



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2008/03861

от 23 декабря 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Орион Медик",
Россия, 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д.137, корп.3, кв.142

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Микротом санный МС-1 по ТУ 9443-003-34332363-2004

производства

ЗАО "Орион Медик",
Россия, 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д.137, корп.3, кв.142

класс потенциального риска 1

ОКП 94 4330

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 52142 от 18.11.2008

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2008 года № 10372-Пр/08

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

004156

Заключение по вопросу о регистрации изделия медицинского назначения

Микрофом санный МС-1 по ТУ 9443-003-34332363-2004

наименование изделия медицинского назначения

ЗАО "Орион Медик", Санкт-Петербург

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2008 № 735

проверено:

1. Комплектность представленных материалов

1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;	Имеется вх. № НЮ-52142 от 18.11.2008
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется от 13.11.2008 №156
3) справка об изделии медицинского назначения;	Имеется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;	Имеются
5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;	Не требуется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;	Имеются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Имеются
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;	Имеется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;	Не требуется

2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения

1) технические испытания	Имеются
2) токсикологические испытания	Не требуется
3) медицинские испытания	Имеются
3. Экспертное заключение	Не требуется
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Класс риска применения	1

1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

Заключение: по результатам проверки документов и данных, считаю возможным регистрацию изделия медицинского назначения.

Начальник отдела регистрации отечественной
медицинской техники и изделий
медицинского назначения

Эксперт

08.12.08

Т.Г.Крылова

Т.Я.Комарова

Опись документов

18 НОЯ 2008
100-52172

Настоящим удостоверяется, что Варламова Л.Л. представитель организации-разработчика нового изделия медицинского назначения ЗАО "Орион Медик" представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации нового изделия медицинского назначения (изделие медицинской техники):
"Микротом санный МС-1"

№ пп.	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1	Заявление о регистрации изделия медицинского назначения (ИМТ) микротома санного МС-1	1*	2	+
2	Платежное поручение об оплате государственной пошлины	1	1	+
3	Справка об изделии медицинского назначения (ИМТ) микротома санного МС-1	1*	3	+
4	Свидетельство о госрегистрации предприятия	1	1	+
5	Свидетельство о внесении ЕГРПО	1	1	+
6	Информационное письмо об учете в ЕГРЮ	1	1	+
7	Лицензия на право осуществления деятельности по производству медицинской техники с приложениями (копия)	1	3	+
8	Акт квалификационных испытаний	1	3	+
9	Протоколы квалификационных испытаний	1	5	+
10	Проект нормативного документа ИД 9443-003-34332363-2004	1*	7	+
11	Извещение об изменениях в ТУ (копия)	1	28	+
12	Технические условия ТУ 9443-003-34332363-2004 (копия)	1	26	+
13	Протокол медицинских испытаний	1	2	+
14	Акт и протоколы технических испытаний в том числе по электробезопасности и ЭМС	1	60	+
14	Руководство по эксплуатации (копия)	1*	14	+
*Данные документы представлены на бумажном и электронном носителе				

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"



Л.Н.Пантелеев

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

по доверенности № 114 от 14.11.2008
(ФИО, подпись)

 Комарова Т.Я.
(ФИО, подпись)

Л.Варламова  18 НОЯ 2008
 Суханов

Росздравнадзор
№ 52142
18 НОЯ 2008



® **Закрытое акционерное общество «ОРИОН МЕДИК»**

194100, Россия, г.Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., д. 70
т/ф (812)295-44-67, 295-05-87, www.orionmedic.ru sale@orionmedic.ru

О регистрации ИМН

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Н.В. Юргель
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

Прошу произвести регистрацию изделия медицинского назначения (изделие
медицинской техники) (далее – ИМН)

"Микротом санный МС-1 ТУ 9443-003-34332363-2004"

ЗАЯВИТЕЛЬ: ЗАО "Орион Медик"

Юридический адрес: 197374, Санкт-Петербург, ул.Савушкина 137/3-142
Почтовый адрес: 194100, Санкт-Петербург, Б.Сампсониевский пр., 70,
тел./факс (812) 295 44 67, 295 05 87, E-mail: sale@orionmedic.ru.
ИНН 7814010480

**ФИРМА - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН (изделия медицинской техники):
ЗАО "Орион Медик"**

Юридический адрес: 197374, Санкт-Петербург, ул.Савушкина 137/3-142
Почтовый адрес: 194100, Санкт-Петербург, Б.Сампсониевский пр., 70,
тел./факс (812) 295 44 67, 295 05 87, E-mail: sale@orionmedic.ru.
ИНН 7814010480

**ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН (изделия медицинской
техники):**

Медицина, патологоанатомические лаборатории медицинских учреждений, судебно-
медицинских и научно-исследовательских институтов.

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ
1 (по ГОСТ Р 51609-2000)**

**КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ
ОКП 94 4330**

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-П/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного
применения изделия медицинского назначения (изделие медицинской техники).

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве,
импорте и продаже изделия медицинского назначения (изделие медицинской техники) на
территории Российской Федерации.

Приложение – Сведения об аналогах, зарегистрированном в Российской
Федерации на 1 листе

Генеральный директор ЗАО "Орион Медик"



Л.Н.Пантелеев

Сведения об исполнении регламента
с 18.11.08 по 08.12.08

1	2	3	4		5		6		7		8	9
№, дата	Входящий №	Ответственный исполнитель (дата назначения)	Проверка комплекта документов		Классификация		Принятие (непринятие) решения об ускоренной процедуре регистрации		Решение о получении доп. сведений и проведение экспертизы		Подготовка заключения по регистрации	Подготовка проекта приказа
			Начало	Окончание	Начало	Окончание	Принято	Не принято	Принято	Не принято		
18.11	НЮ-52142	Т.Я. Комарова 21.11.08	21.11 <i>[Signature]</i>	01.12 <i>[Signature]</i>	01.12 <i>[Signature]</i>	05.12 <i>[Signature]</i>	05.12 <i>[Signature]</i>	—	—	—	08.12.08 <i>[Signature]</i>	08.12.08 <i>[Signature]</i>

Ответственный исполнитель



Т.Я. Комарова

Начальник отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения



Т.Г. Крылова



® **Закрытое акционерное общество «ОРИОН МЕДИК»**
194100, Россия, Санкт-Петербург, Большой Самосюетский пр., д. 70
т/ф (812) 295-44-67, 295-05-87, www.orionmedic.ru, sale@orionmedic.ru

Доверенность производителя *N 114 от 14.11.2008*
на право представлять интересы

ЗАО «ОРИОН МЕДИК» в лице Генерального директора Пантелеева Леонида Николаевича, действующего на основании Устава, доверяет **ВАРЛАМОВСКОЙ АРИСЕ ЛЕОНИДОВНЕ** паспорт: серия *40 04* № *44 88 38*

выдан

26 отд. милиции Красногвард. р-на
Санкт-Петербурга, 09.08.2008

представлять интересы ЗАО «Орион Медик», подписывать, вносить коррективы и получать необходимые документы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Доверенность выдана сроком на 3 года.

Подпись _____ заверяю.

Генеральный директор
ЗАО «Орион Медик»



Л.Н. Пантелеев

Генеральному директору
ЗАО «Орион Медик»
Л.Н.Пантелееву

Б.Сампсониевский пр., д.70,
Санкт-Петербург, 194100

08.12.08 № 1-52142/2008

На № _____ от _____

[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделия медицинского назначения:

Микротом санный МС-1», вх.№ НЮ-52142

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Генеральному директору
ЗАО «Орион Медик»
Л.Н.Пантелееву

Б.Сампсониевский пр., д.70,
Санкт-Петербург, 194100

№ _____
На № _____ от _____

[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий
медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств и
медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделия
медицинского назначения:

Микротом санный МС-1», вх.№ НЮ-52142

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ковалев

Комарова

Приложение 1

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГЕ ИМН.
ЗАРЕГИСТРИРОВАННОМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основные данные	Разработанное изделие	Аналог, зарегистрированный в России	
		Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1088	Регистрационное удостоверение ФС № 2005/315
	Микротом санный МС-1	Микротом санный МС-2	Микротом санный MS2000R
Назначение	Микротомы предназначены для приготовления срезов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлоидин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний.		
Предприятие-производитель, фирма, страна	ЗАО "Орион Медик"	"Харьковский завод Точмед-прибор", Украина	Leica, Германия
Диапазон толщины срезов	1 – 60 мкм	1 – 30 мкм	0,5-60
Цена деления шкалы толщины срезов	1 мкм	1 мкм	0,5; 1; 5 мкм
Автоматическая подача объекта	имеется	имеется	имеется
Ручная подача суппорта с держателем ножа	имеется	имеется	имеется
Ручные установки объекта: – грубая по высоте – разворот вокруг оси X – разворот вокруг оси Y – разворот вокруг оси Z	имеется	имеется	имеется
Индикация значения толщины среза	на дисплее	на шкале барабана	на шкале барабана
Габаритные размеры	360х310х270мм.	450х250х270	300х330х440
Масса	25 кг	25 кг	25 кг

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"



Л.Н.Пантелеев

14 НОЯ 2303

14 НОЯ 2303

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 156

13.11.2008

электронно

08

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

Одна тысяча пятьсот рублей 00 копеек

ИНН 7814010480	КПП 781401001	Сумма	1500-00		
ЗАО "ОРИОН МЕДИК"		Сч. №	40702810300470103476		
Платательщик		БИК	044030799		
Санкт-Петербургский филиал ОАО "Банк Москвы" г. Санкт-Петербург		Сч. №	30101810600000000799		
Банк плательщика		БИК	044583001		
ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ г. МОСКВА 705		Сч. №			
Банк получателя		Сч. №	40101810800000010041		
ИНН 7710537160	КПП 771001001	Вид. оп.	01	Срок плат.	
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)		Наз. пл.		Очер. плат.	3
Получатель		Код		Рез. поле	
06010807200011000110	45286585000	0	0	0	0

Государственная пошлина за регистрацию изделий медицинского назначения и медицинской техники.
Без налога НДС.

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.

Санкт-Петербургский филиал
Акционерного коммерческого банка
«Банк Москвы»
(открытое акционерное общество)
БИК 044030799 к/с 30101810600000000799
• ГРКЦ ГУ Банка России по г. Санкт-Петербургу

14 НОЯ 2008

ПРИНЯТО

Исполнитель ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОДС.
С.Г. ОТД. 8 «ВЫБОРСКОЕ»
СМИРНОВА Н.Г.

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения микротом санный МС-1

Микротом санный МС-1 предназначен для приготовления срезов толщиной от 1 мкм до 60 мкм образцов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлоидин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний.

Микротом санный МС-1 разработан как тождественный образец модели серийно выпускаемого микротомы санного МС-2 производства "Харьковского завода Точмедприбор" (Украина). Оба микротомы соответствуют одному предусмотренному назначению, конструкция построена на одной традиционной кинематической схеме, имеют тождественные технические и потребительские характеристики.

Эксплуатационные параметры микротомы МС-1 имеют незначительные отличия (преимущества) от эксплуатационных параметров микротомы МС-2 Харьковского завода Точмедприбор" в части увеличения диапазона толщин среза, расположения индикации значения толщины среза. В микротоме МС-1 индикация производится на дисплее, в микротоме МС-2 (харьковский завод) – устанавливается по шкале.

1. Описание изделия.

На станине микротомы расположен суппорт с держателем режущего инструмента. В качестве режущего инструмента могут быть использованы ножи или одноразовые лезвия.

Образцы, залитые в парафин или целлоидин, закрепляются в держателе устройства ориентации объекта. Устройство ориентации объекта имеет возможность:

- изменения наклона образцов в направлениях "от себя – на себя" и "право – лево",
- грубого ручного перемещения образца в направлении "вверх – вниз"
- разворот вокруг вертикальной оси.

Перемещение образцов, в процессе резки осуществляется автоматически с помощью наклонного механизма подъема на величину толщины среза.

Питание микротомы осуществляется от внешнего изолированного источника нестабилизированного постоянного напряжения 12 В с током нагрузки 1 А.

2. Описание принципа действия. Получение срезов заданной толщины в микротоме обеспечивается автоматическим микрометрическим перемещением объекта в вертикальной плоскости. Микротом работает по схеме подвижный объект – подвижный нож.

3. Сведения, имеющие отношения к принципу действия

Диапазон толщин срезов	от 1 до 60 мкм
Полное вертикальное перемещение объекта	60 мм
Автоматическая подача - вертикальное перемещение объекта по наклонному механизму подъема.	30 мм

Подвижки объекта в устройстве ориентации (ручные):

• вертикальное	30 мм
• разворот в направлении «вправо – влево»	12°
• разворот в направлении «от себя – на себя»	12°
• разворот вокруг вертикальной оси	8°

Перемещение держателя ножа

• вдоль суппорта	50 мм
• разворот вокруг вертикальной оси	360°

Изменение угла наклона держателя ножа от 0 до 25°

Возможность установки в держателе ножа или одноразовых лезвий

Возможность установки объектов в блоках и стандартных кассетах

Размеры объектов в блоках

• длина	до 45 мм
• ширина	до 40 мм

Размеры стандартных кассет

• длина	30 – 45 мм
• ширина	28 мм

Поддон для сбора отходов с отверстием для слива

Съемный поддон для отходов

Питание микротомов осуществляется от внешнего изолированного источника не-стабилизированного постоянного напряжения 12 В с током нагрузки 1 А.

Номинальная потребляемая мощность микротомов – 5 В·А.

4 Информация о сферах применения

Микротом санный МС-1 предназначен для использования в лабораториях (например, патологоанатомических) медицинских учреждений, а также научно-исследовательских институтов.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества микротомы требованиям технических условий при соблюдении условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи микротомы в эксплуатацию.

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"



Л.Н.Пантелеев

10.11.08.

КОПИЯ

РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

**Закрытое акционерное общество
"ОРИОН МЕДИК"**

На основании Решения Регистрационной палаты Санкт-Петербурга

от 23 ноября 2001 года

№ 260187

внесено в Единый городской реестр юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей и журнал регистрации

за номером 167154

Место нахождения юридического лица:

Санкт-Петербург
ул. Савушкина, д. 137, корп. 3, кв. 142

Данные первичной регистрации вышеуказанного юридического лица:

Распоряжение главы администрации Красногвардейского района мэрии Санкт-Петербурга №268-р от 12 апреля 1993 года

Директор Регистрационной палаты
Санкт-Петербурга

В.С. Смирнов

Настоящее свидетельство является официальным документом государственного органа



167154



КОПИЯ

Информационное письмо об учете в ЕГРПО

Госкомстат России

ГЕНЕРАЛЬНОМУ ДИРЕКТОРУ
ЗАКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА
"ОРИОН МЕДИК"

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ КОМИТЕТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ**

(ПЕТЕРБУРГКОМСТАТ)

197374, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Полова, 39,
тел. 234-28-89, факс 234-06-36, E-mail: stat@solaris.ru

08.02.2002 № 1296724

на № _____ от _____

Рассмотрев учредительные документы

ЗАКРЫТОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА "ОРИОН МЕДИК"

Петербургкомстат внес соответствующие изменения в Единый государственный регистр предприятий и организаций всех форм собственности и хозяйствования (ЕГРПО) в части: наименования, принадлежности органу управления, группировке (ОКОГУ), местонахождения (ОКАТО), видов деятельности (ОКОНХ), юридического адреса, формы собственности (ОКФС), организационно-правовой формы (ОКОПФ) и сообщает действующие данные:
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОРИОН МЕДИК"

Коды : ОКПО - 34332363 ОКОГУ - 49013 ОКАТО 40270562000
ОКОНХ - 19320, 19330, 71100, 71200, 72200

ОКФС - 16

ОКОПФ - 67

Адрес : 197374 Г САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ САВУШКИНА, 137 КОРП 3 КВ
142

Телефон : 230-75-62

Телефакс :

Электронная почта :

Учет и идентификацию
осуществил: Войтенко Т.И.

Тел.: 234-05-82

Заместитель председателя Петербургкомстата

И.В. Дорожанин

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ В УЧРЕДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ
Орган государственной регистрации:

РЕГИСТРАЦИОННАЯ ПАЛАТА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Регистрационный номер:

Номер решения: 260187

Дата регистрации: 11.2001

Город Санкт-Петербург, Российская Федерация

17 НОЯ 2008

П Р И Л О Ж Е Н И Е
к информационному письму
N 1296Т24
от 08.02.2002



Расшифровка кодов ОК ТЭИ :

- Общероссийский классификатор предприятий и организаций (ОКПО) -
Общероссийский классификатор объектов административно -
территориального деления (ОКАТО):
40270562000 - Г САНКТ-ПЕТЕРБУРГ ПРИМОРСКИЙ N 65
3. Общероссийский классификатор органов государственной
власти и управления (ОКОГУ):
49013 - ОРГАНИЗАЦИИ, УЧРЕЖДЕННЫЕ ГРАЖДАНАМИ
4. Общесоюзный классификатор отраслей народного хозяйства (ОКОНХ):
19320 - ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
19330 - ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ СТЕКЛА, ФАРФОРА И
ПЛАСТМАСС
71100 - ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ
71200 - РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ
72200 - ВНЕШНЯЯ ТОРГОВЛЯ НЕГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
5. Общероссийский классификатор форм собственности (ОКФС):
16 - ЧАСТНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ
6. Общероссийский классификатор организационно-правовых форм (ОКОПФ):
67 - ЗАКРЫТЫЕ АКЦИОНЕРНЫЕ ОБЩЕСТВА

Исполнитель

Войтанко Т.И.



КОПИЯ

РОССТАТ

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАТИСТИКИ
ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ
И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
(ПЕТРОСТАТ)**

Проф. Попова ул., д. 39, Санкт-Петербург, 197376
тел. 234-28-89, факс 234-06-36, E-mail: pcs@gostat.spb.ru
ОКПО 00087260, ОГРН 1037828011627
ИНН/КПП 7813045699/781301001

03.09.2008 № 23822МЮП

На № _____ от _____

УВЕДОМЛЕНИЕ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОРИОН МЕДИК"

Адрес

197374 Г САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ САВУШКИНА, 137 КОРП 3

КВ 142

Свидетельство о государственной регистрации

от

30.12.2002

ОГРН-

1027807595375

В соответствии с Положением о Федеральной службе государственной статистики, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.2004 г. № 399, органы государственной статистики осуществляют формирование официальной статистической информации о социальном, экономическом, демографическом и экологическом положении России на основании статистических данных, представляемых хозяйствующими субъектами.

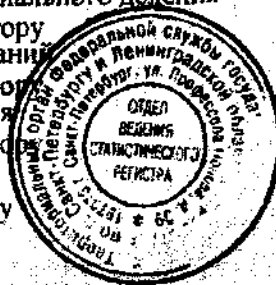
При заполнении форм государственного статистического наблюдения Ваша организация обязана указывать в кодовой части код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций ОКПО:

34332363.

Для обработки представленной Вами статистической отчетности и формирования официальной сводной статистической информации используется следующая идентификация Вашей организации кодами общероссийских классификаторов

по Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления
по Общероссийскому классификатору территорий муниципальных образований
по Общероссийскому классификатору органов государственного управления
по Общероссийскому классификатору форм собственности
по Общероссийскому классификатору организационно-правовых форм

ОКАТО -	40270562000
ОКТМО -	40322000
ОКОГУ -	49013
ОКФС -	16
ОКОПФ -	67



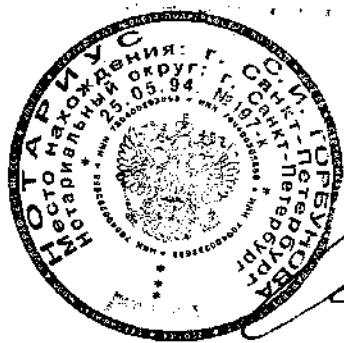
Заместитель руководителя Петростата

Л.М. Федорова

Петербург

Город Санкт-Петербург, Малый Новгородский

17 НОЯ 2008





Форма №

КОПИЯ

1 5 7 0 0 1

Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Закрытое акционерное общество «Орион Медик»

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ЗАО «Орион Медик»

(сокращенное наименование юридического лица)

ЗАО «Орион Медик»

(фирменное наименование)

зарегистрировано

Территориальное Управление Администрации Красногвардейского района Санкт-Петербурга

(наименование регистрирующего органа)

19

(дата)

марта

(месяц прописью)

1997

(год)

№ 861/ИЗ

за основным государственным регистрационным номером

1 0 2 7 8 0 7 5 9 5 3 7 5

Дата внесения записи

30

(дата)

декабря

(месяц прописью)

2002

(год)

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Приморскому району Санкт-Петербурга

(Наименование регистрирующего органа)

Заместитель руководителя
инспекции МНС России по
Приморскому району Санкт-
Петербурга



Ю.П.Воронов

(подпись, ФИО)

№ 003098993

Город Санкт-Петербург, Российская Федерация

1. 32 2. 16 3. 8 4. 4 5. 2 6. 1

17 НОЯ 2008

17 НОЯ 2008

7-17079



Серия ФС-3



№ 000110

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ 99-03-000112 , 28 , декабря 20 04 г.

