公　证　书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

登冠医疗
DENGGUAN Medical
JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD
ADRESS: 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

«16» ноября 2021 г.

Редакция 4

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рециркулятор «Armed»

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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....5
9. Принцип работы....8
10. Комплект поставки медицинского изделия....9
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия....9
    11.1. Технические характеристики....9
    11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах....18
12. Подготовка к эксплуатации....21
13. Эксплуатация....21
14. Меры безопасности....23
15. Риски применения....23
16. Национальные стандарты....24
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации....24
18. Условия хранения и транспортирования....25
19. Упаковка....25
20. Маркировка....25
21. Гарантийные обязательства и срок службы....27
    21.1. Гарантийные обязательства....27
    21.2. Срок службы....28
22. Ремонт и техническое обслуживание....28
    22.1. Ремонт....28
    22.2. Техническое обслуживание....28
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия....29

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

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

1. Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор «Armed»,

в следующих вариантах исполнения: 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ, где:

- 1 – одноламповый рециркулятор;
- 2 – двухламповый рециркулятор;
- 3 – трехламповый рециркулятор;
- 5 – пятиламповый рециркулятор;
- 115 – УФ-лампа мощностью 15 Вт;
- 130 – УФ-лампа мощностью 30 Вт;
- Т – таймер;
- М – металлический корпус;
- П – пластмассовый корпус;
- С – супер.

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, Джиангсу 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, Джиангсу 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, Джиангсу Провинс, 213200, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.
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.

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

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

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, ОРВИ.
- Любые 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 1 потенциального риска применения.

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

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

8. Описание медицинского изделия

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

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ, выполнен из ударопрочного АБС-пластика (торцевые крышки, защитный корпус, основание).

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 П, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС выполнен из ударопрочного АБС-пластика (торцевые крышки, защитный корпус). Основание изготовлено из металла с порошковым напылением.

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 3-115 МТ, 5-115 МТ выполнен из металла с порошковым напылением (основание, защитный корпус). Торцевые крышки изготовлены из ударопрочного АБС-пластика.

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ выполнен из ударопрочного АБС-пластика. Основание и торцевые крышки изготовлены 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 озонообразование (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 рециркуляторе в вариантах исполнения 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 8000-0 часов (1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 3-115 МТ, 5-115 МТ). Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 0-8000 часов (2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС).

Рециркулятор исполнений 3-115 МТ, 5-115 МТ оснащен фильтром, предназначенным для очистки воздуха от пыли и других крупных частиц.

Одноламповый рециркулятор может быть выполнен в различных цветовых решениях:

1. голубой, оранжевый, зеленый, белый (варианты исполнения: 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ);
2. белый, бронзовый, серебряный (варианты исполнения: 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ).

Основные элементы рециркуляторов представлены на рис. 1-7.

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

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

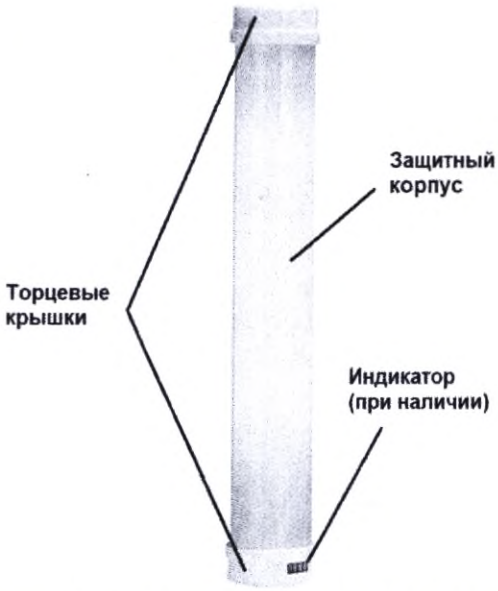

Рис. 1 – Основные элементы рециркулятора 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ (вид спереди)

Рис. 2 – Основные элементы рециркулятора 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ (вид спереди)

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

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

Рис. 3 – Основные элементы рециркулятора 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС (вид спереди)

