

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО

Директор  
Ассоциации «СИЦ»



М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НПФ» «Медтехника»



А.Ш. Борода

августа 2019 г

Извещение РЭ 014-02-19 об изменении «3»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НФ 7.410.102 РЭ

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН  
«ПВТ-200»

Исполнение 1

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

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

Санкт-Петербург  
2019г.

Технический отдел	ООО «НПФ «Медтехника»	Извещение РЭ 014-02-19 об изменениях 3		ГОСТ 2.503-90	ФОРМА 1
ДАТА ВЫПУСКА	14 августа 2019	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	Август 2019	ОБОЗНАЧЕНИЕ	НФ 7.410.102 РЭ
				ЛИСТ	ЛИСТОВ
				2	5
				КОД	
ПРИЧИНА	Коррек. по увед. Росздравнадзора № 10-37796/19 от 01 августа 2019г				
УКАЗАНИЯ О ЗАДЕЛЕ	На заделе не отражается				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	С внесением изменений				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ТУ 32.50.50-014-38140643-2019				
РАЗОСЛАТЬ	Росздравнадзор				
ПРИЛОЖЕНИЕ	3 листа НФ 7.410.102 РЭ с изменениями				
ИЗМЕНЕНИЯ	Содержание изменений				

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (исполнение 1)

1. Титульный лист – изменено название МИ (замена листа).
2. Лист 2, рамка – изменено название МИ (замена листа).
3. Лист 3, п. 1.2.4 – соединительная трубка переименована в «дренажную» (замена листа).
4. Лист 3, п. 1.3 – изменено название МИ и соединительная трубка переименована в «дренажную» (замена листа).

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

СОСТАВИЛ	ПРОВЕРИЛ	Т. КОНТРОЛЬ	Н. КОНТРОЛЬ	УТВЕРДИЛ
Сидельников М.	Байков А.	Бубликов А.	Лапишкина М.	Мокин В.
ИЗМЕН				

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО  
Директор  
Ассоциации «СИЦ»



М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НПФ» «Медтехника»



В.Ш. Борода

августа 2019 г

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН  
«ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Исполнение I

Руководство по эксплуатации

НФ 7.410.102 РЭ

Санкт-Петербург  
2019

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

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

# Содержание

<b>1. Краткое описание .....</b>	<b>3</b>
1.1. Назначение и принцип действия .....	3
1.2. Технические характеристики .....	3
1.3. Комплектность.....	3
1.4. Показания и противопоказания .....	4
<b>2. Общий вид прибора .....</b>	<b>5</b>
2.1. Расположение органов управления и подключения.....	5
2.2. Управление прибором.....	5
2.3. Меню.....	5
2.4. Сообщения .....	6
<b>3. Использование прибора .....</b>	<b>7</b>
3.1. Запуск работы .....	7
3.2. Функции .....	7
<b>4. Техническое обслуживание .....</b>	<b>9</b>
4.1. Меры безопасности.....	9
4.2. Транспортировка и хранение .....	9
4.3. Указание по эксплуатации .....	9
4.4. Утилизация.....	9
4.5. Дезинфекция.....	10
<b>5. Изготовитель и гарантии.....</b>	<b>11</b>
5.1. Гарантии изготовителя .....	11
5.2. Изготовитель.....	11
<b>6. Приложение .....</b>	<b>12</b>
6.1. Таблицы ЭМС.....	12

③	2	РЭО14-02-19	[Подпись]	14.08.19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал	Сидельников		[Подпись]	14.08.19
Проверил	Бубликов		[Подпись]	14.08.19
Согласовал	Мокин		[Подпись]	14.08.19
И.контр.	Павлюшкина		[Подпись]	14.08.19
Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>				

НФ 7.410.102 РЭ (исполнение 1)

Прибор для вакуумной терапии ран  
 «ПВТ-200» с принадлежностями  
 в вариантах исполнения  
 ТУ 32.50.50-014-38140643-2019  
 ③  
 Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	14
ООО «НПФ «Медтехника»		

# 1. Краткое описание

1.1.1. Прибор для вакуумной терапии ран предназначен для создания в локальной области раны нормируемого разрежения с целью эффективного отвода экссудата и способствования появлению грануляционной ткани и эпителия, а также для обеспечения активной эвакуации раневого отделяемого для ускорения заживления раны.

## 1.2. Технические характеристики:

1.2.1. Габаритные размеры прибора (с одноразовой расходной емкостью) – 152x126x56 мм (ДхШхВ).

1.2.2. Масса прибора без блока питания – 450 г.

1.2.3. Объем одноразовой расходной емкости – 0,4 л.

③ 1.2.4. Длина дренажной трубки – 180 см.

1.2.5. Разрежение устанавливается в диапазоне – от 10 до 200 мм рт. ст.

1.2.6. Габаритные размеры блока питания – 48x76x88 мм (ДхШхВ), масса – 400 г, длина несъемного шнура – 1000 мм.