Наименование и организационно-правовая форма юридического лица
(индивидуального предпринимателя)

Закрытое акционерное общество "ОРИОН МЕДИК"

Местонахождение

197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д. 137, к. 3, кв. 142

Идентификационный номер налогоплательщика 7814010480

Основной государственный регистрационный номер 1027807596375

Имеет право на осуществление

деятельности по производству медицинской техники



лицензии с , 28 , декабря 20 04 г.

по , 28 , декабря 20 09 г.

Руководитель
Федеральной службы

должность, Ф. И. О.

Р.У. Хабриев

подпись

Лицензия без приложения действительна

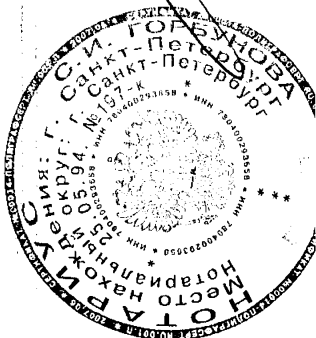
САНКТ

Санкт-Петербург

Санкт-Петербург, Российская Федерация

17 июля 2008

7-77681





**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

Приложение № 1 . 28 . декабря 20 04 г.

к лицензии № 99-03-000112 от 28 декабря 2004
 выданной ЗАО "ОРИОН МЕДИК"
наименование организации с указанием организационно-правовой формы и места нахождения территориально обособленных подразделений в области
 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., д. 70, лит. А, пом. 9-Н

№ п/п	Наименование изделия	Сведения о регистрации и разрешении к применению изделия в медицинской практике	Обозначение нормативного документа
1	Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических большой НПОЛБ-254 - "Орион М"	Регистрационное удостоверение № ФС 02012004/0554-04	ТУ 9437-002-34332363-2004
2	Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических средний НПОЛС-139 - "Орион М"	Регистрационное удостоверение № ФС 02012004/0555-04	ТУ 9437-002-34332363-2004
3	Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических упрощенный НПОЛУ-87 - "Орион М"	Регистрационное удостоверение № ФС 02012004/0556-04	ТУ 9437-002-34332363-2004
4	Оправа пробная упрощенная с двумя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-2-"СПБ"	Регистрационное удостоверение № 29/10091000/2222-01	ТУ 9442-001-34332363-2001
5	Оправа пробная с четырьмя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-4-"СПБ"	Регистрационное удостоверение № 29/10091000/1121-01	ТУ 9442-001-34332363-2001
6	Микротом ротационный РОТМИК-1	Регистрационное удостоверение ФС 02012004/0895-04	ТУ 9443-003-34332363-2004



Приложение является неотъемлемой частью лицензии

Подпись
 Руководителя
 Федеральной службы

Давыдов, В. И. О.

Р. У. Хабриев

Подпись

Санкт

205/21

ГОДА

17 NOV 2008

3. 7-77082



Серия ФС-3



КОПИЯ
0000979

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 ОТ « 26 » июня 2007 г.

к лицензии № 99-03-000112 ОТ « 28 » декабря 2004 г.

на осуществление деятельности по производству медицинской техники

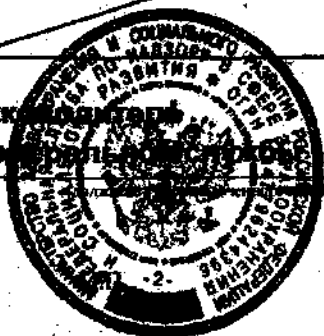
выданной (наименование организации с указанием организационно-правовой формы юридического лица (ф.и.о. индивидуального предпринимателя) и места нахождения объекта)

Закрытое акционерное общество "ОРИОН МЕДИК"

**194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский просп., д. 70, лит. А,
пом. 9-Н**

№ п/п	Наименование изделия	Сведения о регистрации и разрешений к применению изделия в медицинской практике	Обозначение нормативного документа
1	Кольпоскопы модульные	Регистрационное удостоверение № ФС 02012006/3518-06	ТУ 9442-004- 34332363-2006
2	Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа У-01-«ДАЛС» и У-02-«ДАЛС»	Регистрационное удостоверение № ФС 02281996/4982-06	ТУ 9444-001- 07503891-96

Руководитель
Федеральной службы



(подпись уполномоченного лица)

Н.В. Юргель

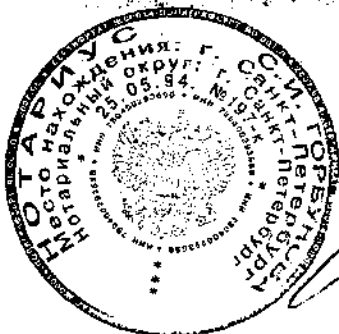
(ф.и.о. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии

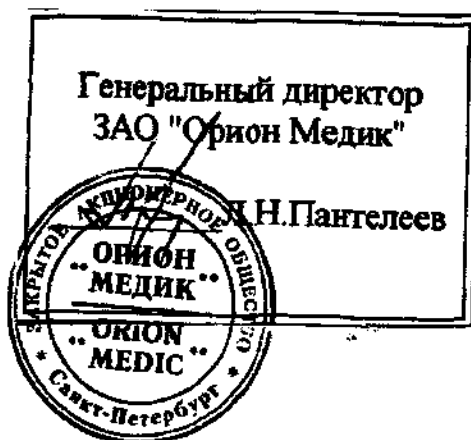
Санкт

Город Санкт-Петербург, Российская Федерация

17 НОЯ 2008



7-77683



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Орион Медик" Л.Н.Пантелеев
АКТ №21



квалификационных испытаний микроатома санного МС-1

В соответствии с приказом № 25 от 17.10.2008 генерального директора ЗАО "Орион Медик" о проведении квалификационных испытаний установочной серии микроатома санного МС-1 комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Главный инженер А.П.Добромыслова

Члены комиссии:

Руководитель производства М.А.Рясинцева

Представитель ОТК Е.Т.Бараблина

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 20.10 по 10.11.2008 выпеназванным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1/1-2008

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии А.П.Добромыслова.

Образцы в количестве 3-х шт. отобраны из установочной серии медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на микроатом санный МС-1, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, готовность производства к серийному выпуску микроатомов.

ТАБЛИЦА

квалификационных испытаний

№ № пп	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ пунктов ТУ 9442-003-34332363-2004		№№ и даты про- токола испыта- ний	Результаты испытаний (+) поло- жит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
1.	Значение толщины среза	1.2.3	3.3	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
2.	Диапазон перемещения держате- ля ножа в горизонтальной плю- скости	1.2.4	3.4	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
3.	Перемещение держателя кассет по вертикали	1.2.5	3.5	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
4.	Диапазон наклона держателя но- жа	1.2.7	3.7	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
5.	Усилие удержания лезвия и ножа	1.2.8	3.8	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
6.	Усилие, прикладываемое к руко- ятке	1.2.9	3.9	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
7.	Усилие удержания держателей образцов	1.2.10	3.8	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
8.	Потребляемая мощность	1.2.11	3.10	Протокол № 2 от 23.10.2008	+
9.	Работоспособность при измене- нии напряжения питания	1.2.12	3.10	Протокол № 2 от 23.10.2008	+
10.	Качество защитно-декоративных металлических и неметалличе- ских неорганических и лакокрас- очных покрытий	1.2.13	3.11	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
11.	Устойчивость микротомы к сани- тарной обработке	1.2.14	3.12	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
12.	Устойчивость микротомы к воз- действию климатических факто- ров при эксплуатации	1.2.15	3.13	Протокол № 3 от 30.10.2008	+
13.	Прочность к механическим воз- действиям при эксплуатации	1.2.16	3.14	Протокол № 3 от 30.10.2008	+
14.	Устойчивость к механическим воздействиям при транспортиро- вании	1.2.17, 1.2.18	3.15	Протокол № 3 от 30.10.2008	+

№ № пп	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ пунктов ТУ 9442-003-34332363-2004		№№ и даты про- токола испыта- ний	Результаты испытаний (+) поло- жит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
15.	Прочность к воздействию клима- тических факторов при транспор- тировании	1.2.19	3.16	Протокол № 3 от 30.10.2008	+
16.	Безопасность	1.3.1	3.17	Протокол № 2 от 23.10.2008	+
17.	Невозможность доступа к вра- щающимся деталям без примене- ния инструмента	1.3.3	3.19	Протокол № 2 от 23.10.2008	+
18.	Габаритные размеры	1.2.1; 1.7.4	3.1	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
19.	Масса	1.2.2, 1.7.3	3.2	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
20.	Комплектность	1.5	3.21	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
21.	Маркировка	1.6	3.21	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
22.	Упаковка	1.7.1-1.7.2	3.21	Протокол № 1 от 22.10.2008	+
23.	Испытания на безотказность	1.4.1	3.20.1	Протокол № 4 от 07.11.2008	+

ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ.

Замечания отсутствуют

Комиссия подтверждает окончание освоения продукции и рекомендует микрометр санный МС-1 на серийное производство и присвоение документации (КД и ТД) литеры А.

Председатель комиссии:

Главный инженер

Члены комиссии:

Руководитель производства

Представитель ОТК

Добры-
10.11.08

А.П.Добромыслова

Рясин-
07.11.08

М.А.Рясинцева

Бараб-
07.11.08

Е.Т.Бараблина

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"

Л.Н.Пантелеев

22.10.08.

ПРОТОКОЛ № 1
квалификационных испытаний
санного микротомыМС-1

1 Объект испытаний: образцы санного микротомы МС-1, заводские номера 08002, 08004, 08009.

2 Дата проведения испытаний 20.10 – 22.10.2008.

3 Цель проведения испытаний: проверка соответствия технических характеристик образцов микротомы требованиям ТУ 9442-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1/1-2008

4 Место проведения испытаний: ЗАО "Орион Медик"

5 Результаты испытаний приведены в таблице 1

Таблица 1

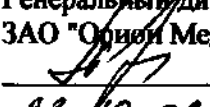
Контролируемый признак продукции	Номер пункта раздела ТУ 9442-003-34332363-2004		Требования к параметру	Результаты испытаний		
	«Технические требования»	«Методика контроля»		№ 08002	№ 08004	№ 08009
Перемещение держателя объектов за полное пере- мещение суппорта (в пря- мом и обратном ходе), мкм	1.2.3	3.3	2±1	1,7	2,0	2,3
			3±1	2,5	3,1	3,1
			4±1	3,5	4,1	4,0
			5±1	5,0	5,2	5,1
			6±1	6,1	6,2	6,3
			7±1	7,1	7,0	7,3
			8±1	8,2	7,8	8,0
			9±1	9,2	9,0	9,1
			10±1	10,2	10,3	10,4
			12±1,0	12,7	12,3	12,5
			14±1,0	14,4	14,5	14,5
			16±1,0	16,2	16,7	16,5
			18±1,0	18,3	18,6	18,4
			20±1,0	20,2	20,5	20,3
			25±2,5	25,5	25,2	25,4
			30±2,5	30,4	30,5	30,5
			35±2,5	36,0	36,1	36,6
			40±2,5	41,0	41,0	40,0
			45±2,5	44,9	44,7	45,0
			50±2,5	51,2	50,8	51,0
			55±2,5	55,8	54,9	55,9
			60±2,5	59,8	60,5	62
Диапазон перемещения дер- жателя ножа в горизон- тальной плоскости	1.2.4	3.4	0-220 мм	220	220	220
Перемещение держателя кассет по вертикали	1.2.5	3.5	ручное не менее 30 мм,	30,0	30,2	30,0
			автоматиче- ское – не ме- нее 30 мм	30,5	30,0	30,0
Диапазон наклона дер-	1.2.7	3.7	0-25°	0	25°	0

Контролируемый признак продукции	Номер пункта раздела ТУ 9442-003-34332363-2004		Требования к параметру	Результаты испытаний		
	«Технические требования»	«Методика контроля»		№ 08002	№ 08004	№ 08009
Усилие удержания лезвия и ножа	1.2.8	3.8	не менее 5 Н	5	5	5
Усилие, прикладываемое к рукоятке	1.2.9	3.9	не более 5 Н	4,9	5,0	4,8
Усилие удержания дер- жателей образцов	1.2.10	3.8	не менее 5 Н	5,1	5,0	5,0
Качество защитно- декоративных металличе- ских и неметаллических неорганических и лако- красочных покрытий	1.2.13	3.11	должно соот- ветствовать требованиям КД	Соот.	Соот.	Соот.
Устойчивость микротомы к санитарной обработке	1.2.14	3.12	должен быть устойчив	устой- чив	устой- чив	устой- чив
Габаритные размеры	1.2.1	3.1	не более 360х310х270 мм	360х310 х270	360х310 х270	360х310 х270
Масса	1.2.2	3.2	не более 25 кг	24,6	24,5	24,8
Комплектность	1.5	3.21	должна соот- ветствовать требованиям КД	Соот.	Соот.	Соот.
Маркировка	1.6	3.21	должно соот- ветствовать требованиям КД	Соот.	Соот.	Соот.
Упаковка	1.7.1-1.7.2	3.21	должно соот- ветствовать требованиям КД	Соот.	Соот.	Соот.
Габаритные размеры в транспортной таре	1.7.4	3.21	не более 450х380х360	440х370 х350	440х370 х350	440х70х 350
Масса в транспортной таре	1.7.3	3.21	не более 35 кг	33,5	34	33,8

Испытания проводил:

Ряс М.А.Рясинцева
22.10.08

Бара Е.Т.Бараблина
22.10.08

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"

Л.Н.Пантелеев
23.10.08

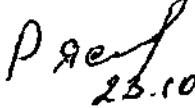
ПРОТОКОЛ № 2
квалификационных испытаний
санного микроатомаМС-1

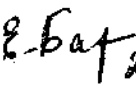
- 1 Объект испытаний: образцы санного микроатома МС-1, заводские номера 08002, 08004, 08009.
- 2 Дата проведения испытаний 23.10.2008.
- 3 Цель проведения испытаний: проверка соответствия технических характеристик образцов микроатома требованиям ТУ 9442-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1/1-2008
- 4 Место проведения испытаний: ЗАО "Орион Медик"
- 5 Результаты испытаний приведены в таблице 1

Таблица 1

Контролируемый признак продукции	Номер пункта раздела ТУ 9442-003-34332363-2004		Требования к параметру	Результаты испытаний		
	«Технические требования»	«Методы контроля»		№ 08002	№ 08004	№ 08009
Потребляемая мощность	1.2.11	3.10	не более 5 ВА	5 ВА	5 ВА	5 ВА
Работоспособность при изменении напряжения питания	1.2.12	3.10	Должен быть работоспособен	Соотв.	Соотв.	Соотв.
Безопасность	1.3.1	3.17	Должен соответствовать требованиям ГОСТ	Соотв.	Соотв.	Соотв.
Невозможность доступа к вращающимся деталям без применения инструмента	1.3.3	3.19	Должен соответствовать требованиям КД	Соотв.	Соотв.	Соотв.

Испытания проводили:


23.10.08. М.А.Рясинцева


23.10.08. Е.Т.Барабина

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"
Л.Н.Пантелеев
30.10.08.

ПРОТОКОЛ № 3
квалификационных испытаний
санного микротомы МС-1

- 1 Объект испытаний: образцы санного микротомы МС-1, заводские номера 08002, 08004, 08009.
- 2 Дата проведения испытаний 24.10 – 30.10.2008.
- 3 Цель проведения испытаний: проверка соответствия технических характеристик образцов микротомы требованиям ТУ 9442-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1/1-2008
- 4 Место проведения испытаний: ЗАО «Орион Медик», ОАО "ЛОМО"
- 5 Результаты испытаний приведены в таблице 1

Таблица 1

Контролируемый признак продукции	Номер пункта раздела ТУ 9442-003-34332363-2004		Требования к параметру	Результаты испытаний		
	«Технические требования»	«Методы контроля»		№ 08002	№ 08004	№ 08009
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.2.15	3.13	Должен быть устойчив			
Прочность к механическим воздействиям при эксплуатации	1.2.16	3.14	Должен быть прочным	Соотв.	Соотв.	Соотв.
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	1.2.17, 1.2.18	3.15	Должен быть устойчив	Соотв.	Соотв.	Соотв.
Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.2.19	3.16	Должен быть прочным	Соотв.	Соотв.	Соотв.
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.2.16	3.14	Должен быть устойчив	Соотв.	Соотв.	Соотв.

Испытания проводили:

Рясина М.А.Рясинцева
30.10.08.

Е.Т.Бараблина Е.Т.Бараблина
30.10.08

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"

Л.Н.Пантелеев

07.11.08.

ПРОТОКОЛ №4
квалификационных испытаний
санного микротомыМС-1

- 1 Объект испытаний: образцы санного микротомы МС-1, заводские номера 08002, 08004, 08009.
- 2 Дата проведения испытаний 31.10 – 07.11 2008.
- 3 Цель проведения испытаний: проверка соответствия технических характеристик образцов микротомы требованиям ТУ 9442-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1/1-2008
- 4 Место проведения испытаний: ЗАО "Орион Медик"
- 5 Результаты испытаний приведены в таблице 1

Таблица 1

Контролируемый признак продукции	Номер пункта раздела ТУ 9442-003-34332363-2004		Требования к параметру	Результаты испытаний		
	«Технические требования»	«Методы контроля»		№ 08002	№ 08004	№ 08009
Испытания на безотказ- ность	1.4.1	3.20.1	Средняя наработка на отказ 2500 цик- лов	Соотв.	Соотв.	Соотв.

Испытания проводили:

Рясина

М.А.Рясинцева

07.11.08.

Е.Т.Бараблина

Е.Т.Бараблина

07.11.08.

ОКП 94 4330

УТВЕРЖДАЮ



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
НД 9443-003-34332363-2004

МИКРОТОМ САННЫЙ МС-1

Технические условия
ТУ 9443-003-34332363-2004

2008

Настоящий нормативный документ распространяется на микротом санный МС-1 (в дальнейшем - микротом).

Микротом предназначен для приготовления срезов толщиной от 1 мкм до 60 мкм образцов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлюлодин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний. Значение толщины среза в микротоме устанавливается набором на панели управления.

Микротом предназначен для использования в лабораториях (например, патологоанатомических) медицинских учреждений, а также научно-исследовательских институтов.

Микротом изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69

Микротом по потенциальному риску применения соответствует классу 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации микротом относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий микротом относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По электробезопасности и электромагнитной совместимости микротом соответствует ГОСТ 12.2.025-76 и ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

По способу защиты от поражения электрическим током микротом относится к изделиям класса III, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

По уровню радиопомех микротом санный МС-1 соответствует ГОСТ Р 51318.14.1-2006.

Пример обозначения микротоме при заказе и в документации другого изделия:

"Микротом санный МС-1 ТУ 9443-003-34332363-2004".

1 Технические требования

1.1 Общие требования

1.1.1 Микротом должны соответствовать требованиям настоящим техническим условиям, ГОСТ Р 50444-92 и комплекту технической документации ИТКГ.09.00.000

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Габаритные размеры микротома должны быть не более 360x310x270 мм.

1.2.2 Масса микротома должна быть не более 25 кг.

1.2.3 Значение толщины среза в диапазоне от 2 до 60 мкм, установленное по дисплею микротома должно быть равно перемещению держателя объектов за 1 полное перемещение суппорта по направляющей (в прямом и обратном ходе). Предельные отклонения перемещения:

- ± 1 мкм – для толщины среза в диапазоне от 2 до 20 мкм,
- $\pm 2,5$ мкм – для толщины среза в диапазоне от 20 до 60 мкм.

1.2.4 Диапазон перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости должно быть 0 – 220 мм

1.2.5 Перемещение держателя кассет по вертикали должно быть:

- ручное перемещение не менее 30 мм,
- автоматическое не менее 30 мм.

1.2.6 Диапазон наклона держателя ножа должен быть 0 – 25°.

1.2.7 Конструкция микротома должна обеспечивать надежное крепление стандартных ножей длиной 120 мм или одноразовых лезвий длиной 80 мм. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.8 Усилие, прикладываемое к рукоятке суппорта для перемещения, во всем диапазоне перемещения должно быть не более 5 Н.

1.2.9 В микротоме должно быть обеспечено надежное крепление держателей образцов - стандартных кассет и блоков. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.10 Установившееся значение потребляемой мощности микротом МС-1 при питании от нестабилизированного источника постоянного тока с номинальным напряжением 12 В должно быть не более 5 В·А.

1.2.11 Микротом должен быть работоспособным при изменении напряжения питания в диапазоне от 10,8 до 13,2 В.

1.2.12 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301-86, для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.401-91 для группы эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104-79. Наружные покрытия должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

1.2.14 Наружные поверхности микротом должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 согласно МУ-287-113).

1.2.15 Микротом при эксплуатации должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для изделий исполнения УХЛ 4.2.

1.2.16 Микротом при эксплуатации должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в вертикальном направлении в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

1.2.17 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,35 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

1.2.18 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию механических ударов с пиковым ударным ускорением до $100 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$ и длительностью действия ударного ускорения 10-16 мс, частотой ударов до 120 мин^{-1} в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

1.2.19 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 (температура окружающего воздуха от 50 до минус 50 °С; относительная влажность до 100 % при температуре до 25 °С).