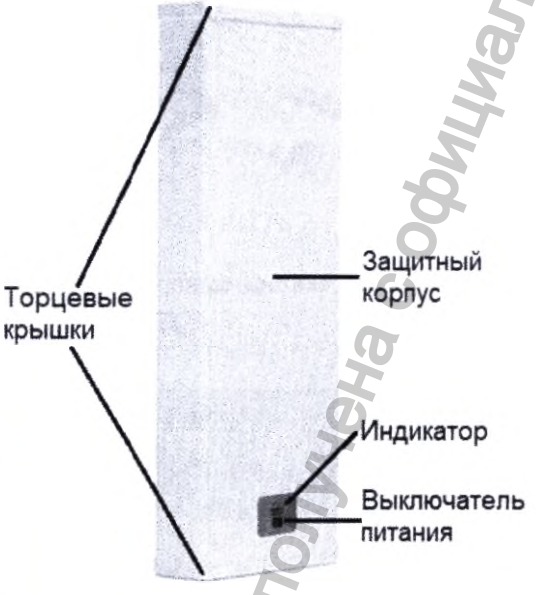

Рис. 4 – Основные элементы рециркулятора 3-115 МТ, 5-115 МТ (вид спереди)

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

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

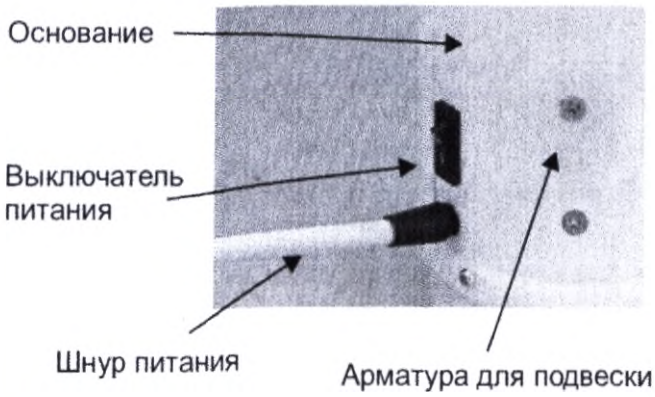

Рис. 5 – Основные элементы и устройства питания рециркулятора 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ

Рис. 6 – Основные элементы и устройства питания рециркулятора 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС

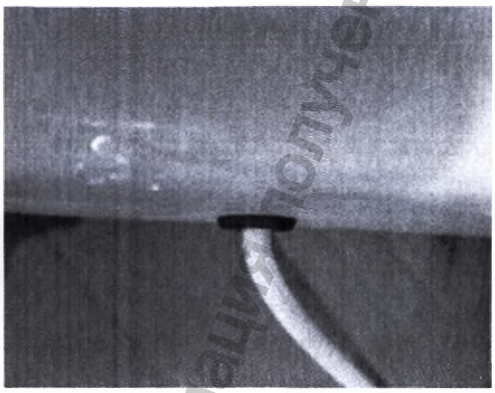

Рис. 7 – Место подсоединения шнура питания рециркулятора 3-115 МТ, 5-115 МТ

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

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

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

способность УФ-излучения 75%).

