

Облучатель УФ-бактерицидный
двухламповый настенный
ОБН-05-"Я-ФП"
по ТУ 9451-005-55307168-2002

Паспорт.
Руководство по эксплуатации

СИАЗ 12.02.0.00 ПС

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Технические характеристики.....	4
4. Комплект поставки.....	5
5. Устройство и принцип работы.....	5
6. Указание мер безопасности.....	6
7. Утилизация.....	6
8. Подготовка изделия к работе.....	6
9. Порядок работы.....	6
10. Техническое обслуживание.....	8
11. Текущий ремонт.....	9
12. Характерные неисправности и методы их устранения.....	9
13. Сведения о рекламациях.....	10
14. Правила транспортирования и хранения.....	10
15. Гарантийные обязательства.....	10
16. Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия.....	11
17. Свидетельство о приемке.....	12
18. Свидетельство о консервации.....	12
19. Свидетельство об упаковке.....	12
Гарантийный талон №1.....	13
Гарантийный талон №2.....	13
Приложение А (Указания по электромагнитной обстановке).....	15
Регистрационное удостоверение (копия).....	16

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с облучателем УФ - бактерицидным двухламповым настенным с автоматическим управлением и световой индикацией ОБН-05-"Я-ФП" (далее по тексту – облучатель), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в условиях постоянного ультрафиолетового излучения с целью профилактики бактериального загрязнения.

ВНИМАНИЕ! Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2. Облучатель обеспечивает готовность к эксплуатации помещений ЛПУ в соответствии с нормами и требованиями, регламентированными органами санэпиднадзора МЗ РФ.

2.3. Облучатель размещают в операционных, перевязочных, смотровых, стоматологических кабинетах и других помещениях, где требуется работа со стерильными медицинскими инструментами и средой, в том числе в помещениях категории I (уровень бактерицидной эффективности не менее 99,9%) в соответствии с "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Облучатель работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

3.2. Мощность, потребляемая облучателем от сети переменного тока, не более 200 ВА.

3.3. Облученность от источника УФ - излучения на расстоянии одного метра в диапазоне 253,7 нм должна быть не менее 2 Вт/м^2 .

3.4. Время непрерывной работы облучателя не более 24 часов.

3.5. Время выхода облучателя на рабочий режим должно быть не более 10 мин.

3.6. По требованиям безопасности облучатель является изделием класса I по ГОСТ Р 50267.0-92

3.7. Габаритные размеры облучателя $920 \times 60 \times 140 \pm 5$ мм

3.8. Масса облучателя 2,8 кг.

3.9. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.10. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.11. Наружные поверхности облучателя допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.12. Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92: температура от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$; относительная влажность до 80% при температуре 25°C .

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки облучателя входят:

Наименование	Кол-во, шт.
1.Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я-ФП» по ТУ 9451-005-55307168-2002	1
2. Лампа бактерицидная типа 30W одного из типов: -TUV30W/G30 LL фирмы "PHILIPS"; - LTC 30 T8 фирмы "LightTech"; - HNS 30W OFR фирмы "OSRAM".	2
3. Тара упаковочная	1
Запасные части	
4. Вставка плавкая (2.0 А)	2
Эксплуатационная документация	
5. Паспорт. Руководство по эксплуатации	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1.Облучатель состоит из:

- корпуса с возможностью крепления на вертикальной поверхности (стене).
- светотехнической части (бактерицидные лампы 30W в количестве двух штук, пускорегулирующая аппаратура и блок управления).

5.2.Пускорегулирующая аппаратура выполнена по электронной схеме без использования стартера.

5.3.Подключение облучателя к сети питания осуществляется с помощью трехпроводного сетевого кабеля, один из проводов которого – заземляющий.

5.4.На панель блока управления вынесены:

5.4.1. Кнопки выбора режима и помещения. После установки выключателя в положение «ВКЛ» включение УФ-бактерицидных ламп происходит не ранее, чем через 60 секунд. Это необходимо для защиты мед. персонала от УФ-излучения.

5.4.2.Двухцветный индикатор, показывающий время суммарной наработки бактерицидной лампы (9000 часов) (зеленый цвет – ресурс лампы не выработан; красный цвет – лампа ресурс выработала).

5.4.3.Кнопки “30; 50; 70; 100 м³” предназначены для установления времени работы облучателя в соответствии с кубатурой обрабатываемого помещения (см. таблицу №1).

5.4.4.Количество нажатий на кнопки “30; 50; 70; 100 м³” определяют категорию помещения (см. п.п. 8.5.1-8.5.3).

5.5.Принцип работы основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы 30 W. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.6.Бактерицидные лампы включаются через 60 секунд после включения облучателя в сеть, что позволяет мед. персоналу удалиться из помещения, где проводится УФ-облучение.

5.7.Целесообразно использовать облучатель в режиме включения в зависимости от объема обрабатываемого помещения.

Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу 1.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации облучателя допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт облучателя, включенного в сеть.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на мед. персонал, облучатель подлежит контролю и ремонту.

