NOVA

DIAGNOSTICS

ПАСПОРТ | PASSPORT

ИНСТРУКЦИЯ | USER GUIDE

Содержание

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ. 5
НАЗНАЧЕНИЕ. 5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. 5
КОМПЛЕКТАЦИЯ ПОСТАВКИ. 6
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ. 6
УКАЗАНИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ. 8
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. 9
ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ. 10
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. 10
КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА. 10
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ. 11
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. 12
РЕКЛАМАЦИИ. 12
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ. 13
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ. 13
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ. 25

Contents

GENERAL NOTES. 15
PURPOSE. 15
SPECIFICATIONS/TECHNICAL DATA. 15
PACKAGE CONTENTS. 16
THE DEVICE AND PRINCIPLE OF OPERATION. 16
GUIDELINES FOR SAFETY MEASURES. 18
GETTING STARTED. 19
OPERATION 20
MAINTENANCE. 20
CONSERVATION, PACKAGING AND TRANSPORTATION. 20
OPERATING CONDITIONS. 21
MANUFACTURER'SWARRANTY. 21
CLAIMS. 22
CERTIFICATE OF ACCEPTANCE. 23
CERTIFICATE OF PACKAGING. 23
WARRANTY CARDS. 25

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Это руководство об эксплуатации распространяется на прибор для электропунктурной диагностики «NOVA» (дальше в тексте — прибор) и предназначено для эксплуатации прибора, ознакомления с его конструкцией, изучения правил эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортировки), для отражения гарантированных изготовителем значений основных параметров и характеристик, гарантий.

Руководство должно сохранятся на протяжении всего срока эксплуатации прибора.

Перед началом эксплуатации прибора необходимо пройти курс обучения «Электропунктурная диагностика и информотерапия» и внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Прибор для электропунктурной диагностики «NOVA» предназначен для оценки функционального состояния физиологических систем организма человека методом электропунктурной диагностики по методике Р. Фолля и его модификациями – методами VEGA теста и экспресс–диагностики.

Метод Р. Фолля — это диагностический метод, основан на корреляции между изменениями электропроводящих свойств определенных пунктов измерения и функциональным состоянием соответствующих им органов и систем организма человека.

Прибор может использоваться в клинических и лечебно-профилактических учреждениях, центрах диспансеризации, сельских медицинских учреждениях и т. д.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 В соответствие с ДСТУ 3798 прибор относится к изделиям с внешним источником питания (тип защиты от поражения электрическим током – BF) .

3.2 Прибор «NOVA» в качестве источника питания использует порт USB компьютера.

Компьютер, к которому будет подключаться прибор, должен быть обязательно сертифицирован по ДСТУ3798-98, как устройство, пригодное для работы с мед. приборами.

3.3 Прибор при эксплуатации должен быть стойким к действию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 20790 для климатического выполнения УХЛ 4.2:

- температуры окружающей среды от +10° С до +35° С;
- темпер относительной влажности воздуха 80% при температуре 25° С.

1. Напряжение на разомкнутых электродах должно быть не больше, чем 3,3 В.
2. Максимальный ток в цепи пациента не должен превышать 12,0 мкА.
3. Ток потребления не больше 30 мА.
4. Средняя наработка на отказ не менее 1000 час.
5. Полный средний срок службы не менее 5 лет.
6. Время установления рабочего режима не более 5 с.
7. Время беспрерывной работы прибора не менее 8 час.
8. Материал электродов – латунь марки Л-63 ГОСТ 1019.

Габаритные размеры должны быть не больше, мм:	
– прибора	210x175x80
– индифферентного электрода	100x20x20
– активного электрода	150x20x20

