УТВЕРЖДАЮ
Директор УП «КАРДИАН»
_____ В.П.Крупенин
«___» _____ 2022г.

СИСТЕМА ДЛИТЕЛЬНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММ И АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ «КАРДИАН-СДМ»

Руководство по эксплуатации
(паспорт)

КСАД.941111.001 РЭ

2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 3
1. Назначение 4
2. Технические данные 5
3. Комплектность 6
4. Устройство и принцип работы 8
5. Указание мер безопасности 9
6. Подготовка к работе 10
7. Порядок работы 11
8. Техническое обслуживание 11
9. Правила хранения 12
10. Правила транспортирования..... 12
11. Условия утилизации..... 13
12. Свидетельство о приемке 13
13. Сведения о результатах поверки 13
14. Сведения о ремонте изделия 14
15. Гарантийные обязательства 14
Приложения
Сообщения, выдаваемые монитором..... 15
Гарантийный талон 16
Лист регистрации изменений..... 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) – документ, совмещающий в себе техническое описание и инструкцию по эксплуатации. Документ содержит технические характеристики, гарантийные обязательства и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации системы длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ».

Настоящее РЭ предназначено для обслуживающего персонала, работающего с системой длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ», именуемой в дальнейшем система.

Для эксплуатации системы обслуживающему персоналу необходимо внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Система длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» (в дальнейшем – система) предназначена для измерения и регистрации электрокардиосигналов (далее – ЭКС) при длительном мониторировании электрокардиограмм (в дальнейшем – ЭКГ) и автоматического неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления (далее – АД) пациента через установленные интервалы времени в условиях свободного двигательного режима, отображения результатов измерения на жидкокристаллическом дисплее носимого прибора, запоминания этих результатов в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый персональный компьютер (в дальнейшем – ПЭВМ) для обработки и оценки врачом.

Система состоит из монитора ЭКГ и АД (в дальнейшем – монитор), являющегося рабочей частью системы, и программно-аппаратного комплекса, состоящего из ПЭВМ и программного обеспечения, производящего:

- при съеме ЭКС:

– анализ информации о нарушениях ритма сердца: желудочковых и наджелудочковых аритмий и аллоритмий, эпизодов нерегулярного ритма, пауз, артефактов.

– анализ вариабельности сердечного ритма: параметры вариабельности ритма во временной области, распределение RR интервалов, спектральные параметры, турбулентность сердечного ритма;

– анализ ST (элевация, депрессия, наклон, продолжительность);

– оценку ишемических изменений ЭКГ.

- при измерении АД:

– анализ средних величин АД, расчет и оценка параметров суточного ритма АД;

– корреляционный и регрессионный анализ, хронобиологический анализ;

– анализ показателей вариабельности АД и нагрузки давлением;

– анализ феномена «Белого халата»;

– сравнительный анализ двух интервалов времени.

Все результаты отображаются в итоговом отчете, который представляет собой графики, диаграммы и тренды.

Система может использоваться в кардиологических центрах, диспансерах, в специализированных кардиологических отделениях интенсивной терапии, в научно-исследовательских, лечебно-профилактических и поликлинических учреждениях здравоохранения, в спортивной медицине и медфизиологии для диагностики, оценки эффективности лечения больных и инвалидов, их физической реабилитации, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности.

Система не предназначена для работы в условиях оказания экстренной медицинской помощи пациенту, где возможна одновременная работа системы и дефибриллятора.

1.2 Монитор соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 для изделий с внутренним источником питания типа CF.

1.3 Монитор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 3 по ГОСТ 20790.

1.4 Монитор предназначен для эксплуатации при следующих климатических условиях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35˚ С;
- относительная влажность 80 % при температуре плюс 25˚ С;
- атмосферное давление от 84 до 106,6 кПа.