1.3 Требования безопасности

1.3.1 По безопасности микротом должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025-76, относящимся по способу защиты от поражения электрическим током к изделиям класса III, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

1.3.2 По электромагнитной совместимости микротом должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

1.3.2.1 Уровень промышленных радиопомех не должен превышать значений установленных ГОСТ Р 51318.14.1-2006.

1.3.3 Конструкция микротомата должна обеспечивать невозможность доступа к движущимся деталям без применения инструмента.

1.4 Требования по надежности

1.4.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2500 циклов.

Примечания:

1 За 1 цикл испытаний микротомата принимается:

- установка ножа в держатель,
- установка суппорта в крайнее положение
- установка объекта,
- грубая автоматическая подача объекта к ножу,

- задание значения толщины среза на панели управления,
- включение режима ВВОД,
- движение суппорта во всем диапазоне (прямой и обратный ход), в 1 цикле повторяется 10 раз,
- обнуление значений панели управления.

Критериями отказа считать ухудшение характеристик микротомы на 50% по требованиям пп.1.2.3, 1.2.5, и на 90% по п.1.2.7, 1.2.9.

1.4.2 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния микротомы считается невозможность или нецелесообразность восстановления микротомы.

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность микротомы должна соответствовать указанной в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Микротом МС-1	ИТКГ.09.00.000	1
Держатель кассет	ИТКГ 005.230-01	*
Держатель объектов	ИТКГ.09.82.000	1
Держатель ножа	ИТКГ 005.600	1
Держатель лезвий	ИТКГ.09.93.000	*
Нож	"Харьковский завод Точмедприбор", Украина	*
Поддон съемный	ИТКГ.09.40.019	1
Блок питания	Фирма ROBITON	*
Руководство по эксплуатации	ИТКГ.09.00.000 РЭ	1
Упаковка транспортная		1
Примечание - * Поставляется по требованию заказчика		

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка микротомов должна производиться в соответствии с требованиями чертежей и ГОСТ Р 50444-92.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка микротомов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92 и чертежей.

1.7.2 Микротомы должны быть подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014-78 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – один год.

1.7.3 Масса в транспортной таре должна быть не более 35 кг.

1.7.4 Габаритные размеры транспортной тары должны быть не более 450х380х360 мм.

ОКП 94 4330



М.Е. Должков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"

Л.Н. Пантелеев

26.10.2008



Извещение ИТКГ.1/1-2008

об изменении ТУ 9443-003-34332363-2004

ОКП 94 4330



М.Е. Должков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО "Орион Медик"

А.Н. Пантелеев

26.10.2008



Извещение ИТКГ.1/1-2008

об изменении ТУ 9443-003-34332363-2004

КОПИЯ ВЕРНА

ПАНТЕЛЕЕВ А.Н.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «ОРИОН МЕДИК»



ЗАО "Орион-Медик"	СКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ ИТКГ. 1/1-2008		ОБОЗНАЧЕНИЕ ТУ 9443-003-34332363-2004	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМЕНЕНИЯ		Лист	Листов
28.05.2008		со дня утверждения		2	2
ПРИЧИНА		Введение варианта исполнения продление срока действия		Код	0
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		На применяемости не отражается			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		26 листов			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Тиульный лист МИКРОТОМ РОТАЦИОННЫЙ РОТМИК-4 ДО 10.09.2009- 10.09.2014 Листы 2 - 19, 22, 24, 25 заменить Изменить нумерацию листов: Листы 20 23, 21 24, 23 26, 26 31				
Составил	Панов	<i>В.Ф.И.</i>	15.08.08	Н. КОНТ. пр. зак.	Бараблина <i>Л.Б.И.</i> 18.08.08
изменение внес					

Настоящие технические условия распространяются на микротомы: ротационный РОТМИК-1 и санный МС-1 (в дальнейшем - микротом).

Микротомы предназначены для приготовления срезов толщиной от 0,5 мкм до 60 мкм образцов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлюоидин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний. Значение толщины среза в микротоме Ротмик-1 устанавливается по шкале барабана. Значение толщины среза в микротоме МС-1 устанавливается набором на панели управления.

Микротом ротационный РОТМИК-1 оснащен системой ретракции.

Микротомы предназначены для использования в лабораториях (например, патологоанатомических) медицинских учреждений, а также научно-исследовательских институтов.

Микротомы изготавливаются для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (документы, на которые даны ссылки, указаны в "Ссылочных нормативных документах" в приложении А настоящих технических условий).

Микротомы по потенциальному риску применения соответствуют классу 1 по ГОСТ Р 51609.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации микротомы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий микротомы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

ТУ 9443-003-34332363-2004

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Панов	В.Панов	15.09.08	
Проверка	Соболев	С.Соболев	15.09.08	
Исполн.	Соболев	С.Соболев	15.09.08	

Микротом
Технические условия

Лист	Лист	Листов
А	2	31

По электробезопасности и электромагнитной совместимости микротом санный МС-1 соответствует ГОСТ 12.2.025 и ГОСТ Р 50267.0.2 .

По способу защиты от поражения электрическим током микротом санный МС-1 относится к изделиям класса III, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025.

По уровню радиопомех микротом санный МС-1 соответствует ГОСТ Р 51318.14.1.

Пример обозначения микротомов при заказе и в документации другого изделия:

"Микротом ротационный РОТМИК-1 ТУ 9443-003-34332363-2004"

"Микротом санный МС-1 ТУ 9443-003-34332363-2004".

1 Технические требования

1.1 Общие требования

1.1.1 Микротомы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444 и комплектам технической документации согласно ИТКГ.005.000 и ИТКГ.09.00.000

Общий вид микротомов представлен в приложении Б.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Габаритные размеры должны быть не более

микротомов ротационного РОТМИК-1 - 420х460х260 мм,

микротомов санного МС-1 – 360х310х270 мм.

1.2.2 Масса должна быть не более

микротомов ротационного РОТМИК-1 - 35 кг,

микротомов санного МС-1 – 25 кг.

1.2.3 Значение толщины среза в диапазоне от 2 до 60 мкм, установленное по шкале микротомов, должно быть равно перемещению держателя ножа микротомов РОТМИК-1 за 1 оборот рукоятки и перемещению держателя объектов микротомов МС-1 за 1 полное перемещение суппорта по направляющей (в прямом и обратном ходе). Предельные отклонения перемещения:

- ± 1 мкм – для толщины среза в диапазоне от 2 до 20 мкм,
- $\pm 2,5$ мкм – для толщины среза в диапазоне от 20 до 60 мкм.

1.2.4 Диапазон перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости должно быть

для микротомов РОТМИК-1 0 – 40 мм

для микротомов МС-1 - 0 – 220 мм

1.2.5 Перемещение держателя кассет по вертикали должно быть

для микротомов РОТМИК-1 не менее 60 мм,

для микротомов МС-1 ручное перемещение не менее 30 мм, автоматическое не менее 30 мм.

1.2.6 Величина ретракции микротомов РОТМИК-1 должна быть не менее 100 мкм.

1.2.7 Диапазон наклона держателя ножа должен быть 0 – 25°.

1.2.8 Конструкция микротомов должна обеспечивать надежное крепление стандартных одноразовых лезвий длиной 80 мм или ножей длиной 120 мм. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.9 Усилие, прикладываемое к рукоятке микротомов РОТМИК-1 при вращении на 1 оборот во всем диапазоне толщины срезов, должно быть не более 10 Н, движение должно быть плавным, без рывков и заеданий.

Усилие, прикладываемое к рукоятке суппорта микротомов МС-1 для перемещения, во всем диапазоне перемещения должно быть не более 5 Н.

1.2.10 В микротоме должно быть обеспечено надежное крепление держателей образцов - стандартных кассет и блоков. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.11 Установившееся значение потребляемой мощности микротомов МС-1 при питании от нестабилизированного источника постоянного тока с номинальным напряжением 12 В должно быть не более 5 В·А.

1.2.12 Микротом МС-1 должен быть работоспособным при изменении напряжения источника питания в диапазоне от 10,8 до 13,2 В.

1.2.13 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301, для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.401 для группы эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104. Наружные покрытия должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.2.14 Наружные поверхности микротомы должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 согласно МУ-287-113).

1.2.15 Микротом при эксплуатации должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий исполнения УХЛ 4.2.

1.2.16 Микротом при эксплуатации должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в вертикальном направлении в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.17 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,35 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.18 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию механических ударов с пиковым ударным ускорением до $100 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$ и длительностью действия ударного ускорения 10-16 мс, частотой ударов до 120 мин^{-1} в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.19 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 (температура окружающего воздуха от 50 до минус 50 °С; относительная влажность до 100 % при температуре до 25 °С).

1.3 Требования безопасности

1.3.1 По безопасности микротом МС-1 должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025, относящимся по способу защиты от поражения электрическим током к изделиям класса III, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025

1.3.2 По электромагнитной совместимости микротом МС-1 должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

1.3.2.1 Уровень промышленных радиопомех не должен превышать значений установленных ГОСТ Р 51318.14.1.

1.3.3 Конструкция микротома должна обеспечивать невозможность доступа к движущимся деталям без применения инструмента.

1.4 Требования по надежности

1.4.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 3200 циклов.

Примечания:

1 За 1 цикл испытаний микротома РОТМИК-1 принимается:

- установка лезвия,
- установка кассеты,
- грубая подача держателя,
- поворот рукоятки на 360°, включая
 - перемещения держателя ножа на один шаг,
 - вертикальное перемещение объекта вниз,
 - вертикальное перемещение объекта вверх с ретракцией,

-поворот рукоятки в 1 цикле повторяется 10 раз.

2 За 1 цикл испытаний микротома МС-1 принимается:

- установка ножа в держатель,
- установка суппорта в крайнее положение
- установка объекта,
- грубая автоматическая подача объекта к ножу,
- задание значения толщины среза на панели управления,

- включение режима ВВОД,
- движение суппорта во всем диапазоне (прямой и обратный ход), в 1 цикле повторяется 10 раз,
- включить режим СБРОС.

3 Критериями отказа считать ухудшение характеристик микротома на 50% по требованиям пп.1.2.3, 1.2.5, и на 90% по п.1.2.6, 1.2.8, 1.2.10 настоящих технических условий.

1.4.2 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния микротома считается невозможность или нецелесообразность восстановления микротома.

1.5 Комплектность

1.5.1 Комплектность микротома должна соответствовать указанной в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество	
		РОТМИК-1	МС-1
Микротом ротационный	ИТКГ 005.000	1	-
Микротом МС-1	ИТКГ.09.00.000	-	1
Держатель кассет	ИТКГ 005.230-01	1	*
Держатель объектов	ИТКГ.09.82.000	*	1
Держатель ножа	ИТКГ 005.600	*	1
Держатель лезвий	ИТКГ.09.93.000	1	*
Одноразовые лезвия S35	Фирма FANTER, Германия	5	-
Нож	"Харьковский завод Точмедприбор", Украина	*	*
Поддон съемный	ИТКГ.09.40.019		1
Блок питания	Фирма ROBITON	-	*
Руководство по эксплуатации	ИТКГ 005.000 РЭ	1	-

Наименование	Обозначение	Количество	
		РОТМИК-1	МС-1
Руководство по эксплуатации	ИТКГ.09.00.000 РЭ	-	1
Упаковка транспортная		1	1
Примечания: 1 * Поставляется по требованию заказчика 2 Допускается комплектование одноразовыми лезвиями других фирм с сохранением присоединительных размеров			

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка микрометров должна производиться в соответствии с требованиями чертежей и ГОСТ Р 50444.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка микрометров должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежей.

1.7.2 Микрометры должны быть подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – один год.

1.7.3 Масса в транспортной таре должна быть не более.

микрометра Ротмик-1 - 45 кг,

микрометра МС-1 - 35 кг.

1.7.4 Габаритные размеры транспортной тары должны быть не более

с микрометром Ротмик-1 500x500x400 мм,

с микрометром МС-1 450x380x360 мм.

2 Правила приемки

2.1 Приемку микротомов производить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Изготовленный микротом должен быть подвергнут контрольным испытаниям для проверки соответствия его признаков требованиям настоящих технических условий.

Все испытания микротомов (кроме оговоренных особо) должны проводиться в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150: температуре окружающего воздуха $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха 45-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Испытания должны проводиться на средствах испытаний, на которые имеется документация, подтверждающая их исправность.

Надзор за стандартизованными средствами измерений должен осуществляться в соответствии с "Законом об обеспечении единства измерений", за средствами испытаний – в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

2.2 Для контроля качества микротомов устанавливаются следующие категории испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- на надежность;
- типовые.

2.3 Приемо-сдаточные испытания

2.3.1 Каждый изготовленный и укомплектованный микротом должен быть предъявлен отделу технического контроля на приемо-сдаточные испытания. Приемо-сдаточные испытания проводятся в объеме и последовательности, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемый признак продукции	Пункт раздела		Испытания	
	“Технические требования”	“Методы контроля”	Приемосдаточные	Периодические
Значение толщины среза	1.2.3	3.3	+	+
Диапазон перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости	1.2.4	3.4	+	+
Перемещение держателя кассет по вертикали	1.2.5	3.5	+	+
Величина ретракции	1.2.6	3.6	+	+
Диапазон наклона держателя ножа	1.2.7	3.7	-	+
Усилие удержания лезвия и ножа	1.2.8	3.8	+	+
Усилие, прикладываемое к рукоятке	1.2.9	3.9	+	+
Усилие удержания держателей образцов	1.2.10	3.8	+	+
Потребляемая мощность	1.2.11	3.10	-	+
Работоспособность при изменении напряжения питания	1.2.12	3.10	-	+
Покрытия	1.2.13	3.11	-	+
Устойчивость к санитарной обработке	1.2.14	3.12	-	+
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.2.15	3.13	-	+
Прочность к механическим воздействиям при эксплуатации	1.2.16	3.14	-	+
Прочность к воздействию синусоидальной вибрации при транспортировании	1.2.17	3.15	-	+
Ударопрочность при транспортировании	1.2.18	3.15	-	+
Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.2.19	3.16	-	+
Безопасность	1.3.1	3.17	+	+
Электromагнитная совместимость	1.3.2	3.18	-	+

Продолжение таблицы 2

Контролируемый признак продукции	Пункт раздела		Испытания	
	“Технические требования”	“Методы контроля”	Приемо-сдаточные	Периодические
Уровень радиопомех	1.3.2.1	3.18	-	+
Невозможность доступа к вращающимся деталям без применения инструмента	1.3.3	3.19	+	+
Габаритные размеры	1.2.1; 1.7.4	3.1	-	+
Масса	1.2.2, 1.7.3	3.2	-	+
Комплектность	1.5	3.21	+	+
Маркировка	1.6	3.21	+	+
Упаковка	1.7.1-1.7.2	3.21	+	+

П р и м е ч а н и е – Последовательность проведения испытаний может быть изменена.

2.3.2 Микротом, не удовлетворяющий требованиям хотя бы одного из пунктов, указанных в таблице 2 настоящих технических условий, должен быть возвращен в цех для анализа и устранения причин дефектов.

После анализа причин дефектов, их устранения и повторной проверки микротом подвергается повторным испытаниям.

Повторное предъявление на приемо-сдаточные испытания должно проводиться по существующему на предприятии-изготовителе положению.

В зависимости от характера дефектов повторные приемо-сдаточные испытания допускается проводить только по тем пунктам технических условий, требованиям которых микротом не соответствовал, а также по тем пунктам, по которым испытания не проводились.

Решение об этом принимает начальник отдела технического контроля.

2.3.3 Если результаты повторных испытаний микротомом отрицательные, то его испытания должны быть прекращены, а сам микротом забракован.

Годные сборочные единицы могут быть использованы в производстве, а забракованные подлежат уничтожению по акту.

Вопрос о дальнейшей приемке микротомов в каждом отдельном случае

решает выше руководство предприятия.

2.3.4 Принятыми считаются микротомы, которые выдержали приемосдаточные испытания, укомплектованы и упакованы в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

2.4 Периодические испытания

2.4.1 Периодическим испытаниям подвергаются не менее двух, а при выпуске партии более 60 – не менее трех микротомов, выдержавших приемосдаточные испытания в объеме, указанном в таблице 3.

2.4.2 Периодические испытания проводятся в объеме, указанном в таблицах 2

2.4.3. Периодические испытания на соответствие всем требованиям технических условий проводят не реже 1 раза в год, кроме:

- испытаний на устойчивость к воздействию климатических факторов и механических воздействий при эксплуатации п.1.2.15, 1.2.16 (не реже одного раза в три года);
- испытаний на устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании пп.1.2.17-1.2.19, а также на электромагнитную совместимость п.1.3.2 проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости микротомов к воздействию вышеперечисленных факторов.

2.4.4 Если при проведении периодических испытаниях хотя бы один микротом не будет удовлетворять требованиям таблицы 2, испытания, приемка и отгрузка микротомов приостанавливается до выявления и устранения причин дефекта.

После устранения дефекта проводятся повторные периодические испытания на удвоенном количестве микротомов. Допускается по усмотрению отдела технического контроля проведение повторных испытаний только по пунктам несоответствия.

При положительных результатах испытаний приемку микротомов и их отгрузку возобновляют.

Если при повторных периодических испытаниях будет обнаружено повторение дефекта, микротомы считаются не выдержавшими периодических испытаний, приемку и отгрузку микротомов прекращают и на основании анализа выявленных дефектов и причин, их вызвавших, принимают решение о дальнейшем производстве микротомов по действующей документации.

2.5 Испытания на надежность

2.5.1 Испытания на безотказность по п. 1.4.1 проводят на этапе постановки на производство в составе квалификационных испытаний и на этапе серийного производства не реже одного раза в три года.

Микротомы, подвергнутые испытаниям на надежность, отгрузке не подлежат.

Код плана испытаний В₃-3 по РД 50-707

2.5.2 Испытания на долговечность должны проводиться на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска.

2.6 Типовые испытания

2.6.1 Типовые испытания проводятся в случае изменений конструкции, материалов микротомов или технологических процессов, если эти изменения могут оказать отрицательное влияние на технические характеристики микротомов.

Необходимость проведения типовых испытаний определяется решением технического директора предприятия.

Типовые испытания должны проводиться по специальной программе, утвержденной техническим директором.

Типовые испытания должно проводить предприятие-изготовитель. Результаты типовых испытаний должны быть оформлены актом и протоколом по установленной на предприятии форме.

3 Методы контроля

Оборудование, средства измерений и материалы, необходимые для проведения контроля, приведены в приложении В

3.1 Проверку габаритных размеров микротомов по п. 1.2.1 и транспортной тары по п. 1.7.4 производить измерением с помощью рулетки (предел измерения 3 м, цена деления шкалы 1 мм, класса точности 2).

Убедиться в выполнении требований пп. 1.2.1, 1.7.4.

3.2 Проверку массы микротомов по п. 1.2.2 и массы микротомов в транспортной таре по п.1.7.3 производить взвешиванием на весах (предел взвешивания 100 кг, цена деления шкалы 50 г, погрешность измерения $\pm 0,5$ кг).

Убедиться в выполнении требований пп. 1.2.2, 1.6.5.

3.3 Проверку толщины среза проводят опосредованно путем проверки величины перемещения в горизонтальной плоскости держателя ножа (РОТМИК-1) или величины перемещения в вертикальной плоскости держателя объектов (МС-1) по п.1.2.3 с помощью индикатора (предел измерения 2.0 мм, цена деления шкалы 1 мкм, класс точности 0), магнитного штатива ШМ II ГОСТ 10197 и поверочной плиты ГОСТ 10905.

3.3.1 Проверку толщины среза микротомов РОТМИК-1 проводить следующим образом:

3.3.1.1 Установить микротом на поверочную плиту, установить технологические риски на вращающуюся и неподвижную части барабана рукоятки при верхнем расположении держателя кассеты.

3.3.1.2 Установить при совмещенных технологических рисках индикатор на магнитном штативе в контакт с корпусом держателя ножа в одном из его крайних положений

3.3.1.3 Установить значение величины среза по шкале микротомов 2 мкм.

3.3.1.4 Снять отсчет со шкалы индикатора, сделать 1 полный оборот рукоятки микротомов, контролируя совмещение технологических рисок.

Повторить п.3.3.1.4 еще 9 раз. Вычислить среднее арифметическое значение перемещения.

Убедиться, что среднее арифметическое значение перемещения держателя ножа находится в допустимом диапазоне, указанном в таблице 4

3.3.1.5 Переместить держатель ножа в среднее положение. Повторить проверку по п.3.3.4

3.3.1.6 Проверку перемещения держателя ножа при других значениях толщины срезов проводить по плану указанному в таблице 4:

Таблица 4

Значение толщины среза	Положение держателя ножа	Показания индикатора, мкм
2	Крайнее	От 1,0 до 3,0
	Среднее	
3	Крайнее	От 2,0 до 4,0
	Среднее	
4	Крайнее	От 3,0 до 5,0
	Среднее	
5	Крайнее	От 4,0 до 6,0
	Среднее	
10	Крайнее	От 9,0 до 10,0
	Среднее	
12	Крайнее	От 11 до 13
	Среднее	
14	Крайнее	От 13 до 15
	Среднее	
20	Крайнее	От 19 до 20
	Среднее	
25	Крайнее	От 22,5 до 27,5
	Среднее	
40	Крайнее	От 37,5 до 42,5
	Среднее	
60	Крайнее	От 57,5 до 62,5
	Среднее	

Методика проверки изложена в пп. 3.3.1.2-3.3.1.5.