Масса должна быть не больше, кг:	
– прибора	0,6
– комплектующих	0,3

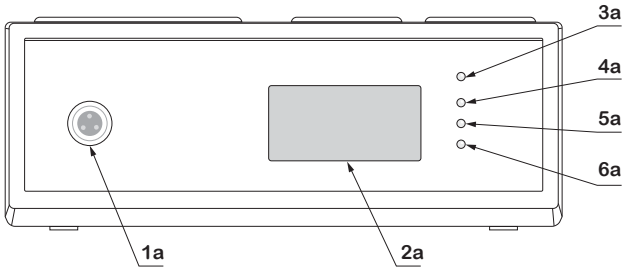
4 КОМПЛЕКТАЦИЯ ПОСТАВКИ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Прибор для ЭПД «NOVA»	АИАВ.941119.001	1
Индифферентный электрод	АИАВ.941119.001-01	2
Комплексный кабель с активным электродом	АИАВ.941119.001-02	1
Комплект кабелей и электродов	АИАВ.941119.001-04	1
Паспорт	АИАВ.941119.001 НЕ	1

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Корпус прибора изготовлен из ударостойкого полистирола.

5.2 Органы управления и индикации (стр. 7).



ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ

1a – разъем подключения активного и индифферентного электродов

2a – жидкокристаллический дисплей

3a – индикатор питания прибора

4a – индикатор режима VOLL

5a – индикатор режима VEGA

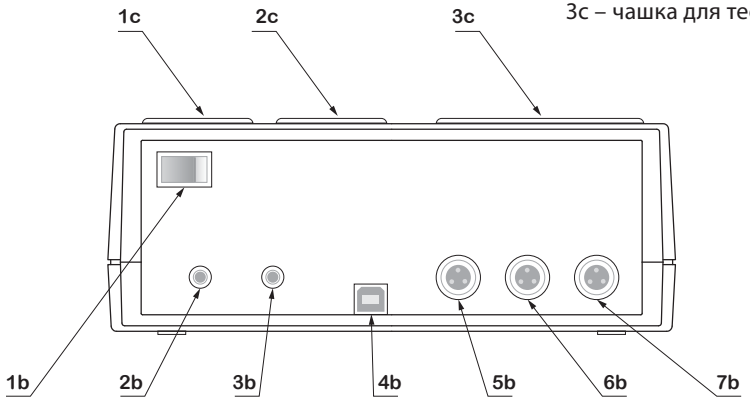
6a – индикатор режима EXPRESS

ВМОНТИРОВАННЫЕ ЧАШКИ

1c – чашка пассивной БРТ (выход)

2c – чашка пассивной БРТ (вход)

3c – чашка для тестирования



ТЫЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ

1b – кнопка электропитания

2b – разъем подключения внешних устройств для тестирования

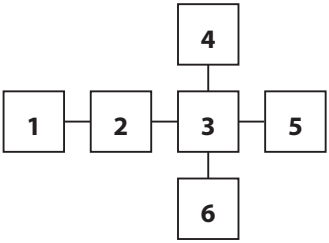
3b – разъем вмонтированного селектора (выход)

4b – разъем подключения кабеля USB

5b – разъем подключения электродов на ленте

6b – разъем подключения цилиндрических электродов

5.3 Структурная схема прибора.



1 – входной узел
2 – АЦП
3 – микроконтроллер
4 – индикатор
5 – узел звуковой индикации
6 – узел связи с компьютером

Электроды подсоединяются к входному узлу 1, который формирует электрические параметры прибора.

Далее сигнал поступает на узел аналого-цифрового преобразователя 2, который есть составной частью микроконтроллера 3.

Программа, записанная в микроконтроллере, по специальному алгоритму преобразует полученный сигнал в соответствующие значения от 0 до 100 условных единиц и с помощью индикатора 4 отражает их.

Узел связи с компьютером 6 обеспечивает быструю и бесперебойную передачу данных измерений в компьютер посредством порта USB, а также обеспечивает гальваническую развязку прибора и компьютера.

6 УКАЗАНИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Прибор должен отвечать общим требованиям электробезопасности. Согласно ДСТУ 3798 относительно защиты от опасности поражения электрическим током, прибор относится к изделиям с внешним источником питания (тип защиты от поражения электрическим током - BF).

6.2 Прибор электрически безопасен, заземлению не подлежит.

6.3 Не позволяется подключать и отключать электроды, во время работы прибора.

6.4 Категорически запрещается:

- проводить процедуры при неисправном приборе;
- проводить ремонтные работы при включенном приборе.

6.5 Процедуры может проводить только специалист, который прошел соответствующую подготовку согласно Инструкции из медицинского приложения.

