



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16048

На медицинское изделие

Микромотор пневматический "ФОТОН МП" ("FOTON MP")
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВХ-Тайфун"
(ООО "ВХ-Тайфун"), Россия,
121019, Москва, ул. Арбат, д. 6/2, стр. 1-2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВХ-Тайфун"
(ООО "ВХ-Тайфун"), Россия,
121019, Москва, ул. Арбат, д. 6/2, стр. 1-2

Место производства медицинского изделия

ООО "ВХ-Тайфун", Россия, 142200, Московская область, г. Серпухов,
ул. Пушкина, д. 45

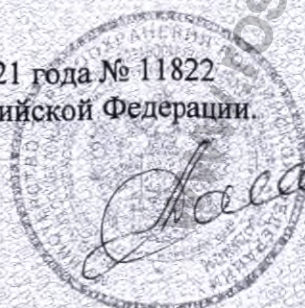
Номер регистрационного досье № РД-36880/80460 от 20.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11822
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060510

ООО «ВХ – Тайфун»

119019, Москва, ул. Арбат, 6/2 стр.1-2

ИНН 7704216721/ 770401001,

тел. +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17, e-mail: wh-tayfun@mail.ru

ПАО «Промсвязьбанк», г. Москва БИК 044525555

к/с 30101810400000000555 р/с 40702810900000048440

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВХ – Тайфун»

Д. В. Ширяев

«19» июля 2020 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микромотор пневматический «ФОТОН МП» («FOTON MP»)

по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

1. Медицинское изделие

Микромотор пневматический «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 (рис. 1).



Рис. 1

2. Упаковка медицинского изделия (рис. 2)