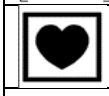
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 1

1	Метод измерения	осциллометрический
2	Напряжение питания постоянного тока	2,4÷3,0 В
3	Ток потребления: при нагнетании воздуха в манжету при измерении АД между измерениями	 не более 1200 мА; не более 500 мА; не более 50 мА
4	Время установления рабочего режима	не более 10 с
5	Отклонение хода часов реального времени	не более 2 с за 15 мин
6	Время хранения записанной информации	не менее 72 часов
7	Диапазон регистрируемых сигналов	0,03÷5,00 мВ
8	Диапазон измерения сигналов	0,1÷4,0 мВ
9	Входной импеданс	не менее 10 МОм
10	Коэффициент ослабления синфазных сигналов	не менее 100 дБ
11	Постоянная времени	не менее 3,2 с
12	Напряжение внутренних шумов	не более 20 мкВ
13	Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах: от 0,1 до 0,5 мВ от 0,5 до 4,0 мВ	 не более ±15 %; не более ±7 %
14	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот: от 0,5 до 60 Гц от 60 до 100 Гц	 от минус 10 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц от минус 30 до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц
15	Диапазон измерения давления в манжете	20÷280 мм рт. ст.
16	Предел абсолютной погрешности измерения давления	±3 мм рт. ст.
17	Максимальное давление в манжете	не более 280÷300 мм рт. ст.
18	Количество измерений	не менее 180
19	Габаритные размеры монитора (Д×Ш×В)	115×75×27 мм
20	Масса монитора	не более 155 г (без элементов питания)
21	Средний срок службы	не менее 5 лет
22	Электробезопасность	тип CF по ГОСТ 30324.0
23	Содержание драгоценных материалов: - золота - серебра	 0,0265 г 0,287 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 – Символы, используемые в маркировке системы

	Обратитесь к инструкции по применению (синоним: обратитесь к инструкции по эксплуатации)
	- Знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного Союза
	- Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь
	- Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации
	- Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан
	- Наименование изготовителя
	- Дата изготовления
	- Серийный номер
	- Символ рабочие части типа CF
IP 10	- Степень защиты системы, обеспечиваемая оболочкой

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Система должна поставляться в комплекте, указанном в таблице 2.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт., экз.
1 Монитор ЭКГ и АД	КСАД. 941111.001	1**
2 Манжета плечевая	КСАД. 468351.005-01*, КСАД. 468351.005-02*, КСАД. 468351.005-03*, КСАД. 468351.005-04*, КСАД. 468351.005-05*	2**
3 Салфетка одноразовая под манжету	КСАД. 468351.005-06*	30**
4 Комплект соединительных трубок	КСАД. 468351.005-3	2**
5 Кабель электрокардиографический	КН-5-Н-К15с/L-50/20-51*	1**
6 Электрод одноразовый	EK-S 50 P (EK-S 30 PSG, -S 55 P, -S 61 P)*	150**
7 Кабель USB	USB кабель 2.0 AM/mini B 5pin*	1
8 Адаптер беспроводной связи	Hama Nano 3.0+EDR*	1
9 Машина вычислительная электронная персональная (ПЭВМ):		
- системный блок с установленным ПО;	Intel i5-4460, H81M, 4Gb DDR3, 500Gb SATA3, DVD-RW, 400W*	1
- клавиатура;	Logitech CRD KB K120BP*	1
- манипулятор «мышь»	Logitech B100*	1
10 Источник бесперебойного питания	Kiper Power A850*	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт., экз.
11 Монитор жидкокристаллический	Philips 22´´ 223V5LSB*	1
12 Принтер лазерный	Canon LBP6030B*	1
13 Программное обеспечение на носителе информации	КСАД. 941111.001 ПО	1
14 Лента сантиметровая	Артикул 0334-5200*	1**
15 Аккумулятор	GP 270AAHCE-2GBE2*	4**
16 Устройство зарядное	Robiton Smart S500/plus*	1**
17 Тестер для элементов питания и аккумуляторов	Robiton BT-1*	1**
18 Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142-2014*	1**
19 Чехол многоразового использования	КСАД. 468351.005-5*	1**
20 Чехол одноразового использования	КСАД. 468351.005-6*	30**
21 Руководство по эксплуатации	КСАД. 941111.001 РЭ	1**
22 Руководство пользователя	КСАД. 941111.001 РП	1
23 Методика поверки	МРБ МП. 2310-2013	1

Примечание — Допускается поставка системы без ПЭВМ, без монитора жидкокристаллического, без принтера лазерного, без кабеля USB, без адаптера беспроводной связи, без источника бесперебойного питания, без программного обеспечения (по согласованию с заказчиком).

* Допускается замена изготовителем на аналогичные изделия, которые по своим техническим характеристикам и параметрам не ухудшают функционирование системы и имеют соответствующую документацию, подтверждающую качество этих изделий, удостоверение о государственной регистрации.