6.6 Работа с прибором разрешается только после ознакомления с паспортом и правилами электробезопасности.

6.7 В случае неисправности немедленно выключить прибор

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Вынуть прибор из транспортной тары и внешним осмотром убедиться в отсутствии механических повреждений. Проверить комплектность прибора.

7.2 После транспортировки или хранения при отрицательных температурах прибор необходимо выдержать в нормальных условиях в течение 4 часов.

7.3 Перед началом работы провести дезинфекцию электродов 3% раствором перекиси водорода.

7.4 Подключить прибор с помощью кабеля USB от разъёма 4b к компьютеру.

7.5 Установить прибор в удобное рабочее положение.

7.6 Подключение электродов

7.6.1 Режимы Фолль и Вега

Подключить кабель с активным и индиферентным электродами к разъёму 1a.

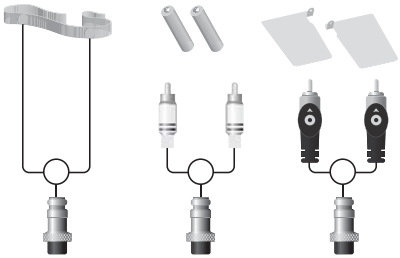
1a Комплексный кабель с активным электродом

7.6.2 Режимы Экспресс и БРТ.

Подключить кабель с электродами на ленте к разъёму 5b.

Подключить кабель для цилиндрических электродов к разъёму 6b.

Подключить кабель для пластинчатых электродов к разъёму 7b.



5b 6b 7b Комплект кабелей и электродов

Все подключения выполнять при отключенном электропитании прибора.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

8.1 Подсоедините электроды в соответствии с выбранным режимом работы (см. п. 7.6).

8.2 Включите прибор кнопкой электропитания 1b. На ЖК дисплее 2a должно появиться стартовое изображение с номером прибора и прозвучать звуковой сигнал, который подтверждает готовность прибора к работе.

8.3 При бездеятельности прибора через каждые 3 минуты звучит сигнал. В данном случае прибор напоминает о том, что он включен.

8.4 После окончания работы прибор выключить кнопкой электропитания 1b.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание и проверку работоспособности проводит потребитель не реже одного раза в неделю.

9.2 Необходимо оберегать прибор от действия влаги и агрессивной среды, беречь от ударов, резкого перепада температур.

9.3 Для очистки электродов используются обычные гигиенические моющие, дезинфицирующие средства и другие в соответствии с ГОСТ42-21-2. В случае невозможности очистки электродов вышеприведенным методом, допускается их очистка с помощью мелкозернистой наждачной бумаги.

9.4 Характерные неисправности и методы их устранения

Название неисправности и внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
При включении прибора не появляется изображение на ЖК дисплее.	Нет питания прибора	Проверить подключение к компьютеру

10 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

10.1 Упаковка прибора должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790. Перед упаковкой прибор должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014 для группы III-I (вариант внутреннего упаковки ВУ-5, временный противокоррозионная защита В3-10, срок защиты без переконсервации 12 месяцев).

10.2 Прибор, комплектующие должны упаковываться в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, а затем в транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

10.3 В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист.

10.4 Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должна быть вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

10.5 Транспортировка производится всеми видами транспорта в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозок, действующими на конкретном виде транспорта. Необходимо обеспечить устойчивое положение приборов в упаковке и отсутствие их передвижения в процессе транспортировки.

10.6 Во время транспортировки прибора необходимо соблюдать меры предостережения с учетом предупредительных надписей и манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную тару.

10.7 Условия транспортирования по воздействию климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. После транспортировки в условиях низких температур прибор в транспортной таре выдерживается в рабочем помещении в течение не менее 4 часов.

10.8 Условия хранения по воздействию климатических факторов должны соответствовать группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. В помещении не должно быть испарений ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

10.9 Приборы в упаковке должны храниться на складах на стеллажах в рядах не более 3-х.

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Для получения достоверных результатов диагностики при организации рабочего места врача необходимо выполнять правила приведены ниже.