Убедиться в выполнении требования п.1.2.3.

3.3.2 Проверку толщины среза микротомом МС-1 проводить следующим образом:

3.3.2.1 Установить микрометр на поверочную плиту. Установить индикатор на магнитном штативе в контакт с корпусом держателя объектов в одном из крайних положений устройства ориентации объекта.

3.3.2.2 Приготовить микрометр к работе в соответствии с руководством по эксплуатации. Установить значение величины среза на панели управления микрометра 2 мкм.

3.3.2.3 Снять отсчет со шкалы индикатора, произвести 1 перемещение суппорта (режущий и холостой ход), контролируя звуковой сигнал..

Повторить п.3.3.2.3 еще 9 раз. Вычислить среднее арифметическое значение перемещения.

Убедиться, что среднее арифметическое значение перемещения держателя объекта находится в допустимом диапазоне, указанном в таблице 4

3.3.2.4 Переместить держатель объекта в среднее положение. Повторить проверку по п.3.3.2.2-3.3.2.3.

3.3.2.5 Проверку перемещения держателя объекта при других значениях толщины срезов проводить по плану указанному в таблице 4.

Методика проверки изложена в пп. 3.3.2.1-3.3.2.4.

3.4 Проверку перемещения держателя ножа по п.1.2.4 проводить с помощью линейки (предел измерения 300 мм, цена деления шкалы 1 мм, погрешность измерения 0,5 мм) измерением расстояния между крайними положениями держателя ножа, снимая отсчет от одной и той же точки.

Убедиться в выполнении п.1.2.4.

3.5 Проверку перемещения держателя кассет по вертикали по п.1.2.5 проводить с помощью штангенглубиномера (предел измерения 250 мм, цена деления шкалы 0,1 мм, погрешность измерения 0,05 мм) измерением расстояния между крайними положениями держателя кассет, снимая отсчет от верхней плоскости держателя кассет.

Убедиться в выполнении требований п.1.2.5

3.6 Проверку величины ретракции по п.1.2.6 проводить с помощью штангенглубиномера (предел измерения 250 мм, цена деления шкалы 0,1 мм, по-

грешность измерения 0,05 мм) измерением расстояния между корпусом микротомы и передней поверхностью держателя кассет (объекта). Измерения проводить со снятием отсчетов, когда держатель кассет (объекта) находится на уровне лезвия в двух положениях— при движении вниз и вверх.

Вычислить разность отсчетов (ретракцию) и убедиться, что величина ретракции не менее 100 мкм

3.7 Проверку диапазона наклона держателя ножа по п.1.2.7 проводить угломером с пределом измерения 360° ценой деления 1° и погрешностью $\pm 30''$.

Убедиться в том, что диапазон наклона держателя ножа соответствует требованиям п. 1.2.7.

3.8 Проверку установки лезвий (ножа) по п.1.2.8 и кассет (блоков) по п.1.2.10 проводить с помощью приспособлений $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}$, $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-01$, $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-02$, $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-03$ и $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-04$

Установить в держатель ножа имитатор лезвия $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-01$ (ножа $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-03$) и, контролируя по динамометру приспособления $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}$ величину усилия удержания, убедиться в выполнении требований пп.1.2.8

Установить имитатор кассеты $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-02$ (блока $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}-04$) в держатель кассет (блока) и, контролируя величину усилия удержания по динамометру приспособления $\frac{РОТМИК-1}{ПК-2}$, убедиться в выполнении требований пп.1.2.10.

3.9 Проверку усилия, прикладываемого к рукоятке (РОТМИК-1), по п.1.2.9 проводить с помощью приспособления $\frac{РОТМИК-1}{ПК-1}$, контролируя усилие вращения рукоятки. Проверку усилия, прикладываемого к рукоятке (МС-1) проводить с помощью динамометра.

Убедиться в выполнении требования по.1.2.9

3.10 Проверку установившегося значения потребляемой мощности по п.1.2.11 и работоспособность по п.1.2.12 производить с помощью, вольтметра универсального цифрового (PV1) с диапазоном измерения от 0 до 300 В с по-

грешностью $\pm 0,6\%$, амперметра переменного тока (РА1) показывающего среднее квадратическое значение, класса 0,5 с пределом измерения 0,1 А, автотрансформатора (Т1) мощностью не менее 500 В·А, сетевого выключателя S1, обеспечивающего коммутацию напряжения 250 В при индуктивной нагрузке 2А следующим образом:

3.10.1 Соединить измерительные приборы и микроом в соответствии с рисунком 1.

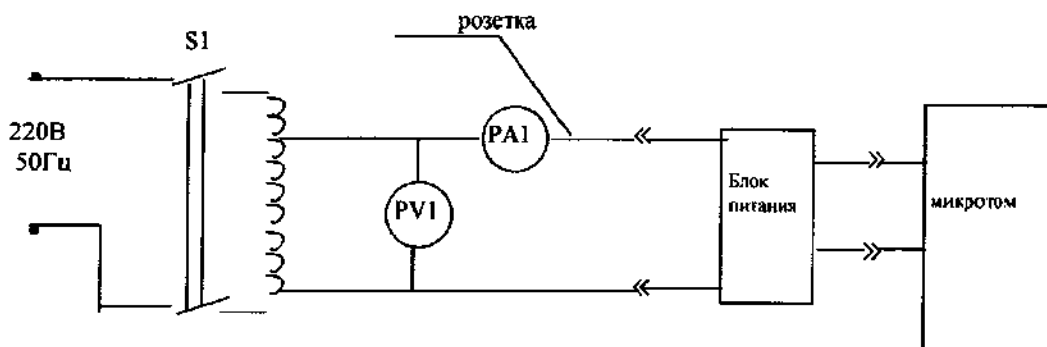


Рисунок 1

3.10.2 Включить сетевой выключатель S1.

3.10.3 Установить рукоятку регулировки напряжения на автотрансформаторе Т1 в положение, при котором показания вольтметра PV1 равно (220 ± 10) В.

3.10.4 В соответствии с руководством по эксплуатации включить микроом.

3.10.5 Установить рукоятку регулировки напряжения на автотрансформаторе в положение, при котором показания вольтметра PV1 равно (220^{+2}) В.

3.10.6 Измерить амперметром потребляемый ток и зафиксировать его.

3.10.7 Рассчитать потребляемую мощность Р, В·А, по формуле

$$P = U \cdot I, \quad (5)$$

где U - установленное по п.3.11.5 значение напряжения, В;

I - измеренный по п.3.11.6 ток, А.

3.10.8 Убедиться, что рассчитанное значение потребляемой мощности не превышает 5 В·А.

3.10.9 Установить рукоятку регулировки напряжения на автотрансформаторе Т1 в положение, при котором показания вольтметра PV1 равно 242 В, что соответствует напряжению источника питания 13,2 В, затем 198 В, что соответствует напряжению источника питания 10,8 В, и убедиться в работоспособности микротомы при обоих напряжениях.

3.11 По п. 1.2.13 проверку производить внешним осмотром на соответствие требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

3.12 Проверку устойчивости микротомы к дезинфекции по п. 1.1.14 производить согласно МУ-287-113 следующим образом.

3.12.1 Наружные поверхности микротомы протереть салфеткой из бязи ГОСТ 29298 или марли ГОСТ 11109, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 при температуре раствора не менее 18 °С, контролируемой с помощью термометра, два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

3.12.2 Повторить операции по пп. 3.11.1 еще четыре раза и убедиться, что после пяти циклов испытаний внешний вид микротомы не изменился.

3.13 Проверку устойчивости микротомы к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации по п. 1.2.15 производить проверкой работоспособности микротомы в камере тепла при нижнем (+10 °С) и верхнем (+35 °С) значении номинальной температуры для одного (любого) из значений толщины среза по методике, изложенной в п.3.3.

3.14 Проверку вибропрочности микротомы при эксплуатации по пп.1.2.16 производить на вибростенде в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом:

3.14.1 Установить микротом на вибростенде без дополнительной амортизации и жестко закрепить при помощи универсальных приспособлений.

3.14.2 Оказать воздействие в вертикальном направлении синусоидальной вибрацией путем плавного изменения частоты от 10 до 55 Гц и обратно (цикл испытаний) со скоростью изменения частоты не более 1 октавы в минуту, устанавливая амплитуду перемещения $(0,15 \pm 0,02)$ мм в контрольной точке на платформе стенда на частотах 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. На каждой частоте выдерживать воздействие не менее 2 мин.

Продолжительность испытаний - 2 цикла.

3.15 Проверку вибропрочности и ударопрочности микрофона в транспортной таре по пп.1.2.17, 1.2.18 производить в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом:

3.15.1 Установить микрофон в транспортной таре на вибростенде без дополнительной амортизации и жестко закрепить при помощи универсальных приспособлений.

3.15.2 Оказать воздействие в вертикальном направлении синусоидальной вибрацией путем плавного изменения частоты от 10 до 55 Гц и обратно (цикл испытаний) со скоростью изменения частоты 1-2 октавы в минуту, устанавливая амплитуду перемещения $(0,15 \pm 0,02)$ мм на частотах 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. На каждой частоте выдерживать воздействие не менее 3 мин.

Продолжительность испытаний - 10 циклов.

3.15.3 Упакованный для транспортирования микрофон установить на ударный стенд.

3.15.4 Оказать воздействие с пиковым ударным ускорением $(100 \pm 20) \text{ мс}^{-2}$, длительностью действия ударного ускорения от 10 до 16 мс, частотой ударов $(100 \pm 20) \text{ мин}^{-1}$, количеством ударов 2000.

3.15.5 После окончания испытаний микрофон распаковать и проверить на соответствие требованиям пп.1.2.3-1.2.6.

3.16 Проверку микрофона на устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании по п. 1.2.19 производить поочередно в каме-

рах холода, тепла и влажности вместимостью не менее 1 м^3 в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом.

3.16.1 Поместить микротом в транспортной упаковке в тепла при температуре до 50°C , установить температуру в камере $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$, выдержать микротом при температуре $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$ не менее 4 ч, затем извлечь микротом из камеры; выдержать при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

По окончании испытаний микротом распаковать и проверить на соответствие требованиям пп. 1.2.3-1.2.6.

3.16.2 Поместить микротом в транспортной таре в камеру холода при температуре до минус 50°C .

Установить в камере температуру минус $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$, выдержать микротом при данной температуре в течение 4 ч, затем извлечь микротом из камеры и выдержать в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

По окончании испытаний микротом распаковать и проверить на соответствие требованиям пп. 1.2.3-1.2.6

3.16.3 Проверку микротомов на прочность к воздействию среды с повышенной влажностью производить в камере влажности следующим образом:

3.16.3.1 Поместить микротом в транспортной таре в камеру при нормальных климатических условиях. Установить температуру $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержать микротом при этой температуре 1,5–2 ч, установить относительную влажность $(93 \pm 3) \%$ при температуре $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержать микротом в этих условиях в течение 16 ч.

3.16.3.2 Понизить температуру в камере до $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 8 ч, при этом относительная влажность должна быть 94–100 %.

3.16.3.3 Повторить операции по пп. 3.16.3.1, 3.16.3.2 три раза.

3.16.3.4 По окончании испытаний микротом извлечь из камеры и выдержать в нормальных климатических условиях не менее 10 ч, затем распаковать и проверить на соответствие требованиям пп.1.2.3-1.2.6.

3.17 Проверку по безопасности микротомов МС-1 по п.1.3.1 производить по ГОСТ 12.2.025.

Убедиться в выполнении требований ГОСТ 12.2.025.

3.18 Проверку электромагнитной совместимости по п.1.3.2 производить по ГОСТ Р 50267.0.2.

Убедиться в выполнении требований ГОСТ Р 50267.0.2 для изделий, относящихся к группе 1 классу А по ГОСТ Р 51318.14.1.

3.19 Проверку невозможности доступа к движущимся деталям микротомов по п.1.3.3 проводить внешним осмотром.

3.20 Испытания на надежность по п. 1.4 производить следующим образом.

3.20.1 Испытания на безотказность по п.1.4.1 в соответствии с РД 50-707.

Три микротомов подвергнуть испытаниям суммарной продолжительностью $t_y = 75000$ циклов. Отказавший в процессе испытаний микротом должен быть восстановлен.

В процессе испытаний регистрировать общее число отказов $г$.

3.20.2 Проверку соответствия микротомов требованиям пп.1.2.3 – 1.2.6 настоящих технических условий производить в начале, через каждые 500 циклов и по окончании испытаний.

Результаты испытаний считаются положительными, если число отказов $г$ менее 2.

Результаты испытаний считаются отрицательными, если число отказов $г$ равно или более 2.

3.20.3 Контроль среднего срока службы по п. 1.4.2 проводить путем сбора и статистической обработки эксплуатационной информации.

Результаты испытаний считаются положительными, если средний срок службы микротомов равен или более пяти лет.

Результаты испытаний считаются отрицательными, если средний срок службы микротомов менее пяти лет.

3.21 По пп. 1.5, 1.6, 1.7.1-1.7.2 проверку производить внешним осмотром и сравнением с чертежами при укладке и упаковке микротомов.

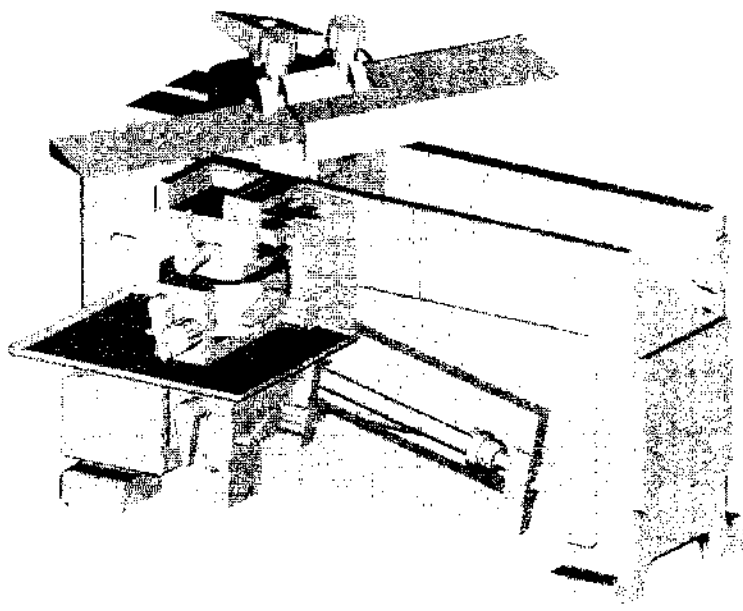
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения ТУ, ДТ, в котором дана ссылка
ГОСТ Р 8.568-97	2.1
ГОСТ 9.014-78	1.7.2
ГОСТ 9.032-74	1.2.13, 3.11
ГОСТ 9.104-79	1.2.13
ГОСТ 9.301-86	1.2.13, 3.11
ГОСТ 9.401-91	1.2.13, 3.11
ГОСТ 12.2.025-76	Вводная часть, 1.3.1, 3.17
ГОСТ 177-88	1.2.14, 3.12.1, приложение В
ГОСТ 2991-85	1.6.4
ГОСТ 10197-70	3.3, приложение В
ГОСТ 10905-86	3.3, приложение В
ГОСТ 11109-90	3.12.1, приложение В
ГОСТ 15150-69	Вводная часть, 1.2.13, 1.2.19, 2.1, 2.7, 3.13, 4.2, 4.4
ГОСТ 25644-96	1.2.14, 3.12.1, приложение В
ГОСТ 29298-2005	3.12.1, приложение В
ГОСТ Р 50444-92	Вводная часть, 1.1.1, 1.2.15, 1.2.16, 1.2.17, 1.2.18, 1.2.19, 1.6.1, 1.7.1, 2.1, 3.14, 3.15, 3.16
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Вводная часть, 1.3.2, 3.10, 3.18
ГОСТ Р 51318.14.1-2006	Вводная часть, 1.3.2.1, 3.18
ГОСТ Р 51609-2000	Вводная часть
МУ-287-113	1.2.14, 3.12
РД 50-707-91	2.5.1, 3.20.1
ТУ 6-01-4689387-16-89	1.2.14, 3.12.1, приложение Б

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Рисунок Б.2 - Микротом санный МС-2



ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Перечень приборов, оборудования и материалов,
необходимых для контроля микротомов

Таблица В.1

Наименование и обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики	Пункт ТУ, предусматривающий применение
Линейка измерительная	Предел измерения 300 мм, цена деления шкалы 1 мм, погрешность измерения 0,5 мм	3.4
Штангенглубиномер	Предел измерения 250 мм, цена деления шкалы 0,1 мм, погрешность измерения 0,05 мм	3.5, 3.6
Угломер	Предел измерения 360°, цена деления шкалы основания 1°, погрешность измерения 30'	3.7
Рулетка измерительная	Предел измерения 3 м, цена деления шкалы 1 мм, класс точности 2	3.1
Весы	Пределы взвешивания 50 кг, цена деления дополнительной шкалы 20 г, погрешность измерения 0,5 кг	3.2
Индикатор	Предел измерения 2 мм, цена деления 1 мкм, класс точности 0	3.3
Штатив магнитный ЦМ III	ГОСТ 10197-70	3.3
Поверочная плита	ГОСТ 10905-86	3.3
Приспособление <i>РОТМТК -1</i> <i>ПК -1</i>	Для определения усилия на рукоятке	3.9
<i>РОТМИК -1</i> <i>ПК -2</i> - 01	Имитатор лезвия	3.8
<i>РОТМИК -1</i> <i>ПК -2</i> - 02	Имитатор кассеты	3.8

Продолжение таблицы В1

Наименование и обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики	Пункт ТУ, предусматривающий применение
$\frac{РОТМИК-1}{ПК-2} - 03$	Имитатор ножа	3.8
$\frac{РОТМИК-1}{ПК-2} - 04$	Имитатор блока	3.8
$\frac{РОТМТК}{ПК-2} - 1$	Приспособление для определения усилия	3.8
Вольтметр универсальный цифровой	Диапазон измерения от 0 до 300 В, погрешность $\pm 0,6\%$	3.10
Амперметр переменного тока	Предел измерения 0,1 А, класс 0,5 показывающий средне квадратичное значение	3.10
Автотрансформатор	Мощность не менее 500 В·А	3.10
Блок питания	Нестабилизированный источник питания постоянного напряжения $(12 \pm 1,2)$ В с током нагрузки не менее 1 А.	3.10
Розетка	РШ-ц-20-001-10/220 УХЛ4 ТУ 16-434.041-84	3.10
Салфетка из бязи	ГОСТ 29298	3.12
Салфетка из марли	ГОСТ 11109	3.12
Перекись водорода	3% раствор ГОСТ 177	3.12
Средство моющее универсальное	0,5 % раствор ГОСТ 25644	3.12
Хлорамин	1% раствор ТУ 6-01-4689387-16	3.12
Вибростенд	Грузоподъемность не менее 600 кг, обеспечиваемая амплитуда перемещения до 0,35 мм, диапазон частот от 10 до 55 Гц	3.14
Стенд ударный	Грузоподъемность 600 кг, частота ударов до 120 мин^{-1} , пиковое ударное ускорение до 120 м/с^2 , длительность действия ускорения до 16 мс	3.15

Продолжение таблицы В1

Наименование и обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики	Пункт ТУ, предусматривающий применение
Камера тепла	Вместимость не менее 1 м ³ , обеспечиваемая температура до 53 °С	3.16
Камера холода	Вместимость не менее 1 м ³ , обеспечиваемая температура до минус 53 °С	3.16
Камера влаги	Вместимость не менее 1 м ³ , обеспечиваемая влажность до 100%	3.14

Примечание - Допускается использование других приборов, оборудования и материалов, обеспечивающих характеристики в соответствии с таблицей В.1.

ОКП 94 4330

Группа Р 24

Госрегистрация КЛПГ 010/014016

от 20.01.2005

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития

А.В. Абрамкин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Орион Медик»

Л.М. Кузнецкина



МИКРОТОМ РОТАЦИОННЫЙ

РОТМИК-1

Технические условия

ТУ 9443-003-34332363-2004

(Введены впервые)

Срок действия с 10.09.2004г

до 10.09.2009г

КОПИЯ ВЕРНА

ПАНТЕЛЕЕВ Л.Н.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «ОРИОН МЕДИК»



2004

Настоящие технические условия распространяются на микротом ротационный РОТМИК-1 (в дальнейшем - микротом).

Микротом предназначен для приготовления срезов толщиной до 60 мкм образцов объектов, залитых в парафин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний. Микротом оснащен системой ретракции.

Микротом предназначен для использования в лабораториях (например, патологоанатомических) медицинских учреждений, а также научно-исследовательских институтов.

Микротом изготавливается для работы в условия УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (документы, на которые даны ссылки, указаны в "Ссылочных нормативных документах" в приложении А настоящих технических условий).

