



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07041

от 09 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Загорский оптико-механический завод", Россия, 141300, Московская область, Сергиев Посад, проспект Красной Армии, д.212В

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Фотометры фотоэлектрические КФК-3-"ЗОМЗ"

по ТУ 9443-001-07516244-2005 в трех исполнениях:

- КФК-3-01-"ЗОМЗ";
- КФК-3-02-"ЗОМЗ" с термостатируемым кюветным отделением;
- КФК-3-03-"ЗОМЗ" с проточной кюветой, с насосом и внешним термостатом для подготовки проб.

производства

Открытое акционерное общество "Загорский оптико-механический завод", Россия, 141300, Московская область, Сергиев Посад, проспект Красной Армии, д.212В

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 9978 от 18.02.2010

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2010 года № 1785-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

008143



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАГОРСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД", АО "ЗОМЗ" зарегистрировано Администрацией Сергиево-Посадского района Московской области 21 июня 1994 №1181, ОГРН: 1025005326202, место нахождения: 141300, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, СЕРГИЕВО-ПОСАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД СЕРГИЕВ ПОСАД, ПРОСПЕКТ КРАСНОЙ АРМИИ, ДОМ 212- В, телефон: +7 4965406245, факс: +7 4957287798

В лице: Заместителя генерального директора - технического директора Кормилицина Вячеслава Владимировича, по доверенности №6 от 09.01.2018 года

заявляет, что Фотометры фотоэлектрические, КФК-3-«ЗОМЗ»: КФК-3-01-«ЗОМЗ»; КФК-3-02-«ЗОМЗ» с термостатируемым кюветным отделением; КФК-3-03-«ЗОМЗ» с проточной кюветой, с насосом и внешним термостатом для подготовки проб.

код ОКПД2: 26.60.12.119, код ТН ВЭД: 9018509000.

Серийный выпуск по ТУ 9443-001-07516244-2005.

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАГОРСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД", место нахождения: 141300, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, СЕРГИЕВО-ПОСАДСКИЙ РАЙОН, ГОРОД СЕРГИЕВ ПОСАД, ПРОСПЕКТ КРАСНОЙ АРМИИ, ДОМ 212- В

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4; 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 IEC 61010-1-2014, Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

Декларация о соответствии принята на основании сертификата системы менеджмента качества № ВР 21.1.12335-2018 от 09.06.2018 года; регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №ФСР 2010/07041 от 09.03.2010 года; схема декларирования: 1д.

Дата принятия декларации

19.11.2018

Декларация о соответствии действительна до

18.11.2021

М.П.



(подпись)

Кормилицин Вячеслав Владимирович

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-RU.AB69.B.00473/18

Дата регистрации

19.11.2018



М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 32672-06

Срок действия утверждения типа до **28 июня 2026 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Фотометры фотоэлектрические КФК-3-"ЗОМЗ"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО "Загорский оптико-механический завод" (ЗОМЗ), г.Сергиев Посад

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

-

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 025.М4-20

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Изменения в сведения об утвержденном типе средств измерений внесены приказом
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
от **23 декабря 2020 г. N 2201**

Руководитель

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02B52A9200A0ACD583455C454C1E1FAD5E
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 29.12.2020 до 29.12.2021

А.П.Шалаев

«22» июня 2021 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»

Назначение средства измерений

Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ» (далее по тексту - фотометры), выпускаемые в трех модификациях: фотометры фотоэлектрические КФК-3-01-«ЗОМЗ», фотометры фотоэлектрические КФК-3-02-«ЗОМЗ» с термостатируемым кюветным отделением, фотометры фотоэлектрические КФК-3-03-«ЗОМЗ» с проточной кюветой с насосом и внешним термостатом для подготовки проб – предназначены для измерения спектрального коэффициента направленного пропускания (далее по тексту - СКНП), оптической плотности прозрачных жидкостных растворов, а также для определения скорости изменения оптической плотности и концентрации веществ в растворах после предварительной градуировки фотометров потребителем.