11.1.1 Не рекомендуется использовать прибор в помещениях где:

- Работает рентгеновская аппаратура;
- Работают аппараты, излучающие, например: высокочастотные, микроволновые и ультразвуковые устройства, диатермическим аппаратура;
- Установлено озоновое оборудования или ультрафиолетовые излучатели;

11.1.2 В помещении не должно быть металлических каркасов и штативов, осуществляющих антенный или экранирующий влияние.

11.1.3 В зоне рабочего места врача экраны проводов электросети должны быть надежно заземлены.

11.1.4 Галогенные лампы должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м, лампы дневного света — 2 м, устройства отопления — 2 м от рабочего места врача.

11.1.5 В кабинетах электропунктурной диагностики при эксплуатации прибора высокие значения электростатического напряжения могут привести к выходу его из строя (сбоя).

11.1.6 Поверхности пола и стульев не должны иметь электростатического напряжения. Необходимо обрабатывать пол, стулья и другие поверхности антистатиками, которые разрешены в медицинской практике, и использовать материалы с минимальным электростатической напряжением, в частности, дерево.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня введения в эксплуатацию.

12.4 Действие гарантийного обслуживания заканчивается:

- по окончании гарантийного срока хранения, если изделие не введено в эксплуатацию до его завершения;
- по окончании гарантийного срока эксплуатации, если изделие не введено в эксплуатацию до завершения гарантийного срока хранения

12.5 Гарантийный срок хранения продолжается на срок от подачи рекламации до введения прибора в эксплуатацию силами производителя.

13 РЕКЛАМАЦИИ

13.1. В случае неисправности аппаратов в период действия гарантийных обязательств, а также в случае не доукомплектации при его принятии, владельцу аппаратов необходимо направить на адрес предприятия следующие документы:

- заявление на ремонт (замену) с указанием обнаруженных дефектов;
- гарантийный талон (прилагается).

13.2. Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы с начала эксплуатации до момента возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор NOVA **№**_____

изготовлен и принят в соответствии с ТУ У 33.1-32913189-001:2007, действующей технической документацией и признан пригодным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

М. П.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Прибор NOVA **№**_____

упакован _____

Дата консервации

_____

год, месяц, число

М. П.

1 GENERAL NOTES

This manual covers «NOVA» device for electro – puncture diagnostic (further in the text — device) and is used for operation of the device, discovering its design, learning the rules of operation (intended use, maintenance, repair, storage and transportation), for showing the basic parameters and characteristics guaranteed by the manufacturer, and guarantees.

Keep this manual during the whole life of the device.

Before the use, carefully read the Manual and take a training course Electropuncture Diagnostic and Informotherapy.

2 PURPOSE

Electro-puncture diagnostics device «NOVA» is used to evaluate the functional state of the physiological systems of the human body by electro-puncture diagnostic with Dr. R. Voll's method and its modifications — VEGA test methods and express – diagnostics.

Dr. R. Voll's Method is a diagnostic method based on the correlation between the changes in electrically conductive properties of the certain measurement points and the functional state of the corresponding organs and systems of the human body.

The device can be used in clinical and health-care centers, medical examination centers, village hospitals, etc.

3 SPECIFICATIONS/TECHNICAL DATA

3.1 According to DSTU (STATE STANDARD of UKRAINE) 3798 the device refers to the products with external power supply (type BF protection against electric shock).

3.2 «NOVA» device uses USB port of your computer as a power source.

The computer to which you connect the device must be certified according to DSTU (STATE STANDARD of UKRAINE) 3798-98 as a device suitable for operating with medical devices.

3.3 When operating, the device must be resistant to the action of climatic factors in accordance with the STATE STANDART (GOST) 20790 for TEMPERATE and COLD CLIMATE
(Climate execution 4.2):

- ambient temperature from +10 °C to +35 °C;
- relative humidity of 80% at 25 °C.

1. Open electrodes voltage should be no more than 3.3 V.
2. Maximum current in the patient circuit should not exceed 12.0 mA.
3. Current consumption is not more than 30 mA.
4. Mean time between failures is not less than 1000 hours.
5. An overall average lifetime is at least five years.
6. The time of setting the operation mode is not more than 5 seconds.
7. Time of continuous operation of the device is at least 8 hours.
8. Electrode material - brass L-63 GOST (STATE STANDARD) 1019.

