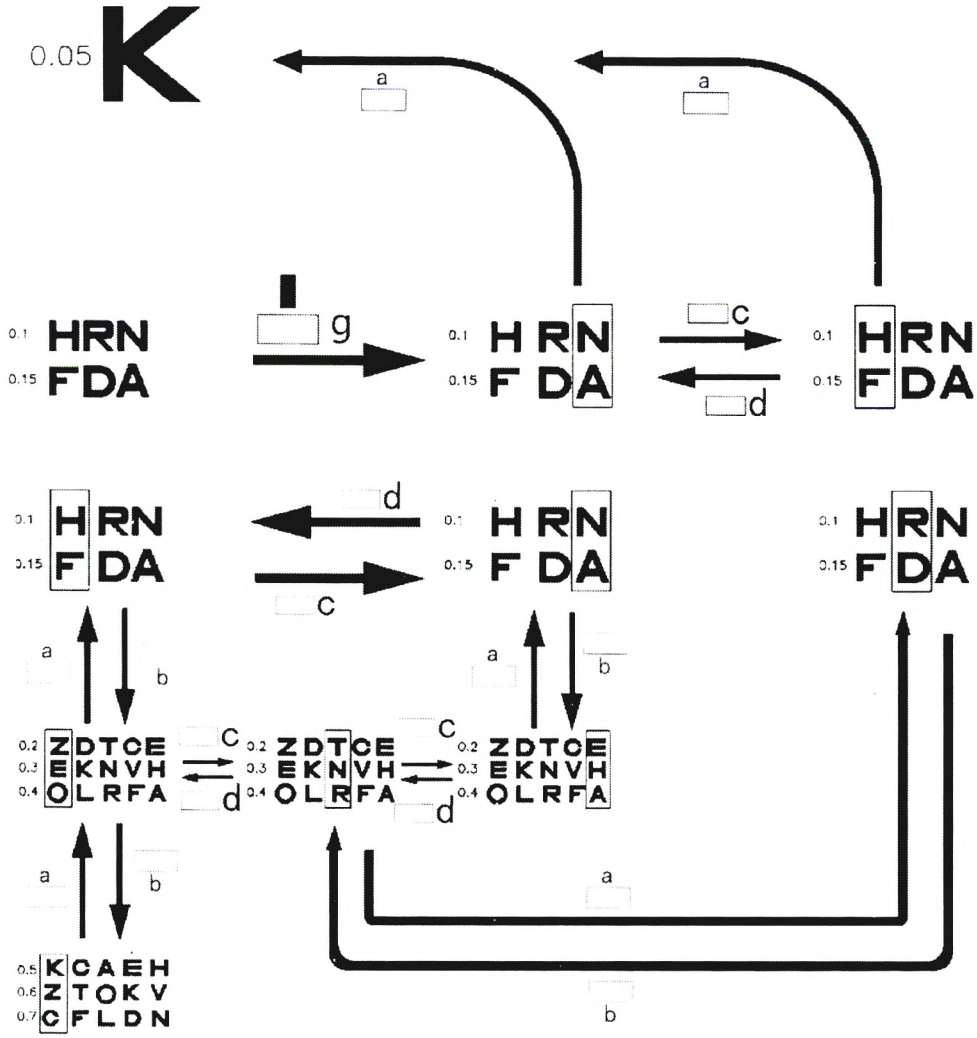


3.2.2 Используйте «Горизонтальную маску»



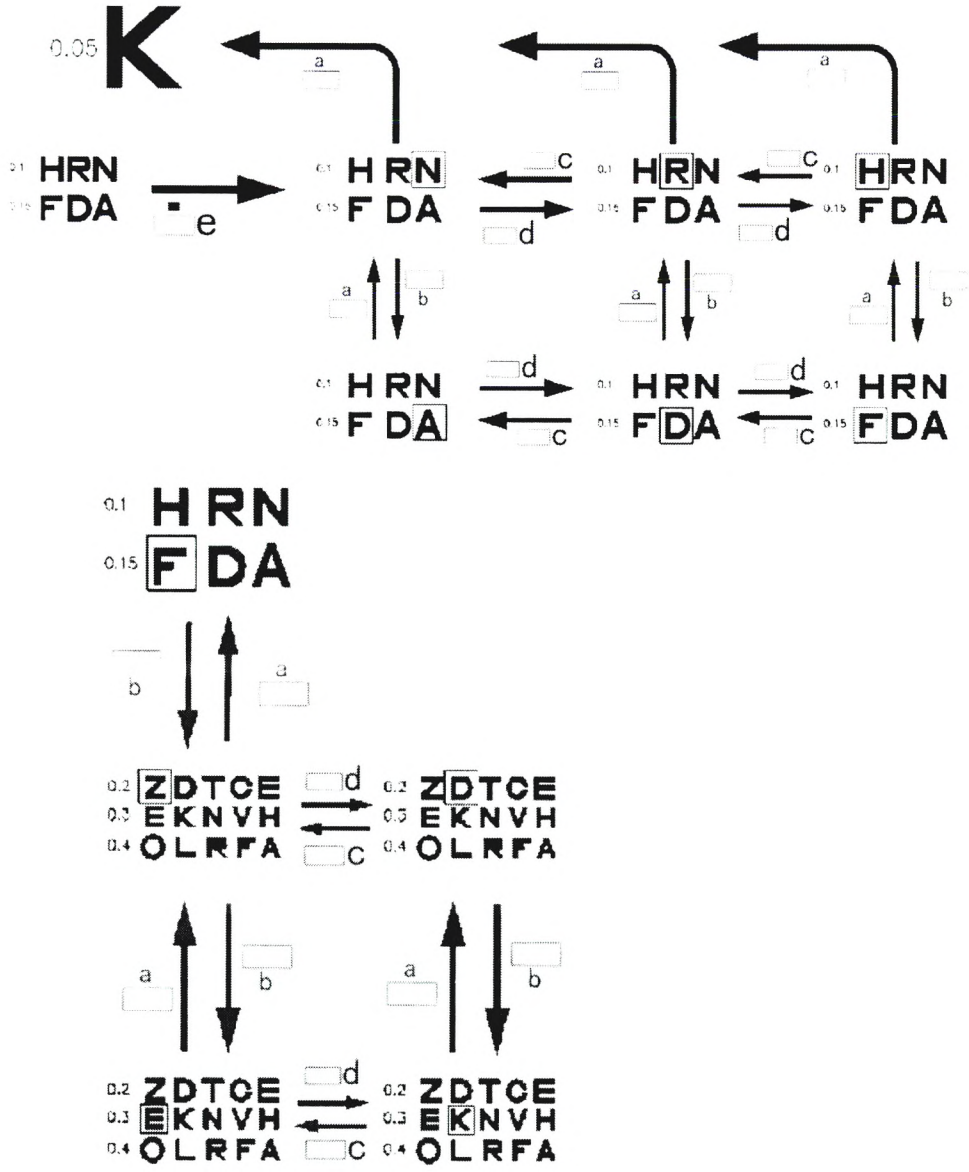
1) Запустите режим «Горизонтальная маска»: нажмите «a» вверх или нажмите «b» вниз или нажмите «Горизонтальная маска» «f»
2) Нажмите «a» или «b», чтобы перемещать горизонтальную маску.
3) При перемещении ее наверх и при нажатии вниз вы увидите следующее изображение в горизонтальной маске.
4) Режим «Горизонтальная маска» будет преобразован в режим «Вертикальная маска» нажатием «d» или «c»

3.2.3 Использование «вертикальной маски»



1) Запустите режим «Вертикальная маска». Нажмите «d», «c» и «g».
2) Предыдущее изображение (или следующее) будет выбрано нажатием «a» вверх (или «b» вниз)
3) Двигайтесь влево (или вправо), нажимая «d» (или «c»). Нажмите «c» до конца, тень будет перемещена влево, и, наконец, сформируйте цикл.

3.2.4 Использование «Маски отдельного знака»



1) Запустите режим «Отдельный знак», нажав «e».

2) Переместите «Separate Shade» вверх (или вниз), нажав «a» (или «b»).

В верхней части этой позиции нажмите «a» график будет переведен в прежний вид.

В нижней части этой позиции нажмите «b», чтобы график переместился на следующий.

3) Переместите «Отдельный знак» влево или вправо, нажав «d» (или «e»).