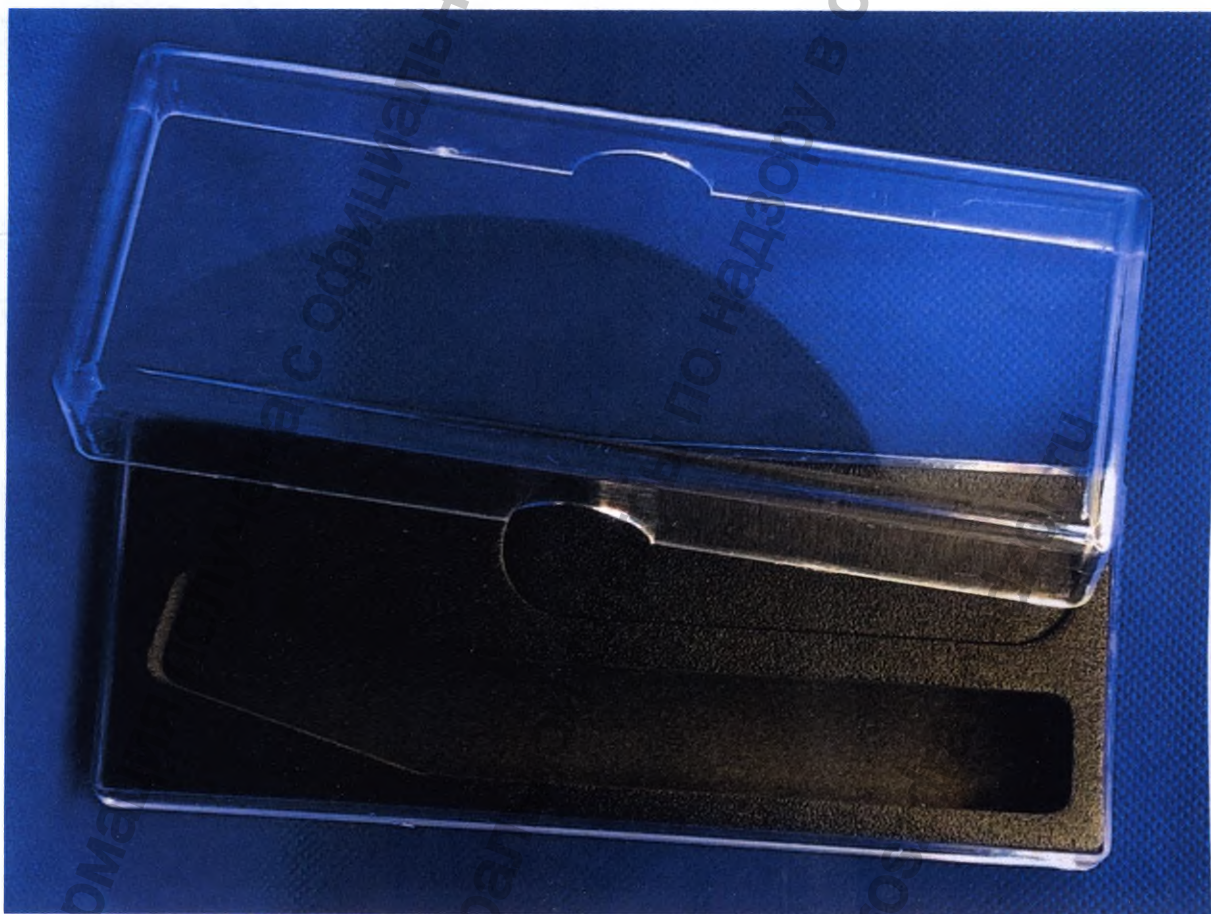


Рис. 2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

2 (96а)
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

Ширяев Д.В.
2014 г.

листов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВХ-Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

Д.В. Ширяев

2020 г.



МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

Проект этикетки

ГКФИ.942129.053

МАКЕТ ДЛЯ ТИПОГРАФИИ

Лист утверждения

		Подпись	Дата
Разработал	Ширяева		29.04.2020
Проверил	Быковская		29.04.2020
Т. контр.	Бучельников		29.04.2020
Н. контр.	Ошарова		29.04.2020

2020 г.

1. Этикетка потребительской упаковки (коробка укладочная):

ВХ-ТАЙФУН ФОТОН МП		МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020	
  	ООО «ВХ-Тайфун» Россия, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45		
	Произведено: _____ 20 ____ года № _____		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		Микромотор соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации	

2. Этикетка потребительской упаковки (коробка укладочная), предназначенной для экспорта микромоторов:

ВХ-ТАЙФУН ФОТОН МП		МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020	
  	ООО «ВХ-Тайфун» Россия, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45		
	Произведено: _____ 20 ____ года № _____		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		Микромотор соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации	
Сделано в России			

3. Транспортная маркировка (шаблон)



ГРУЗОВОЕ МЕСТО

ОСНОВАНИЕ

(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)

ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЬ

ПУНТ НАЗНАЧЕНИЯ

ПУНКТ ПЕРЕГРУЗКИ

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ГРУЗОВОГО МЕСТА

--

 см

ГРУЗООТПРАВИТЕЛЬ
ООО "ВХ-ТАЙФУН", РОССИЯ
ПУНКТ ОТПРАВЛЕНИЯ
СКЛАД ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
ООО "ВХ-ТАЙФУН"
142200, МО, Г. СЕРПУХОВ,
УЛ. ПУШКИНА, Д. 45

4. Транспортная маркировка, предназначенная для экспорта



МАССА БРУТТО КГ
МАССА НЕТТО КГ

ЭКСПОРТ ГРУЗОВОЕ МЕСТО

ОСНОВАНИЕ	
	(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)
ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЬ	
ПУНТ НАЗНАЧЕНИЯ	
ПУНКТ ПЕРЕГРУЗКИ	

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ГРУЗОВОГО МЕСТА

	СМ
----------------------	----

ОБЪЕМ ГРУЗОВОГО МЕСТА

	М ³
----------------------	----------------

ГРУЗООТПРАВИТЕЛЬ
ООО "ВХ-ТАЙФУН", РОССИЯ
ПУНКТ ОТПРАВЛЕНИЯ
СКЛАД ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
ООО "ВХ-ТАЙФУН"
142200, МО, Г. СЕРПУХОВ,
УЛ. ПУШКИНА, Д. 45

СДЕЛАНО В РОССИИ

5. Упаковочный лист

Общество с ограниченной ответственностью «ВХ-Тайфун»
119019, Москва, ул. Арбат, 6/2 стр.1-2
ИНН/КПП 7704216721/770401001,
тел. +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17, e-mail: wh-tayfun@mail.ru

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Склад готовой продукции ООО «ВХ-Тайфун»
142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина, д. 45

Грузополучатель:

(организация, адрес доставки, контактный телефон)

Основание:

(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)

Род упаковки: Картонная коробка

Наименование изделия	Кол-во (шт)	Примечание
Итого:		
Общий вес (кг)		

Упаковал

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Упаковку проверил

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

" " 20__ г.

