

Specificație Completată		
Dispozitivul Medical	Tonometru portativ ocular	
Modelul	Diaton ТГДш - 03	
Țara de origine	Rusia	
Producătorul	АО «ГПИЗ»	
Tonometru ocular portativ		
Cod	170300	
Descriere	Tonometrul ocular este destinat pentru masurarea presiunii intraoculare	
Parametru	Specificația	Specificație completată
Tip	non-corneal	DA non-corneal
Autocalibrare	da	DA
Precizie	≤20mmHg +/-2mm ≥20mmHg- +/-10%	DA
Ecran	LCD	LCD
Alimentare	baterii	DA bateriei - durata de lucru pîna la 5000 de investigații

Anexa 9. Incubator (termostat) 80 - 100 l variația de temperature, Model: TV-80-1

Parametri ceruti	Parametri oferiti
<p>Incubator (termostat) 80 - 100 l variația de temperatură Cod 250330 Descriere "Incubatoarele termostat, dispozitiv de laborator care se utilizează pentru menținerea îndelungată la temperatură constantă a probelor pentru a amplifica mostre testate de acizi nucleari pentru utilizarea în tehnici de secvențiere." Parametru Specificație Descriere termostat utilizat în laborator Capacitate 80 - 100 l Domeniul de temperatură programabil 5 - 70 grade C Rezoluția de programare ≤ 1 grad Timp de funcționare 1 - 999 min, neîntrerupt Afișaj LCD sau LED Control Microprocesor Usa dubla da Usa interna din sticla da Construcția interioară din oțel inox Alaramă vizuala si sonora divergență față de temperatura setată Alimentarea 220 V, 50 Hz"</p>	<p>Incubator (termostat) 80l variația de temperatură Cod 250330 Descriere "Incubatoarele termostat, dispozitiv de laborator care se utilizează pentru menținerea îndelungată la temperatură constantă a probelor pentru a amplifica mostre testate de acizi nucleari pentru utilizarea în tehnici de secvențiere." Parametru Specificație Descriere termostat utilizat în laborator Capacitate 80l Domeniul de temperatură programabil 5 - 70 grade C Rezoluția de programare ≤ 1 grad Timp de funcționare 1min-500 ore, neîntrerupt Afișaj LCD Control Microprocesor Usa dubla da Usa interna din sticla da Construcția interioară din oțel inox Alaramă vizuala si sonora divergență față de temperatura setată Alimentarea 220 V, 50 Hz"</p>

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 577120
Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation**

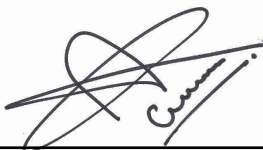
In respect of:

Manufacture, final inspection and test of intraocular pressure tonometers and magnetic field therapy devices.

Производство, выходной контроль и тестирование тонометров внутриглазного давления и аппаратов для магнитной терапии.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-27**

Date: **2019-02-07**

Expiry Date: **2021-11-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 577120**
Date: **2019-02-07**
Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation**

Subcontractor:

Service(s) supplied

"Kasimov Instrument-Making Enterprise"-
-Branch "Ryazan State Instrument-
Making Enterprise"
3, Industrialnaya Str.
391300 Kasimov
Russian Federation

Manufacture

Tonom GmbH
Mergelberg 115 A
48161 Münster
Germany

EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 577120**
 Date: **2019-02-07**
 Issued To: **Joint Stock Company "Ryazan State
 Instrument-Making Enterprise"
 32, Seminarskaya Str.
 390000, Ryazan
 Russian Federation**

Date	Reference Number	Action
27 June 2016	8536503	First issue. Transfer from another Notified Body.
04 November 2016	8633374	Certificate Renewal
Current	8862697	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Joint Stock Company "Ryazan State
Instrument-Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation

Holds Certificate Number:

MD 577118

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Manufacture, installation, distribution and servicing of active medical devices for ophthalmology, magnetic field therapy and sterilizers.

Производство, инсталляция, продажа и сервисное обслуживание активных медицинских изделий для офтальмологии, магнитной терапии и стерилизаторов.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2020-01-24

Effective Date: 2020-02-08

Expiry Date: 2023-02-07

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 577118**

Location

Joint Stock Company
"Ryazan State Instrument-
Making Enterprise"
32, Seminarskaya Str.
390000, Ryazan
Russian Federation

Kasimov Instrument-Making
Enterprise-Branch Ryazan State
Instrument-Making Enterprise
3, Industrialnaya Str.
391300 Kasimov
Russian Federation

Registered Activities

Manufacture, installation, distribution and servicing of active
medical devices for ophthalmology.