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) АСР-1000.
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР 1000 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,1;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 арабские цифры для остроты зрения 0,1;
6 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
8 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
9 силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
21 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
22 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;

2. Тесты для диагностики астигматизма

23 тест на определение астигматизма «точки»
24 тест для определения оси аситигматизма «часы»

3. Тесты для уточнения сферического компонента

25 дуохромный тест;
26 тест «Решетка».
27 тест «Точка»

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

28 измерение фории;
29 измерение фории по Герингу с фиксацией;
30 дуохромный балансовый тест;
31 тест Шобера;

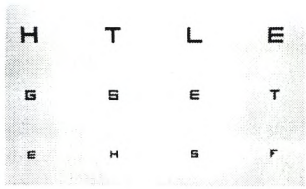
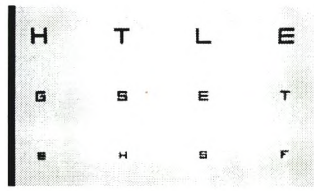
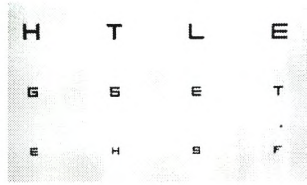
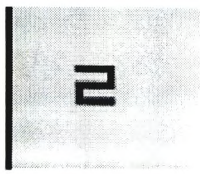
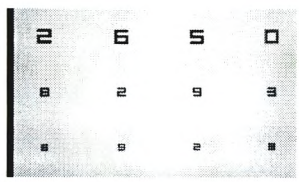
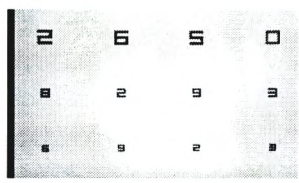
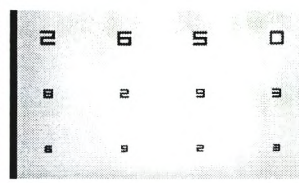
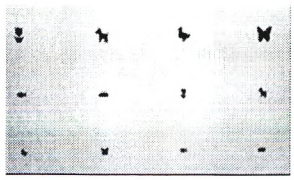
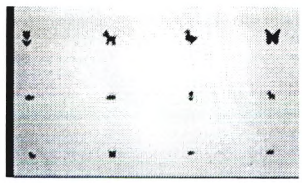
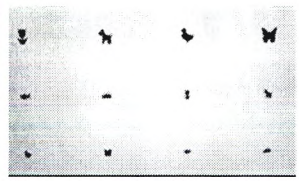
32 тест Уорса;
33 стереотест;

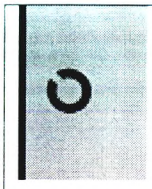
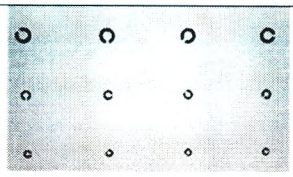
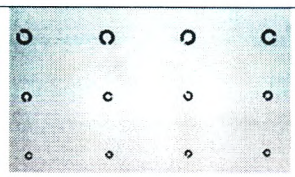
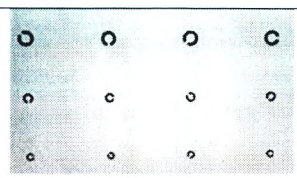
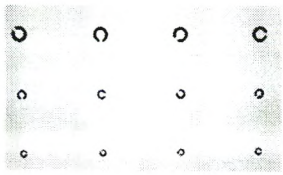
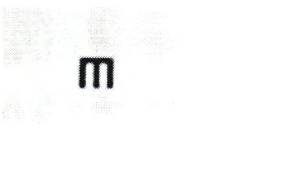
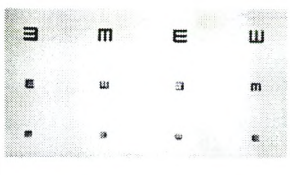
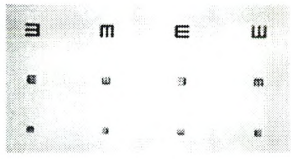
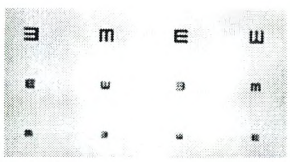
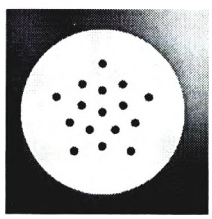
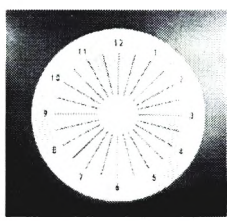
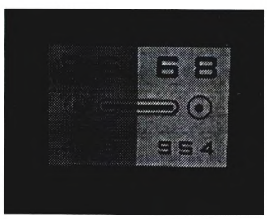
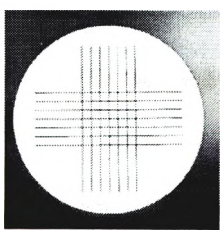
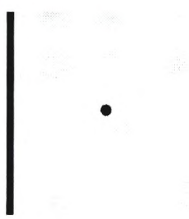
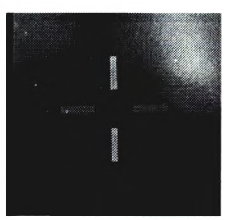
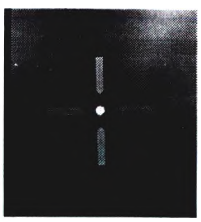
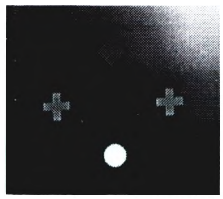
5. Тесты для оценки анизейконии

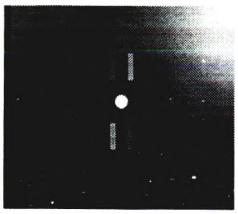
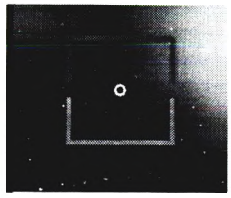
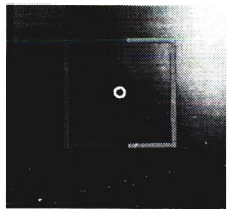
34 вертикальный тест совпадения;
35 горизонтальный тест совпадения.

Итого: 35

Внешний вид символов

печатные буквы для остроты зрения 0,1;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
1 	2 	3 	4 
арабские цифры для остроты зрения 0,1;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 	6 	7 	8 
силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 
кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13	14	15	16

			
кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
17 	18 	19 	20 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;	тест на определение астигматизма «точки»	тест для определения оси аситигматизма «часы»
21 	22 	23 	24 
дуохромный тест	тест «Решетка»	тест «Точка»	измерение фории
25 	26 	27 	28 
измерение фории по Герингу с фиксацией	дуохромный балансовый тест	тест Шобера	тест Уорса
29 	30 	31 	32 

стереотест	вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения	
33 	34 	35 	

4. Техническое обслуживание и проверка

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы проектора знаков.
Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

⚠	**Замена сменного источника света** Замена сменного источника света осуществляется службой технической поддержки. Самостоятельная замена пользователем сменного источника света запрещена.

4.1. Ежедневное обслуживание

1) Когда оборудование не используется, выключите переключатель питания и наденьте пылезащитный чехол.
2) При необходимости используйте сухую ткань для очистки чехла.

4.2. Замена сетевого предохранителя

1) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
2) Снимите крышку предохранителя.
3) Вставьте новый предохранитель: F2AL250V
4) Наденьте крышку предохранителя.

4.3. Техническое обслуживание окна вывода знаков (экрана)

Антибликовое (отражающее) покрытие отсутствует, что обеспечивает высокую точность тестирования.

Пожалуйста, очистите окно вывода знаков в соответствии со следующими указаниями.

Пожалуйста, протрите пыль на окне мягкой тканью.

⚠	Органический раствор, такой как спирт, ацетон, бензин или стеклоочиститель и т.п. строго запрещены к использованию при чистке оборудования, так как они могут повредить поверхность экрана.

Периодичность очистки медицинского изделия

Рекомендуется проводить очистку медицинского изделия с периодичностью: 1 раз в неделю.

5. FAQ (часто задаваемые вопросы)

Пожалуйста, просмотрите еще раз часть решения, прежде чем обращаться к персоналу послепродажного обслуживания.

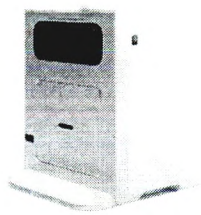
Изображения не появляются при включении питания.

(1) Проверьте шнур питания, правильно ли он подсоединен к основному корпусу.

(2) Проверьте лампочку, в порядке ли она.

(3) См. метод замены предохранителей

6. Технические характеристики

Варианты исполнения	АСР-1000 
Комплектация	1. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000, в составе: 1.1. Блок основной – 1 шт. 1.2. Кабель электропитания – 1 шт. 1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт. 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Кронштейн для фороптера – 1 шт. (при необходимости). 1.6. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости). 1.7. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, ±10%	100 - 240
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	148
Предохранитель	Есть, сменный, запасной в поставку не входит 1А 250В; F2AL
Чехол пылезащитный	Есть
Пульт дистанционного управления	Есть (при необходимости)
Количество диаграмм зрения (проецируемых кадров)	35
Виды тестов	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии.
Контрастность отображения символов, %	100
Наличии/отсутствии возможности регулировки контрастности отображения символов	возможность регулировки отсутствует
Уровень освещения при проведении тестирования, Лк	700
Функция автоматического отключения, мин	нет

Маска	Отдельная, горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 4 вертикальных линий 12 отдельных оптотипов
Фильтр	Красный/Зеленый
Расстояние демонстрации проекции, м, ±10%	0,2 (достигается с помощью внутренней оптики)
Способ управления	Дистанционный
Скорость смены кадра, кадр/сек	0,3
Скорость смены масок, кадр/сек	0,3
Увеличение проекции	Не применимо
Порт управления	инфракрасный, Bluetooth, WIFI, Последовательный порт RS-232 (DE-9) Выходной порт: HDMI
Срок службы, лет	10
Режим работы:	Продолжительный
Габаритные размеры, см, ±5%	43x55x37
Вес, кг, ±5 %	25
Степень защиты питания	IP21
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Класс ПО	A

7. Состав медицинского изделия

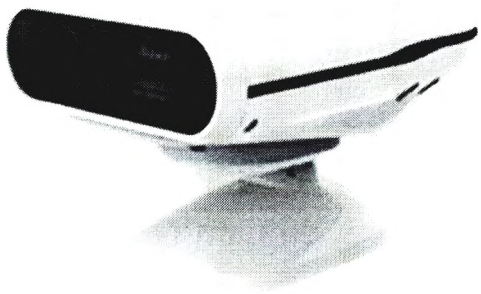
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

Варианты исполнения:

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-1000, в составе:
1.1. Блок основной – 1 шт.
1.2. Кабель электропитания – 1 шт.
1.3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.5. Кронштейн для фороптера – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).
1.7. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Руководство по эксплуатации
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7



Производитель:
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.
http://www.supore.com

РЕД. : 20151105

Предисловие

1. Введение

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP 7 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

2. Информация о безопасности

рабочая среда :

1) Необходимо использовать в темной комнате.
2) Отсутствие сильных помех электромагнитного поля.
3) Температура в пределах от от +10°C до +40 °C
4) Относительная влажность ниже от 20 до 80% без конденсации.