The dimensions should not be more than, mm:	
– device	210x175x80
– indifferent electrode	100x20x20
– active electrode	150x20x20

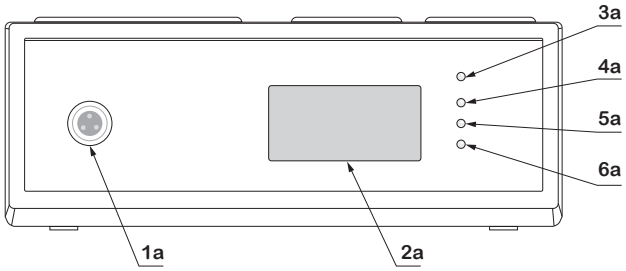
The mass should not be more, kg:	
– device	0,6
– components	0,3

4 PACKAGE CONTENTS

Name	Designation of the document	Quantity
Device for electro-puncture diagnostic 'NOVA'	АИАВ.941119.001	1
Indifferent electrode	АИАВ.941119.001-01	2
Complex cable with the active electrode	АИАВ.941119.001-02	1
Set of cables and electrodes	АИАВ.941119.001-04	1
Passport	АИАВ.941119.001 НЕ	1

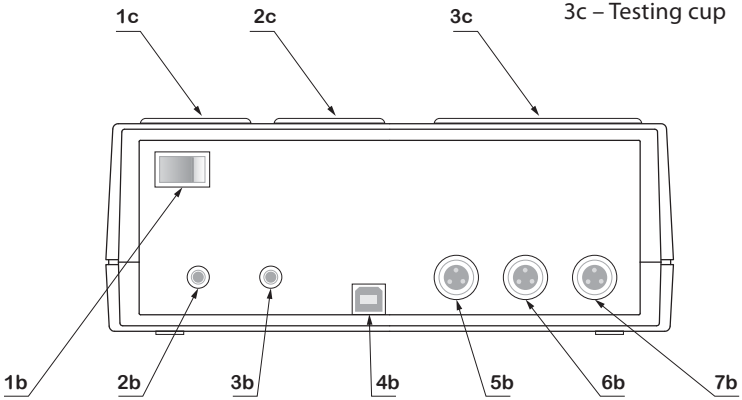
5 THE DEVICE AND PRINCIPLE OF OPERATION

5.1 The case of the device is made of impact-resistant polystyrene.
Exterior view of the front and rear panel is shown in page 17.
5.2 Controls and indicators:



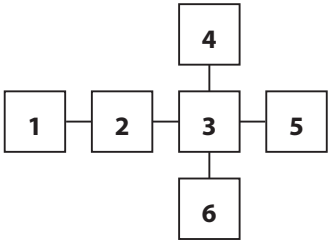
FRONT PANEL
1a – Connector for active and indifferent electrodes
2a – LCD
3a – Device power indicator
4a – VOLL mode indicator
5a – VEGAmode indicator
6a – EXPRESS mode indicator

EMBEDED CUPS
1c – Passive BRT cup (exit)
2c – Passive BRT cup (entry)
3c – Testing cup



REAR PANEL
1b – Power button
2b – External devices connector for testing
3b – Built-in selector connector (output)
4b – USB port
5b – Connector for the electrodes on the tape
6b – Cylindrical electrodes connector

5.3 Structural scheme of the device.



1 – input node
2 – ADC
3 – microcontroller
4 – indicator
5 – acoustic indication unit
6 – the unit for connection with the computer

The electrodes are connected to the input node 1, which forms the electrical parameters of the device. Then the signal goes to unit ADC 2, which is an integral part of the microcontroller 3.

The program recorded in the microcontroller using a special algorithm converts the received signal to the appropriate values from 0 to 100 conventional units and reflects them, using the indicator 4.

Communication node with the computer 6 provides a fast and uninterrupted transmission of measurement data to the computer through a USB port, and also provides galvanic isolation of the device and the computer.