** Комплектуется в соответствии с заявкой заказчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 УСТРОСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Монитор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного пластика. Внешний вид монитора представлен на рисунке 1.

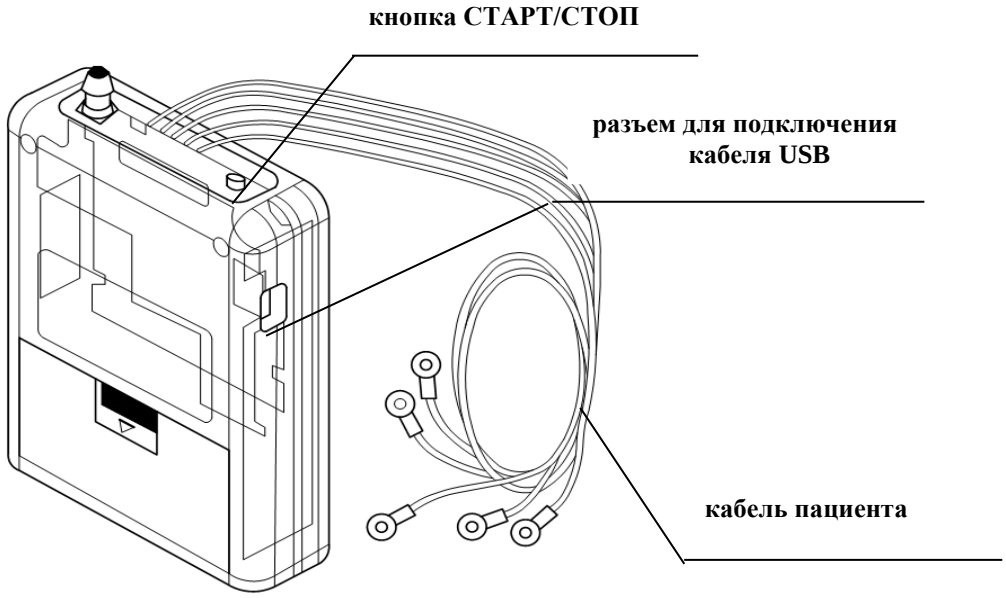


Рисунок 1 – Внешний вид монитора ЭКГ и АД

4.2 На лицевой стороне монитора расположен жидкокристаллический дисплей. На верхней торцевой панели корпуса расположены электрокардиографические провода (кабель пациента) для подключения к электродам и штуцер для подсоединения гибкой трубки к манжете. На правой боковой стороне расположен разъем для подключения к ПЭВМ.

4.3 Структурная схема монитора приведена на рисунке 2.

Работой всех узлов монитора управляет микропроцессор. Управление монитором осуществляется в диалоговом режиме с помощью ПЭВМ.

При режиме измерения АД по сигналу микропроцессора встроенный компрессор начинает накачивать манжету.

Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты.

Скорость стравливания составляет 2÷5 мм рт. ст./с. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем данные преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП 1) в цифровую форму и передаются в микропроцессор.

При режиме съема ЭКГ сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление ЭКС в полосе частот 0,05÷100 Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

Аналого-цифровой преобразователь (АЦП 2) преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор (МП).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Преобразованный в цифровой код ЭКС, значение АД, пульсации и данные о пациенте запоминаются в энергонезависимую память.

Все результаты измерений ЭКГ и АД сохраняются в твердотельной памяти монитора с последующим выводом их на любой IBM- совместимый ПЭВМ для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования ЭКГ и АД пациента.