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

_____ листов

Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

Ширяев Д.В.
20__ г.



www.roszdravnadzor.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВХ-Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

Д.В. Ширяев
«01» марта 2021 г.



МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПКФИ.942129.053 ИС

МАКЕТ ДЛЯ ТИПОГРАФИИ
(версия 2)

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

2021 г.

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

Микромотор пневматический
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ



«Обратите особое внимание!»



Сведения о производителе изделия и производственной площадке



Месяц и год производства изделия и его порядковый (серийный) номер



Знак устойчивости к стерилизации в паровом автоклаве



Знак соответствия при обязательной сертификации



Значение допустимых температурных границ при транспортировании изделия



Изделие нельзя утилизировать с бытовыми отходами



ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование микромотора

Внимательно изучите настоящую инструкцию по применению. Это позволит получить полную информацию об эффективной работе приобретенного Вами микромотора. Также Вы узнаете о его возможностях и научитесь обращаться с ним.

Настоятельно рекомендуем обратить особое внимание на «Правила техники безопасности».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и функциональные характеристики	6	8. Данные для обращения на предприятие-изготовитель	28
2. Конструкция и технические характеристики	9	9. Условия транспортирования и хранения	29
3. Комплектность	14	10. Утилизация	30
4. Правила техники безопасности	15	11. Гарантии изготовителя	31
5. Подготовка микромотора к работе и порядок работы	17	12. Свидетельство о приемке	34
6. Стерилизация	21	13. Электромагнитная совместимость	35
7. Ремонт микромотора	27	Гарантийный талон	51

- 5 -

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микромотор пневматический «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 (далее «микромотор», «изделие») (Регистрационное Удостоверение № от) предназначен для привода микромоторных стоматологических наконечников при проведении терапевтических, ортопедических и хирургических операций врачами стоматологами.



Использование микромотора не по назначению чревато повреждением, и, как следствие, возникновением опасности для пользователя, пациентов и других лиц.

Область применения микромотора – терапевтическая, ортопедическая и хирургическая стоматология.

- 6 -

Микромотор вращается под действием сжатого воздуха, поступающего от стоматологической установки.

Присоединительные размеры изделия к шлангу стоматологической установки соответствуют ISO 9168, тип С.

Для лучшего освещения рабочего поля микромотор снабжен светодиодом, который находится в корпусе изделия, и посредством световода через микромоторный стоматологический наконечник свет передается в ротовую полость пациента.

Микромотор снабжен внутренней системой подачи охлаждающих сред (воды и воздуха) на стоматологический вращающийся инструмент, закрепленный в микромоторном стоматологическом наконечнике.

Микромотор следует применять только с микромоторными стоматологическими наконечниками, конструкция, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует требованиям ISO 3964.

- 7 -

Потенциальными потребителями изделия являются квалифицированные специалисты в области стоматологии, зубные врачи, стоматологи.

Микромотор показан к применению при проведении терапевтических, ортопедических и хирургических стоматологических работ и операций зубными врачами, стоматологами.



Микромотор противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации, а также запрещен к использованию неквалифицированными специалистами и специалистами без специальной подготовки и использованию не по назначению, установленному производителем.

- 8 -

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Конструкция микромотора представлена на рис. 1. Присоединительные размеры микромотора на рис. 2. Конструкция микромотора обеспечивает безопасную и надежную работу, а также разбирается и собирается для технического обслуживания и ремонта.

Материалы соответствуют требованиям дезинфекции, стерилизации и очистки.