3. Примечания

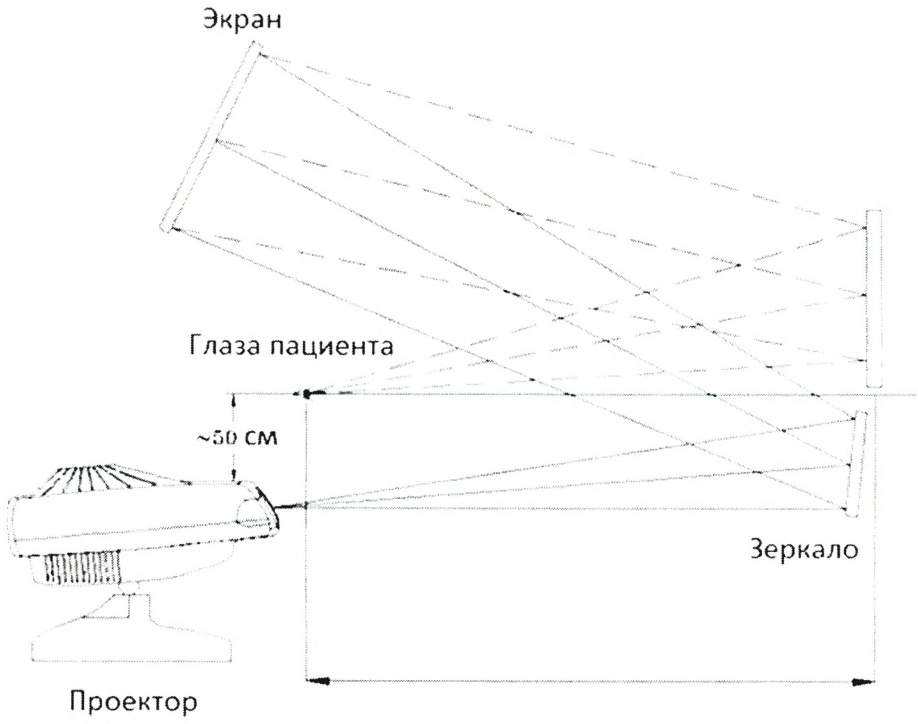
1) Электропитание 100-240 В переменного тока с частотой от 50 до 60 Гц.
2) Не кладите на прибор тяжелые предметы, чтобы не повредить основной корпус.
3) Выключите выключатель питания, когда перестанете использовать и ЕСЛИ прекратить использование в течение длительного времени,
4) Содержите прибор и окружающий воздух в чистоте.
5) Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
6) Утилизируйте прибор внимательно, согласно требованиям утилизации в стране.
7) Не используйте химические растворы для протирания поверхности.
8) Пожалуйста, не открывайте корпус без согласия компании.
9) Это оборудование для класса Ⅰ, степень защиты от поражения электрическим током: нет прикладной части, непрерывный режим работы, устройство нельзя использовать в среде легковоспламеняющегося анестезирующего газа.
10) Этот выходной сигнал устройства подключен к автоматической оптометрической головке, если вы хотите подключить другое оборудование, необходимо связаться с поставщиками.

4. Установка

1. Расположение проектора

Расположите прибор на одинаковом расстоянии от экрана до

пациента в диапазоне от 2 м до 7 м.

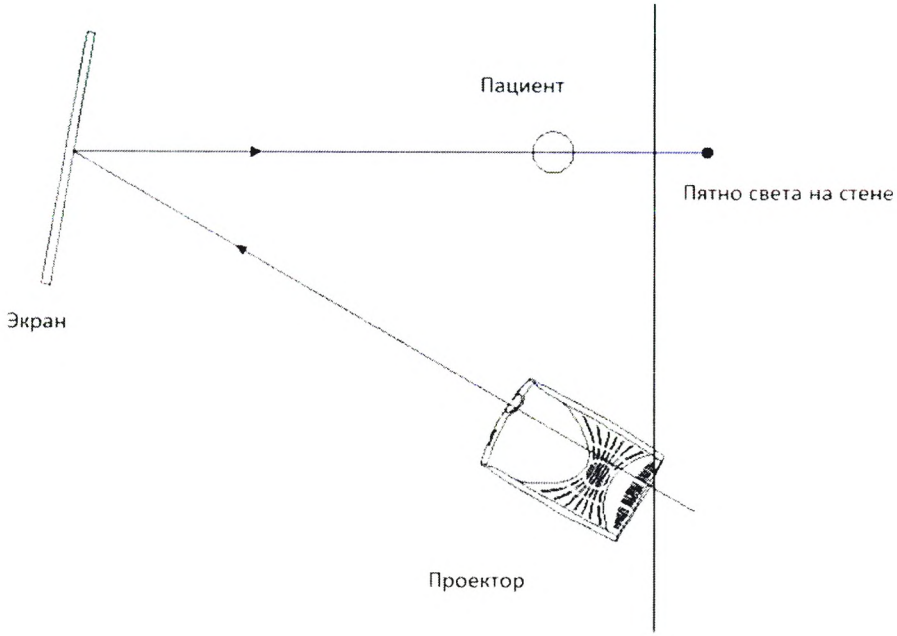


Для получения большего преломления расстояния в небольших помещениях, поможет использование зеркала или системы зеркал.

Рисунок 1

2. Проекционный экран локации

Повесив или подняв зеркало в экран,



Инструмент оптимизируется, когда проекционный экран расположен под углом, чтобы направлять свет на голову пациента.
Рисунок 2.

Примечание: Экран должен соответствовать следующим требованиям
1) Белизна не менее 70% 2) Размер не менее 400 мм * 335 мм 3) Должен быть размещен вертикально с подсветкой проектора (Экран может регулироваться пользователями)
3. Обеспечьте правильную фокусировку

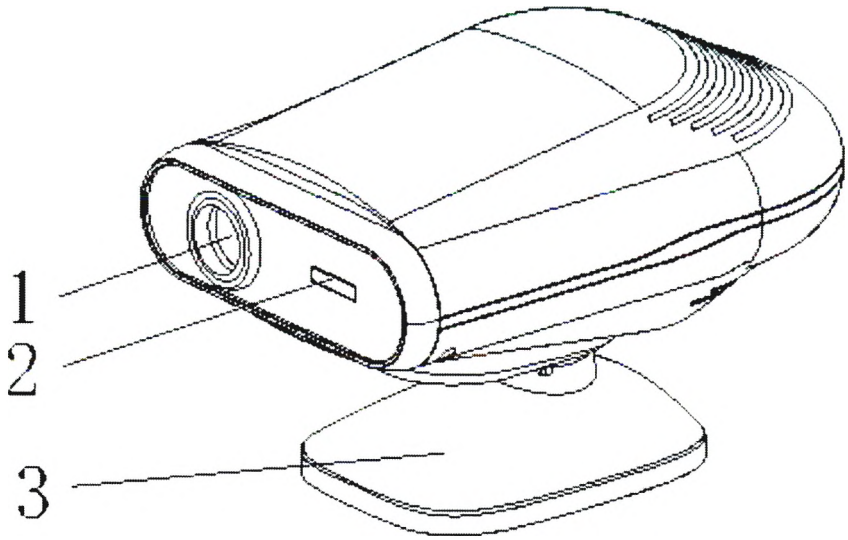
(1) Разместите проектор на расстоянии от 2 до 7 м, где вам удобно (стандартное расстояние — 5 м).

(2) Измерение расстояния между пациентами и экраном (это отражающее расстояние).

(3) проецируется зрение 0,05, значок .

(4) В пределах их соответствующего расстояния, регулируя положение проектора спереди и сзади, до 0,05 зрения значок .