1.2.7. Питающая сеть – ~220В, 50Гц;

1.2.8. Температура окружающего воздуха для эксплуатации и хранения – от -10°C до +35°C.

1.2.9. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1.

1.2.10. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

## 1.3. В комплект прибора входит:

Наименование	Обозначение документа
1. Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ③	НФ 2.410.101
1.1. Блок создания вакуума	НФ 2.410.111
1.2. Блок питания БПС 9-1	ТУ ЭКМЮ.436230.001
1.3. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см ③	РУ №ФС3 2012/12418 от 24.06.2012г.
1.4. Руководство по эксплуатации. <u>Принадлежности</u>	НФ 7.410.102 РЭ
2. Одноразовая расходная емкость	НФ 2.410.121
3. Сумка	НФ 4.410.701

**Примечание:** Рекомендуется использовать наборы для наложения дренажей на раны компании Lohmann & Rauscher (РУ №ФС3 2012/12418 и РУ №ФС3 2011/10628) и другие наборы для наложения дренажей на раны, имеющие РУ Росздравнадзора.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Прошито и пронумеровано

5

(пять) лист.

Генеральный директор  
ООО «НПФ «Медтехника»

 А.Ш. Борода



ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО

Директор  
Ассоциации «СИЦ»



М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НПФ» «Медтехника»



А.И. Борода

августа 2019 г

**Извещение РЭ 014-03-19 об изменении «3»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НФ 7.420.102 РЭ**

**ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН  
«ПВТ-200»**

**Исполнение 2**

**ТУ 32.50.50-014-38140643-2019**

Санкт-Петербург  
2019г.

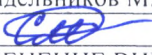
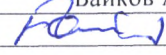
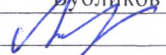
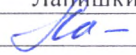
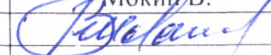
Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

			ГОСТ 2.503-90	ФОРМА 1
Технический отдел	ООО «НПФ «Медтехника»	Извещение РЭ 014-03-19 об изменении 3		ОБОЗНАЧЕНИЕ
ДАТА ВЫПУСКА	14 августа 2019	СРОК ИЗМЕНЕНИЯ	август 2019	НФ 7.420.102 РЭ
				ЛИСТ
				2
				ЛИСТОВ
				5
				КОД
ПРИЧИНА		Корректурa по увед. Росздравнадзора № 10-37796/19 от 01 августа 2019г		
УКАЗАНИЯ О ЗАДЕЛЕ		На заделе не отражается		
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		С внесением изменений		
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения ТУ 32.50.50-014-38140643-2019		
РАЗОСЛАТЬ		Росздравнадзор		
ПРИЛОЖЕНИЕ		3 листа НФ 7.420.102 РЭ с изменениями		
ИЗМЕНЕНИЯ		Содержание изменений		

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (исполнение 2)

1. Титульный лист – изменено название МИ (замена листа).
2. Лист 2, рамка – изменено название МИ (замена листа).
3. Лист 3, п. 1.2.4 – «соединительная» трубка переименована в «дренажную» (замена листа).
4. Лист 3, п. 1.3 – изменено название МИ и «соединительная» трубка переименована в «дренажную» (замена листа).

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

СОСТАВИЛ	ПРОВЕРИЛ	Т. КОНТРОЛЬ	Н. КОНТРОЛЬ	УТВЕРДИЛ
Сидельников М.	Байков А.	Бубликов А.	Лагишкина М.	Мокин В.
				
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС				

ОКПД 2 32.50.50.000

СОГЛАСОВАНО  
Директор  
Ассоциации «СИЦ»



М.Е. Должков

августа 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НПФ» «Медтехника»



А.Ш. Борода

августа 2019 г

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН  
«ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения

ТУ 32.50.50-014-38140643-2019

Исполнение 2

Руководство по эксплуатации  
НФ 7.420.102 РЭ

Санкт-Петербург  
2019

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

# Содержание

<b>1.</b>	<b>Краткое описание .....</b>	<b>3</b>
1.1.	Назначение и принцип действия .....	3
1.2.	Технические характеристики .....	3
1.3.	Комплектность .....	3
1.4.	Показания и противопоказания .....	4
<b>2.</b>	<b>Общий вид прибора .....</b>	<b>5</b>
2.1.	Расположение органов управления и подключения .....	5
2.2.	Управление прибором .....	5
2.3.	Меню .....	5
2.4.	Сообщения .....	6
<b>3.</b>	<b>Использование прибора .....</b>	<b>7</b>
3.1.	Запуск работы .....	7
3.2.	Функции .....	7
<b>4.</b>	<b>Техническое обслуживание .....</b>	<b>9</b>
4.1.	Меры безопасности .....	9
4.2.	Транспортировка и хранение .....	9
4.3.	Указание по эксплуатации .....	9
4.4.	Утилизация .....	10
4.5.	Дезинфекция .....	10
<b>5.</b>	<b>Изготовитель и гарантии .....</b>	<b>11</b>
5.1.	Гарантии изготовителя .....	11
5.2.	Изготовитель .....	11
<b>6.</b>	<b>Приложение .....</b>	<b>12</b>
6.1.	Таблицы ЭМС .....	12