Производство, инсталляция, продажи и сервисное
обслуживание активных медицинских изделий для
офтальмологии.

Manufacture, installation, distribution and servicing of active
medical devices for magnetic field therapy and sterilizers.

Производство, инсталляция, продажи и сервисное
обслуживание активных медицинских изделий для
магнитной терапии и стерилизаторов.



Original Registration Date: 2016-06-23

Latest Revision Date: 2020-01-24

Effective Date: 2020-02-08

Expiry Date: 2023-02-07

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, Рязанская Область, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д.32, основной государственный регистрационный номер: 1116234013598, телефон: (49131)27026, адрес электронной почты: root@kaspz.ru

в лице директора АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод» Каравая Валерия Михайловича, действующего на основании Положения о филиале и доверенности от 27.12.2017 № 254 **заявляет, что** Термостаты суховоздушные ТВ-80, ТВ-80-1

изготовитель Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Российская Федерация, Рязанская Область, 391300, г. Касимов, ул. Индустриальная, д.3
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9452-029-41457390-2006
Код ТН ВЭД ЕАЭС 8419899890. Серийный выпуск

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 5614-06/03-ЭУ от 06.03.2018 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ЭНЕРГОУЧЕТ», аттестат аккредитации РОСС RU.31403.04ИВВ0.001; Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № MD 577118, выданного Акционерному обществу «Государственный Рязанский приборный завод».

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Общие требования безопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 часть 1-2.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.03.2023 включительно



Каравая Валерий Михайлович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.06633

Дата регистрации декларации о соответствии: 14.03.2018

Термостат суховоздушный ТВ-80-1



- Предназначен для получения поддержания внутри рабочей камеры стабильной температуры, необходимой для проведения бактериологических, микробиологических, вирусологических, санитарно-бактериологических и биохимических исследований
- Низкое энергопотребление, высокоэффективный контроль нагрева и безопасность эксплуатации
- Легко чистится и не представляет опасности для контаминации, т.к. внутренняя камера — нержавеющая сталь
- Полная изолированность нагревательного модуля от внутреннего пространства камеры предотвращает пересушивание проб
- Защита от перегрева
- Цифровая индикация текущей температуры в рабочей камере
- Наличие дополнительной стеклянной двери позволяет визуально наблюдать процессы, происходящие внутри камеры, не нарушая ее герметичности
- Современный дизайн

Объем камеры, л	80
Количество полок, шт.	2
Количество дверей, шт.	2
Длина, мм	510
Ширина, мм	531
Высота, мм	738
Длина рабочей камеры, мм	394
Ширина рабочей камеры, мм	394
Высота рабочей камеры, мм	490
Задаваемые температурные режимы, °С	t окружающей среды +5...70
Дискретность задаваемой температуры, °С	0,1
Время достижения установившегося режима при t =37°С, ч	2
Мощность, кВт	0,3
Электропитание, В\Гц	220\50
Время непрерывной работы, ч	500
Масса, кг	

Техническое задание на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03

1. Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 предназначен для измерения тонометрического по Маклакову внутриглазного давления (ВГД) у детей и взрослых без применения анестезии.
2. Диапазон измерения тонометрического ВГД по Маклакову составляет от 5 до 63 мм рт. ст. Предел допускаемой погрешности измерения составляет ± 2 мм рт.ст. при измерениях в диапазоне от 5 до 26 мм рт.ст. включительно и $\pm 10\%$ - выше 26 мм рт.ст.
3. Проверка работоспособности тонометра производится на задатчике давления, входящем в комплект тонометра, при этом на дисплее отображается значение тестовой величины (26 ± 2) мм рт.ст.
4. По электробезопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.
5. Электропитание от двух элементов питания общим напряжением 3 В. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа "U".
6. Ток потребления не более 2 мА.
7. Средний срок службы не менее 5 лет.
8. Габаритные размеры тонометра (без футляра и задатчика давления) не более 176 x 26 x 20 мм.
9. Масса тонометра с элементами питания не более 105 г., без элементов питания не более 65 г. (без футляра и задатчика давления).
10. Тонометр обеспечивает 5000 циклов измерения без замены элементов питания.
11. Гарантийное срок эксплуатации тонометра 12 месяцев со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

Комплектность поставки тонометра

Наименование	Количество, шт.
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03	1
Устройство контроля работоспособности / задатчик давления	1
Футляр	1
Элемент электропитания VARTA AAA 1,5 V	2
Руководство по эксплуатации Часть I	1
Руководство по эксплуатации Часть 2	1
Памятка по обращению	1
Упаковка	I

Тонометр в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.