5. Компоненты прибора



1**Проекционный объектив**
2**Окно для удаленного обнаружения**
3**Настольная подставка**

6. Общее описание

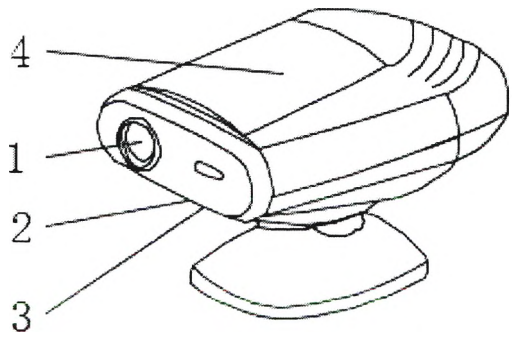
ACP-7, включая основную машину, беспроводной пульт дистанционного управления и проекционную доску. Ниже приведено краткое введение,

（1）Колесо фокусировки （Фокусировка на значке проекционной доски） （2）Переключатель ON-OFF

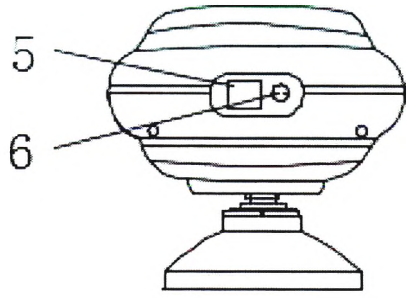
（3）Индикатор （Лампа горит при включении питания ）

（4）Верхняя крышка

（5）Разъем переменного тока （6）Порт для онлайн-связи



(Сбоку)



(Сзади)

Дистанционное управление

1.Передатчик инфракрасных лучей

2. Буквы/Картинки для детей

3. Диаграмма типа E

4. Диаграмма типа C

5. Функциональные тесты

6. Поляризационные тесты

7. Программа

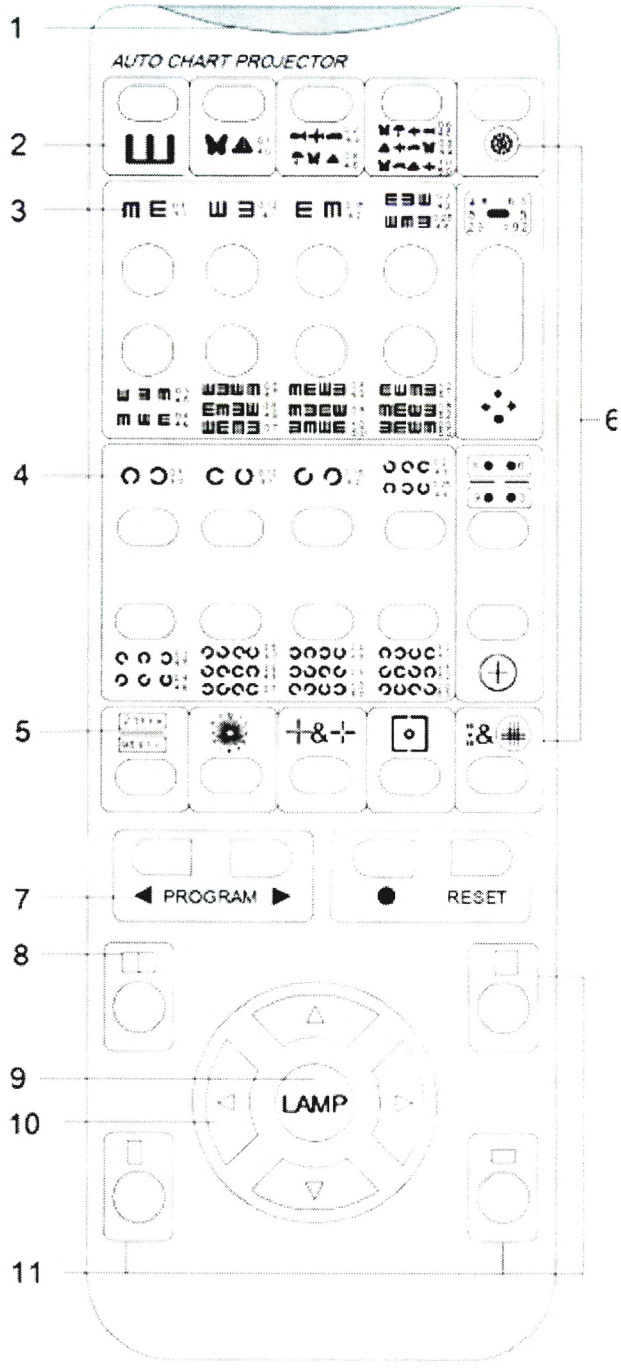
8. Красный/зеленый тест

9. Лампа ВКЛ/ВЫКЛ

10. Направление

11. Вертикальная, горизонтальная линия,
Маскировка одной буквы

Расположение кнопок может отличаться



7. Эксплуатация

Работа пульта дистанционного управления

1. Включите выключатель питания ACP-7,

Тест 0.05 появиться на экране через 3 секунды.

2. Изменение диаграммы

Нажмите соответствующую кнопку диаграммы на пульте дистанционного управления, есть 33 варианта.

3. Выделите таблицу остроты зрения.

■ Чтобы использовать маскирование вертикальной линии:

Нажмите

Чтобы переместить положение вправо или поднять,

Нажмите или же

Чтобы переместить положение вверх или вниз,

Нажмите или же

※Использование маскирования горизонтальной линии

Чтобы переместить положение вправо или поднять,

Нажмите или же

Чтобы переместить положение вверх или вниз,

Нажмите или же

※Использование маскирования одной буквы:

Нажмите

Чтобы переместить положение вправо или поднять,

Нажмите или же

Чтобы переместить положение вверх или вниз,

Нажмите или же

※Чтобы использовать красный/зеленый фильтр :

※Чтобы отключить маскирование и фильтрацию, нажм любая кнопка диаграммы.



8. Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы).

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы) АСР-7.
Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР 7 предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,05;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,1; 0,15;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
5 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
6 печатные буквы для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
8 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
9 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1; 0,15;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1; 0,15;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;

2. Тесты для диагностики астигматизма

21 тест для определения оси аситигматизма «часы»
22 тест на определение астигматизма «точки»

3. Тесты для уточнения сферического компонента

23 дуохромный тест;
24 тест «Точка»
25 Тест «Решетка»

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

26 измерение фории;
27 измерение фории по Герингу с фиксацией;

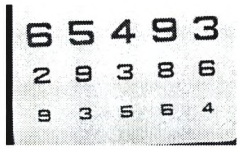
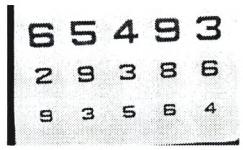
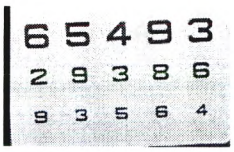
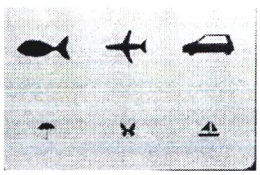
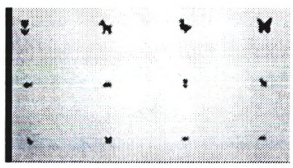
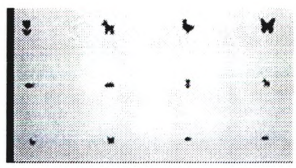
28 тест Шобера;
29 тест Уорса;
30 дуохромный балансовый тест;
31 бинокулярный тест
32 стереотест

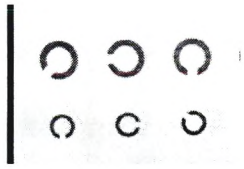
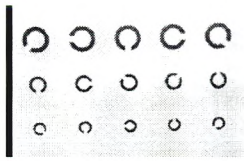
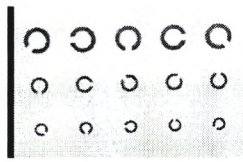
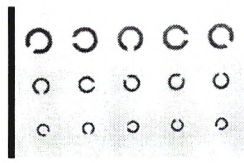
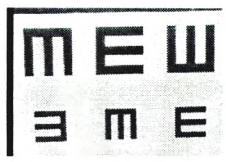
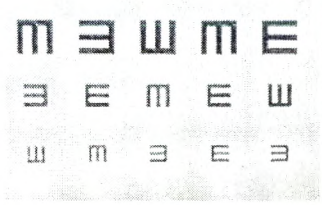
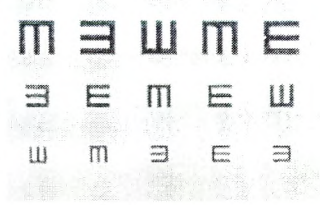
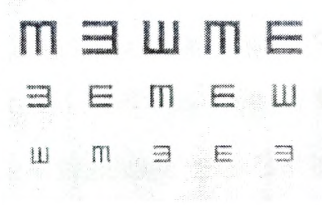
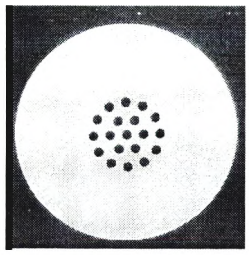
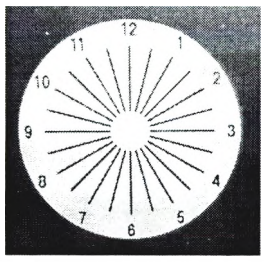
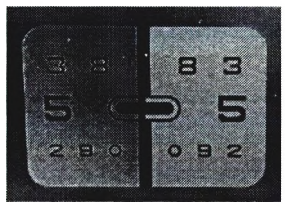
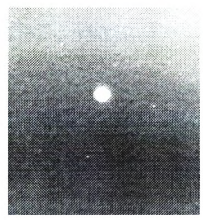
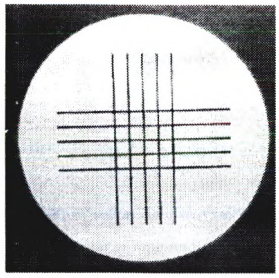
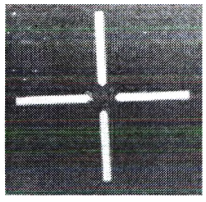
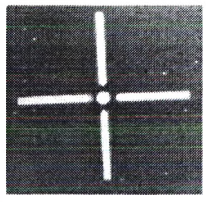
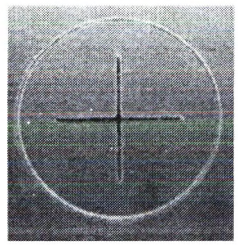
5. Тесты для оценки анизейконии