Изделие не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, а также не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

- 9 -

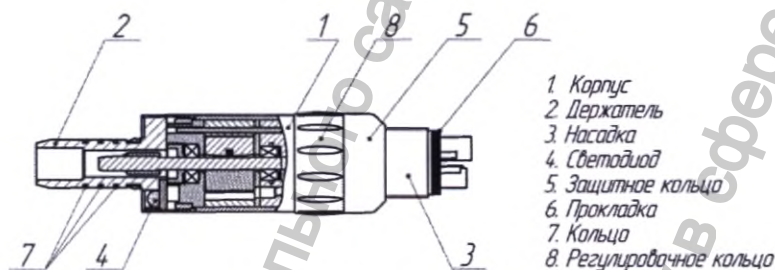


Рис. 1. Микромотор «ФОТОН МП»

- 10 -

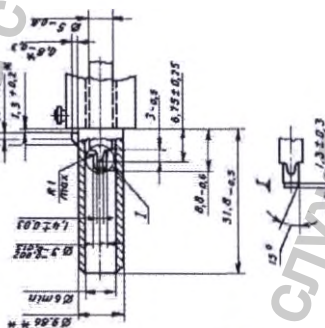


Рис. 2. Присоединительные размеры микромотора

- 11 -

2.2 Технические характеристики микромотора:

Технический параметр	Микромотор «ФОТОН МП»
Рабочее давление воздуха, подаваемое на вход, МПа	0,2 - 0,35
Частота вращения на холостом ходу, не менее об/мин	20000
Мощность, развиваемая на частоте вращения (15000 ± 300) об/мин, не менее Вт	10
Усилие, с которым зажимное устройство удерживает микромоторный стоматологический наконечник, не менее Н	20
Усилие снятия микромоторного стоматологического наконечника, не более Н	35

- 12 -

Габаритные размеры	– длина (88,5±0,5) мм; – диаметр (21,0±0,5) мм; – масса (75±2) г.
Расход воды через канал охлаждения при давлении 0,2 МПа, не менее мл/мин	50
Расход воздуха через канал охлаждения при давлении 0,2 МПа, не менее л/мин	1,5
Напряжение питания светодиода	(3,3±0,05) В постоянного тока независимой полярности или переменное, частотой 50 Гц
Максимальный потребляемый ток, не более А	0,05
Корректированный уровень звуковой мощности, не более дБА	75
Стерилизация в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течение 5 минут	

- 13 -

Примечание - По безопасности в части электромагнитной совместимости микромотор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», в части электробезопасности - ГОСТ Р 50267.0 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта поставки	Обозначение	Количество, шт.
Микромотор	ПКФИ.942129.053	1
Инструкция по применению	ПКФИ.942129.053 ИС	1
Коробка укладочная	ПКФИ.323242.001	1

- 14 -

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- запрещается любое механическое повреждение наружных частей изделия;
- при присоединении микромотора к микромоторному стоматологическому наконечнику и шлангу стоматологической установки необходимо убедиться в надежности соединения;
- запрещается производить самостоятельную разборку микромотора, в том числе подвергать микромотор не гарантийному ремонту с использованием не оригинальных запчастей;
- обязательными являются правила эксплуатации и хранения микромотора;
- обязательным условием эксплуатации микромотора является соблюдение режимов смазки;
- при использовании или очистке микромотора, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки;
- микромотор поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием и после каждого пациента он подлежит обязательной стерилизации;

- 15 -

- допускается использование применение микромотора только с микромоторными стоматологическими наконечниками конструкция, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует требованиям ISO 3964;
- снятие и установку микромоторного наконечника на микромотор разрешается производить только после полной остановки микромотора;
- запрещается использовать изделие совместно с неисправным микромоторным стоматологическим наконечником;
- запрещается использовать микромотор с неисправной системой подачи охлаждения;
- запрещается отсоединять микромотор от микромоторного стоматологического наконечника или стоматологической установки во время его использования;
- при обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева,

- 16 -

прекращения подачи охлаждающих сред или негерметичности) следует немедленно прекратить использование микромотора;

- запрещается использовать неисправный микромотор;
- запрещается использовать микромотор не по назначению, установленному изготовителем.