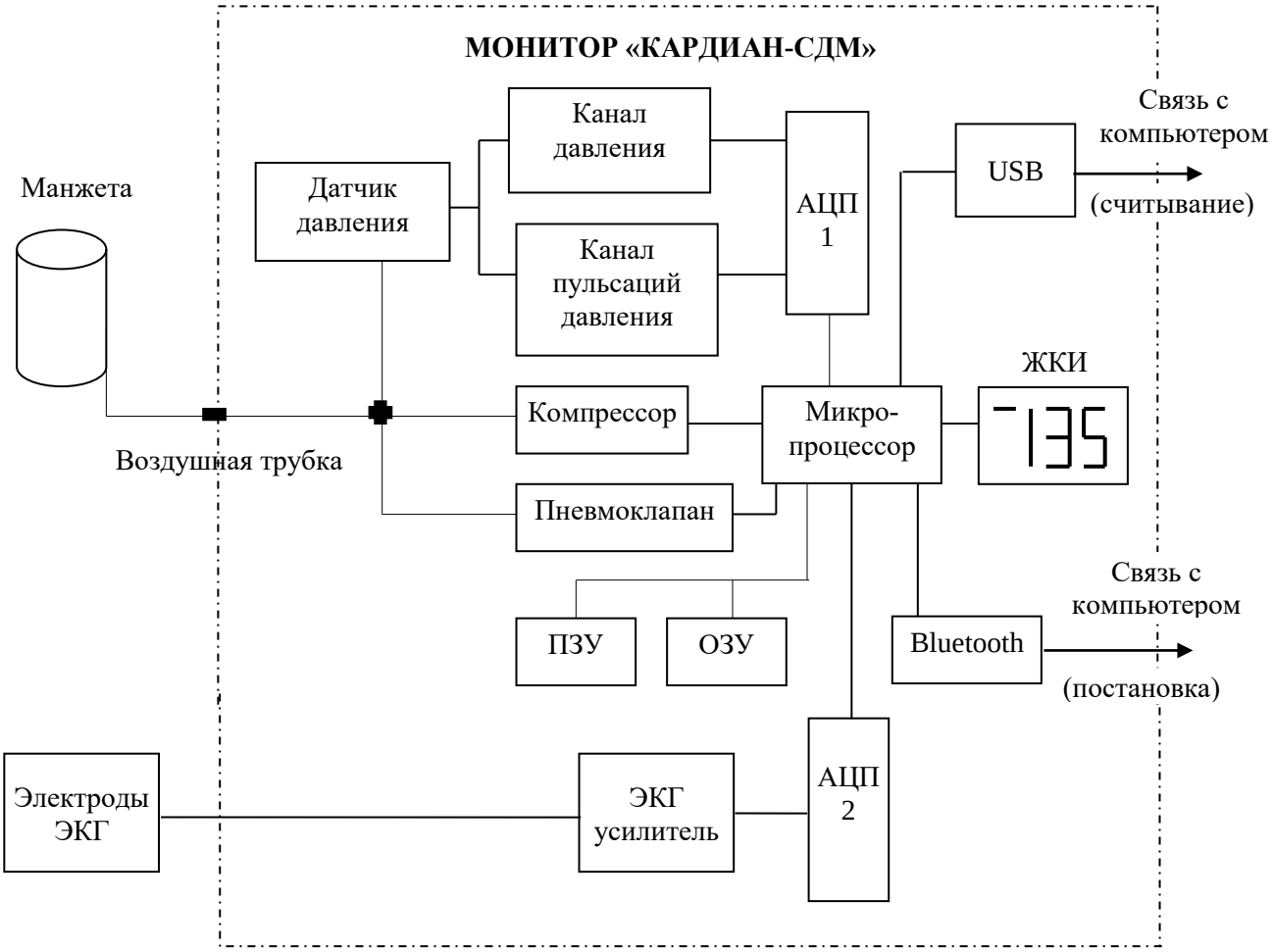


Рисунок 2 – Структурная схема монитора ЭКГ и АД

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 К работе с системой допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности по эксплуатации.

5.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ МОНИТОРА В ПРОЦЕССЕ ЗАПИСИ ЭКГ И АД С ПАЦИЕНТА.

5.3 Необходимо оберегать монитор от сырости, ударов и сотрясений.

5.4 При установке элементов питания в монитор необходимо соблюдать полярность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРОВ В БАТАРЕЙНЫЙ ОТСЕК МОНИТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ!

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ В ПНЕВМОСИСТЕМУ МОНИТОРА ПЫЛИ, ГРЯЗИ И МАСЛЯНЫХ ЖИДКОСТЕЙ!

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Перед началом работы продезинфицируйте монитор и манжету двукратным протиранием салфеткой из бинта или марли, смоченной в однопроцентном растворе хлорамина и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь монитора.

6.2 Зарядите аккумуляторы в соответствии с инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

6.3 Вставьте заряженные аккумуляторы, соблюдая полярность, в батарейный отсек монитора.