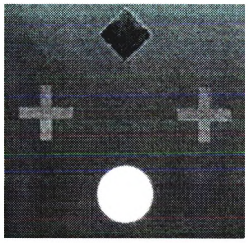
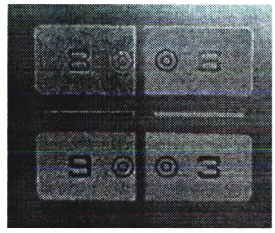
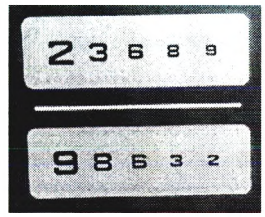
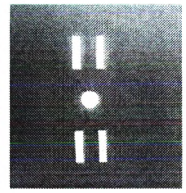
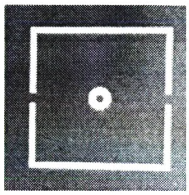
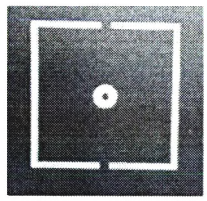
33 вертикальный тест совпадения;
34 горизонтальный тест совпадения

Итого: 34

Внешний вид символов

Печатные буквы для остроты зрения 0,05;	печатные буквы для остроты зрения 0,1; 0,15;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
1 	2 	3 	4 
печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	печатные буквы для остроты зрения 1,0; 1,2; 1,3;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
5 	6 	7 	8 
арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2;0,4; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 

кольца Ландольта для остроты зрения 0,1; 0,15	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13 	14 	15 	16 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1; 0,15;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 	18 	19 	20 
тест для определения оси аситигматизма «часы»	тест на определение астигматизма «точки»	дуохромный тест	тест «Точка»
21 	22 	23 	24 
тест «Решетка»	измерение фории	измерение фории по Герингу с фиксацией	тест Шобера
25 	26 	27 	28 
тест Уорса	дуохромный балансовый тест	бинокулярный тест	стереотест

29 	30 	31 	32 
вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения		
33 	34 		

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ:

Перед обслуживанием прочтите инструкцию по эксплуатации.

⚠	**Замена сменного источника света** Замена сменного источника света осуществляется службой технической поддержки. Самостоятельная замена пользователем сменного источника света запрещена.

1. Очистка

(проекционный объектив)

Сметите пыль щеткой.

Если прибор недостаточно чистый, протрите его бумагой для чистки линз.

(обложка и экран)

Протрите сухой и мягкой тканью.

Если по какой-то причине инструмент загрязнился, протрите его влажной безворсовой тканью с мягким моющим средством. Затем протрите сухой тканью, чтобы закончить.

Периодичность очистки медицинского изделия

Рекомендуется проводить очистку медицинского изделия с периодичностью: 1 раз в неделю.

2. Замена предохранителей

1) Выключите выключатель питания и отсоедините шнур питания. ;

2) Нажмите на держатель предохранителя и поверните его на четверть против часовой стрелки рукой.

палец и снимите его;

3) Вытащите предохранитель из держателя предохранителя и проверьте его состояние;

4) Замените предохранитель прилагаемым запасным или эквивалентным, как указано ниже;

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
1A 250B;F2AL

5) Просто верните его вместе с держателем предохранителя в розетку. Нажмите и поверните его на четверть по часовой стрелке, чтобы зафиксировать.

3. Батарея пульта дистанционного управления

Пока не используйте в течение длительного времени, пожалуйста, снимите батарею, в случае повреждения пульта дистанционного управления.

4.Упаковка при транспортировке и хранении

Условия транспортирования и хранения:

Температура окружающей среды от –20°C до +85°C

Относительная влажность воздуха от 20 до 80%, без конденсации

Давление окружающей среды 700-1060 гПа

1) в коробке есть упаковочный лист, сертификация и спецификация。

2) упаковка продукции не допускает и легковоспламеняющихся, взрывоопасных, коррозионно-активных продуктов вместе взятых, не допускает перевеса, перевеса; во время транспортировки требуется защита от дождя, снега, солнца, а также меры защиты от ударов и падений.
3) Упаковка продукта должна храниться при комнатной температуре, в сухом и хорошо проветриваемом складе и не может храниться вместе с химикатами, кислотными и щелочными веществами и другими вредными веществами.

5. Обслуживание продукта

Продукты, проданные после того, как компания несет ответственность за бесплатную гарантию в течение одного года, техногенные повреждения не входят в объем гарантии.
Компания будет готова предоставить вам точные консультационные услуги по продукту.
Нормальное использование цикла обслуживания продукта составляет 15 дней / раз.

6. Простой отказ и исключение

Во время использования автоматического проектора карт ACP-7 может возникнуть следующая проблема, согласно таблице, вы можете исключить проблему.

	возникновение	проблема	решение
1	Включите выключатель питания прибора, индикатор не горит ярко	Предохранитель сгорел	Замените новый предохранитель
2	Дистанционное управление не может работать	Аккумулятор без электричества	Замените новую батарею

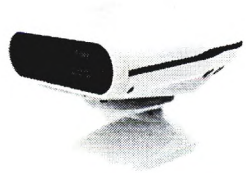
Если вышеуказанная проблема не может быть решена, или есть другие явления, такие как большие неисправности или обмен на запчасти, пожалуйста, свяжитесь с продавцом или компанией.

7、Утилизация отходов

1) Этот продукт был проверен на лом, если обнаружено несоответствие, пожалуйста, отправьте обратно.

2) Сухая батарея, используемая в этом оборудовании, утилизирована, пожалуйста, сдайте ее в местный отдел утилизации отходов.

10. Технические характеристики

Варианты исполнения	АСР-7 
Комплектация	2. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7, в составе: 2.1. Блок основной – 1 шт. 2.2. Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт. 2.3. Оправа с поляризационными линзами - 1 шт. 2.4. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 2.5. Предохранитель сменный – 2 шт. 2.6. Кабель электропитания – 1 шт. 2.7. Чехол пылезащитный – 1 шт. 2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 2.9. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости). 2.10. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, ±10%	100 - 240
Частота, Гц	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	50
Предохранитель	Есть, сменный, в поставку входит запасной 1А 250В; F2AL
Чехол пылезащитный	Есть
Пульт дистанционного управления	Есть
Количество диаграмм зрения (проецируемых кадров)	34
Виды тестов	1. Тесты для исследования остроты зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии.
Контрастность отображения символов, %	100

Наличии/отсутствии возможности регулировки контрастности отображения символов	возможность регулировки отсутствует
Уровень освещения при проведении тестирования, Лк	700
Функция автоматического отключения, мин	3
Маска	Отдельная, горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов
Фильтр	Красный/Зеленый
Расстояние демонстрации проекции, м, ±10%	от 2 до 7
Способ управления	Дистанционный
Скорость смены кадра, кадр/сек	0,3
Скорость смены масок, кадр/сек	0,3
Увеличение проекции	30Х±5Х (на 5 м)
Порт управления	инфракрасный приемник для связи с пультом управления
Срок службы, лет	10
Режим работы:	Продолжительный
Габаритные размеры, см, ±5%	23х37х16
Вес, кг, ±5 %	2
Степень защиты питания	IP21
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I
Класс ПО	А

11. Состав медицинского изделия

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

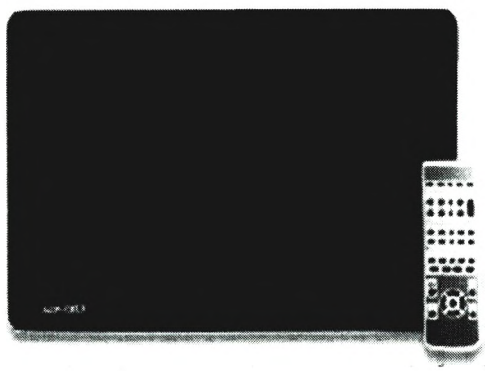
Вариант исполнения:

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР-7, в составе:
1.1. Блок основной – 1 шт.
1.2. Экран металлический настенный поляризованный – 1 шт.
1.3. Оправа с поляризационными линзами - 1 шт.
1.4. Пульт дистанционного управления – 1 шт.

1.5. Предохранитель сменный – 2 шт.
1.6. Кабель электропитания – 1 шт.
1.7. Чехол пылезащитный – 1 шт.
1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.9. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).
1.10. Источник света сменный – не более 5 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Руководство по эксплуатации Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60/ACP-60S



ACP-60



ACP-60S

Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

http://www.supore.com

РЕД.: 20201231

Оглавление

1.1. Функциональные характеристики: 3

1.2. Содержимое упаковки: 3

2.1 Технические характеристики: 4

3.1 Кнопки на пульте управления. 7

4.1 Применение дистанционного управления 8

5.1. Инструкция по установке для использования сидя 10

5.2. Инструкция по установке на стену. 10

6.1. Установка батарейки в пульт дистанционного управления. 11

6.2. Указания по использованию батарейки. 11

7.1. Транспортировка и хранение 12

7.2. Неисправности и техническое обслуживание 12

8.1. Меры предосторожности (Предупреждения): 13

9.1. Сервисное обслуживание 15

Состав медицинского изделия 16

Раздел 1.