Описание средства измерений

Принцип действия фотометров основан на сравнении потока излучения Φ_0 , прошедшего через «холостую пробу» (растворитель или контрольный раствор, по отношению к которому производится измерение) и потока излучения Φ , прошедшего через исследуемый раствор.

Потоки излучения Φ_0 и Φ преобразуются фотоприемником в электрические сигналы U_0 , U и U_T (U_T – сигнал при неосвещенном фотоприемнике), которые обрабатываются встроенной микро-ЭВМ и представляются на индикаторе в виде коэффициента пропускания, оптической плотности, концентрации.

Конструктивно фотометры выполнены в виде моноблока, включающего в себя источник излучения, кюветный отсек, монохроматор и блок регистрации и обработки данных. В качестве диспергирующего элемента применен монохроматор на дифракционной решетке. В модификации КФК-3-02-«ЗОМЗ» используется термостатируемое кюветное отделение, а в модификации КФК-3-03-«ЗОМЗ» - проточная кювета с насосом и внешним термостатом для подготовки проб.

Общий вид фотометров фотоэлектрических КФК-3-«ЗОМЗ» с обозначением мест нанесения маркировки, знака поверки и пломбирования представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид фотометров фотоэлектрических КФК-3-«ЗОМЗ» с обозначением мест нанесения маркировки, знака поверки и пломбирования.

Программное обеспечение

Фотометры функционируют под управлением специального программного обеспечения (далее по тексту - ПО), установленного в энергонезависимой памяти прибора. Управление

измерениями осуществляется посредством ЖК-дисплея расположенного на корпусе прибора. Результаты измерений так же выводятся на ЖК-дисплей.

Конструкция фотометра исключает возможность несанкционированного влияния на ПО средства измерений и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон измерений, нм	от 330 до 780
Диапазон измерений СКНП, %	от 1 до 93
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длины волны, нм	$\pm 3,0$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения СКНП, %	$\pm 0,6$
Предел допускаемого значения среднего квадратического отклонения среднего арифметического СКНП, %	0,15

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спектральный диапазон показаний, нм	от 315 до 1000
Диапазон показаний: - СКНП, % - оптической плотности, Б - концентрации, единиц концентрации	от 0,1 до 120,0 от 0 до 3 от 0,001 до 9999,000
Рабочая длина кювет, мм	1, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100
Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - с напряжением, В - с частотой, Гц	220 $\pm$ 22 50,0 $\pm$ 0,5
Источник излучения	лампа галогенная
Потребляемая мощность, В·А, не более	60
Габаритные размеры, мм, не более	405×360×165
Масса, кг, не более	11
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность воздуха, %	от 10 до 35 101,4 $\pm$ 4,0 от 20 до 80

Знак утверждения типа

наносится фотографическим способом на табличку, закрепляемую на задней стенке фотометра, и на титульный лист паспорта типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество		
		КФК-3-01- «ЗОМЗ»	КФК-3-02- «ЗОМЗ»	КФК-3-03- «ЗОМЗ»
Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-«ЗОМЗ»	БШ2.853.021-02	1 шт.	-	-
Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-«ЗОМЗ» с термостатируемым кюветным отделением	БШ2.853.021-03	-	1 шт.	-
Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-«ЗОМЗ» с проточной кюветой с насосом и внешним термостатом для подготовки проб	БШ2.853.021-04	-	-	1 шт.
Устройство термостатирующее	БШ5.868.051	-	1 шт.	-
Блок управления термостатом*	БШ5.422.160	-	1 шт.	-
Блок проточной кюветы	БШ5.122.023	-	-	1 шт.
Блок регулятора температуры с насосом**	БШ5.122.024	-	-	1 шт.
Термостат для подготовки проб	БШ5.994.024	-	-	1 шт.
Комплект сменных частей		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект упаковок		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект принадлежностей		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Руководство по эксплуатации	БШ2.853.021-02 РЭ	1 экз	1 экз	1 экз
Паспорт	БШ2.853.021-02 ПС	1 экз	1 экз	1 экз
Методика поверки	МП 025.М4-20	1 экз	1 экз	1 экз
Комплект ЗИП		1 шт.	1 шт.	1 шт.
* Поставляется в составе устройства термостатирующего БШ5.868.051				
** Поставляется в составе блока проточной кюветы БШ5.122.023				

Поверка

осуществляется по документу: МП 025.М4-20 «ГСИ. Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 09 июля 2020 г.