ВНИМАНИЕ! ВКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБЛУЧАТЕЛЯ БЕЗ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

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

6.5. Эксплуатация бактерицидного облучателя должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

ВНИМАНИЕ! ИНДИКАТОРОМ РАБОТЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ ОСВЕЩЕННОСТИ ЕЕ КОЛБЫ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Утилизация облучателя бактерицидного осуществляется в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» для отходов класса Б, с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

7.2. Лампы утилизируются в порядке, установленном для класса Г.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Извлечь облучатель из транспортной тары. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

8.2. Проверить комплектность облучателя.

8.3. После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

8.4. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают дезинфицирующим средством (п. 3.13) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Подключение облучателя проводят в асептических условиях. Персонал, проводящий подключение облучателя, должен использовать при этом стерильную спецодежду.

9.2. Время включения облучателя запаздывает по отношению к включению питания изделия на 60 секунд.

9.3. В зависимости от объема помещения, подлежащего обработке, выставляется время работы облучателя. Время, которое необходимо затратить на обработку помещений различных объемов, показано в таблице 1.

Таблица 1

Наименование облучателя	Рекомендуемый объем помещений м ³	Время обработки (мин) при эффективности		
		99,9 % 1 категории	99,0 % 2 категории	95,0 % 3,4,5 категории
ОБН-05-«Я»-ФП	30	20	15	10
	50	35	25	15
	70	50	35	25
	100	Не рекомендуется	Не рекомендуется	30

*- Бактерицидная эффективность рассчитана по S.aureus.

9.4.Кнопками «30; 50; 70; 100 м³» выставляется время работы облучателя в зависимости от объема обрабатываемого помещения.

9.5.Количество нажатий на кнопки «30; 50; 70; 100 м³» определяет категорию помещения.

9.5.1.Чтобы установить категорию помещения I, необходимо кнопку объема обрабатываемого помещения «30; 50; 70; 100 м³» нажать 1 раз, при этом загорится светодиод под цифрой I.

9.5.2.Чтобы установить категорию помещения II, необходимо кнопку объема обрабатываемого помещения «30; 50; 70; 100 м³» нажать 2 раз, при этом загорится светодиод под цифрой II.

9.5.3.Чтобы установить категорию помещения III, IV, V, необходимо кнопку объема обрабатываемого помещения «30; 50; 70; 100 м³» нажать 3 раз, при этом загорятся оба светодиода под цифрой I и под цифрой II.

По истечении установленного времени облучатель отключается автоматически.

9.6.Если на блоке управления горит красный индикатор, бактерицидные лампы подлежат замене.

9.7.По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 8.4.

9.8.Сброс показаний наработки бактерицидной лампы при замене последней производится нажатием кнопки "30 м³". Удерживая данную кнопку, необходимо включить питание облучателя. Автоматически загорается зеленый светодиод.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

10.2. Условия проверки.

10.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $220\text{В} \pm 10\%$, 50 Гц температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84 – 106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.

10.2.2. Перед проведением проверки облучателя необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на облучатель и приборы, применяемые для его проверки.

10.3. Проведение проверки.

10.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки
- отсутствие соединившихся или слабозакрепленных элементов схемы

10.3.2. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.

10.3.3. Перед проверкой технических характеристик проводится апробирование работоспособности облучателя.

10.4. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 2

Таблица 2

Виды технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техническое обслуживание	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией облучателя 1 раз в месяц	ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	
	1 РАЗ В 6 МЕСЯЦЕВ	Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования.	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты.

10.4.1. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

10.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается и он подлежит ремонту или замене.

10.6. Замена ламп должна проводиться через 9000 часов их горения.

11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

11.1. Общие положения.

11.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

11.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего Паспорта.

11.2. Содержание текущего ремонта

11.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей;
- 3) проверка работоспособности аппарата после ремонта.

11.3. Обнаружение неисправностей

11.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего Паспорта.

11.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

11.5. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	1. Вышла из строя лампа. 2. Вышел из строя электронный балласт. 3. Вышли из строя лампа и электронный балласт. 4. Вышел из строя предохранитель	Заменить лампу Заменить электронный балласт Заменить лампу и электронный балласт Заменить предохранитель
2. Лампа мигает, но не зажигается	Вышла из строя лампа	Заменить лампу

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1. В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ОБЛУЧАТЕЛЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ЕГО В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, А ТАКЖЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕКОМПЛЕКТНОСТИ ПРИ ЕГО ПЕРВИЧНОЙ ПРИЕМКЕ ВЛАДЕЛЕЦ ОБЛУЧАТЕЛЯ ДОЛЖЕН НАПРАВИТЬ В АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ – ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ В АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, СЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца облучателя;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

13.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4

Таблица 4

Дата отказа или возникновения неисправностей	Количество наработанных часов до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправностей	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1.Облучатель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25°C.

14.2.В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

14.3.Перед длительным хранением металлические поверхности частей облучателя без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖ4 по ГОСТ 15150-69.

Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

14.4.Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, паспорт положите в чехол.