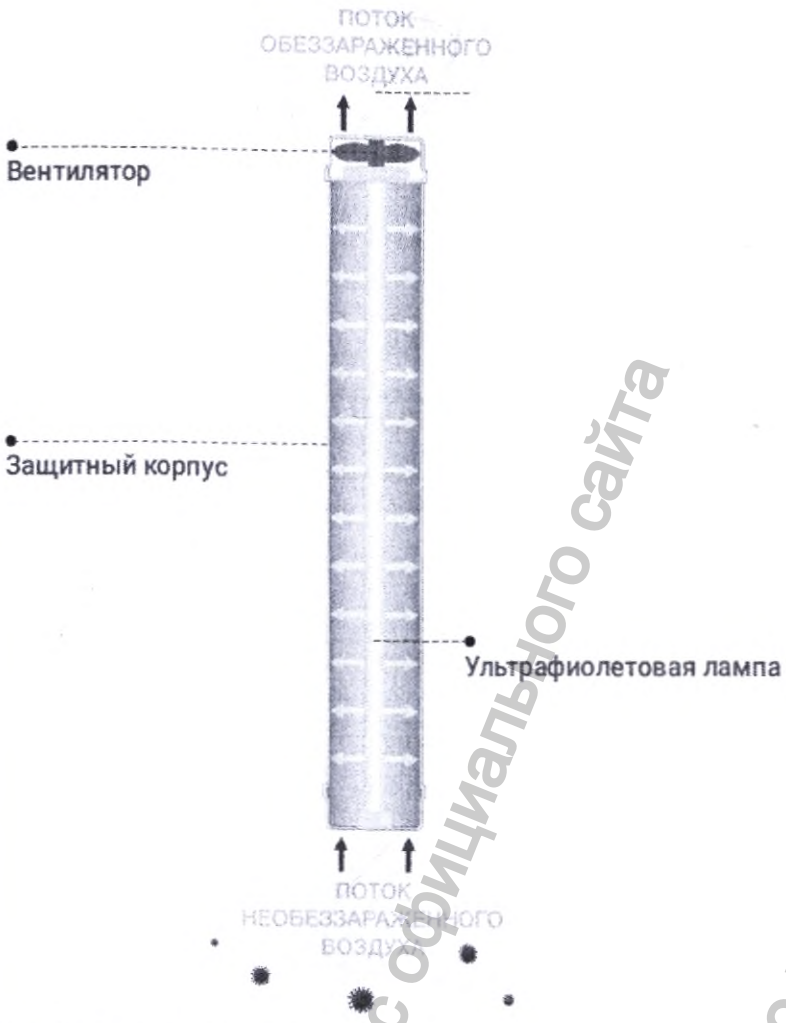

Рис. 8 – Устройство рециркулятора

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	1-115 М	1-115 П	1-115 МТ	1-115 ПТ
Габаритные размеры рециркулятора, мм,	410x110x105	610x100x105	410x110x105	610x100x105

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

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

±5%				
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	470x130x130	650x120x120	470x130x130	650x120x120
Производительность, $м^3$/ч, не менее	30	30	30	30
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	2000	2000	2000	2000
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	 ZW15S19W 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) 2G11 8000	 F15T8 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	 ZW15S19W 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) 2G11 8000	 F15T8 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	38	38	40	40
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60

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

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

Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	1,4 / 1,6	1,0 / 1,3	1,4 / 1,6	1,0 / 1,3

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	**1-130 М**	**1-130 П**	**1-130 МТ**	**1-130 ПТ**
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	505x110x105	1070x100x105	505x110x105	1070x100x105
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	570x130x130	1100x120x120	570x130x130	1100x120x120
Производительность, $м^3$/ч, не менее	50	50	50	50
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток, Вт	9	9	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	2000	2000	2000	2000
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы	ZW30S19W	F30T8	ZW30S19W	F30T8

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

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

- количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	1 90 30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000	1 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	1 90 30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000	1 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	50	51	52	53
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	1,5 / 1,9	1,5 / 2,0	1,5 / 1,9	1,5 / 2,0

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	**2-115 М**	**2-115 П**	**2-115 МТ**	**2-115 ПТ**
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	710x175x110	720x175x110	710x175x110	740x145x130
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	810x190x140	810x190x140	810x190x140	800x170x145
Производительность, $м^3$/ч, не менее	60	60	60	60
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток,	3,5	3,5	3,5	3,5

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

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

Вт				
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	1780	1780	1780	1795
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	50
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	 F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	 F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	 F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	 F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	80	80	82	84
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1

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

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

Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	3,3 / 3,8	2,6 / 3,1	3,3 / 3,8	2,5 / 3,1

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	**2-130 М**	**2-130 П**	**2-130 МТ**	**2-130 ПТ**
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	1170x175x110	1170x175x110	1170x175x110	1200x145x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	1265x200x140	1240x190x135	1265x200x140	1225x180x170
Производительность, $м^3$/ч, не менее	90	90	90	90
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток, Вт	9	9	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	1760	1760	1760	1800
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	50
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя	 F30T8 2 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13	 F30T8 2 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13	 F30T8 2 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13	 F30T8 2 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13

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

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

- средний срок службы, ч	8000	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	128	136	130	138
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	4,6 / 5,5	4,2 / 5,0	4,6 / 5,5	3,7 / 4,5

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	**2-115 ПТС**	**2-130 ПТС**
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	650x145x125	650x145x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	685x175x170	685x175x170
Производительность, $м^3$/ч, не менее	60	90
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток, Вт	3,5	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	1800	1800
Уровень шума, дБ, не более	50	50
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы	ZW15S19W	ZW30S19W

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

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

- количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) 2G11 8000	2 90 30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	75	77
Напряжение сети, В, ±10%	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	2,5 / 2,9	2,5 / 2,9

Окончание таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	**3-115 МТ**	**5-115 МТ**
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	830x315x125	830x315x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	890x360x150	890x360x150
Производительность, $м^3$/ч, не менее	100	140
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 9	См. рис. 9
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	3740	3740
Уровень шума, дБ, не более	60	60
[1]Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт.	 F15T8 3	 F15T8 5

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

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

- номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	95	140
Напряжение сети, В, ±10%	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, ±10%	8,0 / 9,0	8,3 / 9,3

Примечание:

