

ОКПД 2 26.70.22.150



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

ОАО «Красногорский завод им.
А. Зворева»

А. А. Журавлев

«16» 01

2020 г.

КОЛЬПОСКОП
НАПОЛЬНЫЙ БИНОКУЛЯРНЫЙ
КНБ-02-«Зенит»

Паспорт
БЛЗ.950.011 ПС

Главный конструктор изделия

С.Н.Фролов

«15» 01

2020г.

Ине. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1 Основные сведения об изделии

1.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-02-«Зенит» БЛЗ.950.011 ТУ 9442-004-07526142-2006 (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для стереоскопического наблюдения, исследования и диагностирования в процессе гинекологических и онкологических обследований.

1.2 Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.3 В зависимости от степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

1.4 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2007/00118 от 6 мая 2019 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора).

1.5 Декларация о соответствии:
РОСС RU Д-RU.АД37.В.18050/19 от 16.09.2019г. Декларация о соответствии действительна до 15.09.2022г. Орган по сертификации продукции «Красно Дар» ООО «ИД Контроль».

1.6 Декларация о соответствии ЕАЭС:
№RU Д-RU.АМ05.В.11427/19 от 15.10.2019г. Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.10.2024г. включительно.

Предприятие-изготовитель:

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»,
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д.8.
Тел.: +7(495)561-80-00, факс: +7(495)562-68-42
<http://www.zenit-foto.ru>; e-mail:kmz@zenit-kmz.ru

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Перв. примен.	БЛЗ.950.011
Справ. №	
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

16	30М.	278-20	<i>Ref</i>	16.09.20
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Петренко	<i>Ref</i>	16.09.20
Пров.		Никоноров	<i>Ref</i>	16.09.20
Н. контр.		Лебедева		
Утв.		-	-	-

БЛЗ.950.011 ПС			
Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-02-«Зенит» Паспорт			
Лит.	Лист	Листов	
A	2	14	

2 Основные технические данные

2.1 Кольпоскоп представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения) и конвергентным ходом лучей оптической системы, механизмом фокусировки и штативным устройством.

2.2 Основные технические данные кольпоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение		
Рабочее расстояние, мм	300±5		
Видимое увеличение, крат	7,5±0,37	15±0,75	30±1,5
Линейное поле зрения, мм	49±2,5	24±1,2	12±0,6
Размер делений сетки окуляра, в плоскости предмета, мм:			
- диаметр окружности «А»	10,0±0,5	5,0±0,3	2,5±0,2
- расстояние между линиями перекрестия «В»	2,0±0,1	1,0±0,1	0,5±0,1
Диапазон точной регулировки стереомикроскопа, мм:			
- вдоль оптической оси	от 0 до 40±2		
- по высоте	от 0 до 80±4		
Диоптрийная регулировка окуляров стереомикроскопа, диоптрий	от плюс 7 до минус 7		

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

3

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Диапазон регулирования меж- зрачкового расстояния, мм	от 58 до 75
Максимальная освещенность в плоскости предмета, лк, не менее	10000
Электропитание осветительной системы прибора: - напряжение питающей сети, В - частота питающей сети, Гц - выходное напряжение, В - потребляемая мощность, В·А, не более	~220±22 50±0,5 ~12±1,0 40
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - диаметр основания	1512 1100 610
Масса, кг, не более	30

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доп.	Подп. и дата
400225440544-27.09.18	18.09.27.18			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

4

2.3 Электробезопасность прибора - класс II тип В по
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

2.4 Предусмотрен сине-зеленый светофильтр для наблюдения сосудов.

2.5 Источник света - галогенная лампа фирмы « OSRAM », тип 64261.
Напряжение питания лампы - 12В, мощность - 30Вт.