6 GUIDELINES FOR SAFETY MEASURES

6.1 The device must meet the general requirements of electrical safety. According to DSTU (STATE STANDART of UKRAINE) 3798 concerning protection against the risk of electric shock, the unit refers to products with external power supply (BF type of protection against electric shock).

6.2 The device is electrically safe, it should not be grounded.

6.3 It is not allowed to connect and disconnect the electrodes during operation.

6.4 It is strictly forbidden:

- To carry out the procedures with a faulty device;
- To repair the device during its operation.

6.5 The procedures can be carried out only by a specialist who has been properly trained according to the Instruction from the medical application.

6.6 Operation permitted only after reading the passport and electrical safety rules.

6.7 In the case of malfunction, immediately switch off the device.

7 GETTING STARTED

7.1 Pull out the device from the shipping container and with visual inspection make sure there is no mechanical damage. Check the completeness of the device.

7.2 After transportation or storage at low temperatures, the device must be kept at normal conditions for 4 hours.

7.3 Before you begin the operation, disinfect the electrodes with 3% hydrogen peroxide solution.

7.4 Connect the device via the USB cable from 4b connector to the computer.

7.5 Place the device in a comfortable workplace.

7.6 Connection of electrodes.

7.6.1 Voll's and Vega Modes

Connect the cable with active and indifferent electrodes to 1a connector.

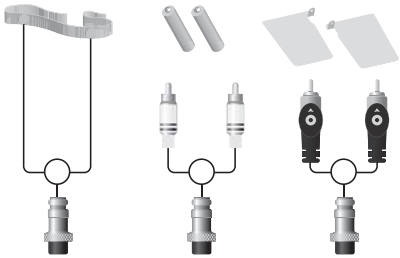
1a Complex cable with the active electrode

7.6.2 Express and BRT Modes.

Connect the cable with the electrodes on the tape to 5b connector.

Connect the cable for cylindrical electrodes to the 6b connector.

Connect the cable for plate electrodes to the 7b connector.



5b 6b 7b Set of cables and electrodes

All connections are carried out with the device power off

8 OPERATION

8.1 Connect the electrodes in accordance with the selected mode (see item 7.6).

8.2 Switch on the device with the power switch 1b. The starting image with the number of the device appears on the LCD display 2a and you will hear a sound signal that confirms that the device is ready for operation.

8.3 When the device is inactive the sound signal sounds every 3 minutes. In this case, the device reminds that it is on.

8.4 Turn off the device with 1b switch at the end of operation.

9 MAINTENANCE

9.1 The consumer carries out maintenance and working capacity inspection at least once a week.

9.2 The device must be protected from moisture, aggressive environment, blows and extreme temperatures.

9.3 To clean the electrodes use the ordinary sanitary detergents, disinfectants and others in accordance with GOST (STATE STANDARD) 42-21-2. If you cannot clean the electrodes with the above method it is permitted to clean them with fine grit sandpaper.

9.4 Characteristic faults and troubleshooting

Problem and its external manifestation	Probable cause	Action
When activated, the image does not appear on the LCD.	No power supply of the device	Check the connection to the computer

10 CONSERVATION, PACKAGING AND TRANSPORTATION

10.1 The packaging of the device must meet the requirements of STATE STANDART (GOST) 20790. Before packing the device must be preserved according to STATE STANDART (GOST) 9.014 for group III-I (internal packaging option 5, temporary corrosion protection 10, the term of protection without represervation 12 months).

10.2 The device and the components shall be packed in a carrying case made of polyethylene film in accordance with STATE STANDART (GOST) 10354, and then in the shipping container made of corrugated cardboard according to STATE STANDART (GOST) 9142.

10.3 The packing list must be enclosed in the shipping container.

10.4 Operation and shipping documentation must be enclosed in the carrying case made of polyethylene film according to STATE STANDART (GOST) 10354.

10.5 Transportation can be made by all means of transport in the manufacturer's package in

accordance with the shipping rules applicable to a particular type of transport. It is necessary to provide a stable position of the devices' pack and its immobility during the transportation.

10.6 During the transportation of the device it is necessary to observe the safety measures considering warning labels and handling marks printed on the shipping container.