После этого на дисплее монитора появится изображение времени «ЧЧ:ММ» – прибор исправен и готов к инициализации с ПЭВМ.

Установите в диалоговом режиме исходные данные для снятия ЭКГ и мониторирования АД в соответствии с программой Cardian_SDM.exe, установленной на ПЭВМ.

6.4 Закрепите манжету на руке пациента.

Для обеспечения свободы движения рук во время мониторирования манжету и монитор следует располагать по разные стороны. Воздушную трубку пускать вверх от манжеты над плечом вокруг шеи пациента и вдоль противоположной стороны тела вниз к прибору, который в чехле с ремнем располагается на поясе обследуемого.

Манжета, как правило, одевается на левую руку, на 2÷3 см выше локтевого сустава, на уровне сердца.

6.5 Соедините гибкой трубкой манжету с монитором.

6.6 Установите электроды на пациенте и подключите к электродам кабель пациента, согласно рисунку 3.

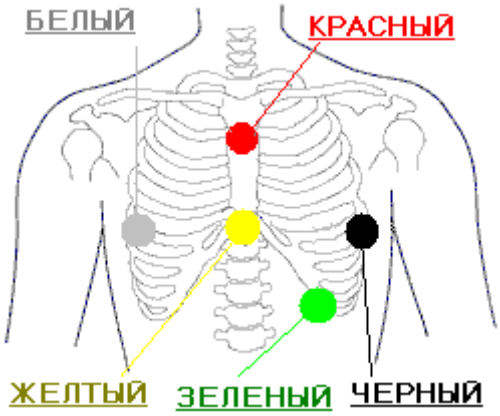


Рисунок 3 – Схема подключения электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Произведите действия, описанные в разделе 6 «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ».

7.2 Установите в диалоговом режиме исходные данные для мониторирования АД и снятия ЭКГ в соответствии с программой Cardian_SDM.exe, установленной на ПЭВМ.

7.3 Закрепите манжету на руке пациента как описывалось в 6.4.

7.4 Соедините гибкой трубкой манжету с монитором.

7.5 Установите электроды на пациенте и подключите к электродам кабель пациента как описывалось в 6.6.

7.6 Проведите инструктаж пациента.

7.7 В программе Cardian_SDM.exe выберите в меню режим «Новый пациент». На дисплее монитора должен отображаться ЭКС.

7.8 Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП на мониторе.

Монитор будет измерять АД (функциональная проба) в автоматическом режиме, в соответствии с установленными при программировании интервалами времени будет проводить измерение АД.

7.9 При повторном нажатии кнопки СТАРТ/СТОП будет производиться внеочередное измерение давления.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Оборудование, необходимое для выполнения технического обслуживания:

- генератор сигналов;
- мультиметр;
- цилиндр диаметром от 90 до 100 мм, высотой от 200 до 300 мм;
- секундомер.

8.2 Контроль технического состояния

Контроль технического состояния выполняется 1 раз в месяц потребителем и включает в себя:

- осмотр на наличие механических повреждений корпуса;
- оценку состояния лакокрасочных покрытий, четкость маркировки и обозначений;
- проверку комплектности и наличия эксплуатационной документации;
- контроль изоляции кабеля.

8.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание проводится 1 раз в 6 месяцев сервисной организацией.

Периодическое техническое обслуживание включает в себя:

- проверку электротехнических параметров и компонентов: элементов питания, Bluetooth, компрессора, клапана;
- проверку на отсутствие окислов контактов разъемов подключения кабелей;
- проверку работоспособности индикаторов приборов, тестирование;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- замена расходных материалов, запасных частей.

8.4 Техническое обслуживание с периодическим контролем должно проводиться 1 раз в год сервисной организацией. Техническое обслуживание с периодическим контролем включает в себя:

- проверку тестовым сигналом;
- проверку передачи данных;
- идентификацию и обновление ПО.

8.5 Техническое обслуживание согласно пунктам 8.3, 8.4 вправе выполнять юридические лица или индивидуальные предприниматели при наличии заключения производителя монитора об обучении и возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту.

8.6 В процессе эксплуатации систему нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35°С) и низких (ниже плюс 10°С) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).

8.7 Периодически проводить дезинфекцию наружных поверхностей монитора и манжет путем протирания салфеткой из бинта или марли, смоченной в однопроцентном растворе хлорамина. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

8.8 В период гарантийного срока эксплуатации техническое обслуживание производится потребителем.

