

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 013/2017**

Ми, виробник: Публічне акціонерне товариство «Харківський завод «ТОЧМЕДПРИЛАД» за адресою: Україна, 61085, м. Харків, вулиця Академіка Проскури 1, корпус 45; тел./ф. (057) 760-32-63, код ЄДРПОУ: 00481324

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Сіноптофор СИНФ-1

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: I клас, нестерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: Публічним акціонерним товариством «Харківський завод «ТОЧМЕДПРИЛАД» за адресою: Україна, 61085, м. Харків, вулиця Академіка Проскури 1, корпус 45; тел./ф. (057) 760-32-63

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Публічне акціонерне товариство «Харківський завод «ТОЧМЕДПРИЛАД» за адресою: Україна, 61085, м. Харків, вулиця Академіка Проскури 1, корпус 45; тел./ф. (057) 760-32-63

(найменування, місцезнаходження виробника)



Генеральний директор

(підпис)

Самокиш С.О.

(ПІБ)

23.02.2017 року
(дата)

діє до 22.02.2022 року



ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ

«СЕРТ АСУ»

ТОВ «СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР АСУ»

СЕРТИФІКАТ

на систему управління якістю



80139
ДСТУ EN ISO/IEC 7021-1

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
« 28 » лютого 2020 р.
№ 80139.СУЯ.09-20
Дійсний до
« 27 » лютого 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно

Проектування, розробки, виробництва, обслуговування та реалізації виробів медичних: офтальмологічні лікувально-діагностичні, апарати відсмоктуючі медичні, дзеркала медичні стоматологічні, які виробляються

**ПРИВАТНИМ АКЦІОНЕРНИМ ТОВАРИСТВОМ
«ХАРКІВСЬКИЙ ЗАВОД «ТОЧМЕДПРИЛАД»,**

**61085, Україна, м. Харків, вул. Академіка Проскури 1, корпус 45,
Код ЄДРПОУ 00481324**

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016,
IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні прилади - Системи
менеджменту якості – Вимоги щодо регулювання»**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються програмою.

Сертифікат виданий Органом з сертифікації «ОС «СЕРТ АСУ»» ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ», Україна, 61085, м. Харків, а/с 8717, вул. Академіка Проскури, 1 (Атестат з акредитації НААУ від 15.08.2019 р. №80139) на підставі результатів перевірки та оцінки системи управління якістю.

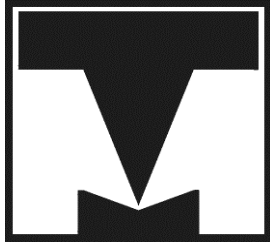
Керівник органу
з сертифікації

Печатка
тел. (057) 763-12-57



Р.В. Горлов

Цінність сертифіката можна перевірити в Реєстрі Органу сертифікації за



**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ХАРКІВСЬКИЙ ЗАВОД
«ТОЧМЕДПРИЛАД»**

61085, м. Харків, вул. Академіка Проскури, буд. 1, корпус 45
т/ф (057) 341-76-15, 341-76-12

E-mail: Tochmedprilad@gmail.com Tmedpribor@rambler.ru

<http://www.Tochmed.com.ua>

IBAN UA883223130000026005000041146

код ЄДРПОУ 00481324, код плат. ПДВ 004813220314

ДЕКЛАРАЦІЯ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель ЧАО "ХЗ "ТОЧМЕДПРИБОР" (г. Харьков, Украина) настоящей декларацией подтверждает, что аппарат «Синоптофтор СИНФ-1», изготовлен в соответствии с технической документацией ТУ У 33.1-00481324-015-2004, соответствует Приложению VII 93/42 ЕЕС, соответствует основным требованиям MDD 93/42 ЕЕС, Приложение 1 и соответствующему стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485: 2016, IDT) – Медицинские изделия.

Генеральный директор
ЧАО «ХЗ «Точмедприбор»



Шевченко А.А.

10 сентября 2020 г.

Синоптофор СИФ-1 производства «ТОЧМЕДПРИБОР» (Украина), более десятка лет пользуется большим спросом среди врачей в области офтальмологии. Медицинский аппарат предназначен выявления и лечения двигательных нарушений при косоглазии и бинокулярной неустойчивости. Благодаря синоптофору **СИФ-1** врач определяет величину угла косоглазия, состояние корреспонденции сетчаток и фузионную способность. **Синоптофор СИФ-1** может быть назначен пациенту для проведения ряда комплексных мероприятий и лечебно ортопедических упражнений коррекции зрения:



- устранение функциональной скотомы;
- асимметричного бинокулярного зрения;
- развитие нормальной фузионной способности (бифовеального слияния, фузионных резервов);
- подвижности глаз, стабилизацию бинокулярного зрения.

Конструкция синоптофора **СИФ-1** состоит из двух подвижных труб, соединенных системой линзовых окуляров и зеркал и гнезд для размещения парных рисунков.

Технические характеристики синоптофора СИФ-1:

- Диапазон показаний шкалы горизонтальных углов синоптофора: $0... \pm 45^\circ$
- Диапазон показаний шкалы вертикальных углов синоптофора: $0... \pm 10^\circ$
- Угол поворота каждой оптической головки синоптофора при самостоятельных разворотах: не менее $\pm 45^\circ$
- Угол поворота каждой оптической головки синоптофора при симметричных разворотах обеих головок: в направлении схождения оптических осей окуляров головок синоптофора: не менее 45° в направлении расхождения оптических осей окуляров головок синоптофора: не менее 25°
- Угол поворота оптических головок при совместных односторонних разворотах синоптофора: не менее 32°
- Поворот объектов синоптофора относительно оптической оси в обе стороны от 0 не менее 15°
- Расстояние между осями окуляров оптических головок синоптофора изменяется в пределах, мм 50...70
- Увеличение оптической системы синоптофора 2x

- Частота совместных и отдельных автоматических миганий и колебаний в 1 секунду в пределах 2...8
- Полная потребляемая мощность синоптофора, ВА, не более 30
- Питание от сети переменного тока, частотой 50 Гц напряжением, В 220 ± 22
- Габаритные размеры синоптофора СИНФ-1 - 445x297x377 мм
- Масса синоптофора СИНФ-1 - не более: 15 кг., (в полном комплекте поставки 18 кг.)