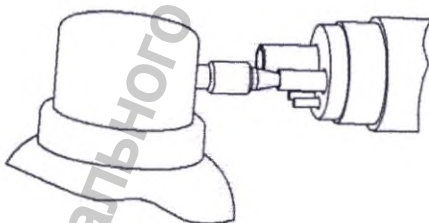
5. ПОДГОТОВКА МИКРОМОТОРА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Подготовка микромотора к работе.

1) Перед началом эксплуатации необходимо протереть наружные поверхности нового микромотора чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

2) Смазать микромотор сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических микромоторов или наконечников. Смазку производить закапыванием 5-6 капель масла или спреем, как указано на рис. 3.

- 17 -



- 18 -

Рис. 3 Место внесения смазки

Подсоединить микромотор к шлангу стоматологической установки. Включить подачу воздуха и кольцом регулятора скорости вращения включить микромотор. Поворот кольца по часовой стрелке до крайнего правого положения соответствует правому вращению, поворот против часовой стрелки – левому вращению. Дать поработать микромотору на холостом ходу в течение 15 -20 с в каждую сторону, после чего выключить подачу воздуха и вытереть излишки смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку микромотора необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

3) Поместить микромотор в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

4) Присоединить микромотор к микромоторному стоматологическому наконечнику.

- 19 -

5.2 Порядок смазки и очистки микромотора

1) Для предупреждения преждевременного выхода микромотора из строя необходимо при эксплуатации регулярно выполнять его очистку согласно МУ 287-113.

2) Наружная очистка поверхности микромотора осуществляется протиранием чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

3) Смазка микромотора проводится в соответствии с п. 5.1 (подпункт 2) настоящей инструкции.

Режимы смазки: перед каждой стерилизацией, регулярно (2-3 раза в смену).

- 20 -

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по обработке микромотора для использования/повторного использования представлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».



Требуется проведение обучения и инструктажа лиц, ответственных за обработку наконечника в соответствии с настоящей инструкцией.

- 21 -

ВНИМАНИЕ	При очистке и дезинфекции микромотора, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств микромотора в течение не менее 250 циклов стерилизации. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стерилизационный блок
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований. Разборка не требуется

- 22 -

Очистка автоматическая	Возможна автоматическая очистка с использованием специализированного оборудования, которое рекомендовано производителями данного оборудования для автоматической очистки стоматологических микромоторов. Следует следовать инструкциям, указанным производителем оборудования для автоматической очистки
Очистка ручная	Оборудование: чистая сухая салфетка. Метод: все поверхности микромотора протираются чистой сухой салфеткой.
Дезинфекция	Оборудование: чистая салфетка, смоченная 70% раствором этилового спирта. Метод: все поверхности микромотора протираются чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.
Сушка	Не применяется в данном случае

- 23 -

Техническое обслуживание и испытания	Смазать микромотор сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических микромоторов наконечников. Смазку производить закапыванием 5-6 капель масла или спреем (необходимо следовать указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом). Подсоединить микромотор к шлангу стоматологической установки. Включить подачу воздуха и кольцом регулятора скорости вращения включить микромотор. Поворот кольца по часовой стрелке до крайнего правого положения соответствует правому вращению, поворот против часовой стрелки – левому вращению. Дать поработать микромотору на холостом ходу в течение 15 -20 с в каждую сторону, после чего выключить подачу воздуха и вытереть излишки смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку микромотора необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.
--------------------------------------	---

- 24 -

Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации в паровом стерилизаторе. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Групповая: микромотор может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковывают принятым способом
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор. Метод: 1. Поместить микромотор в паровой стерилизатор и стерилизовать при температуре плюс $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$, давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа и длительности рабочего режима 5 мин.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации нескольких микромоторов в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная нагрузка не была превышена

- 25 -

Реквизиты изготовителя	Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун». Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45. Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17. Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046. Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.
------------------------	---

Инструкция, приведенная выше, была валидирована производителем как приемлемая для подготовки микромотора для первичного и повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой микромотора, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