1.1. Функциональные характеристики:

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP 60 и ACP-60S предусматривает проведение следующих тестов:

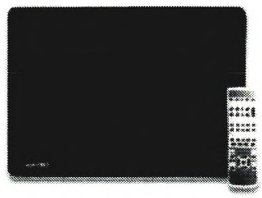
1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.
6. Тесты для оценки цветоощущения.
7. Тесты для оценки контрастной чувствительности.

1.2. Содержимое упаковки:

См. пункт состав медицинского изделия

Раздел 2.

2.1 Технические характеристики:

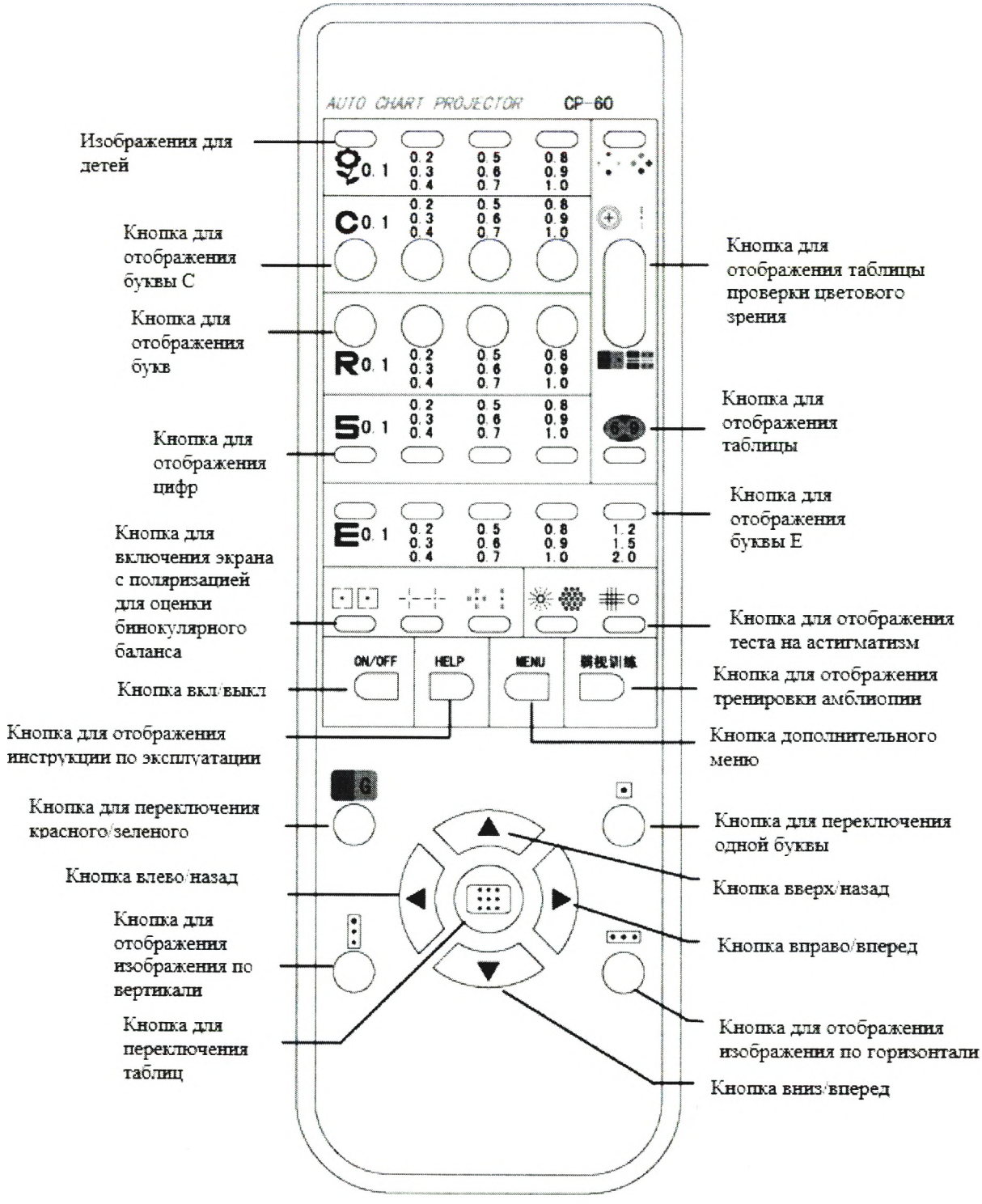
Варианты исполнения	ACP-60 	ACP-60S 
Комплектация	3. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60, в составе: 3.1. Блок основной – 1 шт. 3.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 3.3. Кабель электропитания – 1 шт. 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	4. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе: 4.1. Блок основной – 1 шт. 4.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт. 4.3. Кабель электропитания с адаптером – 1 шт. 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4.5. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, ±10%	100 - 240	100 - 240
Частота, Гц	50-60	50-60
Макс. Потребление электроэнергии, В·А, ±10% (Потребляемая мощность)	60	60
Предохранитель	Есть, Организован на печатной плате	Есть, Организован на печатной плате
Чехол пылезащитный	-	-
Пульт дистанционного управления	Есть	Есть
Количество диаграмм зрения (проецируемых кадров)	37	37
Виды тестов	1. Тесты для исследования остроты	1. Тесты для исследования остроты зрения.

	зрения. 2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. 6. Тесты для оценки цветоощущения. 7. Тесты для оценки контрастной чувствительности.	2. Тесты для диагностики астигматизма. 3. Тесты для уточнения сферического компонента. 4. Тесты для оценки бинокулярного баланса. 5. Тесты для оценки анизейконии. 6. Тесты для оценки цветоощущения. 7. Тесты для оценки контрастной чувствительности.
Контрастность отображения символов, %	0-100	0-100
Наличии/отсутствии возможности регулировки контрастности отображения символов	плавно, шаг 10%	плавно, шаг 10%
Уровень освещения при проведении тестирования, Лк	700	700
Функция автоматического отключения, мин	1,3, 5, 15, 30,60,120	1,3, 5, 15, 30,60,120
Маска	Отдельная, горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов	Отдельная, горизонтальная, вертикальная 1 открытая 3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 15 отдельных оптотипов
Фильтр	Красный/Зеленый	Красный/Зеленый
Расстояние демонстрации проекции, м, ±10%	от 2 до 7	от 2 до 7
Способ управления	Дистанционный	Дистанционный
Скорость смены кадра, кадр/сек	0,3	0,3
Скорость смены	0,3	0,3

масок, кадр/сек		
Увеличение проекции	Не применимо	Не применимо
Порт управления	инфракрасный, VGA, S-VIDEO, AV, TV (тип V3)	инфракрасный, VGA, S-VIDEO, AV, TV (тип V3)

Раздел 3.

3.1 Кнопки на пульте управления.



Раздел 4.

4.1 Применение дистанционного управления

1. Выбор таблицы

Нажмите на кнопку отображающую определенную таблицу, чтобы ее выбрать.

2. Выбор функции

А. Отображения в одной строке.

При нажатии "кнопки для отображения изображения по горизонтали" можно включить отображение соответствующих таблиц в одной строке.

Б. Отображение в одном ряду.

При нажатии "кнопки для отображения изображения по вертикали", можно включить отображение соответствующих таблиц в один ряд.

В. Одиночный дисплей.

При нажатии "кнопки для переключения одной буквы" можно включить одиночное отображение соответствующих таблиц.

Г. Красный/зеленый дисплей.

При нажатии "кнопки переключения красного и зеленого цветов" можно включить одиночное отображение соответствующих таблиц.

Д. Отменить одиночное отображение.

При нажатии "кнопки для переключения таблиц" можно отменить одиночное отображение соответствующих таблиц.

3. Просмотр таблиц.

В любом состоянии, нажимая кнопки вверх-вниз, можно воспроизвести повторный просмотр всех таблиц.

4. Использование таблиц на цветоощущение.

В любом состоянии, при нажатии "кнопки отображения таблицы для цветоощущения" отобразится необходимая таблица. При постоянном многократном нажатии можно произойдет повторное отображение всех таблиц для тестирования дальтонизма.

5. Использование тестов контрастной чувствительности.

В любом состоянии, при нажатии "кнопки для отображения тестов контрастной чувствительности", можно запустить эту функцию. После запуска функции можно прекратить ее использование.

6. Чтение руководства по эксплуатации.

В любом состоянии, при нажатии на "кнопку для отображения инструкции по эксплуатации" откроется первая страница руководства. При непрерывном нажатии будут открываться следующие страницы.

7. Проверка и настройка технических характеристик.

Рабочие характеристики включают: светлоту, коэффициент контрастности, остроту, значение RGB-R, значение G, значение B, системный язык, режим работы, рабочее расстояние, выбор параметров экрана и сброс.