Микротом в зависимости от потенциального риска его применения соответствует классу 1 по ГОСТ Р 51609.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации микротом относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий микротом относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Пример обозначения микротомата при заказе и в документации другого изделия:

"Микротом ротационный РОТМИК-1 ТУ 9443-003-34332363-2004".

ТУ 9443-003-34332363-2004

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.	Богданова	1/1	12.07.07		Микротом ротационный РОТМИК-1 Технические условия		
Проверил	Варламова	2	02.08.07				
Н. контр.					ЗАО "Ормон Медик"		
Утвердил							
					Лист	Лист	Листов
					1	2	26

1 Технические требования

1.1 Общие требования

1.1.1 Микротом должен соответствовать требованиям настоящим техническим условиям, ГОСТ Р 50444 и комплекту технической документации согласно ИТКГ.005.000

1.1.2 В случае поставки на выставки микротом должен соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 20519 и в контракте.

Общий вид микротома представлен в приложении Б.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Габаритные размеры микротома должны быть не более 420x440x255 мм.

1.2.2 Масса микротома должна быть не более 35 кг

1.2.3 Значение толщины среза в диапазоне от 2 до 60 мкм, установленное по шкале микротома, должно быть равно перемещению ножедержателя за 1 оборот рукоятки. Предельные отклонения перемещения ножедержателя:

- ± 1 мкм – для толщины среза в диапазоне от 2 до 20 мкм,
- $\pm 2,5$ мкм – для толщины среза в диапазоне от 20 до 60 мкм.

1.2.4 Перемещение ножедержателя в горизонтальной плоскости должно быть не менее 40 мм.

1.2.5 Полное перемещение держателя кассет по вертикали должно быть не менее 60 мм.

1.2.6 Величина ретракции должна быть не менее 100 мкм.

1.2.7 Диапазон наклона ножедержателя с лезвием должен быть от 5 до 25°.

1.2.8 Конструкция микротома должна обеспечивать надежное крепление стандартных одноразовых лезвий длиной 80 мм. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.9 Усилие, прикладываемое к рукоятке при вращении на 1 оборот во всем диапазоне толщины срезов, должно быть не более 10 Н, движение должно быть плавным, без рывков и заеданий

1.2.10 В микротоме должно быть обеспечено надежное крепление держателей образцов - стандартных кассет. Усилие удержания должно быть не менее 5 Н.

1.2.11 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303

Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032.

1.2.12 Наружные поверхности микротомы должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 согласно МУ-287-113).

1.2.13 Микротом при эксплуатации должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий исполнения УХЛ 4.2.

1.2.14 Микротом при эксплуатации должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в вертикальном направлении в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.15 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию синусоидальной вибрации в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.16 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию механических ударов с пиковым ударным ускорением до $100 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$

и длительностью действия ударного ускорения 10-20 мс, частотой ударов до 120 мин^{-1} в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.2.17 Микротом в транспортной таре должен обладать прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от 50 до минус 50 °С; относительная влажность до 100 % при температуре до 25 °С).

1.2.18 Конструкция микротомата должна обеспечивать невозможность доступа без инструмента к движущимся деталям.

1.3 Требования по надежности

1.3.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2500 циклов.

Примечания.

1 За 1 цикл испытаний принимается:

- установка лезвия,
- установка кассеты,
- грубая подводка ножедержателя,
- поворот рукоятки на 360° , включая
 - перемещения ножедержателя на один шаг,
 - вертикальное перемещение объекта вниз,
 - вертикальное перемещение объекта вверх с ретракцией,
- поворот рукоятки в 1 цикле повторяется 100 раз.

2 Критериями отказа считать несоответствие микротомата требованиям пп.1.2.3, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.8, 1.2.10 настоящих технических условий.

1.3.2 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния микротомата считается невозможность или нецелесообразность восстановления микротомата.

1.4 Комплектность

1.4.1 Комплектность микротомата должна соответствовать указанной в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
Микротом ротационный РОТМИК-1	ИТКГ 005.000	1
Одноразовые лезвия S35	Фирма FANTER, Германия	5
Руководство по эксплуатации	ИТКГ 005.000 РЭ	1
Упаковка транспортная		1
Примечание. Допускается комплектование одноразовыми лезвиями других фирм с сохранением присоединительных размеров		

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка микротомов должна производиться в соответствии с требованиями чертежей и ГОСТ Р 50444.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка микротомов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Микротом должен быть подвергнут временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа Ш-1); вариант временной противокоррозионной защиты - ВЗ-10; вариант внутренней упаковки - ВУ-5.

Срок защиты микротомов без переконсервации - один год.

1.6.3 Микротом, а также лезвия и эксплуатационная документация должны быть упакованы в соответствии с требованиями чертежей.

1.6.4 Микротом должен быть упакован в транспортную тару, изготовленную в соответствии с ГОСТ 2991.

1.6.5 Масса микротомов в транспортной таре должна быть не более 45 кг.

1.6.6 Габаритные размеры транспортной тары с микротомом должны быть не более 500х500х400 мм.

2 Правила приемки

2.1 Приемку микротомов производить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Изготовленный микротом должен быть подвергнут контрольным испытаниям для проверки соответствия его признаков требованиям настоящих технических условий.

Все испытания микротомов (кроме оговоренных особо) должны проводиться в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150: температуре окружающего воздуха $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха 45-80%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Испытания должны проводиться на средствах испытаний, на которые имеется документация, подтверждающая их исправность.

Надзор за стандартизованными средствами измерений должен осуществляться в соответствии с "Законом об обеспечении единства измерений", за средствами испытаний – в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

2.2 Для контроля качества микротомов устанавливаются следующие категории испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- на надежность;
- типовые.

2.3 Приемо-сдаточные испытания

2.3.1 Каждый изготовленный и укомплектованный микротом должен быть предъявлен отделу технического контроля на приемо-сдаточные испытания. Приемо-сдаточные испытания проводятся в объеме и последовательности, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемый признак продукции	Пункт раздела		Испытания	
	“Технические требования”	“Методы контроля”	Приемосдаточные	Периодические
Габаритные размеры	1.2.1; 1.6.6	3.1	-	+
Масса	1.2.2, 1.6.5	3.2	-	+
Перемещение ножедержателя за 1 оборот рукоятки	1.2.3	3.3	+	+
Перемещение ножедержателя в горизонтальной плоскости	1.2.4	3.4	+	+
Перемещение держателя кассет по вертикали	1.2.5	3.5	+	+
Величина ретракции	1.2.6	3.6	+	+
Диапазон наклона ножедержателя с лезвием	1.2.7	3.7	-	+
Установка лезвия	1.2.8	3.8	+	+
Усилие, прикладываемое к рукоятке	1.2.9	3.9	+	+
Крепление держателей образцов	1.2.10	3.8	+	+
Покрyтия	1.2.11	3.10	-	+
Устойчивость к воздействиям при дезинфекции	1.2.12	3.11	-	+
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	1.2.13	3.12	-	+
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	1.2.14	3.13		
Прочность к воздействию синусоидальной вибрации при транспортировании	1.2.15	3.14	-	+
Ударопрочность при транспортировании	1.2.16	3.14	-	+

Контролируемый признак продукции	Пункт раздела		Испытания	
	“Технические требования”	“Методы контроля”	Приемо-сдаточные	Периодические
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.2.17	3.15	-	+
Невозможность доступа к вращающимся деталям без инструмента	1.2.18	3.16	+	+
Комплектность	1.4	3.18	+	+
Маркировка	1.5	3.18	+	+
Упаковка	1.6.1-1.6.4	3.18	+	+

П р и м е ч а н и е – По согласованию с ОТК последовательность проведения испытаний может быть изменена.

2.3.2 Микротом, не удовлетворяющий требованиям хотя бы одного из пунктов, указанных в таблице 2 настоящих технических условий, должен быть возвращен в цех для анализа и устранения причин дефектов.

После анализа причин дефектов, их устранения и повторной проверки микротом подвергается повторным испытаниям.

Повторное предъявление на приемо-сдаточные испытания должно проводиться по существующему на предприятии-изготовителе положению.

В зависимости от характера дефектов повторные приемо-сдаточные испытания допускается проводить только по тем пунктам технических условий, требованиям которых микротом не соответствовал, а также по тем пунктам, по которым испытания не проводились.

Решение об этом принимает начальник отдела технического контроля.

2.3.3 Если результаты повторных испытаний микротом отрицательные, то его испытания должны быть прекращены, а сам микротом забракован.

Годные сборочные единицы могут быть использованы в производстве, а забракованные подлежат уничтожению по акту.

Вопрос о дальнейшей приемке микротомов в каждом отдельном случае решает технический директор предприятия и начальник отдела технического контроля.

2.3.4 Принятыми считаются микротомы, которые выдержали приемосдаточные испытания, укомплектованы и упакованы в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

2.4 Периодические испытания

2.4.1 Периодическим испытаниям подвергаются не менее двух, а при выпуске партии более 60 – не менее трех микротомов, выдержавших приемосдаточные испытания в объеме, указанном в таблице 3.

2.4.2 Периодические испытания проводятся в объеме, указанном в таблицах 2

2.4.3. Периодические испытания на соответствие всем требованиям технических условий проводят не реже 1 раза в год, кроме:

- испытаний на устойчивость к воздействию климатических факторов и механических воздействий при эксплуатации п.1.2.13, 1.2.14 (не реже одного раза в три года);
- испытаний на устойчивость к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании пп.1.2.15-1.2.17 проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости микротомов к воздействию вышеперечисленных факторов.

2.4.4 Если при проведении периодических испытаниях хотя бы один микротом не будет удовлетворять требованиям таблицы 2, испытания, приемка и отгрузка микротомов приостанавливается до выявления и устранения причин дефекта.

После устранения дефекта проводятся повторные периодические испытания на удвоенном количестве микротомов. Допускается по усмотрению от-

дела технического контроля проведение повторных испытаний только по пунктам несоответствия.

При положительных результатах испытаний приемку микротомов и их отгрузку возобновляют.

Если при повторных периодических испытаниях будет обнаружено повторение дефекта, микротомы считаются не выдержавшими периодических испытаний, приемку и отгрузку микротомов прекращают и на основании анализа выявленных дефектов и причин, их вызвавших, принимают решение о дальнейшем производстве микротомов по действующей документации.

2.5 Испытания на надежность

2.5.1 Испытания на безотказность по п. 1.3.1 проводят на этапе постановки на производство в составе квалификационных испытаний и на этапе серийного производства не реже одного раза в три года.

Микротомы, подвергнутые испытаниям на надежность, отгрузке не подлежат.

Код плана испытаний В₃-3 по РД 50-707

Допускается проводить испытания по п. 1.3.1 в составе периодических испытаний.

2.5.2 Испытания на долговечность должны проводиться на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска.

2.6 Типовые испытания

2.6.1 Типовые испытания проводятся в случае изменений конструкции, материалов микротомов или технологических процессов, если эти изменения могут оказать отрицательное влияние на технические характеристики микротомов.

Необходимость проведения типовых испытаний определяется решением технического директора предприятия.

Типовые испытания должны проводиться по специальной программе, утвержденной техническим директором.

Типовые испытания должно проводить предприятие-изготовитель. Результаты типовых испытаний должны быть оформлены актом и протоколом по установленной на предприятии форме.

3 Методы контроля

Оборудование, средства измерений и материалы, необходимые для проведения контроля, приведены в приложении В

3.1 Проверку габаритных размеров микротома по п. 1.2.1 и транспортной тары по п. 1.6.6 производить измерением с помощью рулетки (предел измерения 3 м, цена деления шкалы 1 мм, класса точности 2).

Убедиться в выполнении требований пп. 1.2.1, 1.6.6.

3.2 Проверку массы микротома по п. 1.2.2 и массы микротома в транспортной таре по п. 1.6.5 производить взвешиванием на весах (предел взвешивания 100 кг, цена деления шкалы 50 г, погрешность измерения $\pm 0,5$ кг).

Убедиться в выполнении требований пп. 1.2.2, 1.6.5.

3.3 Проверку толщины среза проводят опосредованно путем проверки перемещения ножедержателя по п. 1.2.3 с помощью индикатора (предел измерения 2.0 мм, цена деления шкалы 1 мкм, класс точности 0), магнитного штатива ШМ II ГОСТ 0197 и поверочной плиты ГОСТ 10905 следующим образом:

3.3.1 Установить микротом на поверочную плиту, установить технологические риски на вращающуюся и неподвижную части барабана рукоятки при верхнем расположении держателя кассеты.

3.3.2 Установить при совмещенных технологических рисках индикатор на магнитном штативе в контакт с корпусом ножедержателя в одном из его крайних положений

3.3.3 Установить значение величины среза по шкале микротома 2 мкм.

3.3.4 Снять отсчет со шкалы индикатора, сделать 1 полный оборот рукоятки микротома, контролируя совмещение технологических рисок.

Повторить п. 3.3.4 еще 9 раз. Вычислить среднее арифметическое значение перемещения.

Убедиться, что среднее арифметическое значение перемещения ножедержателя находится в допустимом диапазоне указанном в таблице 4

3.3.5 Переместить ножедержатель в среднее положение. Повторить проверку по п.3.3.4

3.3.6 Проверку перемещения ножедержателя при других значениях толщины срезов проводить по плану указанному в таблице 4:

Таблица 4

Значение толщины среза	Положение ножедержателя	Показания индикатора, мкм
2	Крайнее	От 1,0 до 3,0
	Среднее	
3	Крайнее	От 2,0 до 4,0
	Среднее	
4	Крайнее	От 3,0 до 5,0
	Среднее	
5	Крайнее	От 4,0 до 6,0
	Среднее	
10	Крайнее	От 9,0 до 10,0
	Среднее	
12	Крайнее	От 11 до 13
	Среднее	
14	Крайнее	От 13 до 15
	Среднее	
20	Крайнее	От 19 до 20
	Среднее	
25	Крайнее	От 22,5 до 27,5
	Среднее	
40	Крайнее	От 37,5 до 42,5
	Среднее	
60	Крайнее	От 57,5 до 62,5
	Среднее	

Методика проверки изложена в пп. 3.3.2-3.3.5.

Убедиться в выполнении требования п.1.2.3.

3.4 Проверку перемещения ножедержателя по п.1.2.4 проводить с помощью линейки (предел измерения 150 мм, цена деления шкалы 1 мм, погреш-

Убедиться в выполнении п.1.2.6.

Убедиться в выполнении требований п.1.2.5

Вычислить разность отсчетов (ретракцию) и убедиться, что величина ретракции не менее 100 мкм

3.7 Проверку диапазона наклона ножедержателя по п.1.2.7 проводить угломером с пределом измерения 360° ценой деления 1° и погрешностью $\pm 30''$.

Убедиться в том, что диапазон наклона ножедержателя соответствует требованиям п. 1.2.7.

3.8 Проверку установки лезвий по п.1.2.8 и кассет по п.1.2.10 проводить с помощью приспособлений $\frac{\text{РОТМИК}-1}{\text{ПК}-2}$, $\frac{\text{РОТМИК}-1}{\text{ПК}-2}-02$ и $\frac{\text{РОТМИК}-1}{\text{ПК}-2}-01$

Установить в ножедержатель имитатор лезвия $\frac{POTMIK-1}{PK-2} - 01$ и, контролируя по динамометру приспособления $\frac{POTMIK-1}{PK-2}$ величину усилия удержания, убедиться в выполнении требований пп.1.2.8

Установить имитатор кассеты $\frac{POTMIK-1}{PK-2} - 02$ в держатель кассет и, контролируя величину усилия удержания по динамометру приспособления $\frac{POTMIK-1}{PK-2}$, убедиться в выполнении требований пп.1.2.10.

3.9 Проверку усилия, прикладываемого к рукоятке, по п.1.2.9 проводить с помощью приспособления $\frac{POTMIK-1}{PK-1}$, контролируя усилие вращения рукоятки.

Убедиться в выполнении требования по.1.2.9

3.10 По п. 1.2.11 проверку производить внешним осмотром на соответствие требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

3.11 Проверку устойчивости микротом к дезинфекции по п. 1.1.12 производить согласно МУ-287-113 следующим образом.

3.11.1 Наружные поверхности микротом протереть салфеткой из бязи ГОСТ 29298 или марли ГОСТ 11109, смоченной 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16 при температуре раствора не менее 18 °С, контролируемой с помощью термометра, два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

3.11.2 Повторить операции по пп. 3.11.1 еще четыре раза и убедиться, что после пяти циклов испытаний внешний вид микротом не изменился.

3.12 Проверку устойчивости микротом к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации по п. 1.2.13 производить совместно с другими проверками, производимыми при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

3.13 Проверку вибропрочности микротом при эксплуатации по пп.1.2.14 производить на вибростенде в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом:

3.13.1 Установить микротом на вибростенде без дополнительной амортизации и жестко закрепить при помощи универсальных приспособлений.

3.13.2 Оказать воздействие в вертикальном направлении синусоидальной вибрацией путем плавного изменения частоты от 10 до 55 Гц и обратно (цикл испытаний) со скоростью изменения частоты не более 1 октавы в минуту, устанавливая амплитуду перемещения $(0,15 \pm 0,02)$ мм в контрольной точке на платформе стенда на частотах 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. На каждой частоте выдерживать воздействие не менее 2 мин.

Продолжительность испытаний - 2 циклов.

3.14 Проверку вибропрочности и ударопрочности микрофона в транспортной таре по пп.1.2.15, 1.2.16 производить в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом:

3.14.1 Установить микрофон в транспортной таре на вибростенде без дополнительной амортизации и жестко закрепить при помощи универсальных приспособлений.

3.14.2 Оказать воздействие в вертикальном направлении синусоидальной вибрацией путем плавного изменения частоты от 10 до 55 Гц и обратно (цикл испытаний) со скоростью изменения частоты 1-2 октавы в минуту, устанавливая амплитуду перемещения $(0,15 \pm 0,02)$ мм на частотах 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. На каждой частоте выдерживать воздействие не менее 3 мин.

Продолжительность испытаний - 10 циклов.

3.14.3 Упакованный для транспортирования микрофон установить на ударный стенд.

3.14.4 Оказать воздействие с пиковым ударным ускорением $(100 \pm 20) \text{ мс}^{-2}$, длительностью действия ударного ускорения от 10 до 16 мс, частотой ударов $(100 \pm 20) \text{ мин}^{-1}$, количеством ударов 2000.

3.14.5 После окончания испытаний микрофон распаковать и проверить на соответствие требованиям пп.1.2.3-1.2.8.

3.15 Проверку микрофона на устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании по п. 1.2.17 производить поочередно в каме-

рах холода, тепла и влажности вместимостью не менее 1 м^3 в соответствии с ГОСТ Р 50444 следующим образом.

3.15.1 Поместить микротом в транспортной упаковке в тепла при температуре до 50°C , установить температуру в камере $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$, выдержать микротом при температуре $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$ не менее 4 ч, затем извлечь микротом из камеры; выдержать при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

По окончании испытаний микротом распаковать и проверить на соответствие требованиям пп. 1.2.3-1.2.8.

3.15.2 Поместить микротом в транспортной таре в камеру холода при температуре до минус 50°C .

Установить в камере температуру минус $(50 \pm 3)^\circ\text{C}$, выдержать микротом при данной температуре в течение 4 ч, затем извлечь микротом из камеры и выдержать в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

По окончании испытаний микротом распаковать и проверить на соответствие требованиям пп. 1.2.3-1.2.8.

3.15.3 Проверку микротомов на прочность к воздействию среды с повышенной влажностью производить в камере влажности следующим образом:

3.15.3.1 Поместить микротом в транспортной таре в камеру при нормальных климатических условиях. Установить температуру $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержать микротом при этой температуре 1,5–2 ч, установить относительную влажность $(93 \pm 3)\%$ при температуре $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдержать микротом в этих условиях в течение 16 ч.

3.15.3.2 Понизить температуру в камере до $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 8 ч, при этом относительная влажность должна быть 94–100 %.

3.15.3.3 Повторить операции по пп. 3.15.3.1, 3.15.3.2 три раза.

3.15.3.4 По окончании испытаний микротом извлечь из камеры и выдержать в нормальных климатических условиях не менее 10 ч, затем распаковать и проверить на соответствие требованиям пп. 1.2.3-1.2.8.

3.16 Проверку невозможности доступа к движущимся деталям микро-тома по п.1.2.18 проводить внешним осмотром

3.17 Испытания на надежность по п. 1.3 производить следующим образом.

3.17.1 Испытания на безотказность по п.1.3.1 в соответствии с РД 50-707:

Три микротома подвергнуть испытаниям суммарной продолжительностью $t_{\Sigma} = 75000$ циклов. Отказавший в процессе испытаний микротом должен быть восстановлен.

В процессе испытаний регистрировать общее число отказов r .

3.17.2 Проверку соответствия микротомов требованиям пп.1.2.3 – 1.2.8 настоящих технических условий производить в начале, через каждые 5000 циклов и по окончании испытаний.

Результаты испытаний считаются положительными, если число отказов r менее 2.

Результаты испытаний считаются отрицательными, если число отказов r равно или более 2.

3.17.3 Контроль среднего срока службы по п. 1.4.2 проводить путем сбора и статистической обработки эксплуатационной информации.