Основные средства поверки:

Комплект интерференционных светофильтров «Ф» из состава набора мер КНФ-1-01 (номер в Федеральном информационном фонде 37858-08)

Комплект светофильтров КНФ-1М из состава набора мер КНФ-1-01 (номер в Федеральном информационном фонде 37858-08)

Комплект светофильтров КНФ-1Ф-01 из состава набора мер КНФ-1-01 (номер в Федеральном информационном фонде 37858-08).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых фотометров с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус фотометров фотоэлектрических КФК-3-«ЗОМЗ».

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к фотометрам фотоэлектрическим КФК-3-«ЗОМЗ»

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Приказ Росстандарта от 27.11.2018 г. № 2517 Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных, редуцированных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений и оптической плотности в диапазоне длин волн от 0,2 до 20,0 мкм.

Изготовитель

Акционерное общество «Загорский оптико-механический завод» (АО «ЗОМЗ»)

ИНН 5042010793

Адрес: 141300, Московская обл., г. Сергиев Посад, пр-т Красной Армии, д.212В

Телефон: +7(495)728-77-98, +7 (496)542-56-97, +7(496)549-21-01

Web-сайт: www.zomz.ru

E-mail: info@zomz.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Телефон: +7 (495) 437-33-56; факс +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Руководитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02B52A9200A0ACD583455C454C1E1FAD5E
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 29.12.2020 до 29.12.2021

А.П.Шалаев

М.п

«22» июня 2021 г.

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH
VAZIRLIGI



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

FARMATSEVTIKA TARMOG'INI RIVOJLANTIRISH AGENTLIGI
AGENCY ON DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY
АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA
EXPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI

STATE CENTRE OF EXPERTIZE AND STANDARDIZATION OF
MEDICINES, MEDICAL DEVICES AND MEDICAL EQUIPMENT

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK TO'G'RISIDAGI GUVOHNOMA
REGISTRATION CERTIFICATE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Raqam / Number
(Номер)

ТТ/Х 03266/01/20

Tibbiy buyum yoki tibbiy texnika ro'yxatdan
o'tkazilgan sana /Date of registration of medical
devices and medical equipment

2020 yil 17 yanvar

Дата государственной регистрации изделия
медицинского назначения или медицинской
техники

17 января 2020 года

Amal qilish muddati /
Period of validity
Срок действия

5 yil (2025 yil 17 yanvargacha)

5 лет (до 17 января 2025 года)

Ro'yxatdan o'tkazilganlik to'g'risida
guvohnoma egasi / Holder of the registration
certificate

"Загорский оптико-механический завод"
АО, Rossiya

Держатель регистрационного удостоверения

АО "Загорский оптико-механический
завод", Россия

Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikaning nomi / Name of medical devices and medical
equipment / Название изделия медицинского назначения или медицинской техники

КФК 3-01 "ЗОМЗ" fotoelektrik fotometri
kerakli jihozlari bilan (Ilova)

Фотометр фотоэлектрический
КФК - 3 - 01 ЗОМЗ с
принадлежностями (Приложение)

Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikaning turi (butlovchi buyumlar va sarf materiallari*) / Type of medical devices (components and consumables*) / (Тип изделия медицинского назначения и медтех (комплектующие изделия и расходные материалы))

- 1 Набор кювет №4
- 2 Кюветодержатель
- 3 Набор кювет №1
- 4 Набор кювет №2
- 5 Набор кювет №5
- 6 Коробка с набором кювет №4-03
- 7 Устройство термостатирующее
- 8 Насос перестальтический
- 9 Внешний термостат
- 10 Кювета проточная
- 11 Светофильтр контрольный «К-1»
- 12 Светофильтр контрольный «К-2»
- 13 Светофильтр контрольный «К-3»
- 14 Лампа КГМ-12-10-2
- 15 Вставка плавкая ВПТ6-4
- 16 Упаковка
- 17 Чехол
- 18 Ящик из гофрированного картона
- 19 Руководство по эксплуатации
- 20 Паспорт
- 21 Методика поверки
- 22 Коробка для ЗИП

Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani ishlab chiqaruvchi (ishlab chiquvchi) korxona* / Manufacturer producing (developer) medical devices and medical equipment * Предприятие, производящее (разрабатывающее) изделие медицинского назначения или медицинскую технику*

"Загорский оптико-механический завод"
AJ, Rossiya

АО "Загорский оптико-механический завод", Россия

* Tibbiy buyum yoki tibbiy texnikaning butlovchi buyumlari va sarf materiallari to'g'risidagi ma'lumot ilova qilinadi.

* Information about the components and consumables is attached.

* Сведения о комплектующих изделиях и расходных материалах прилагаются.

Ushbu guvohnoma mazkur tibbiy buyum yoki tibbiy texnikani tibbiyot amaliyotida qo'llash huquqini beradi.

This certificate entitles using this medical devices and medical equipment in medical practice.

Настоящее удостоверение дает право на использование данного изделия медицинского назначения или медицинской техники в медицинской практике.

"Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish Davlat markazi" DUK direktori / Director of SUE "State Center of Expertise and Standardization of Drugs, Medical Products and Medical Equipment"

(Директор ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»)



M.O. Stamp / (М.П.)

Imzo / Signature / (подпись)

F.O.I. / Name / (Ф.И.О.)

SH.X.ABDUGANIEV
Ш.Х.АБДУГАНИЕВ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОАО «Загорский оптико-механический завод»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Администрацией Сергиево-Посадского района Московской области 21 июня 1994 года №1181 ОГРН: 1025005326202

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

РОССИЯ, 141300, г. Сергиев Посад, Московская обл., пр. Красной Армии, 212-В

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора В.С. Калюгина

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что продукция

Фотометры фотоэлектрические КФК-3-«ЗОМЗ»: КФК-3-01-«ЗОМЗ»; КФК-3-02-«ЗОМЗ» с

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

термостатируемым кюветным отделением; КФК-3-03-«ЗОМЗ» с проточной кюветой, с насосом и внешним термостатом для подготовки проб

серийный выпуск

сведения о серийном номере или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

выпускаемая по ТУ 9443-001-07516244-2005

наименование и обозначение документации изготовителя

код ОКП: 94 4310

выпускаемая ОАО «Загорский оптико-механический завод», РОССИЯ, 141300, г. Сергиев Посад, Московская обл., пр. Красной Армии, 212-В.

наименование изготовителя, страна и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51350-99, ГОСТ Р 51522-99

обозначение нормативных документов, соответствие, которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов,

содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация принята на основании

Протокола испытаний № 115/604Э от 12.02.2013г. ИЦ «ГОИ-ТЕСТ» ФГУП НПК «ГОИ им. С.И. Вавилова» (РОСС RU.0001.22МК04); регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/07041 от 09.03.2010г.

Дата принятия декларации: 15.01.2014г.

Декларация о соответствии действительна до: 15.01.2019г.

М.П. Заявитель

подпись

В.С. Калюгин
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

НП «ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЗДОРОВЬЯ И ИМУЩЕСТВА ГРАЖДАН» РОСС RU.0001.11.АЮ40 (Сертификация продукции оптико-электронного приборостроения, электрооборудования и машиностроения) (НП ОС «ТКС-оптика»), 199034, Санкт-Петербург, юридический: Биржевая линия, дом 12; фактический: Тучков пер., дом 1; телефон: (812) 327-09-81, факс: (812) 328-81-79, e-mail: tko-opt@mail.ru.

Дата регистрации 15.01.2014г., регистрационный номер РОСС RU.АЮ40.Д00481

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель
органа по сертификации

М.П.

подпись

Е.А. Иозеп
инициалы, фамилия руководителя ОС