2.6 В кольпоскопе могут быть произведены замены комплектующих
изделий и материалов, а также незначительные изменения принципиальных
схем и конструкций, не отражающиеся на работоспособности и не ухудша-
ющие качества изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
709 925(11)	07.09.18			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

5

3 Комплектность

3.1 Комплектность кольпоскопа приведена в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер
БЛЗ.950.011	Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02-«Зенит»	1 шт.	
БЛ4.078.254	Комплект запасных частей и инструмента: - ключ 7811-0024 СХ9 ГОСТ 2839-80; - лампа фирмы «OSRAM» тип 64261 12В, 30Вт	1 шт. 1 шт.	
БЛ4.180.887-02	Коробка	1 шт.	
БЛ4.180.888-03	Коробка	1 шт.	
БЛЗ.950.011ПС	Паспорт	1 экз.	
БЛЗ.950.011 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

16	394М.	278-20	Ref	16.01.20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.011 ПС

4 Свидетельство о приемке

4.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-02-«Зенит»

БЛЗ.950.011 № _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

7

5 Свидетельство об упаковывании

5.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-02-"Зенит"

БЛЗ.950.011 № _____

заводской номер

упакован ПАО "Красногорский завод им. С.А. Зверева" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
709925(11)	01	27.09.18		

БЛЗ.950.011 ПС	Лист
8	

6 Указания по эксплуатации

6.1 Эксплуатация кольпоскопа должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

6.2 Напряжение и частота сети переменного тока должны соответствовать значениям, приведенным в паспорте и руководстве по эксплуатации кольпоскопа.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
409.925(н)	05	05.09.18					

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
БЛЗ.950.011	ПС	2-13	11	14

БЛЗ.950.011ПС.2-13u11m4.cdw

Копировал

Формат А4

БЛЗ.950.011 ПС

Лист

9

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопа напольного бинокулярного КНБ-02-«Зенит» требованиям действующей технической документации БЛЗ.950.011 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных технической документацией на кольпоскоп.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода кольпоскопа напольного бинокулярного в эксплуатацию (но не более 18 месяцев с момента отгрузки потребителю), в случае продажи через розничную торговлю - со дня продажи.

7.3 Гарантия не распространяется в случае:

- если кольпоскоп имеет следы постороннего вмешательства;
- если кольпоскоп имеет механические повреждения;
- если кольпоскоп имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей.

7.4 Гарантийное обслуживание выполняется силами специалистов завода-изготовителя или иной специализированной организации, уполномоченной для этого заводом-изготовителем.

№ 14.09.18

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № д/опл.	Подп. и дата
409025(4105)в. 27.09.18				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛЗ.950.011 ПС	Лист
						10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

заполняет Поставщик

Кольпоскоп напольный бинокулярный КНб-02 - "Зенит"
ТУ 9442-004-07526142-2006

Дата выпуска _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК завода - изготовителя _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия:
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8,
ПАО "Красногорский завод имени С.А. Зверева".

Заполняет Продавец

Дата продажи _____
число, месяц прописью, год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп магазина

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата
109925(11)	09.09.18			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.011 ПС

Лист
11

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа кольпоскопа в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кольпоскопа, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип кольпоскопа, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

8.2 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495)561-27-46

e-mail: zenit-service@zenit-kmz.ru.

8.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

8.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

9 Сведения об утилизации

9.1 Утилизация кольпоскопа должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
709925(18)	25.06.18			

12	нов.	5231-18	Лет	24.12.18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.011 ПС

Лист
12a

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
11		все				2869-18			29.06.18
12		1,2,6	л. 12а			5231-18			25.06.19
13	л. 4					2792-19			30.07.19
14	тис. мес					3287-19			21.08.19
15	тис. мес					4222-19			31.10.19
16		тис. л. 1,2,6,12				278-20			16.01.19

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

БЛ3.950.011 ПС
Лист 13

Прошито, пронумеровано и скреплено

14 (четырнадцать) листах

Главный инженер ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева»

А. А. Журавлев

05 20 20 г.



Информация получена с официального сай

Федеральной службы

www.goszdravnadzor.gov.ru