Результаты испытаний считаются положительными, если средний срок службы микротома равен или более пяти лет.

Результаты испытаний считаются отрицательными, если средний срок службы микротома менее пяти лет.

3.18 По пп. 1.4, 1.5, 1.6.1-1.6.4 проверку производить внешним осмотром и сличением с чертежами при укладке и упаковывании микротома.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование микротомов можно осуществлять железнодорожным, автомобильным, речным, морским и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Транспортирование в самолетах должно осуществляться только в отапливаемых герметизированных отсеках.

4.2 Условия транспортирования микротомов должны соответствовать условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50 °С.

4.3 Виды отправок - мелкие.

4.4 Условия хранения микротомов в транспортной таре на складе изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

4.5 После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре транспортную тару следует выдерживать в помещении при температуре от 10 до 35 °С не менее 4 ч.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества микротомов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями и руководством по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи микротомов в эксплуатацию.

5.3 Для продукции, предназначенной для экспорта, гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с даты продажи потребителю, но не более 18 месяцев с даты поставки изготовителем.

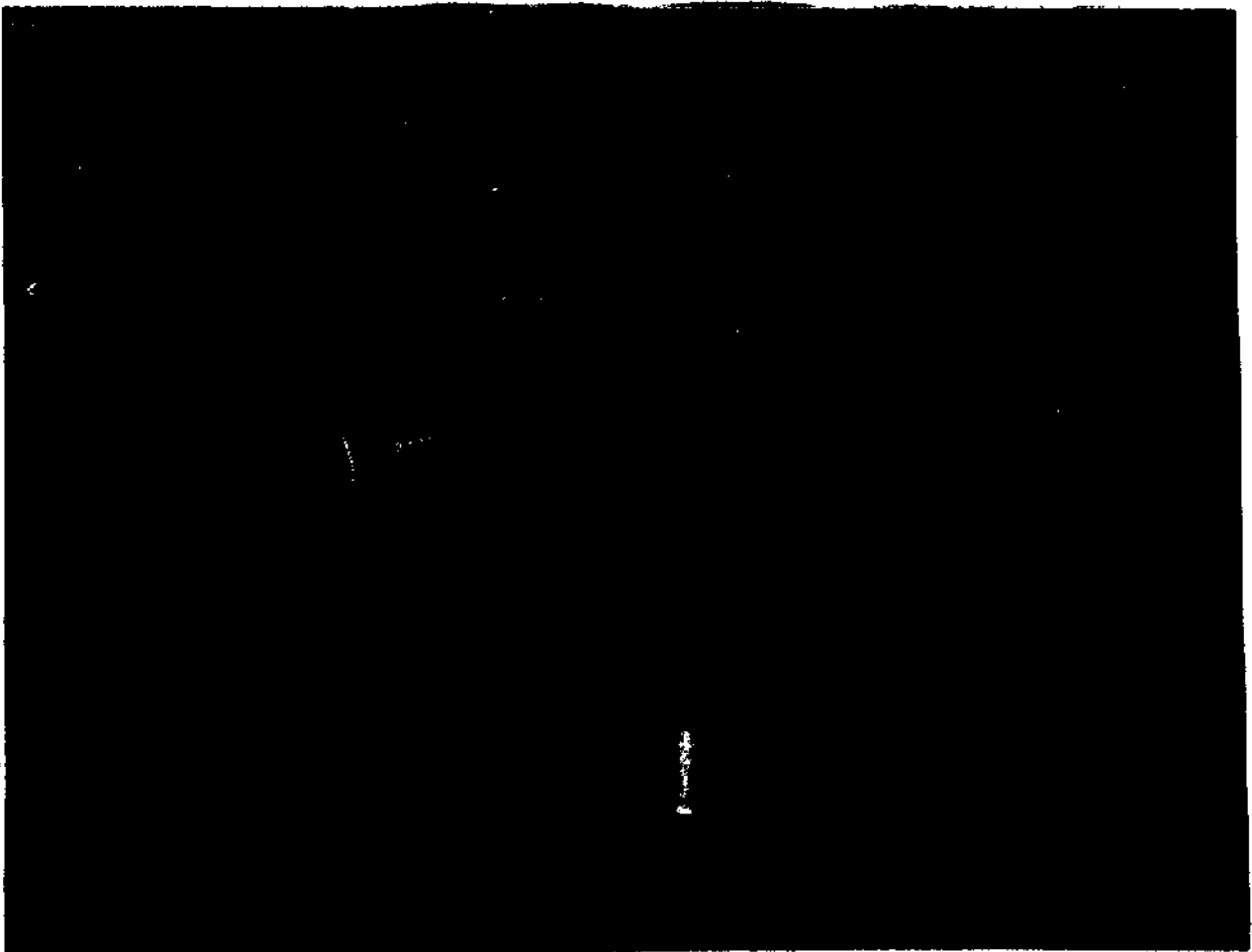
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения ТУ, ДТ, в котором дана ссылка
ГОСТ Р 8.568	2.1
ГОСТ 9.014-78	1.6.2
ГОСТ 9.032-74	1.2.11, 3.10
ГОСТ 9.301-86	1.2.11, 3.10
ГОСТ 9.303-88	1.2.11, 3.10
ГОСТ 177-88	1.2.12, 3.11.1, приложение В
ГОСТ 2991-85	1.6.4
ГОСТ 10197-70	3.3, приложение В
ГОСТ 10905-86	3.3, приложение В
ГОСТ 11109-90	3.11.1, приложение В
ГОСТ 15150-69	Вводная часть, 1.2.16, 2.7, 3.12, 4.2, 4.4
ГОСТ 20519-75 Э	1.1.2
ГОСТ 25644-88	1.2.12, 3.11.1, приложение В
ГОСТ 29298-92	3.11.1, приложение В
ГОСТ Р 50444-92	Вводная часть (2), 1.1.1, 1.2.13, 1.2.14, 1.2.15, 1.5.1, 1.6.1, 2.1, 3.13, 3.14
ГОСТ Р 51609-2000	Вводная часть
МУ-287-113	1.2.12, 3.11
РД 50-707-91	2.5.1, 3.17.1
ТУ 6-01-4689387-16-89	1.2.12, 3.11.1, приложение Б

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное)

Рисунок Б.1 - Микротом ротационный РОТМИК-1



ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное)

**Перечень приборов, оборудования и материалов,
необходимых для контроля микротомов**

Таблица В.1

Наименование и обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики	Пункт ТУ, предусматривающий применение
Линейка измерительная	Предел измерения 150 мм, цена деления шкалы 1 мм, погрешность измерения 0,10 мм	3.4
Линейка измерительная	Предел измерения 1000 мм, ценой деления шкалы 1 мм, погрешность измерения 0,15 мм	3.1
Штангенглубиномер	Предел измерения 160 мм, цена деления шкалы 0,1 мм, погрешность измерения 0,05 мм	3.5, 3.6
Угломер	Предел измерения 360°, цена деления шкалы основания 1°, погрешность измерения 30'	3.7
Рулетка измерительная	Предел измерения 3 м, цена деления шкалы 1 мм, класс точности 2	3.1
Весы	Пределы взвешивания 50 и 1000 кг, цена деления дополнительной шкалы 20 г, погрешность измерения 0,5 кг	3.2
Индикатор	Предел измерения 2 мм, цена деления 1 мкм, класс точности 0	3.3
Штатив магнитный ШМ III	ГОСТ 10197-70	3.3
Поверочная плита	ГОСТ 10905-86	3.3
Приспособление* РОТМТК -1 ПК -1		3.9
Имитатор кассеты* РОТМИК -1 - 02 ПК -2		3.8

Продолжение таблицы В1

Наименование и обозначение	Обозначение документа и (или) основные характеристики	Пункт ТУ, предусматривающий применение
Имитатор лезвия* РОТМИК -1 - 01 ПК -2		3.8
Приспособление* РОТМТК -1 ПК -2		3.8
Салфетка из бязи	ГОСТ 29298	3.11
Салфетка из марли	ГОСТ 11109	3.11
Перекись водорода	3% раствор ГОСТ 177	3.11
Средство моющее универсальное	0,5 % раствор ГОСТ 25644	3.11
Хлорамин	1% раствор ТУ 6-01-4689387-16	3.11
Вибростенд	Грузоподъемность не менее 600 кг, обеспечиваемая амплитуда перемещения до 0,35 мм, диапазон частот от 10 до 55 Гц	3.13
Стенд ударный	Грузоподъемность 600 кг, частота ударов до 120 мин ⁻¹ , пиковое ударное ускорение до 120 м/с ² , длительность действия ускорения до 16 мс	3.13
Камера тепла	Вместимость не менее 8 м ³ , обеспечиваемая температура до 53 °С	3.14
Камера холода	Вместимость не менее 8 м ³ , обеспечиваемая температура до минус 53 °С	3.14
Камера влаги	Вместимость не менее 8 м ³ , обеспечиваемая влажность до 100%	3.14

Примечание - Допускается использование других приборов, оборудования и материалов, обеспечивающих характеристики в соответствии с таблицей В.1.

* Оборудование аттестовано в установленном порядке

Лист регистрации изменений

[illegible]



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
РОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ГЕМАТОЛОГИИ И ТРАНСФУЗИОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(ФГУ «РосНИИГТ Росмедтехнологии»)
191024, Санкт-Петербург,
ул. 2-я Советская, 16
Телефон: (812) 274-56-50, факс: (812) 717-25-50,
факс 812 (274-92-27)
эл. почта: RNIHT@mail.ru
bloodscience@mail.ru

№ _____

На № 217 от 26.09.08.

ПРОТОКОЛ медицинских испытаний микротома санного МС-1

На основании письма № 217 от 26.09.08 ЗАО "Орион Медик" на медицинские испытания был представлен опытный образец микротома санного МС-1 зав. № 8001 производства ЗАО "Орион Медик".

В соответствии с руководством по эксплуатации микротом имеет следующие характеристики:

Диапазон толщин срезов (подача объекта)	от 1 до 60 мкм
Полное вертикальное перемещение объекта	60 мм
Автоматическая подача объекта - вертикальное перемещение объекта по наклонному механизму подъема:	30 мм
Подвижки объекта в устройстве ориентации (ручные):	
• вертикальное перемещение	30 мм
• разворот в направлении "вправо - влево" (вокруг оси X)	12°
• разворот в направлении "от себя - на себя" (вокруг оси Y)	12°
• разворот вокруг вертикальной оси (вокруг оси Z)	8°
Перемещение суппорта	220 мм
Перемещение держателя ножа	
• вдоль суппорта	50 мм
• разворот вокруг вертикальной оси	360°
Изменение угла наклона ножа	от 0 до 25°
Возможность установки ножа или одноразовых лезвий в держателе	
Возможность установки объектов в блоках и стандартных кассетах	

Медицинские испытания были проведены в период с 28 июля по 28 августа 2008 г. в среднем по 4 часа в день.

Во время медицинских испытаний были опробованы все режимы работы микротомов. Объекты были представлены залитые в парафин на блоках и в стандартных кассетах. В качестве режущего инструмента были применены лезвия фирмы FANTER (Германия) и нож микротомный из комплекта прибора.

В процессе медицинских испытаний установлено:

1. Микротом соответствует своему назначению.
2. Толщина срезов соответствует заданной.
3. Ход суппорта с ножом (лезвием) плавный.
4. Все ручные подвижки удобны для проведения настроечных операций: перемещения, наклона объекта.
5. Разворот суппорта позволяет ориентировать нож с учетом индивидуальных особенностей лаборанта.
6. Наличие 2 лотков облегчает сбор отходов объектов.
7. Наличие панели управления с автоматическим выполнением заданных параметров соответствует современным направлениям развития техники, упрощает управление микротомом.
8. Руководство по эксплуатации содержит в полном объеме информацию, необходимую для работы с микротомом.

Вывод: Медицинские испытания микротомов санного МС-1 прошли с положительным результатом. Микротом соответствует своему предусмотренному назначению и может быть рекомендован к серийному производству и применению в медицинской практике.

Зав. патологоанатомическим отделением д.м.н.

В.И.Ругаль





**Некоммерческое партнерство
"Сертификационный испытательный центр"**
№ РОСС RU.0001.21ME95

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 68
тел. (812) 528-08-83; факс (812) 331-07-73

УТВЕРЖДАЮ



Директор НП «СИЦ»

М.Е. Должков

26 сентября 2008

АКТ № 01098-08-СИЦ

от 26 сентября 2008 года, Санкт-Петербург

Составлен НП «Сертификационный испытательный центр»

Председатель комиссии:

Бренер И.Н.

Члены комиссии:

Игнатенко В.С.

Кладиев В.В.

1. В период с 12 по 26 сентября 2008 года комиссия НП "СИЦ" провела технические приемочные испытания микрометра санного МС-1 (в дальнейшем- микрометра) производства ЗАО "Орион Медик", а также рассмотрела представленные материалы по аналогу (таблицу сравнения, регистрационное удостоверение и технические параметры, изложенные в проспекте на санный микрометр МС-2 производства " Харьковского завода Точмедприбор" (Украина).

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

- 1) опытный образец микрометра в количестве 1 комплекта;



2) техническая документация:

- проект программы и методики приемочных технических испытаний ИТКГ.09.00.000. ПМ;
- технические условия ТУ 9443-003-34332363-2004;
- руководство по эксплуатации ИТКГ.09.00.000.РЭ;
- этикетка ИТКГ.09.00.001;
- фотографии – 1 шт.

3. Назначение изделия и краткая техническая характеристика

Микротом предназначен для приготовления срезов образцов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлоидин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний.

Габаритные размеры и масса микротомы должны быть не более:

Габаритные размеры 360x310x270 мм

Масса микротомы 25 кг.

Аппарат работает от сети питания постоянного тока ($12 \pm 1,2$) В,

Потребляемая мощность – не более 5,0 В·А.

Аппарат работает в климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025-76 и выполняется по классу III, тип Н

По потенциальному риску применения микротом относится к классу I по ГОСТ Р 51609-2000.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации микротом относится к классу В по ГОСТ 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий микротом относится к группе 2 по ГОСТ 50444.



По электромагнитной совместимости микроном соответствует ГОСТ Р 50267.0.2, и ГОСТ Р 51318.14.1.

4. НП «СИЦ» провел технические приемочные испытания 1 образца микронома в соответствии с утвержденной программой и методикой технических приемочных испытаний.

5. Замечания и предложения по доработке конструкции микронома отсутствуют.

6. Техническая документация разработана в соответствии с требованиями ГОСТ 2.102-95, ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ Р 15.013-94.

Замечания и предложения по доработке технической документации отсутствуют. Результаты рассмотрения технической документации приведены в протоколе №1.

7. Комиссия рассмотрела в качестве тождественного образца модели МС-1 модель МС-2 производства «Харьковскового завода Точмедприбор» и установила, что:

- обе модели соответствуют одному предусмотренному назначению,
- конструкция микрономов построена на одной кинематической схеме,
- имеют тождественные технические и потребительские характеристики,
- эксплуатационные параметры микронома МС-1 имеют незначительные отличия (преимущества) от эксплуатационных параметров микронома МС-2 «Харьковскового завода Точмедприбор» в части:
- увеличения диапазона толщин среза,
- расположения индикации значения толщин среза. В микрономе МС-1 индикация производится на дисплее, в микрономе МС-2(харьковский завод) – устанавливается по шкале.



8. Выводы.

- 1). Опытный образец микротомы технические приемочные испытания выдержал и соответствует требованиям, изложенным в технических условиях ТУ 9443-003-34332363-2004 с учетом извещения ИТКГ.1\1-2008.
- 2). Микротом по своим функциональным характеристикам, является полным аналогом санного микротомы МС-2 производства " Харьковского завода Точмедприбор" (Украина).
- 3). Учитывая положительные результаты технических испытаний, принадлежность микротомы к классу 1 по потенциальному риску применения и наличие функционального аналога можно рекомендовать микротом к регистрации и серийному производству.

Приложения к Акту:

- 1) фотография опытного образца микротомы,
- 2) утвержденная программа и методика технических приемочных испытаний;
- 3) протокол № 1 проверки технической документации;
- 4) протокол технических испытаний № 01098-08-СИЦ;
- 5) ведомость соответствия испытанного опытного образца микротомы техническим условиям ТУ 9443-003-34332363-2004.
- 6) справка о метрологическом обеспечении микротомы в процессе производства.

Председатель комиссии

Члены комиссии

И.Н. Бренер

В.С. Игнатенко

В.В. Кладиев

С актом ознакомлен

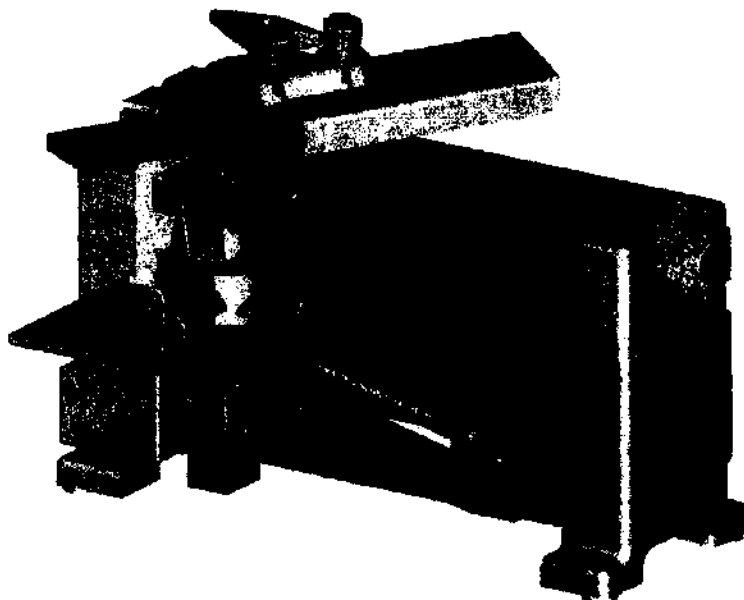


директор ЗАО «Орион Медик»

Л.Н. Пантелеев



Фотография опытного образца микротомы





УТВЕРЖДАЮ
Директор НП «СИЦ»

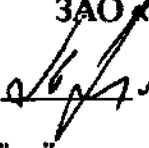
М.Е. Должков
2008



МИКРОТОМ САННЫЙ MS-1

Программа и методика технических приемочных испытаний

ИТКГ.09.00.000. ПМ

Генеральный директор
ЗАО «Орион-Медик»

Л.Н. Пантелеев
" " 2008

м.п.



Настоящая программа и методика технических приемочных испытаний распространяется на микротом санный МС-1 (в дальнейшем – микротом) производства ЗАО "Орион Медик".

Технические приемочные испытания проводят для определения соответствия микротом требованиям технических условий ТУ 9443-003-34332363-2004, требованиям стандартов и технической документации, оценки безопасности применения микротом и возможности постановки микротом на производство.

Место проведения испытаний – НП «СИЦ», г. Санкт-Петербург.

Количество испытываемых образцов – 1 к-т.

Ориентировочное время, необходимое для проведения испытаний – 10 дней.

1 Рассмотрение технической документации

1.1 Рассмотрение технической документации проводят согласно таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Содержание требований по рассмотрению технической документации	Указание по методике рассмотрения технической документации
1	Проверка комплектности технической документации.	Проверяют соответствие комплектности технической документации ГОСТ Р 15.013-94. При наличии расхождений дают оценку их допустимости.
2	Проверка соответствия представленной технической документации требованиям распространяющихся на нее стандартов (по составу и форме изложения).	Рассматривают документы на соответствие требованиям ГОСТ 102-68, ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ Р 15.013-94. При наличии расхождений дают оценку их допустимости.
3	Проверка соответствия микротом (по документации) требованиям распространяющихся на них стандартов.	Проверяют по документации соответствие микротом требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, РД 50-707-91, ГОСТ 12.2.025-76, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.14.1-2006



Продолжение таблицы 1

№ п/п	Содержание требований по рассмотрению технической документации	Указание по методике рассмотрения технической документации
4	Проверка полноты и правильности методов и средств контроля параметров и технических характеристик микротомов, установленных в технической документации.	Проверяют по документации наличие методов и средств контроля всех, нормируемых параметров и технических характеристик микротомов, соответствие установленных методов контроля действующим стандартам.
5	Оценка эксплуатационной документации с точки зрения удобства ее использования потребителем	Проверяют содержание и качество изложения этикетки с точки зрения удобства использования её потребителем.
6	Оценка показателей надежности	Проверяют правильность нормирования показателей надежности.
7	Проверка конструкции микротомов	Проверяют удобство и безопасность эксплуатации микротомов.