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

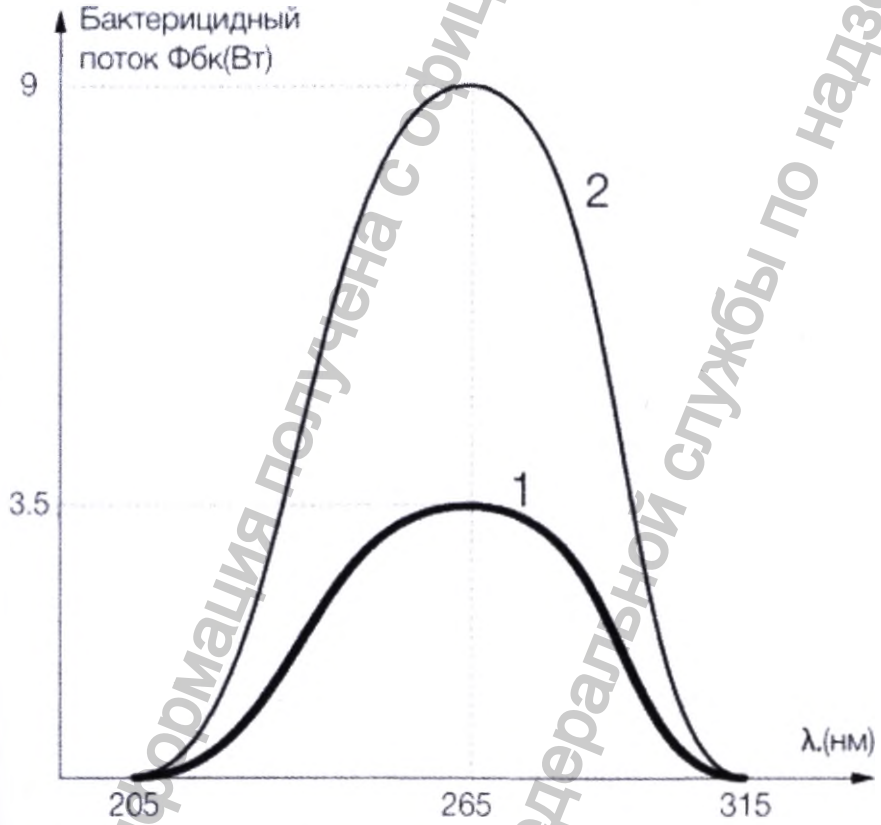

Рис. 9 – Спектальное распределение плотности потока излучения:

1 – для ламп F15T8, ZW15S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики);

2 – для ламп F30T8, ZW30S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики).

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

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

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
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 А	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

Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
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	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

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

	«провод-земля»	±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
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 < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	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.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 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

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

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

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 0,35 √P (от 80 МГц до 800 МГц); d = 0,7 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) 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.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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.

b) 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0.35\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07

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

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

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

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 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. Включите тумблер «Сеть».

У вариантов исполнений, оснащенных индикатором времени, индикатор высветит начальное значение «8000» (одноламповые, трехламповые и пятиламповые рециркуляторы), «0000» (двухламповые рециркуляторы) - 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.

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

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

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

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м³	Время обработки (мин) при эффективности (*)					
		Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ	до 30	35	60	45	30	25	20
	от 31 до 50	45	110	80	45	35	30
	от 51 до 75	70	–	120	80	55	45
	от 76 до 100	95	–	–	105	80	60
1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ	до 30	20	40	30	25	20	15
	от 31 до 50	35	60	50	45	35	30
	от 51 до 75	50	100	80	65	50	40
	от 76 до 100	70	–	120	90	65	55
	от 101 до 150	105	–	–	–	100	80
2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС	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
2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС	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
3-115 МТ	до 30	10	18	15	12	10	10
	от 31 до 50	15	27	23	18	15	13
	от 51 до 75	23	40	35	27	23	20
	от 76 до 100	34	55	53	41	35	30
	от 101 до 150	51	80	75	62	53	45
5-115 МТ	до 30	10	14	10	10	10	10
	от 31 до 50	10	20	15	10	10	10
	от 51 до 75	10	30	23	15	10	10
	от 76 до 100	15	44	35	25	20	15
	от 101 до 150	25	63	53	40	30	25

* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, приведена в Таблице 1.

В процессе работы индикатор наработки вариантов исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ ведет обратный отсчет заданного времени, у вариантов исполнения 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ – прямой отсчет.