10.7 As for climatic factors, the conditions of transportation must meet the storage conditions 5 according to STATE STANDART (GOST) 15150. After transportation in cold conditions the device in a transport container should be kept in the working area for at least 4 hours.

10.8 Storage Conditions on climatic factors should correspond to group 1 according to STATE STANDART (GOST) 15150. There should not be any mercury vapor, acids and alkalis, causing corrosion in the room.

10.9 The devices in the package should be stored in warehouses on racks in rows of no more than three.

11 OPERATING CONDITIONS

11.1 To obtain accurate diagnosis results it is necessary to organize the doctor's working area in accordance to the rules listed below.

11.1.1 Do not use the device in rooms with:

- operating x-ray equipment;
- operating high-frequency, microwave and ultrasonic devices,
- diathermy equipment;
- ozone equipment or ultraviolet emitters;

11.1.2 There should not be any metal frames and tripods carrying antenna or shielding impact in the room.

11.1.3 The electric cable screens must be securely grounded in the area of doctor's working place.

11.1.4 Halogen lamps should be located in a distance not less than 1.5 m, fluorescent lights - 2 m, heating devices - 2 m from the working place.

11.1.5 High electrostatic stress in electro-acupuncture diagnostic offices can lead to the failure of the device.

11.1.6 The surfaces of floor and chairs should not have any electrostatic stress. It is necessary to cover the floor, chairs and other surfaces with antistats that are permitted in medical practice, and use the materials with minimum of electrostatic stress, in particular, wood.

12 MANUFACTURER'S WARRANTY

12.1 The company - manufacturer guarantees that the device meets the requirements of present Technical Specifications, provided the consumer meets the conditions of the use, transportation and storage.

12.2 The warranty period of storage is 6 months from the date of production.
12.3 The warranty period is 24 months from the date of putting into operation.
12.4 The warranty ends:
- At the end of the warranty period of storage if the product is not put into operation until its completion;
- At the end of the warranty period of operation, if the product is not put into operation until the completion of the warranty storage period.

12.5 Warranty period of storage is extended for a period from making a claim till putting the device into operation by the manufacturer.

13 CLAIMS

13.1. In case of device malfunction during the warranty period, and in the case the package is not complete when it is accepted, the owner of devices should send the following documents to the address of the enterprise:
- Application for repair (replacement) with the detected defects;
- Warranty card (enclosed).

13.2. All the claims are recorded by the consumer in the table .

Date of failure or problem	Number of hours from the beginning of operation until the fault	Brief description of the problem	Date of sending the claim

14 CERTIFICATE OF ACCEPTANCE

Device NOVA **number**_____
made and accepted in accordance with the TU U 33.1-32913189-001:2007, applicable technical documentation and is suitable for use.

Head of Quality Department

_____ _____
personal signature name

_____
date

Place of seal

15 CERTIFICATE OF PACKAGING

Device NOVA **number**_____
packed _____

_____
Conservation date

Place of seal

WARRANTY CARD
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

1

Прибор NOVA №_____
Repair/replacement during the warranty period
Ремонт/замена в течение гарантийного срока

Purchase date
Дата приобретения _____

Taken for warranty service by ASC
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____
Дата приёма
Receipt date _____

«Ольвия Нова», ООО
ул. Декабристов, 3, оф. 304, г. Киев, 02099
тел. +38 044 592-39-00

М. П.
Place of seal

WARRANTY CARD
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

2

Прибор NOVA №_____
Repair/replacement during the warranty period
Ремонт/замена в течение гарантийного срока

Purchase date
Дата приобретения _____

Taken for warranty service by ASC
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____
Дата приёма
Receipt date _____

«Ольвия Нова», ООО
ул. Декабристов, 3, оф. 304, г. Киев, 02099
тел. +38 044 592-39-00

М. П.
Place of seal

УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 6392/2007

Медичний виріб

Прилад для електропунктурної діагностики "NOVA"
ТУ У 33.1-32913189-001:2007

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю"ОЛЬВІЯ НОВА"
02121, м. Київ, вул. Декабристів, 3, оф. 304 , Україна

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 14.12.2012 № 1050 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови **І.Б. Демченко**

МП

К О П И Я / С О Р У

MD **№041006**