2 Экспериментальные исследования

2.1 Содержание и методика экспериментальных исследований опытного образца микротомов приведены в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Содержание испытаний	Номер пункта		Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
		технических требований	методов контроля	
1	Проверка упаковки, маркировки, комплектности	1.5, 1.6, 1.7	3.21	—
2	Проверка соответствия комплекту конструкторской документации	1.1.1	-	—
3	Проверка габаритных размеров и массы	1.1.2 1.2.2	3.1, 3.2	Линейка, предел измерения 500 мм, цена деления 1 мм. Весы, предел измерения 52 кг



Продолжение таблицы 2

№ п/п	Содержание испытаний	Номер пункта		Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
		технических требований	методов контроля	
4	Проверка толщины среза	1.2.3	3.3	Индикатор (Предел измерения 2 мм, цена деления 1 мкм, класс точности 0), штатив магнитный ШМ III, поверочная плита
5	Проверка диапазона перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости	1.2.4	3.4	Линейка, предел измерения 300 мм, цена деления 1 мм
6	Перемещение держателя кассет по вертикали	1.2.5	3.5	Штангенглубиномер, предел измерения 250 мм, цена деления шкалы 0,1 мм, погрешность измерения 0,05 мм
7				
8	Диапазон наклона держателя ножа	1.2.7	3.7	Угломер предел измерения 360°, цена деления шкалы основания 1°, погрешность измерения 30°
9	Усилие удержания лезвия и ножа	1.2.8	3.8	Имитатор лезвия $\frac{POTMUK-1}{PK-2} - 01$ Имитатор кассеты $\frac{POTMUK-1}{PK-2} - 02$ Имитатор ножа $\frac{POTMUK-1}{PK-2} - 03$ Имитатор блока $\frac{POTMUK-1}{PK-2} - 04$
10	Усилие, прикладываемое к рукоятке	1.2.9	3.9	Динамометр, Предел измерения (0-10) Н
11	Усилие удержания держателей образцов	1.2.10	3.8	Приспособление для определения усилия $\frac{POTMUK-1}{PK-2}$
12	Потребляемая мощность	1.2.11	3.10	Вольтметр универсальный цифровой, диапазон измерения от 0 до 300 В, погрешность ±0,6%, Амперметр переменного тока предел измерения 0,1 А, класс 0,5 Автотрансформатор, мощность не менее 500 В·А



№ п/п	Содержание испытаний	Номер пункта		Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
		технических требований	методов контроля	
13	Работоспособность при изменении напряжения питания	1.2.12	3.10	Автотрансформатор, мощность не менее 500 В·А
14	Покрытия	1.2.13	3.11	—
15	Устойчивость к санитарной обработке	1.2.14	3.12	Салфетка из бязи по ГОСТ 29298, Салфетка из марли по ГОСТ 11109, Перекись водорода-3% раствор по ГОСТ 177, Средство моющее универсальное-0,5 % раствор ГОСТ 25644
16	Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании	1.2.15 1.2.19	3.13 3.16	Камера климатическая, Диапазон температур от минус 60 °С до плюс 120°С, Погрешность поддержания температуры не более ± 2 °С, Диапазон влажности до 100% при температуре от 20 до 40 °С,
17	Прочность к механическим воздействиям при эксплуатации	1.2.16	3.14	Вибростенд. Диапазон установки частоты от 5 Гц до 5000 Гц, диапазон установки амплитуды 0 – 3 мм, Погрешность установки амплитуды, не более $\pm 20\%$
18	Прочность к воздействию синусоидальной вибрации при транспортировании	1.2.17	3.15	Вибростенд. Диапазон установки частоты от 5 Гц до 5000 Гц, диапазон установки амплитуды 0 – 3 мм, Погрешность установки амплитуды, не более $\pm 20\%$
19	Ударопрочность при транспортировании	1.2.18	3.15	Ударный стенд. Частота ударов От 80 до 120 уд/мин, ускорение до 100м/с при длительности ударного импульса (16 $\pm$ 2) мс. Грузоподъемность - 60 кг.
20	Электробезопасность	1.3.1	3.17	Комплект оборудования По ГОСТ 12.2.025
21	Электромагнитная совместимость	1.3.2	3.18	Комплект оборудования По ГОСТ Р 50267.0.2
22	Уровень радиопомех	1.3.2.1	3.18	Комплект оборудования По ГОСТ Р 51318.14.1
23	Невозможность доступа к вращающимся деталям без применения инструмента	1.3.3	3.19	—



№ п/п	Содержание испытаний	Номер пункта		Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
		технических требований	методов контроля	
24	Габаритные размеры	1.2.1; 1.7.4	3.1	Рулетка. Предел измерения 3м. цена деления 1мм, класс точности 2
25	Масса	1.2.2, 1.7.3	3.2	Весы почтовые, предел взвешивания 52 кг, цена деления шкалы 10 г, погрешность измерения $\pm 0,5$ кг
26	Комплектность	1.5	3.21	--
27	Маркировка	1.6	3.21	--
28	Упаковка	1.7.1-1.7.2	3.21	--

3 Оформление результатов испытаний

3.1 Результаты технических приемочных испытаний оформляют актом по форме приложения «И» ГОСТ Р 15.013-94, в котором приводят:

- 1) оценку соответствия техническим условиям ТУ 9443-003-34332363-2004 (по результатам испытаний);
- 2) оценку соответствия технической документации требованиям стандартов;
- 3) рекомендации о целесообразности выдачи разрешения на производство и организацию серийного выпуска микротомов;
- 4) замечания и предложения по корректировке технической документации с указанием сроков корректировки;
- 5) перечень недостатков микротомов, которые должны быть устранены до изготовления установочной серии.



Протокол № 1

1. Проверка комплектности технической документации

Комиссии была представлена следующая техническая документация:

- технические условия ТУ9443-003-34332363-2004;
- проект программы и методики приемочных технических испытаний ИТКГ.09.00.000. ПМ;
- руководство по эксплуатации ИТКГ.09.00.000.РЭ.

2. Проверка соответствия представленной технической документации требованиям распространяющихся на нее стандартов

Текстовая документация выполнена в соответствии с ГОСТ 2.102-68.

Технические условия выполнены в соответствии с ГОСТ 2.114-95.

Этикетка выполнена в соответствии с ГОСТ 2.601-2006.

3. Проверка соответствия микротомов (по документации) требованиям распространяющихся на них стандартов

Микротом по документации, соответствует требованиям ГОСТ 15150-69, РД 50-707-91.

4. Проверка полноты и правильности методов и средств контроля параметров и технических характеристик микротомов, установленных в технической документации.

В технических условиях полностью описаны все методы и средства контроля параметров и технических характеристик.

5. Проверка эксплуатационной документации

Этикетка содержит все сведения, необходимые потребителю для правильной и безопасной эксплуатации микротомов.

6. Проверка нормирования показателей надежности

Назначение и нормирование показателей надежности соответствует РД 50-707-91.



Техническая документация соответствует требованиям таблицы 1 программы
и методики технических приемочных испытаний.

И.Н. Бренер

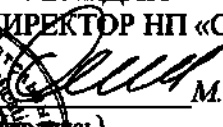
В.С. Игнатенко

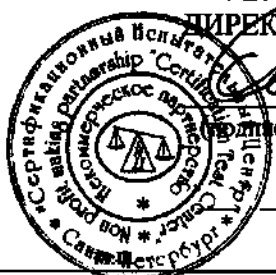
В.В. Кладиев



НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
“Сертификационный Испытательный Центр”
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ME95

195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68, ☎ 528 0883, ф 331 0773
E-mail: sic@sic.org.ru

УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР НП «СИЦ»

М.Е. Должков
(Ф.И.О.)
2008



ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 01098-08-СИЦ
Приложения 4

Продукция: Микротом санный МС-1
(в дальнейшем – микротом)

Цель испытаний: Проверка соответствия
микротом требованиям технических
условий: ТУ 9443-003-34332363-2004;

Сроки испытаний - сентябрь 2008

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

- 1) По результатам испытаний представленный образец микротом соответствует требованиям технических условий ТУ 9443-003-34332363-2004.
- 2) Учитывая положительные результаты технических испытаний, принадлежность микротом к классу 1 по ГОСТ Р 51609-2000 в части потенциального риска применения, а также наличие полного функционального аналога, можно рекомендовать микротом для регистрации в РФ.

РАЗДЕЛЫ ПРОТОКОЛА:

1 - Результаты проверки ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

на _____ страницах ☐

2 - Результаты испытаний на соответствие требованиям БЕЗОПАСНОСТИ

на _____ страницах ☐

3 - Результаты испытаний на соответствие требованиям ЭМС

на _____ страницах ☐



Результаты испытаний на соответствие требованиям технических условий	ТУ 9443-003-34332363-2004
ИСПЫТАЛ	Игнатенко В.С.
.....	подпись
ПРОВЕРИЛ	Бренер И.Н.
.....	подпись

Наименование объекта испытаний (ИО):	Микротом санный
Тип/Модель:	МС-1
Торговая марка:	-
Номинальные характеристики:	
• напряжение сети питания, В	12В,DC
• потребляемая мощность, ВА	5
•	
• Габаритные размеры , мм	360x310x270
• Масса, кг	25
Знаки соответствия	--

Условия проведения испытаний	
температура окружающего воздуха	(20 ± 3) °С
давление	(645 + 775) мм рт. ст.
влажность	(45 + 70) %
напряжение питания	(10,8 – 13,2) В

Сокращения, применяемые в тексте протокола:	
с	соответствует требованиям НД
н	не соответствует требованиям НД
нп	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемым испытаниям



Пункт Т У	Требования стандарта ТУ 9443-003-34332363-2004	Результат испытаний	Заключение
1	2	3	4

1.7, 1.6, 1.5	Проверка упаковки, маркировки и комплектности требованиям технических условий	Упаковка соответствует требованиям раздела 1.7 технических условий. Маркировка соответствует требованиям раздела 1.6 технических условий. Комплектность соответствует требованиям раздела 1.5 технических условий.	С
1.1.1	Проверка комплекта конструкторской документации	Микротом соответствует комплекту ИТКГ.09.00.000.	С
1.2.1 1.2.2	Проверка габаритных размеров и массы микротомов требованиям технических условий	Микротом имеет: габаритные размеры – 360х310х270 мм массу – 20 кг	С
1.2.3	Проверка толщины среза		
	Значение толщины среза, мкм	Положение держателя ножа	Среднее арифметическое значение перемещения держателя ножа за 9 замеров, мкм
	2	Крайнее	2,5
		Среднее	2
	3	Крайнее	2,5
		Среднее	3
	4	Крайнее	4,0
		Среднее	4,5
	5	Крайнее	5,5
		Среднее	5,5
	10	Крайнее	9,5
		Среднее	10
	12	Крайнее	12,3



	13	Среднее	12.8	
	14	Крайнее	13.5	
		Среднее	14.5	
	20	Крайнее	19.7	
		Среднее	19	
	25	Крайнее	25.5	
		Среднее	26	
	40	Крайнее	38	
		Среднее	41	
	60	Крайнее	58,3	
		Среднее	61.5	
1.2.4	Проверка диапазона перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости		От 0 до 220 мм	С
1.2.5	Проверка перемещения держателя кассет по вертикали		Ручное перемещение – 35мм. Автоматическое перемещение – 34 мм	С С
1.2.6	Проверка величины ретракции			нп
1.2.7	Проверка диапазона наклона держателя ножа		Диапазон наклона 0 - 25°	С
1.2.8	Проверка усилия удержания стандартных одноразовых лезвий длиной 80 мм или ножей длиной 120мм		Лезвия или ножи надежно закреплены, так как усилие удержания не менее 7Н.	С
1.2.9	Проверка усилия, прикладываемого к рукоятке		Значение усилия, прикладываемого к рукоятке не более – 4Н	С
1.2.10	Проверка усилия удержания держателей образцов		Величина усилия удержания – 8Н	С
1.2.11	Проверка потребляемой мощности		Потребляемая мощность – 4.4 ВА	С
1.2.12	Проверка работоспособности при изменении напряжения питания		При напряжении питания от 10,8В до 13,2В микротом нормально функционирует.	С



1	2	3	4
1.2.13	Проверка защитно-декоративных металлических и лакокрасочных покрытий	Внешний осмотр показал, что покрытия микротом соответствуют требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.	С
1.2.14	Проверка устойчивости к дезинфекции	После протирания микротом дезинфицирующими агентами, которые указаны в 1.2.14 технических условий, повреждений микротом не обнаружено	С
1.2.15	Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации	Микротом нормально функционирует в условиях эксплуатации, так как при температурах (+10°C) и (+35°C) обеспечивает толщину среза 2,5мкм и 2,8мкм соответственно при заданном значении 2мкм	С
1.2.16	Проверка прочности к механическим воздействиям при эксплуатации	После воздействия синусоидальной вибрации в диапазоне частот (от 10 до 55 Гц) с амплитудой перемещения 0,15мм микротом обеспечивал толщину среза 2,6мкм на уставке-2мкм	С
1.2.17	Проверка прочности к воздействию синусоидальной вибрации при транспортировании	Микротом в транспортной таре установлен на вибростенд и подвергался воздействию синусоидальной вибрации (от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения-0.35мм). После этого был испытан по п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ. Микротом соответствует п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ.	С
1.2.18	Проверка ударопрочности при транспортировании	Микротом в транспортной таре установлен на ударный стенд и подвергался воздействию ударов с параметрами по п. 1.2.18 ТУ. После этого был испытан по п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ. Микротом соответствует п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ.	С



1	2	3	4
1.2.19	Проверка устойчивости микро-тома в транспортной упаковке к климатическим воздействиям	Микрофом, упакованный в транспортную тару, был помещен в климатическую камеру и выдержаны по 4 часа при температурах минус 50 °С и плюс 50 °С. После этого был испытан по п.п.1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ. Микрофом соответствует п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ. После этого микрофом был подвергнут испытаниям на устойчивость к повышенной влажности с параметрами, указанными в п.1.2.19ТУ. По окончании испытаний микрофом был выдержан в нормальных климатических условиях 10 часов и после этого проверен на соответствие требований п.п. 1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ. Микрофом соответствовал требованиям п.п.1.2.3 ÷ 1.2.6 ТУ.	С
1.3.2	Проверка соответствия микрофома требованиям по электромагнитной совместимости.	См. Приложение 5 к Акту № 01098-08-СИЦ	С
1.3.3	Проверка обеспечения невозможности доступа к движущимся частям.	Конструкция микрофома обеспечивает невозможность доступа к движущимся частям без применения инструмента	С
1.3.1	Проверка соответствия микрофома требованиям ГОСТ12.2.025 по способу защиты от поражения электрическим током.	По способу защиты от поражения электрическим током микрофом относится к изделиям класса III, а по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025.	С
ГОСТ 12.2.025.			
2.2	Ток утечки на корпус при единичном нарушении	0,3мА	С



1	2	3	4
2.3	Электрическое сопротивление изоляции «сетевая цепь доступные для прикосновения части»	200 МОм	С
	Электрическая прочность изоляции: «сетевая цепь-доступные для прикосновения части»	500 В, DC в течение 1 мин выдержала	С
2.1	Общие требования		С
2.1.4	Защита от опасности поражения электрическим током	Обеспечивается корпусом блока питания(усиленная изоляция)	С
2.1.2	Защита сетевой цепи	Двойная и усиленная изоляция	С
2.1.10	Максимальное напряжение	13.2В DC	С
2.1.13	Соответствие изоляции покупных изделий, используемых в микротоме, требованиям ГОСТ 12.2.025-76	В микротоме используются покупные изделия, требования к изоляции которых соответствует ГОСТ 12.2.025-76	С
2.6	Присоединение к сети		С
2.6.5	Приборная вилка приборов класса II должна иметь двойную или усиленную изоляцию.	Применена усиленная изоляция.	С
2.7	Сетевая цепь		С
2.7.1	Наличие устройств отсоединения от сети	Одно устройство – приборная вилка	С
2.7.5.	Наличие сигнальной лампы включения питания	Сигнальная лампа в микротоме имеется	С



Средства измерений, необходимые для испытаний			
1	2	3	4
№ п/п	Наименование средства измерения	Тип	Зав. №
	Установка для испытания электрической прочности при рабочей температуре / погрешность установки напряжения: до 3кВ - 100В; до 10кВ - 250В	УИЭП	3
	Испытательный угол с термопарой ХА / погрешность измерения температуры - 1%	ИУ	6
	Линейка измерительная, 0 – 300мм, ц.д.- 1мм	-	3
	Рулетка измерительная, 0 – 5м, ц.д.- 1мм	-	04
	Стандартный сочлененный испытательный палец / погрешность размеров ИП: до 25мм - 0,05мм; более 25мм ± 0,2мм	СИП	9
	Угломер маятниковый, от 0 до 360°, ц.д.- 1°	3 УРИ-М	226
	Электрическая измерительная цепь тока утечки / погрешность измерения - 3,5%	УЭИТУ	12
	Ключ динамометрический с устройством калибровки / диапазон уставки крутящего момента - (0,5-10)Н* м; погрешность - 10%	КД	25
	Штангенглубиномер, 0 – 500мм, ц.д.-0,1мм	ШП-III	5122
	Индикатор, предел измерения-2мм, ц.д.-1мкм	ИЧ	9914
	Мегаомметр / кл. 1,5, 500В.	М1101	1853 91
	Источник питания RUBITON	РС 1000	-
	Термовлагокамера / погрешность установки влажности ±2%	КПК-3522\51	117
	Вольтметр цифровой/ кл. 0,2	В7-21	5013 8
	Миллиамперметр до 40 мА, Кл.точности -0,5	Э59	5528 4
	Термовлагокамера / погрешность установки влажности ±2%	КПК-3522\51	117
	Термобарокамера/ погрешность установки температуры ±2	ТВВ-1000	2174 58
	Стенд вибрационный	ВЭДС 400	138
	Установка испытаний на транспортную тряску	УИГТ 120-002	95

Средства измерений, указанные в таблице, имеют действующие аттестаты или свидетельства о поверке на момент проведения испытаний



РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС			
Описание изделия	Микротом с блоком питания RUBITON		
Изготовитель (торговая марка)	«Орион Медик»		
Модель			
Регистрационный №	1	2	3
ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ			
Индустриальные радиопомехи (ИРП)	ГОСТ Р 50267.0.2-2005		
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 50267.0.2-2005		
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ			
Индустриальные радиопомехи	ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.14.1-2006		
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 51317.4.3-2006, ГОСТ Р 51317.4.4-2007, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ Р 51317.4.11-2007		
Оценка результатов испытаний (измерений)	ГОСТ Р 51320-99 разд.10, ГОСТ Р 50267.0.2-2005		

Испытал:	 Ю.В. Ржевцев
----------	--

Проверил:	 И.Н. Бренер
-----------	---



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

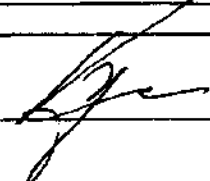
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Испытание на помехозащищенность	Требования	Применение	Соответствие	
			Да	Нет
Напряжение ИРП на сетевых зажимах	Класс А			
	Класс В	✓	✓	
Мощность помех в сетевом проводе		✓	✓	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	А	✓	✓	
	В			
	С			
	Д			
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	✓	✓	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют			



РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС			
Описание изделия	Микротом с блоком питания RUBITON		
Изготовитель (торговая марка)	«Орион Медик»		
Модель			
Регистрационный №	1	2	3
ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ			
Индустриальные радиопомехи (ИРП)	ГОСТ Р 50267.0.2-2005		
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 50267.0.2-2005		
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ			
Индустриальные радиопомехи	ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 51318.14.1-2006		
Помехоустойчивость и помехозащищенность	ГОСТ Р 51317.4.3-2006, ГОСТ Р 51317.4.4-2007, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ Р 51317.4.11-2007		
Оценка результатов испытаний (измерений)	ГОСТ Р 51320-99 разд.10, ГОСТ Р 50267.0.2-2005		

Испытал:	 Ю.В. Ржевцев
----------	---

Проверил:	 И.Н. Бренер
-----------	--



Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Применение	Соответствие	
			Да	Нет
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд			
Наносекундные импульсные помехи (НИП) по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	✓	✓	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (МИП) по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	✓	✓	
Динамические изменения напряжения электропитания (ДИН) по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов	✓	✓	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными ЭМП по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств	✓	✓	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	✓	✓	



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1 ПОМЕХОЭМИССИЯ

1.1 ИЗМЕРЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ РАДИОПОМЕХ НА СЕТЕВЫХ ЗАЖИМАХ ИО В ПОЛОСЕ ЧАСТОТ 0,15 – 30 МГц

1.1.1 НОРМЫ

Полоса частот, МГц	Норма напряжения ИРП, дБ (мкВ)			
	для класса А		для класса Б	
	квазипиковое значение	среднее значение	квазипиковое значение	среднее значение
0,15 – 0,5	79	66	Уменьшается линейно с логарифмом частоты	
			От 66 до 56	От 56 до 46
0,5 - 5	73	60	56	46
5 - 30	73	60	60	50

ИРП – промышленные радиопомехи.

ИО (испытываемое оборудование) должно удовлетворять нормам на квазипиковые и средние значения напряжения радиопомех при использовании измерителя радиопомех с квазипиковым детектором и с детектором средних значений соответственно.

Если при использовании измерителя радиопомех с квазипиковым детектором удовлетворяется норма на средние значения, то ИО признают удовлетворяющим обеим нормам и нет необходимости в измерениях средних значений.

Если измеритель радиопомех отмечает показания, близкие к норме, то эти показания наблюдают в течение времени не менее 15с на каждой частоте измерений и регистрируют самые высокие показания, кроме отдельных кратковременных выбросов, которые исключают.