При достижении показаний 0 часов «0 0 0 0» (варианты исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ) или 8 000 часов «8 0 0 0» (варианты исполнения: 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС, 3-115 МТ, 5-115 МТ) лампа погаснет. При повторных попытках включения лампа будет отключаться спустя 10 секунд.

Электронная схема также обеспечивает автоматическое отключение рециркулятора при

Информация прибыла с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

выходе из строя вентилятора (показания счетчика «- - - -»).
Для вариантов исполнения 1-115 М, 1-115 П, 1-130 М, 1-130 П, 2-115 М, 2-115 П, 2-130 М, 2-130 П ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета n×365 (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 ч, то годовая наработка составит 2190 ч.
Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую, установить показания индикатора в начальное значение «8000» (варианты исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 3-115 МТ, 5-115 МТ) или «0000» (варианты исполнения: 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 МТ, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС). Установка показаний индикатора выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:
– температура окружающего воздуха: от +10 до +35°С;
– 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 настоящее 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

Нахождение 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.

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

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

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 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

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

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

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

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»;

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ 31209 «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).

Фильтр необходимо проверять на наличие загрязнения не реже 1 раза в 2 недели (варианты исполнений: 3-115 МТ, 5-115 МТ). В случае загрязнения фильтр необходимо тщательно

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

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

промыть проточной водой, расположить на горизонтальной поверхности, оставить до полного высыхания, затем установить на место.

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 °С до +40 °С и относительной влажности до 80%. 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 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от -40°С до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре + 25°С, 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;

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

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

- электротехнические характеристики (номинальное напряжение сети, частота переменного тока сети, 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 (металл или пластик);
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- знак соответствия.

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Осторожно. Хрупкое

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

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

	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
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, фильтр) гарантия не предоставляется.

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

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

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: 3 года.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в настоящем Руководстве. 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 проявления 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, замены лампы, очистки и замены фильтра (варианты исполнения: 3-115 МТ, 5-115 МТ).

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.

Порядок очистки фильтра описан в разделе «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Замена фильтра (варианты исполнений: 3-115 МТ, 5-115 МТ) должна производиться не реже 1 раза в год. Для замены фильтра необходимо открутить нижнюю торцевую крышку (4 самореза), снять ее, перевернуть, отщелкнуть крышку, удерживающую фильтр, заменить фильтр. Сборку произведите в обратной последовательности.

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

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

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы. Для замены лампы:
Варианты исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ – открутите 6 саморезов торцевых крышек (четыре (один видимый и три под крышкой) со стороны вентилятора и два (один видимый и один под крышкой) - с противоположной), откиньте подвижную торцевую крышку, затем снимите защитный корпус с основания и неподвижной крышки.
Варианты исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ – отверните фасонные винты на торцах рециркулятора, снимите торцевые крышки, немного сдвиньте защитный корпус, демонтируйте кронштейн, отключите от платы управления разъем питания индикатора (для вариантов исполнения 1-115 МТ, 1-130 МТ), затем полностью выдвиньте защитный корпус.
Вариант исполнения 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-115 ПТС, 2-130 П, 2-130 ПТ, 2-130 ПТС – открутите на боковых стенках саморезы, затем снимите защитный корпус с основания и неподвижной крышки.
Вариант исполнения 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ – открутите на задней стенке 4 самореза. Сдвиньте блок с индикацией на 10-15 мм, затем снимите защитный корпус с основания и неподвижной крышки.
Варианты исполнения 3-115 МТ, 5-115 МТ – открутите на верхней и нижней торцевых крышках саморезы (по 4 самореза на каждой), снимите верхнюю панель.
Снимите отработавшую лампу.
Установите новую лампу в держатели.
Сборку произведите в обратной последовательности.
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 раздела X СанПиН 2.1.3684-21: для ламп - класс Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности), для рециркуляторов без ламп - класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

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

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

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

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

公　证　书

(2021)镇丹证经外字第1006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二〇二一年十一月十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《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

江苏省丹阳市公证处

二〇二一年十一月十六日

31213218

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

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 1006

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 November 16, 2021.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

November 16, 2021

13121 3221

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

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Рециркулятор „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.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 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

/*подпись*/

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

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

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

/подпись/

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

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

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

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 1006

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

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

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.», 16 ноября 2021 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*/
16 ноября 2021 г.

[*Печать Нотариальной конторы г. Даньян, провинция Цзянсу*]

V131213218

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

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

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 1006

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.», 16 ноября 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян, провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
16 ноября 2021 г.

V131213221

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

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-5133.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов)

В.А. Король

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ

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

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

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 12-5134

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)

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

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