14.5.Облучатели транспортируют всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.6.Транспортирование и хранение облучателей без упаковки завода – изготовителя не гарантирует сохранность облучателя. Повреждения облучателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1.Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода облучателя в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 1 год.

15.2.Завод изготовитель гарантирует нормальную работу облучателя при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больничной или коммерческой обстановки.

15.3.В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет облучатель по предъявлении гарантийного талона.

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»
Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский
Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А
Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;
E-mail: ferroplast@mail.ru
тел Сервис центра 8(9019) 94- 40-56 e-mail: fm.servis@mail.ru

16. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ И СИМВОЛАХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.

УЛЬТРА-ЛАЙТ является товарным знаком, принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал» и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 03 августа 2011, № 442147.



является товарным знаком (знаком обслуживания), принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал», 152260, Ярославская обл., Некрасовский р-н, пос. Приволжский (RU) и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 19 марта 2009 г., Свидетельство №374958.

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Расшифровка значения
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Не допускать воздействия солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Хрупкое. Осторожно!
	Верх! (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Лампа с парами ртути низкого давления и колбой, пропускающей стерилизующее ультрафиолетовое С-излучение. (ГОСТ IEC 61549-2012)
	Защитное заземление (земля)
	Плавкий предохранитель

17.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по ТУ9451-005-55307168-2002, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годной для эксплуатации.

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации

Дата выпуска _____ (год, месяц, число) Начальник ОТК _____ Штамп ОТК _____

18.СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по ТУ 9451-005-55307168-2002

Заводской номер _____ упакован ООО «Ферропласт Медикал»
(наименование предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

19.СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по ТУ9451-005-55307168-2002

Заводской номер _____ подвергнут _____
(наименование предприятия, производившего консервацию)
согласно требованиям, предусмотренным настоящим Паспортом..

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по
ТУ9451-005-55307168-2002

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по
ТУ9451-005-55307168-2002

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

ФЕРРОПЛАСТ

Приложение А
Указания по электромагнитной обстановке.
(декларация по ЭМС)

Таблица А-1

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по ТУ9451-005-55307168-2002 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Конечному пользователю изделия «Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-«Я»-ФП по ТУ9451-005-55307168-2002» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р50267.0.2-2005	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Прямое воздействие ЭСР . Метод испытания ГОСТ Р 51317.4.2-2010	-контактный разряд $\pm 2, 4, 6$ кВ -воздушный разряд $\pm 2, 4, 6$ кВ	-контактный разряд ± 6 кВ -воздушный разряд ± 6 кВ	Требования к материалам пола-дерево, бетон или керамическая плитка. При покрытии синтетическим материалом относительная влажность не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи*. Метод испытания ГОСТ Р51317.4.4-2007	«Фаза-ноль» ± 2 кВт (5 кГц) «Ноль-фаза» ± 2 кВт (5 кГц)	«Фаза-ноль» ± 2 кВт (5 кГц) «Ноль-фаза» ± 2 кВт (5 кГц)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р51317.4.5-2007	± 1 кВ, сдвиг импульсов по фазе (0, 90, 270 град) по схеме «провод-провод»	± 1 кВ, сдвиг импульсов по фазе (0, 90, 270 град) по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Микросекундные импульсные (МИП) помехи большой энергии. Метод испытания по ГОСТ Р51317.4.5-2007	± 2 кВ, сдвиг импульсов по фазе (0, 90, 270 град) по схеме «провод-земля»	± 2 кВ, сдвиг импульсов по фазе (0, 90, 270 град) по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Провалы напряжения. Метод испытаний по ГОСТ Р51317.4.11-2007	30% от U_n 70% от U_n 25 периодов (500мс)	30% от U_n 70% от U_n 25 периодов (500мс)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Прерывания напряжения Метод испытаний по ГОСТ Р51317.4.11-2007	100% от U_n 0,5 и 1 периода (100мс)	<100% от U_n 0,5 и 1 периода (100мс)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Выбросы напряжения Метод испытаний по ГОСТ Р51317.4.11-2007	120% от U_n 25 периодов (500мс)	120% от U_n 25 периодов (500мс)	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.
Примечание: *- испытания проводились при выходном напряжении на нагрузке 50 Ом.			

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2013 года № ФСР 2012/13936

На медицинское изделие
Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-"Я-ФП" по
ТУ 9451-005-55307168-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Ферропласт Мелкал" (ООО "Ферропласт Мелкал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приногжеский
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приногжеский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Мелкал" (ООО "Ферропласт Мелкал"), Россия,
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приногжеский
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приногжеский

Место производства медицинского изделия
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приногжеский

Номер регистрационного досье № РД-2324/41979 от 14.11.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 51 40

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2013 года № 6704-П/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мухомов
0005585

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2013 года № ФСР 2012/13936

Лист 1

На медицинское изделие
Облучатель УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-"Я-ФП" по ТУ
9451-005-55307168-2002:

- облучатель, УФ-бактерицидный двухламповый настенный ОБН-05-"Я-ФП" - 1 шт.
- лампа бактерицидная типа 30 W - 2 шт.
Примечание:
- установка плафона - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мухомов
0004600