8.9 Запрещено устанавливать на ПЭВМ с установленным программным обеспечением системы стороннее программное обеспечение, используемое для проведения функциональной диагностики. Установка стороннего программного обеспечения приведет к появлению ошибок в работе системы и выдаче некорректных результатов исследований пациента.

ВНИМАНИЕ: НЕДОПУСТИМО ПОПАДАНИЕ В ПНЕВМОСИСТЕМУ МОНИТОРА ПЫЛИ, ГРЯЗИ И МАСЛЯНЫХ ЖИДКОСТЕЙ!

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Упакованный монитор должен храниться в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 40° С и относительной влажностью воздуха не более 80% при плюс 25° С, а также при более низких температурах, без конденсации влаги.

9.2 В складских помещениях, где хранится монитор, не должно быть паров кислот, щелочей или других химически активных веществ, которые могут вызывать коррозию.

10 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Транспортирование системы проводят по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

10.2 Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

При утилизации следует руководствоваться действующими в данное время правилами.

Специальных условий утилизации на систему производителем не установлено.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ BY 100370976.006-2012 и признана годной для эксплуатации.

Дата приемки «_____»_____ 20_ _г.

Штамп ОТК.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Система длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»

Заводской номер _____

Год выпуска _____

Результаты поверки

Дата поверки	Заключение поверки	Ф.И.О. подпись, клеймо поверителя

Примечание – Межповерочный интервал изделия составляет 1 год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

14.1 Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется предприятием – изготовителем. Сведения о ремонте указываются в таблице.

14.2 После гарантийного срока эксплуатирующая организация может обращаться к заводу-изготовителю с предложением о заключении договора на абонентное обслуживание изделия.

Дата отказа	Наработка до отказа	Характер неисправностей	Причина неисправностей	Должность, Ф.И.О., подпись производившего ремонт	Примечание

В графе «Примечание» указываются время, затраченное на устранение неисправностей и другие необходимые данные.

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ» требованиям ТУ BY 100370976.006-2012 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации монитора ____ месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

15.3 Гарантийный срок хранения монитора не менее 6 месяцев со дня изготовления.

15.4 Гарантийный срок эксплуатации манжет и пневмотрубок 12 месяцев с момента реализации.

15.5 Гарантийный срок эксплуатации зарядного устройства и вычислительных средств устанавливает предприятие-изготовитель.

15.6. Средний срок службы монитора должен быть не менее 5 лет.

15.7. Средний срок службы манжеты и пневмотрубки должен быть не менее 1 года.

15.8 Время нахождения монитора в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

15.9 Гарантии не распространяются на аккумуляторы и электрокардиографические провода.

15.10 Транспортные расходы по доставке изделия на гарантийный ремонт и обратно осуществляются за счет пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ, ВЫДАВАЕМЫЕ МОНИТОРОМ

E80: Отмена измерения.
E81: Истощение источника питания.
E82: Отсутствует манжета.
E83: Пережата трубка манжеты.
E84: Диастолическое АД не обнаружено.
E85: Нет пульсации для измерения диастолического АД.
E86: Систолическое АД не обнаружено.
E87: Нет пульсации для измерения АД.
E88: Утечка воздуха.
E89: Достигнут максимум давления.
E90: Большое время измерения АД.
E91: Не удалось определить частоту пульса.
E92: Переполнение памяти.
E93: Артефакты движения/аритмии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Заполняется предприятием-изготовителем

Изделие медицинской техники: *Система длительного мониторирования электрокардиограмм и артериального давления «КАРДИАН-СДМ»*

ТУ BY 100370976.006-2012

Предприятие-изготовитель: *УП «КАРДИАН»*

Адрес: *220093 г. Минск, 4-й Радиаторный пер. д.10*

Ремонтная служба: *(017) 374-40-18, (029) 315-04-37, (029) 708-15-86*

Номер и дата выпуска: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Заполняется продавцом

Продавец: _____

Адрес: _____

Дата продажи: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Заполняется при вводе в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание предприятием-изготовителем.

Дата ввода в эксплуатацию: _____

Срок гарантии: _____

_____ (_____)
(подпись) (ФИО)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ п/п	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопров. документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru