

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

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

документ
запрос
о



JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD

ADDRESS: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China.

TEL: 0519-82422994 /82421008 P/C: 213200 FAX: 0519-82423000

«I certify»

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

General Manager

Shan Ye Ming

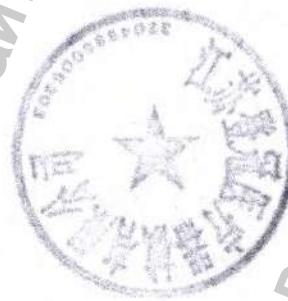
«Утверждаю»

«Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

Шань Йе Мин

« 20 » августа 2020 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рециркулятор Safe-Air «Armed»

Информация получена официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип работы.....	6
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	7
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
11.1. Технические характеристики.....	7
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	10
12. Подготовка к эксплуатации.....	13
13. Эксплуатация.....	14
14. Меры безопасности.....	15
15. Риски применения.....	16
16. Национальные стандарты.....	16
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	17
18. Условия хранения и транспортирования.....	17
19. Упаковка.....	18
20. Маркировка.....	18
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	20
21.1. Гарантийные обязательства.....	20
21.2. Срок службы.....	20
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	20
22.1. Ремонт.....	20
22.2. Техническое обслуживание.....	21
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	21

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

1. Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор Safe-Air «Armed»,

в следующих вариантах исполнения: 215, 230, 215 S, 230 S, 215 M, 230 M, где:

- 2 – двухламповый рециркулятор;
- 15 – УФ-лампа мощностью 15 Вт;
- 30 – УФ-лампа мощностью 30 Вт;
- S – УФ-лампа U-образной формы;
- без «S» – УФ-лампа прямой формы;
- M – пластмассовый защитный корпус с металлическими торцевыми крышками;
- без «M» – пластмассовый защитный корпус с пластмассовыми торцевыми крышками.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),

No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джангсу Провинс, 213200, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),

No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джангсу Провинс, 213200, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),

No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джангсу Провинс, 213200, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для применения в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, а также при проведении операций, парентеральных манипуляций с целью снижения риска послеоперационных осложнений из-за попадания микроорганизмов в открытую рану.

Используются в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических, дошкольных, школьных, производственных и общественных организациях и других помещениях с большим скоплением людей, а также в бытовых и жилых помещениях в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через

корпус, внутри которого размещена ультрафиолетовая лампа низкого давления 15 или 30 Вт. Рециркулятор размещают в жилых помещениях и помещениях I, II, III, IV и V категорий опасности. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1. Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V.	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммунно ослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

- Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции.
- Стафилококковые, грибковые и другие представители патогенной и условно-патогенной микрофлоры атмосферного воздуха.
- Необходимость проведения операций, парентеральных манипуляций.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу I потенциального риска применения.

8. Описание медицинского изделия

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов, пассивных к УФ-излучению.

Заданный корпус рециркулятора в вариантах исполнения: 215, 230, 215 S, 230 S, 215 M, 230

М выполнен из ударопрочного ABS-пластика.

Торцевые крышки рециркулятора в вариантах исполнения: 215, 230, 215 S, 230 S выполнены из ударопрочного ABS-пластика.

Торцевые крышки рециркулятора в вариантах исполнения: 215 M, 230 M выполнены из металла с порошковым напылением.

Источник УФ-излучения – ультрафиолетовая лампа низкого давления. Для изготовления ламп, используемых в рециркуляторе, применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

Благодаря этому фиксируется предельно малое озонаобразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе – не более 8000 часов.

В рециркуляторах всех вариантов исполнения встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 0-8000 часов.

Задний корпус рециркулятора выполнен в белом цвете, а торцевые крышки могут быть выполнены в различных цветовых решениях:

- 1) белый, голубой, серебряный, бронзовый (варианты исполнения: 215, 230, 215 S, 230 S);
- 2) серый, голубой (варианты исполнения: 215 M, 230 M).

Основные элементы рециркуляторов представлены на рис. 1, 2.



Рис. 1 – Основные элементы рециркулятора (вид спереди)



Рис. 2 – Основные элементы и устройства питания рециркулятора

9. Принцип работы

Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве. В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока (отражающая способность УФ-излучения 75%).

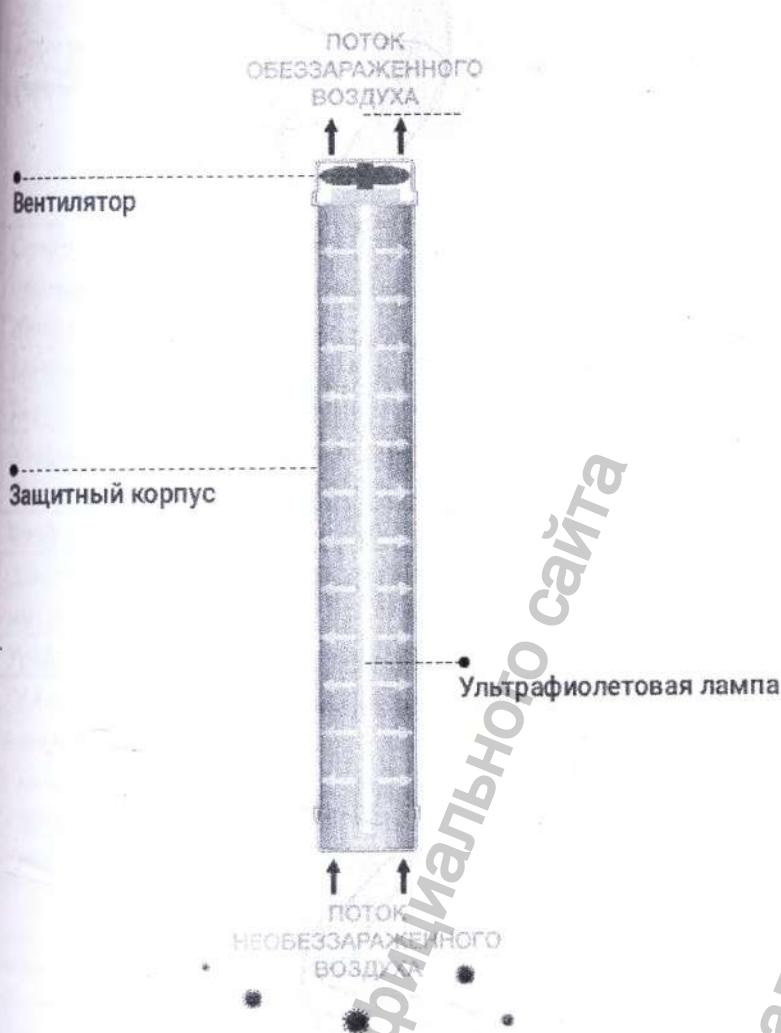


Рис. 3 – Устройство рециркулятора

Принцип действия рециркулятора основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью вентиляторов воздуха вдоль ультрафиолетовой лампы низкого давления, дающем излучение с длиной волны 253,7 нм.

Рециркулятор подключается к электросети с помощью встроенного сетевого шнура.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- 1) Рециркулятор – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	215	215 S	215 M
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	800x165x110	670x165x110	710x170x110
Габаритные размеры с упаковкой,	865x190x130	745x195x130	800x200x135

мм, $\pm 5\%$ ²			
Производительность, м ³ /ч, не менее	60	60	60
Режимы работы	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205\text{--}315$ нм	См. рис. 4	См. рис. 4	См. рис. 4
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, не более	1900	1900	1500
Уровень шума, дБ, не более	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:			
- тип лампы	F15T8	ZW15S19W	F15T8
- количество, шт.	2	2	2
- номинальное напряжение, В	55	55	55
- мощность, Вт	15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)	15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)	15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)
- тип цоколя	G13	2G11	G13
- средний срок службы, ч	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	75	80	80
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	3,7 / 4,2	3,4 / 3,8	3,3 / 3,8

Окончание таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	230	230 S	230 M
Габаритные размеры рециркулятора,	1175x165x110	670x165x110	1175x170x110

ММ, ±5%			
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	1240x200x135	745x195x130	1320x130x210
Производительность, м ³ /ч, не менее	90	90	90
Режимы работы	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»	«постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205\text{-}315$ нм	См. рис. 4	См. рис. 4	См. рис. 4
Бактерицидный поток, Вт	9	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, не более	1900	1900	1900
Уровень шума, дБ, не более	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:			
- тип лампы	F30T8	ZW30S19W	F30T8
- количество, шт.	2	2	2
- номинальное напряжение, В	96	90	96
- мощность, Вт	30 (при действующем значении силы тока 0,3 A)	30 (при действующем значении силы тока 0,31 A)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 A)
- тип цоколя	G13	2G11	G13
- средний срок службы, ч	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	105	90	100
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	5,2 / 6,1	3,4 / 3,9	4,4 / 5,3

Примечание:

1-Допускается использование иных УФ-ламп, имеющих схожие характеристики.

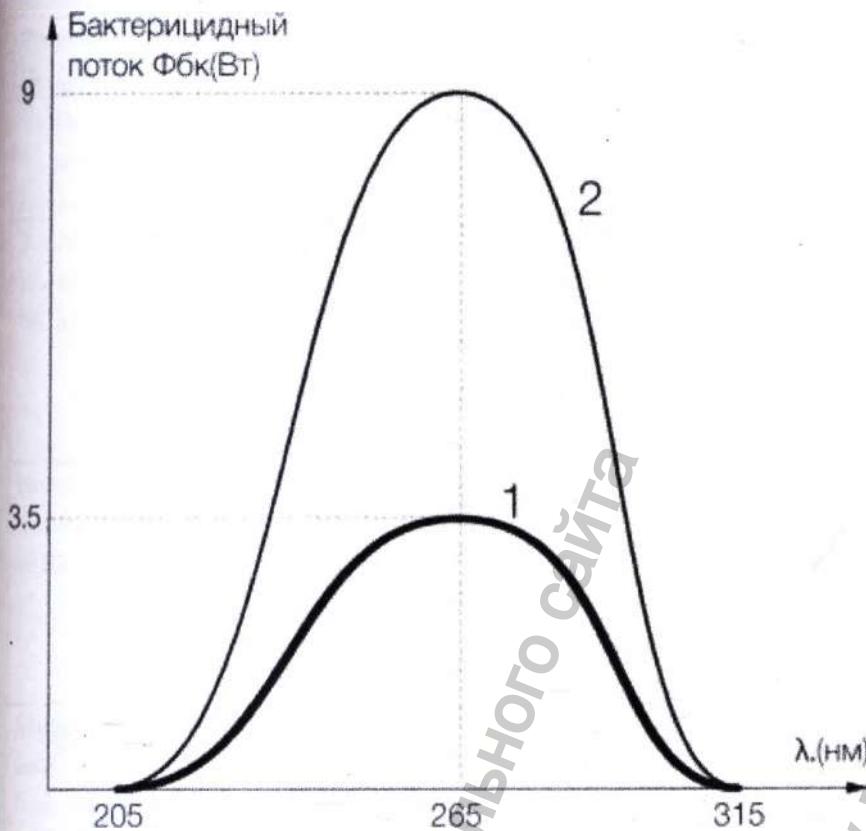


Рис. 4 – Спектральное распределение плотности потока излучения:
 1 – для ламп F15T8, ZW15S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики);
 2 – для ламп F30T8, ZW30S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики).

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 5 с	$< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу рециркулятора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

		< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям			
Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения рециркулятора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой рециркулятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение рециркулятора.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором

Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь рециркулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
0,01	$d = 1.2\sqrt{P}$ 0,12	$d = 0.35\sqrt{P}$ 0,035	$d = 0.7\sqrt{P}$ 0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем рециркулятора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлением основных воздушных потоков.

Подключите рециркулятор к сети. Переведите выключатель в положение «Вкл.», при этом выключатель загорится зеленым цветом.

У рециркуляторов всех исполнений индикатор высветит начальное значение «0000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов.

13. Эксплуатация

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков.

Рециркулятор может работать как в присутствии, так и в отсутствии людей.

В присутствии людей применение рециркулятора рассчитано на его непрерывную работу в течении всего времени пребывания людей в помещении.

Для начала работы рециркулятора необходимо перевести выключатель в положение «Вкл.», а затем выбрать один из четырех режимов работы: «постоянный режим», «30 мин», «60 мин» или «90 мин» (см. рис. 5). При этом над выбранным режимом загорится световой индикатор красно-оранжевого цвета. По истечении заданного времени прибор отключится.

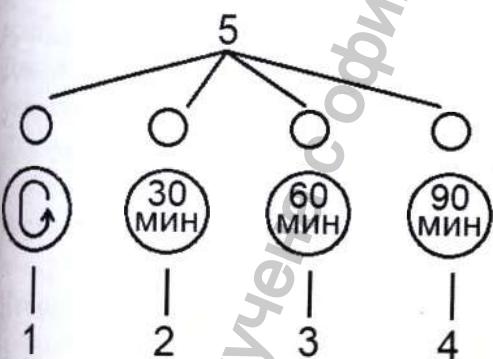


Рис. 5 – Режимы работы рециркулятора, где:

- 1 – «постоянный режим»;
- 2 – режим «30 мин»;
- 3 – режим «60 мин»;
- 4 – режим «90 мин»;
- 5 – световые индикаторы выбранного режима.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 7.

Таблица 7. Время обработки помещений

Вариант	Рекомендуемый	Время обработки (мин) при эффективности (*)
---------	---------------	---

исполнения	объем помещения, м ³	Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
215, 215 S, 215 M	до 30	16	34	30	20	15	15
	от 31 до 50	30	50	45	35	30	20
	от 51 до 75	45	75	65	50	40	35
	от 76 до 100	60	100	90	70	55	45
	от 101 до 150	85	–	120	105	80	65
230, 230 S, 230 M	до 30	11	20	15	13	11	10
	от 31 до 50	20	30	25	20	15	10
	от 51 до 75	30	45	40	25	20	15
	от 76 до 100	40	70	55	45	35	20
	от 101 до 150	60	90	80	50	40	35

* Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 1.

В процессе работы индикатор наработки часов ведет прямой отсчет общего времени использования УФ-ламп.

При достижении показаний 8 000 часов «8000» лампа погаснет. Если не работает одна лампа, рециркулятор светится; если не работают обе лампы, то вентилятор работает, но прибор не светится.

В случае выхода из строя вентилятора при попытке выбрать заданное время или перевести прибор на постоянную работу, рециркулятор не включается.

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую и установить показания индикатора в начальное значение. Для установки показаний индикатора необходимо одновременно нажать на две кнопки: «постоянный режим» и режим «30 мин» (рис. 5) и удерживать их не менее 3 секунд, пока не высветится значение показаний индикатора «0000».

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%;
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настояще Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркуляторов, включенных в сеть.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, рециркулятор подлежит контролю и ремонту.

При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо собрать все осколки лампы и промыть место, где она разбилась 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

ВНИМАНИЕ! При смене лампы рециркулятор должен быть отключен от сети!

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом корпусе без очков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать рециркулятор без защитного заземления и корпуса!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

15. Риски применения

Нхождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе рециркулятора (см. разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»).

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция прибора может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

16. Национальные стандарты

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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 Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств.

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

Наружные поверхности обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами (например, 96% спиртом этиловым или 3% раствором перекиси водорода).

Лампу и отражатели протирают тампоном из мягкой неворсистой ткани, смоченным 96% спиртом этиловым (тампон должен быть отжат).

Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

По мере запыления защитного корпуса, необходимо его снять и промыть внутреннюю поверхность струей воды или налить в подходящую емкость небольшое количество воды, добавить немного моющего средства, прополоскать корпус в этом растворе, затем тщательно промыть проточной водой, положить на горизонтальную поверхность и оставить до полного высыхания (примерно 2 часа).

ВНИМАНИЕ

Чтобы не нарушить внутренний поверхностный слой защитного корпуса запрещается:

- трогать корпус руками или другими предметами, используйте медицинские перчатки, мягкий тампон;
- для промывки применять тряпки, губки или другие средства, содержащие абразивные вкрапления.

Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °C до +40 °C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Рециркулятор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в

соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от -40°C до +40 °C, относительная влажность воздуха до 80% при температуре + 25°C, атмосферное давление от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Транспортировка и хранение рециркулятора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения рециркулятора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

19. Упаковка

Рециркулятор упаковывается в воздушно-пузырьковую пленку. Упакованный рециркулятор укладывается в потребительскую упаковку из картона, обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

20. Маркировка

На рециркуляторе указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- заводской номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность, номинальная мощность ламп);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак соответствия.

На потребительской упаковке (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- материал корпуса;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

знак соответствия.

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки

	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией
	Предел по количеству ярусов в штабеле
IP20	Степень защиты корпуса от проникновения твердых предметов и воды: Защита от доступа к опасным частям пальцем

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (ультрафиолетовая лампа) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

21.2. Срок службы

Срок службы рециркулятора: не менее 3 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 9. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 9. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки шнура питания.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить сетевой кабель. 3. Заменить вилку.
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	1. Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. 2. Отсутствует питание вентилятора.	Освободить крыльчатку, например, удалить посторонний предмет.
Лампа не светится, вентилятор работает.	Неисправна лампа	Заменить лампы

Замена лампы осуществляется в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание».

22.2. Техническое обслуживание

Рециркулятор не требует технического обслуживания, за исключением очистки рециркулятора и замены лампы.

В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Для замены лампы:

Варианты исполнения 215, 230, 215 S, 230 S – открутите 6 винтов торцевых крышек (4 снизу, 2 сверху), снимите верхнюю и нижнюю торцевые крышки, снимите защитный корпус, замените лампы, наденьте все элементы назад, закрутите винты.

Варианты исполнения 215 M, 230 M – открутите 8 винтов торцевых крышек (4 снизу, 4 сверху), снимите верхнюю и нижнюю торцевые крышки, снимите защитный корпус, замените лампы, наденьте все элементы назад, закрутите винты.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Утилизация рециркулятора, за исключением ультрафиолетовой лампы, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10: для ламп - класс Г, для рециркуляторов без ламп - класс А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.roszdravnadzor.ru

公 证 书

(2020) 镇丹证经外字第0634号

申请人：江苏登冠医疗器械有限公司

住所地：江苏省金坛区丹凤西路17号

法定代表人：山业明，男，一九七三年二月六日出生，公民身份号码：321121197302060092。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏登冠医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于二〇二〇年八月二十日来到我处，在本公证员的面前，在下面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0634

Applicant: Jiangsu Dengguan Medical Treatment
Instrument Co., Ltd

Address: No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu
Province, China

Legal representative: Shan Ye Ming, male, born on
February 6, 1973, ID card No.: 321121197302060092.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID
card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu
Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd came to our
notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the
presence of me, the notary public, on August 20, 2020.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

August 20, 2020

3113223

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Рециркулятор Safe-Air „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

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

[На бланке компании «Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

«ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД»
(JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD)
АДРЕС: № 17, Данфэнг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джинань провинция, 213200, Китай
(No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China)
Тел.: 0519-82422994/82421008 Индекс: 213200 Факс: 0519-82423000

«Утверждаю»

Генеральный директор

[Печать компании «Джинань Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

/подпись/

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

/подпись/

[Печать компании «Джианьгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

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

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2020 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0634

Заявитель: «Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай

Законный представитель: Шань Йе Мин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г.,
удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение
личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Дэнгуан
Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», 20 августа 2020 г. явился в нашу нотариальную
контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено
печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика
Нотариус: /подпись/
20 августа 2020 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131132218

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2020 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0634

Заявитель: «Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай

Законный представитель: Шань Йе Мин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г.,
удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение
личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Дэнгуан
Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», 20 августа 2020 г. явился в нашу нотариальную
контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышеупомянутое *Заявление* было скреплено
печатью.

Нотариус: Чжан Линъян (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
20 августа 2020 г.

V131132221

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-2382

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов)



В.А. Король

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

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