- 26 -

7. РЕМОНТ МИКРОМОТОРА 1) В случае отказа или неисправности микромотора в период действия гарантийных обязательств, владелец микромотора должен направить в адрес предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание: - стерилизованное изделие в полной комплектации с инструкцией по применению и гарантийным талоном; - заявку на ремонт с указанием адреса и телефона владельца. 2) В случае невозможности устранения неисправностей силами центров сервисного обслуживания, ремонт производит предприятие-изготовитель.  Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию микромотора должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун». Производитель не несет ответственность за технические характеристики изделия в случае использования при ремонте не оригинальных комплектующих.	
--	--

- 27 -

8. ДАННЫЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун». Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45. Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17. Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046. Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.	
---	--

- 28 -

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Транспортирование и хранение микромотора - по ГОСТ Р 50444.

9.2 Микромотор, упакованный в соответствии с п. 3 настоящей инструкции, должен выдерживать транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования микромотора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3 Микромотор, упакованный в соответствии с п. 3 настоящей инструкции, должен храниться в потребительской упаковке (коробка укладочная) в условиях хранения I по ГОСТ 15150.

- 29 -

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация микромотора осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684., как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.



Перед утилизацией микромотор подлежит обязательной очистке и стерилизации.

- 30 -

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу микромотора в течение гарантийного срока при соблюдении пользователем условий эксплуатации и хранения.

11.2 Общий гарантийный срок эксплуатации микромотора составляет 12 месяцев и исчисляется с даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки микромотора ОТК предприятия-изготовителя.

Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя аннулируются, и гарантийный ремонт не производится, если во время гарантийного срока:

- произошло механическое повреждение наружных частей микромотора;
- производилась самостоятельная разборка микромотора;

- 31 -

- микромотор подвергали не гарантийному ремонту или ремонту с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун»;
- не соблюдались правила эксплуатации и хранения микромотора;
- не соблюдались режимы смазки микромотора;
- в работе намеренно использовался неисправный микромотор;
- микромотор использовался не по назначению, установленному изготовителем;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возникновение неисправностей по причине неправильного использования или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники или с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун».

- 32 -

По вопросам отказа изделий в период гарантийного срока обращаться в службу сервисного обслуживания ООО «ВХ-Тайфун» по телефону: +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17.

- 33 -

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Микромотор, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации.

М.П. _____

Дата приемки _____

(личные подписи (оттиски личных штампов) должностных лиц, ответственных за приемку)

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «ВХ-Тайфун» 142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45, тел./факс (4967) 35-10-17, +7(915)4595434

Адрес для почтовых отправлений: 142200, Московская обл., г. Серпухов, а/я 1046

Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации: июль 2020 г.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: не пересматривалась.

- 34 -

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Радиопомехи по СИСР 11

Группа 1

Электромагнитная обстановка - указания

- 35 -

Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)

Соответствует

МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.

Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)

Класс А

Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)

Соответствует

- 36 -

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом.

- 37 -

	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/вывода		

- 38 -

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

- 39 -

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения $> 60\% U_n$) в течение 5 периодов		

- 40 -

	70% U_n (провал напряжени я 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжени я >95% U_n) в течение 5 с		

- 41 -

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответс твует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

- 42 -

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

- 43 -

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
--	--	--	---

- 44 -

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
---	--------------------------	------------	---

- 45 -

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

- 46 -

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием	
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Максимальная выходная	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

- 47 -

мощность передатчика (Вт)	150 кГц ÷ 80 МГц	d =	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$\left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		$\left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$\left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12		0,12	0,23
0,1	0,37		0,37	0,74
1	1,17		1,17	2,33
10	3,69		3,69	7,38

- 48 -

100	11,67	11,67	23,33
-----	-------	-------	-------

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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

- 49 -

- 50 -

Корешок талона № _____

На гарантийный ремонт
(техническое обслуживание)
Микромотора пневматического
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-
2020

Талон № _____

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) микромотора пневматического
«ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020:

Заводской № _____

Продан магазином № _____

(наименование торговой организации)

« _____ » 20 ____ г.