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

③	2	РЭ014-03-19	[Подпись]	14.08.19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
		Разработал Сидельников	[Подпись]	14.08.19
		Проверил Бубликов	[Подпись]	14.08.19
		Согласовал Мокин	[Подпись]	14.08.19
		Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	[Подпись]	14.08.19
		Утвердил [Подпись]	[Подпись]	14.08.19

НФ 7.420.102 РЭ (исполнение 2)

Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения  
 ③ ТУ 32.50.50-014-38140643-2019  
 Руководство по эксплуатации

Лит.		Лист		Листов	
		2		14	
ООО «НПФ «Медтехника»					

# 1. Краткое описание

1.1.1. Прибор для вакуумной терапии ран предназначен для создания в локальной области раны нормируемого разрежения с целью эффективного отвода экссудата и способствования появлению грануляционной ткани и эпителия, а также для обеспечения активной эвакуации раневого отделяемого для ускорения заживления раны.

## 1.2. Технические характеристики:

1.2.1. Габаритные размеры прибора (с одноразовой расходной емкостью) – 150x100x70 мм (ДхШхВ).

1.2.2. Масса прибора без блока питания – 650 г.

1.2.3. Объем одноразовой расходной емкости – 0,2 л.

1.2.4. Длина дренажной трубки – 180 см. (3)

1.2.5. Разряжение устанавливается в диапазоне – от 10 до 200 мм рт. ст.

1.2.6. Габаритные размеры блока питания – 99x67x57 мм (ДхШхВ), массу – 600 г, длина несъемного шнура – 1000 мм.

1.2.7. Питающая сеть – ~220В, 50Гц.

1.2.8. Температура окружающего воздуха для эксплуатации и хранения – от -10°C до +35°C.

1.2.9. Автономное время работы – 10 часов.

1.2.10. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1.

1.2.11. Внутренний источник питания (литий-полимерная аккумуляторная сборка) должен иметь габаритные размеры не более 138x25x46 мм (ДхШхВ), массу не более 200 г, электрическую емкость не менее 3200 мАч, номинальное напряжение 7,4 В, номинальный зарядный ток не менее 500 мА, максимальный зарядный ток не более 3200 мА, максимальный ток разряда не более 96 А.

1.2.12. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса А.

## 1.3. В комплект прибора исполнение 2 входит:


Наименование	Обозначение документа
1. Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями в вариантах исполнения. (3)	НФ 2.420.101
1.1. Блок создания вакуума;	НФ 2.420.111
1.2. Блок питания БПС 9-1;	ТУ ЭКМЮ.436230.001
1.3. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см; (3)	РУ №ФСЗ 2012/12418 от 24.06.2012г. НФ 7.420.102 РЭ
1.4. Руководство по эксплуатации.	
<u>Принадлежности</u>	
2. Одноразовая расходная емкость;	НФ 2.420.121
3. Сумка упаковочная;	НФ 4.420.701
4. Сумка для пациента.	НФ 4.420.702

**Примечания:** Рекомендуется использовать наборы для наложения дренажей на раны компании Lohmann & Rauscher (РУ №ФСЗ 2012/12418 и РУ №ФСЗ 2011/10628) и другие наборы для наложения дренажей на раны, имеющие РУ Росздравнадзора.

1 прошито и пронумеровано

5  
(пять) лист.

Генеральный директор  
ООО «НПФ «Медтехника»

  
А.Ш. Борода



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по техническому надзору

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



АССОЦИАЦИЯ  
“Сертификационный Испытательный Центр”  
Аттестат аккредитации RA.RU.21ME95

193091, Санкт-Петербург, Октябрьская набережная, д.34, корпус 4, литер АС, помещения 2-8 ☎ 702 7883,  
☎ 702 7883, 702 7636, E-mail: npsic@npsic.ru  
http://npsic.ru/

УТВЕРЖДАЮ

Директор Ассоциации «СИЦ»

М.Е. Должков

августа 2019 г.



Дополнение 4

к Акту № 19035809-18-СИЦ от 12.09.2018 г.

Оценки результатов технических испытаний медицинского изделия:  
Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями  
по ТУ 32.50.13-014-38140643-2018, в вариантах исполнения

На основании Уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-37796/19 от 01.08.2019 г. в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, Ассоциация «СИЦ» подтверждает, что изменение наименования медицинского изделия на «Прибор для вакуумной терапии ран «ПВТ-200» с принадлежностями по ТУ 32.50.13-014-38140643-2019, в вариантах исполнения» и изменение наименования «трубка соединительная» на «трубка дренажная» в комплектности прибора в соответствии с РУ №ФСЗ 2012/12418 не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия и не требует дополнительных технических испытаний.

Представитель Ассоциации «СИЦ»

Н.Г. Сергеева