В любом состоянии, при нажатии "кнопки дополнительного меню" можно проверить и установить спецификацию работы. При первом нажатии кнопки автоматически выбирается первый элемент "яркость"; при постоянном нажатии кнопки несколько раз или при нажатии кнопок вверх и вниз система будет последовательно выбирать все элементы, при этом выбранный элемент будет иметь яркий цвет. После выбора какого-либо элемента, нажмите клавишу направления влево или вправо, чтобы настроить соответствующую спецификацию; после настройки спецификации не нужно ничего делать, система автоматически сохранит ее и немедленно введет в действие. Последним пунктом в настройке спецификации является операция сброса. Когда пользователь не может убедиться в правильности настройки каждой спецификации, система восстановит заводские настройки, выполнив операцию сброса.

8. Запустите или выключите систему.

В состоянии выключения нажмите кнопку питания, чтобы запустить систему; в состоянии запуска нажмите кнопку питания, чтобы выключить систему.

Раздел 5.

5.1. Инструкция по установке для использования сидя

Из-за различий в конструкции, используемой в разных моделях, могут быть отличия при установке разных моделей, пожалуйста, выберите соответствующий метод работы в соответствии с вашей моделью.

Ниже приведен метод установки для использования сидя:

1. Достаньте из упаковки основной корпус и основание, а другие запасные части оставьте внутри для дальнейшего использования.

2. Нажмите на противосъемный штырь в нижней части основания.

3. Вставьте соединительный лист в соответствующее отверстие основания.

4. Затяните противосъемный штырь основания.

5. Установите прибор на место, затем подключите его к электросети.

5.2. Инструкция по установке на стену.

Ниже приведен способ установки прибора на стену.

1. Достаньте из коробки основной корпус, комплект для установки на стену и пластиковые винты, остальные запасные части оставьте внутри для дальнейшего использования (основной корпус и комплект для установки на стену были соединены во время упаковки, при извлечении основного корпуса подвесной комплект также будет извлечен).

2. Отклейте ленту, используемую для крепления стеновых панелей, и снимите стеновые панели.

3. Прочно закрепите стеновые панели на стене.

4. Подставьте соединительный лист к стеновым панелям, хорошо закрепите прибор, а затем подключите его к электропитанию.

Раздел 6.

6.1. Установка батарейки в пульт дистанционного управления.

Для установки батарейки выполните следующие действия.

1. Откройте крышку на задней части пульта.
2. Поместите две батарейки внутрь. Пожалуйста, установите их правильно в соответствии с положительной и отрицательной полярностью.
3. Закройте крышку.

6.2. Указания по использованию батарейки.

Неправильное использование батарейки в пульте дистанционного управления может привести к утечке жидкости и повреждению пульта дистанционного управления, поэтому, пожалуйста, используйте ее осторожно, в соответствии с нижеуказанными рекомендациями:

1. При установке батарейки обратите внимание на их полярность, иначе это может привести к короткому замыканию батарейки.
2. Низкий заряд батарейки будет влиять на расстояние управления. В таком случае необходимо произвести замену батарейки. Если пульт не используется в течение длительного времени или разрядилась батарея, пожалуйста, выньте батарейки.
3. Запрещается смешивать различные типы батареек, например, смешивать щелочную батарейку с батарейкой Zn Mn.
4. Запрещается бросать батарейки в огонь.
5. Запрещается пытаться заряжать батареи или разлагать их.
6. Пожалуйста, выбрасывайте батарейки, соблюдая соответствующие требования по охране окружающей среды.

Раздел 7.

7.1. Транспортировка и хранение

Обратите внимание на организацию транспортировки и хранения при следующих условиях окружающей среды:

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от –20°C до +85°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

7.2. Неисправности и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности и эффективного использования прибора, мы рекомендуем не пытаться проводить техническое обслуживание самостоятельно. Если прибор не может работать должным образом, пожалуйста, вовремя отсоедините провод питания и обратитесь к специалисту или сообщите об этом производителю.

Инструкция по устранению неисправностей и техническому обслуживанию предназначена только для справки при техническом обслуживании. Перед обращением за сервисным обслуживанием вы можете проверить следующие методы, это может помочь вам решить возникающие проблемы.

⚠	**Замена сменного источника света** Замена сменного источника света осуществляется службой технической поддержки. Самостоятельная замена пользователем сменного источника света запрещена.

Раздел 8.

8.1. Меры предосторожности (Предупреждения):

Неправильное использование может привести к поражению электрическим током или пожару, во избежание опасных ситуаций, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям при установке и чистке прибора.

Для обеспечения вашей безопасности и продления срока службы прибора, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. Во избежание повреждения изделия, не используйте прибор в грозовую погоду и, вынимайте вилку из розетки.

2. Не допускайте чрезмерную нагрузку на розетку переменного тока и выносную линию. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.

3. Правильно размещайте линию питания, чтобы не сдавить и не стоптать ее.

4. Перед демонтажем прибора извлеките вилку из розетки.

5. Вилка питания должна быть плотно вставлена в розетку. В противном случае это может привести к возникновению искры.

6. При извлечении вилки держите ее за головку, не тяните за провод питания.

7. Если прибор долгое время не используется или персонал отсутствует, держите головку вилки, чтобы извлечь ее из розетки.

8. Во избежание опасности поражения электрическим током, трехконтактный блок питания должен быть хорошо заземлен.

9. Перед чисткой прибора извлеките вилку из розетки.

10. Для чистки прибора используйте слегка влажную тряпку для пыли, запрещается использовать жидкие моющие средства или аэрозольные очистители.

11. Поверхность экрана легко поцарапать, поэтому не забывайте использовать для чистки

специальную ткань для экранов, а не влажную тряпку для пыли.

12. Не бросайте никакие предметы на прибор, иначе сила удара может привести к поломке стекла экрана и тяжким телесным повреждениям.

13. Пользуйтесь прилагаемыми вспомогательными средствами, использование не по назначению может привести к несчастному случаю.

14. Не вставляйте посторонние предметы через вентиляционное отверстие в прибор, иначе посторонний предмет или жидкость внутри легко могут вызвать короткое замыкание из-за высокого напряжения.

15. Вентиляционные отверстия или проемы используются для вентиляции, поэтому не закрывайте эти отверстия или проемы. Если в каком-либо месте нет хорошей вентиляции, прибор может перегреться, что приведет к уменьшенному сроку службы.

16. Поддерживайте хорошие условия для вентиляции прибора.

Раздел 9.

9.1. Сервисное обслуживание

Пожалуйста, не пытайтесь ремонтировать прибор самостоятельно, для ремонта необходимо обратиться к профессиональному специалисту, поскольку есть риск травмы от высокого напряжения и других опасностей.

При неисправностях просим правильно извлечь вилку из розетки и обратиться к профессиональному специалисту для ремонта. В случаях, если:

1. Поврежден провода питания или розетки.
2. Попала любая жидкости на прибор, или посторонний предмет попал в прибор.
3. Машина промокла под дождем или была погружена в воду.
4. Машина упала или повреждена.
5. Машина работает неправильно.

Руководство по ремонту:

1. Ремонт по телефону:

Шаг 1. Пожалуйста, позвоните и уточните, какая неисправность произошла.

Шаг 2. Договоритесь о доставке неисправного аппарата/запасной части в нашу компанию или дистрибьютору в соответствии с подтверждением завода и/или дистрибьютора.

Шаг 3. Дождитесь окончания ремонтных работ и возврата оборудования пользователю.

Шаг 4. Дождитесь звонка от производителя.

2. Ремонт по электронной почте

Шаг 1. Пожалуйста, отправьте электронное письмо, чтобы указать, какая неисправность произошла.

Шаг 2. Договоритесь о доставке неисправного аппарата/запасной части в нашу компанию или дистрибьютору в соответствии с подтверждением завода и/или дистрибьютора.

Шаг 3. Дождитесь окончания ремонтных работ и возврата оборудования пользователю.

Шаг 4. Дождитесь обратного письма от производителя.

Периодичность очистки медицинского изделия

Рекомендуется проводить очистку медицинского изделия с периодичностью: 1 раз в неделю.

Раздел 10.

Состав медицинского изделия

Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP
Вариант исполнения:

1. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60, в составе:
1.1. Блок основной – 1 шт.
1.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
1.3. Кабель электропитания – 1 шт.
1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP-60S, в составе:
2.1. Блок основной – 1 шт.
2.2. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
2.3. Кабель электропитания с адаптером– 1 шт.
2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2.5. Подставка для настольного размещения – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Описание видов диаграмм/тестов зрения (оптотипы).
Проектор знаков для проверки остроты зрения ACP 60 и ACP-60S предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.
6. Тесты для оценки цветоощущения.
7. Тесты для оценки контрастной чувствительности.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

1. Тесты для исследования остроты зрения

1 печатные буквы для остроты зрения 0,1;
2 печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
3 печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
4 печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 арабские цифры для остроты зрения 0,1;
6 арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
7 арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;

8 арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
9 силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;
10 силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;
11 силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;
12 силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
13 кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;
14 кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
15 кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
16 кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
17 кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;
18 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;
19 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;
20 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
21 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
22 оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3.

2. Тесты для диагностики астигматизма

23 тест на определение астигматизма «точки»;
24 тест для определения оси астигматизма «часы».

3. Тесты для уточнения сферического компонента

25 дуохромный тест;
26 тест «Решетка»;
27 тест «Точка».

4. Тесты для оценки бинокулярного баланса

28 измерение фории;
29 измерение фории по Герингу с фиксацией;
30 дуохромный балансовый тест;
31 тест Шобера;
32 тест Уорса;
33 стереотест;

5. Тесты для оценки анизейконии

34 вертикальный тест совпадения;
35 горизонтальный тест совпадения.

6. Тесты для оценки цветоощущения

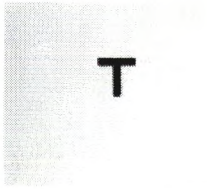
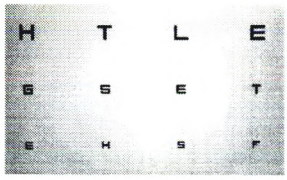
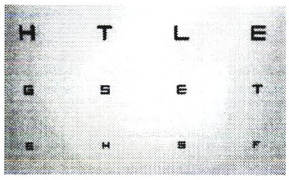
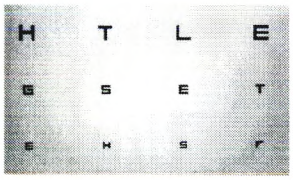
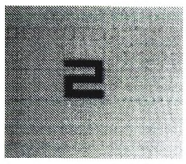
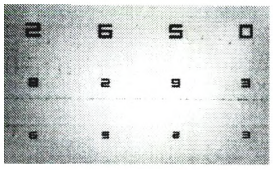
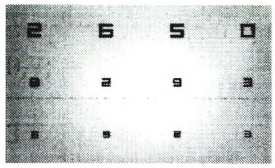
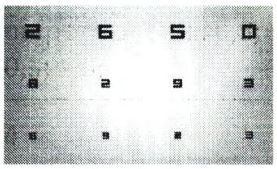
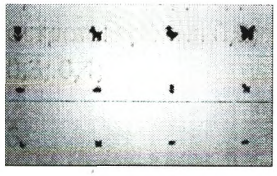
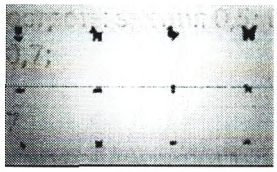
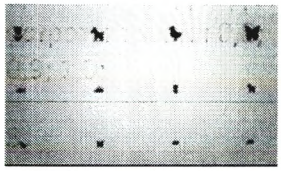
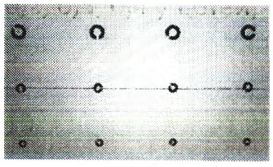
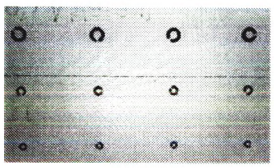
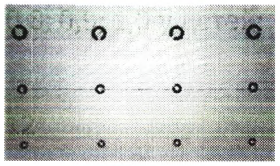
36 тест на цветоощущение (типа таблицы Рабкина).

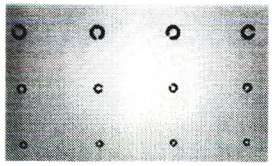
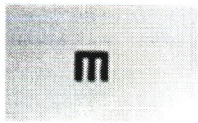
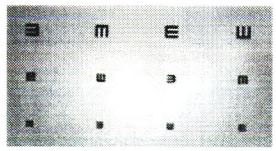
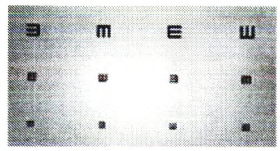
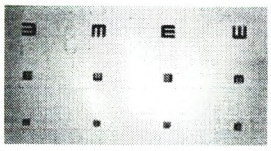
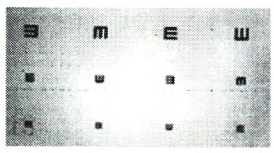
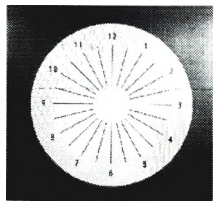
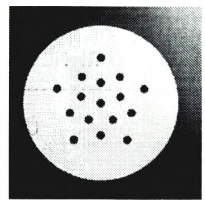
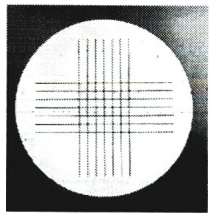
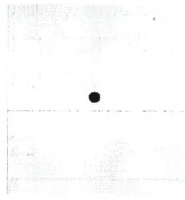
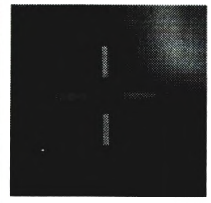
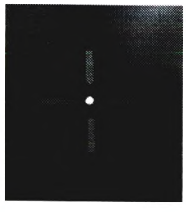
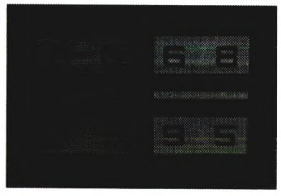
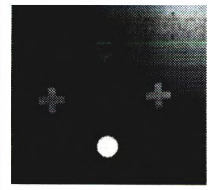
7. Тесты для оценки контрастной чувствительности

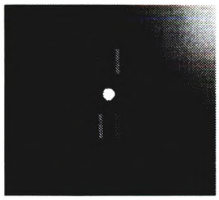
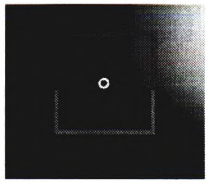
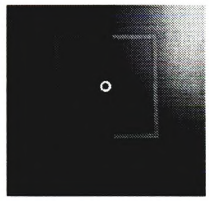
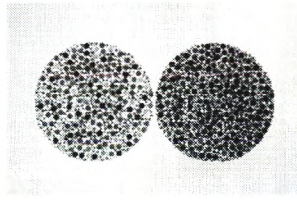
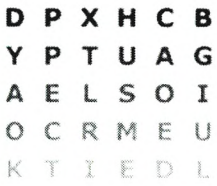
37 тест на контрастную чувствительность.

Итого: 37

Внешний вид символов

печатные буквы для остроты зрения 0,1;	печатные буквы для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	печатные буквы для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	печатные буквы для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
1 	2 	3 	4 
арабские цифры для остроты зрения 0,1;	арабские цифры для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	арабские цифры для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	арабские цифры для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
5 	6 	7 	8 
силуэтные картинки для остроты зрения 0,1; у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7 у детей;	силуэтные картинки для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0 у детей;
9 	10 	11 	12 
кольца Ландольта для остроты зрения 0,1;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;	кольца Ландольта для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;
13 	14 	15 	16 

кольца Ландольта для остроты зрения 1,1; 1,2; 1,3;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,1;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,2; 0,3; 0,4;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,5; 0,6; 0,7;
17 	18 	19 	20 
оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения 0,8; 0,9; 1,0;	оптотипы Снеллена «Е» для остроты зрения1,1; 1,2; 1,3;	тест для определения оси аситигматизма «часы»	тест на определение астигматизма «точки»
21 	22 	23 	24 
дуохромный тест	тест «Решетка»	тест «Точка»	измерение фории
25 	26 	27 	28 
измерение фории по Герингу с фиксацией	дуохромный балансовый тест	тест Шобера	тест Уорса
29 	30 	31 	32 

стереотест	вертикальный тест совпадения	горизонтальный тест совпадения	тест на цветоощущение (типа таблицы Рабкина)
33 	34 	35 	36 
тест на контрастную чувствительность			
37 			

D P X H C B
Y P T U A G
A E L S O I
O C R M E U
K T I E D L

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
(CCPIT)
Китайская комиссия содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайская комиссия содействия международной торговле -
Международная торговая палата Китая

Голограмма: [Китайская комиссия содействия международной торговле (CCPIT)]

Китайская комиссия содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

02096259

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
Регистрационный №: 233100B3/H01553

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд. (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайская комиссия содействия международной торговле (5).

Китайская комиссия содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: *[Подпись]*
Чжоу Пинфань

Дата: 20 марта 2024 г.

Печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ (05)

Веб-сайт для проверки данного сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Логотип [SUPORE]

APPROVAL / СОГЛАСОВАНО

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd /
Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд
Organization / Организация

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
(№ 800, № 800, улица Ецзи, район Баошань, Шанхай, Китай)
Address / Адрес

Manager of factory / Директор завода
Occupation / Должность

Mr. Huang Xiaobo / г-н Хван Сяобо
Surname, Name / Фамилия, Имя

12.03.2024
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]
Signature, Company stamp / Подпись, печать компании

Печать: ШАНХАЙ СУПОР ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO., LTD.).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Проектор знаков для проверки остроты зрения АСР

(для применения на территории Российской Федерации)

Производитель:
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

2024 г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[штрих-код]
10272818

[QR код]

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, идентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.
Чтобы проверить факт выдачи данного Апостиля, посетите сайт https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ и отсканируйте QR код.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

   Настоящий официальный документ

2. был подписан — Чжоу Пинфань

3. выступающим/ей в качестве — Уполномоченного служащего

4. скреплен печатью/штампом — Китайской комиссии содействия международной торговле (5)

Удостоверено

5. в Шанхае — 6. 22 марта 2024 г.

7. кем: Чэнь Юнлян
   Управление иностранных дел муниципалитета Шанхай

8. Регистрационный № 243100001535

9. Печать/Штамп:

   Гербовая печать:

10. Подпись:

    [Подпись]

Гербовая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-18-541
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 141 лист(а)(ов)

Нотариус