Штамп магазина _____

(подпись)

Владелец и его адрес: _____

- 51 -

Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу микромотора в течение гарантийного срока.

Просим обратить внимание на тот факт, что гарантии действительны только в случае соблюдения потребителем всех указаний по условиям эксплуатации и хранения данного медицинского изделия.

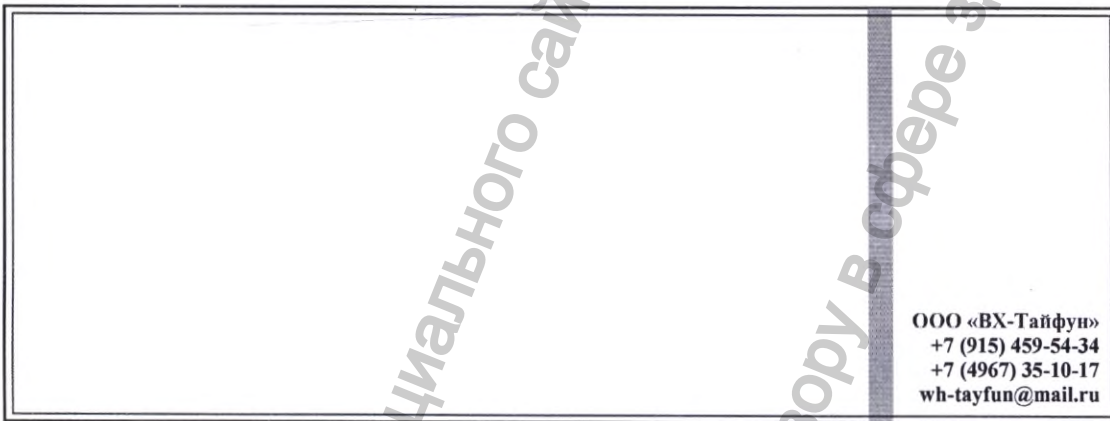
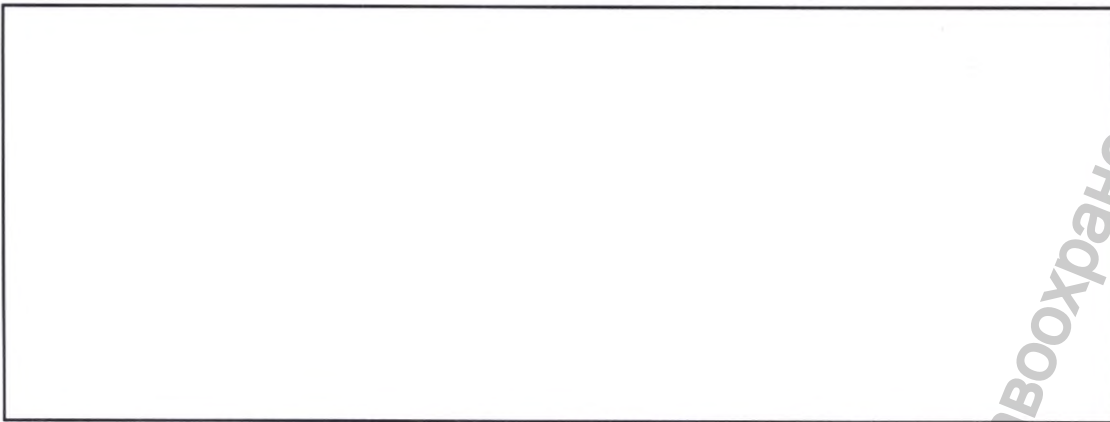
Мы не несем ответственности за возникновение неисправностей по причине небрежного обращения или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

Гарантийный срок – 12 месяцев

Контактные телефоны
службы сервисного
обслуживания
ООО «ВХ – Тайфун»
(+7) 91 54 59 54 34
(4967) 35-10-17

Адрес для отправки:
142200, Моск. обл., г. Серпухов,
ул. 1046

- 52 -



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью
15/мет.орг.м. листов
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

« 01 » _____ г. Шираев Д.В.
20