На граничной частоте нормой является меньшее значение напряжения ИРП.

Для класса Б норму напряжения ИРП U_n в полосе частот 0,15-0,5 МГц на частоте измерения f вычисляют по формулам:

$$U_n = 66 - 19,1 \lg \frac{f}{0,15} \text{ - квазипиковое значение;}$$

$$U_n = 56 - 19,1 \lg \frac{f}{0,15} \text{ - среднее значение.}$$

Изделие класса А не должно применяться в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением и подключаться к низковольтным распределительным электрическим сетям, т.е. электрическим сетям общего назначения.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в бытовой обстановке.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.1.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

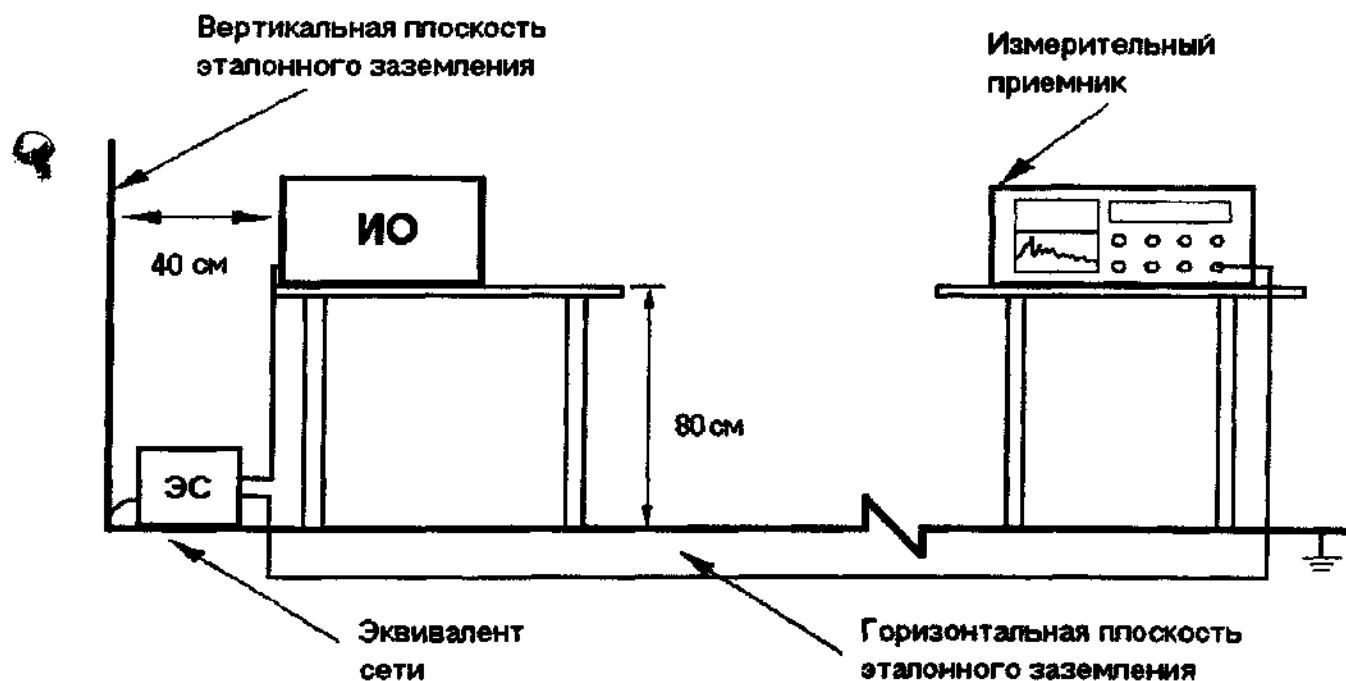


Рис. 1



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

**НАПРЯЖЕНИЯ РАДИОПОМЕХ НА СЕТЕВОМ ПОРТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
ПЕРЕМЕННОГО ТОКА**

Таблица № 1

Результаты измерений							НОРМА не более		Стат. рез. измерений	
Частота измерений	№1		№2		№3					
	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV
МГц	дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ		дБмкВ	
0,150	26,1	-	27,0	-	26,0	-	66,0	56,0	27,5	-
0,240	25,0	-	26,0	-	25,0	-	62,1	52,1	26,5	-
0,550	24,5	-	25,0	-	24,0	-	56,0	46,0	25,5	-
1,000	22,6	-	22,0	-	23,0	-	56,0	46,0	23,5	-
1,400	20,0	-	21,0	-	20,0	-	56,0	46,0	21,5	-
2,000	19,7	-	20,0	-	20,0	-	56,0	46,0	20,3	-
3,500	17,3	-	18,0	-	16,0	-	56,0	46,0	19,2	-
6,000	15,8	-	17,0	-	16,0	-	60,0	50,0	17,6	-
10,000	14,4	-	15,0	-	12,0	-	60,0	50,0	17,0	-
22,000	13,2	-	14,0	-	12,0	-	60,0	50,0	15,2	-
30,000	10,0	-	11,0	-	7,0	-	60,0	50,0	13,5	-

Примечание:

1. Спектр контролировался в полосе частот 0,15-30,0 МГц на фазном зажиме (L), зажиме нейтрали (N) относительно эталонного заземления. На каждой частоте измерения фиксировалось наибольшее измеренное значение напряжения радиопомех.
2. QP - квазипиковый детектор,
AV - детектор средних значений.
3. Измерения средних значений не проводились, т.к. квазипиковые значения несимметричного напряжения радиопомех на сетевых зажимах от изделия не превышали норм на средние значения.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

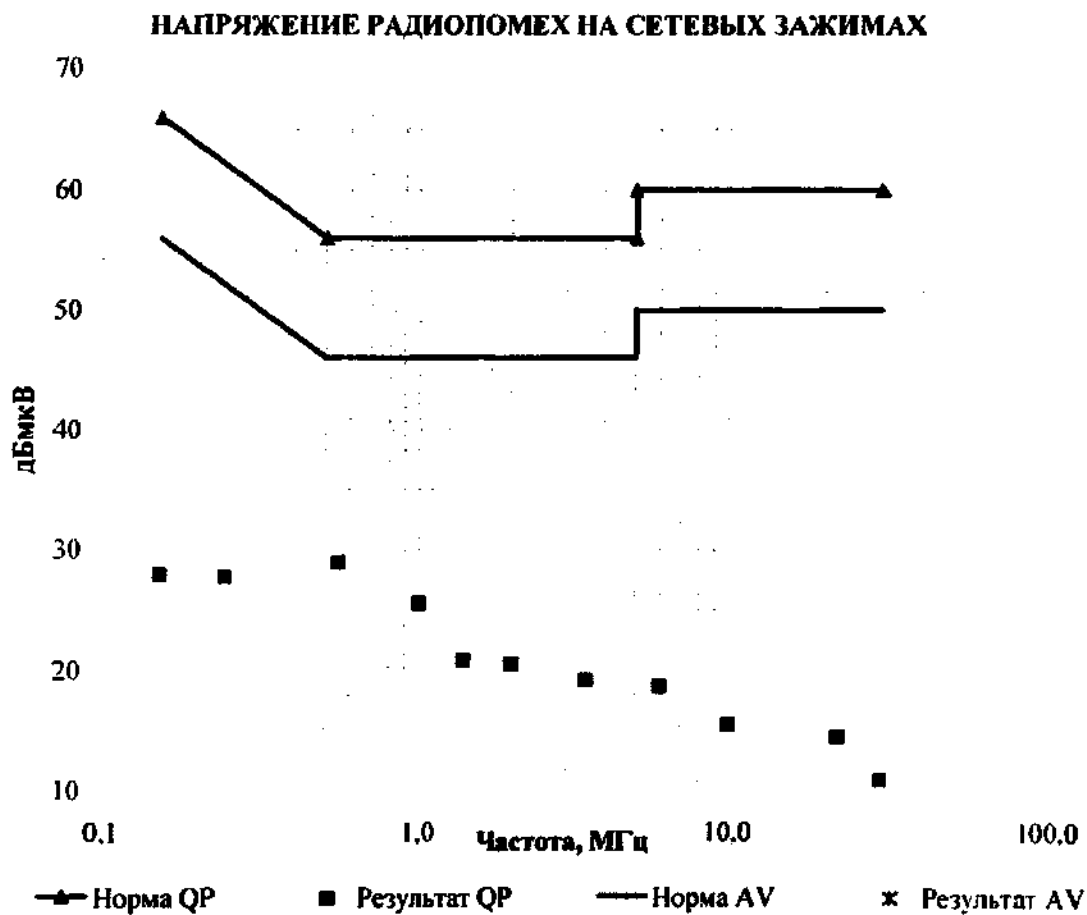


График 1



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

ИЗМЕРЕНИЕ МОЩНОСТИ ПОМЕХ В СЕТЕВОМ ПРОВОДЕ**НОРМЫ МОЩНОСТИ ПОМЕХ**

Полоса частот, МГц	Значения в дБ (нВт)	
	Квазипиковые	Средние
30-300	Увеличивается линейно с частотой	
	45 до 55	35 до 45

Примечание:

Если при использовании измерителя ИРП с квазипиковым детектором выполняется норма для средних значений, то испытуемое ТС (ИТС) следует считать соответствующим обоим нормам. В этом случае средние значения не измеряют.

ГОСТ Р 51318.14.1 п.4.1.2

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Испытания проводились в помещении 110а ИЦ «СИЦ» на рабочем месте №2, соответствующем требованиям ГОСТ Р 51320-99 для испытания технических средств.

Измерения мощности радиопомех проводились с использованием поглощающих клещей (ПК).

1. ИТС располагается на деревянной подставке высотой 0,8 м и на расстоянии 0,4 м от вертикальной плоскости эталонного заземления. Подставка установлена на горизонтальной плоскости эталонного заземления. Сетевой провод ИТС свернут в плоские петли длиной 0,4 м и наращен до 6 м штатным проводом ПК. Клещи перемещаются по деревянной подставке длиной 6 м и высотой 0,8 м. Расстояния до любых других проводящих поверхностей составляло не менее 0,8 м.
2. На каждой частоте измерения фиксировалось наибольшее измеренное значение напряжения радиопомех.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

1.1.2.1 УСТАНОВКА ИТС И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

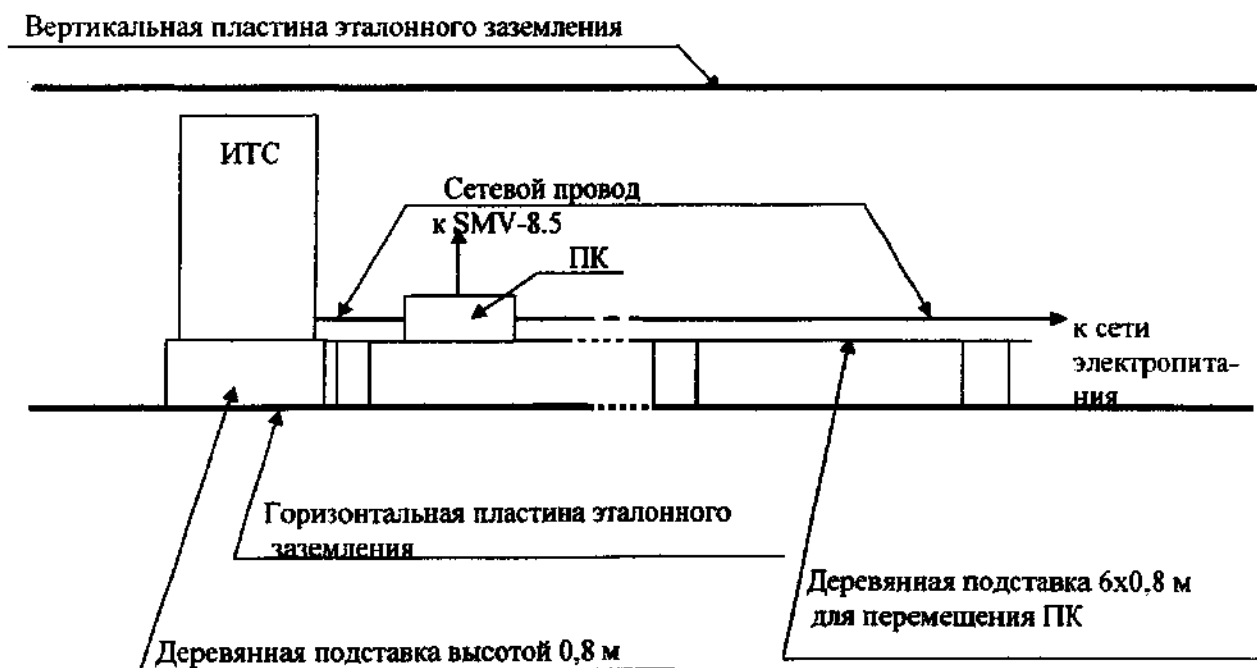


Рис. 2



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ**МОЩНОСТЬ ИРП В СЕТЕВОМ ПРОВОДЕ**

Таблица №2

Результаты измерений							НОРМА не более		Стат. рез. измерений	
Частота измерений	№1		№2		№3					
	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV	QP	AV
МГц	дБпВт		дБпВт		дБпВт		дБпВт		дБпВт	

Примечание:

1. Спектр контролировался в полосе частот 30,0-300,0 МГц.
2. QR - квазипиковый детектор,
AV - детектор средних значений.
3. В диапазоне частот 30,0-300,0 МГц квазипиковые значения мощности ИРП не превышали 21,3 дБпВт.



ГОСТ Р 50267.0.2-2005

МОЩНОСТЬ ИРП В СЕТЕВОМ ПРОВОДЕ

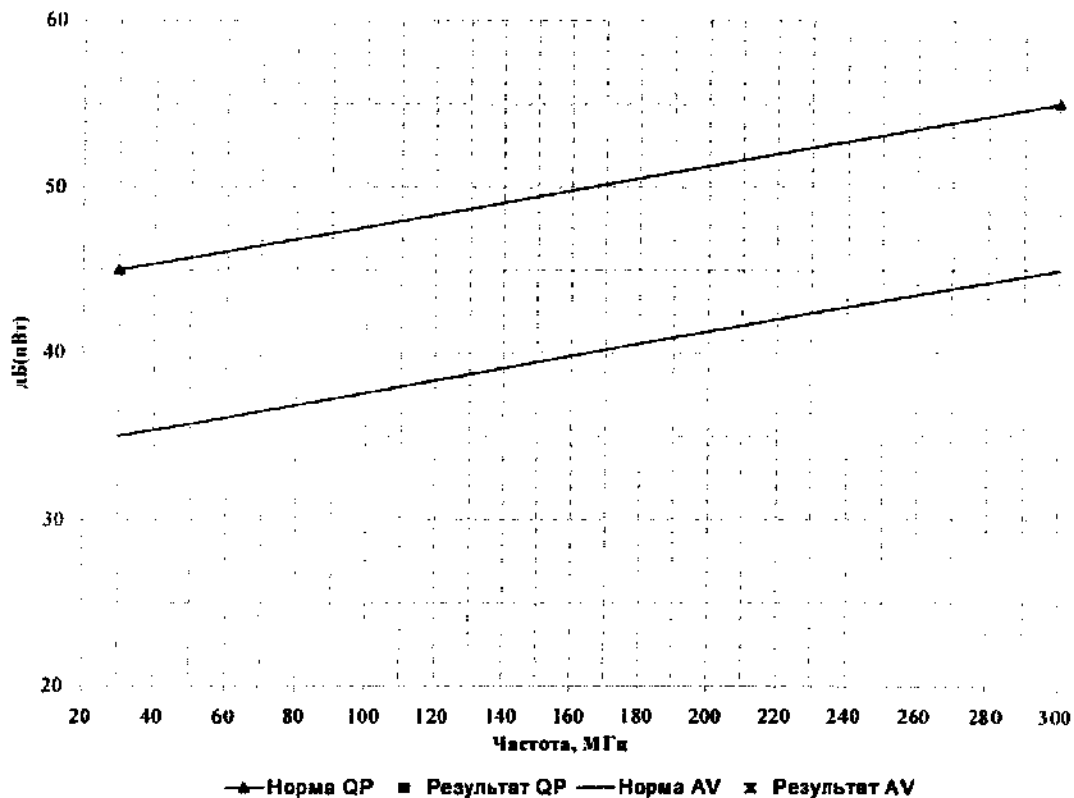


График 2



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

**ЭМИССИЯ ГАРМОНИЧЕСКИХ СОСТАВЛЯЮЩИХ ТОКА ИО
С ПОТРЕБЛЯЕМЫМ ТОКОМ НЕ БОЛЕЕ 16 А (В ОДНОЙ ФАЗЕ)****1.2 НОРМЫ ДЛЯ КЛАССА А**

Порядок гармонической составляющей, n	Максимально допустимое значение гармонической составляющей тока, А
Нечетные гармонические составляющие:	
3	2,30
5	1,14
7	0,77
9	0,40
11	0,33
13	0,21
$15 \leq n \leq 39$	$0,15 \cdot 15/n$
Четные гармонические составляющие:	
2	1,08
4	0,43
6	0,30
$8 \leq n \leq 40$	$0,23 \cdot 8/n$

Гармонические составляющие потребляемого тока для ИО класса А не должны превышать значений, установленных в таблице.

Нормы применяют к гармоническим составляющим тока в установившемся режиме работы ИО.

Для гармонических составляющих тока порядка выше 19 допускается проводить обзор спектра. Если указанный обзор показывает монотонное уменьшение огибающей спектра при увеличении порядка гармонической составляющей, измерения ограничивают гармоническими составляющими, порядок которых не превышает 19.



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

1.3 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

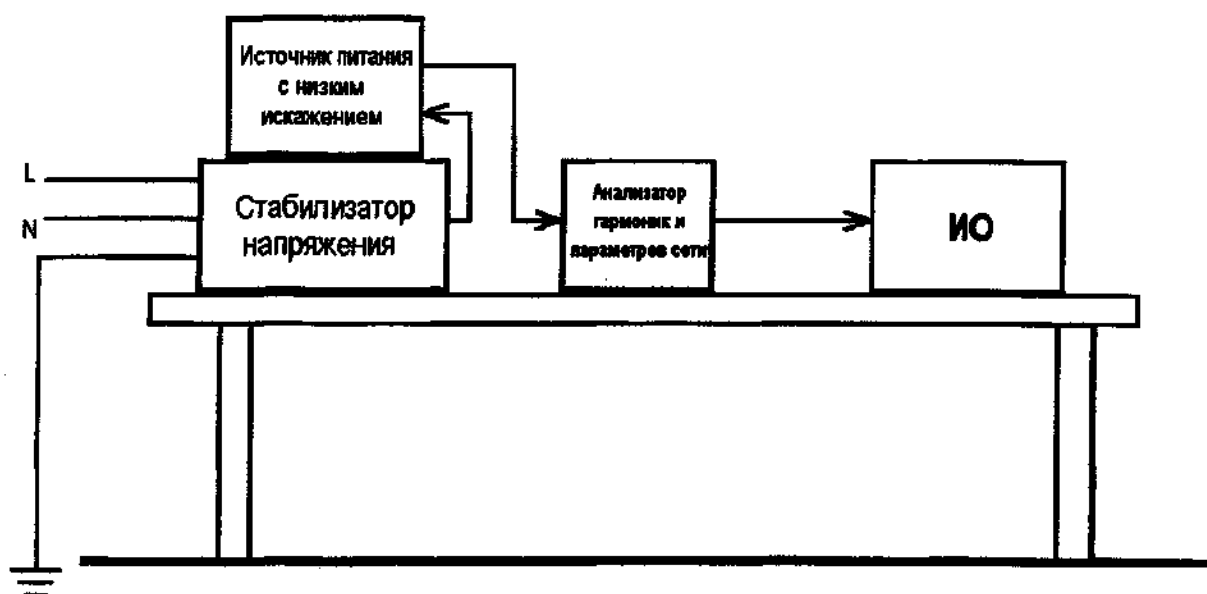


Рис. 3



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

1.4 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Параметр сети	Значение	Единица измерения
Действующее (среднеквадратичное) значение напряжения сети U_{rms}	221,2	В
Суммарный коэффициент нелинейных искажений напряжения THD_U	0,4	%
Частота сети f_{req}	49,98	Гц
Действующее значение мощности потребления P	4,1	Вт
Полная мощность потребления P_{app}	5,0	ВА
Коэффициент мощности pf	0,820	-
Действующее значение тока сети I_{rms}	0,023	А
Пиковое значение тока сети I_{pk}	0,026	А
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тока THD_I	21,6	%
Пик-фактор (коэффициент формы тока) sf	1,132	-
ИО классифицируется по классу А		

Таблица № 3

№	Норма, мА	I_{max} , мА	№	Норма, мА	I_{max} , мА
1	-	-	2	-	-
3	-	-	4	-	-
5	-	-	6	-	-
7	-	-	8	-	-
9	-	-	10	-	-
11	-	-	12	-	-
13	-	-	14	-	-
15	-	-	16	-	-
17	-	-	18	-	-
19	-	-	20	-	-

Примечание:

Для ТС с активной мощностью, не превышающей 75 Вт, нормы не устанавливают.



ГОСТ Р 51317.3.2 п.7

Гармоники%Нормы

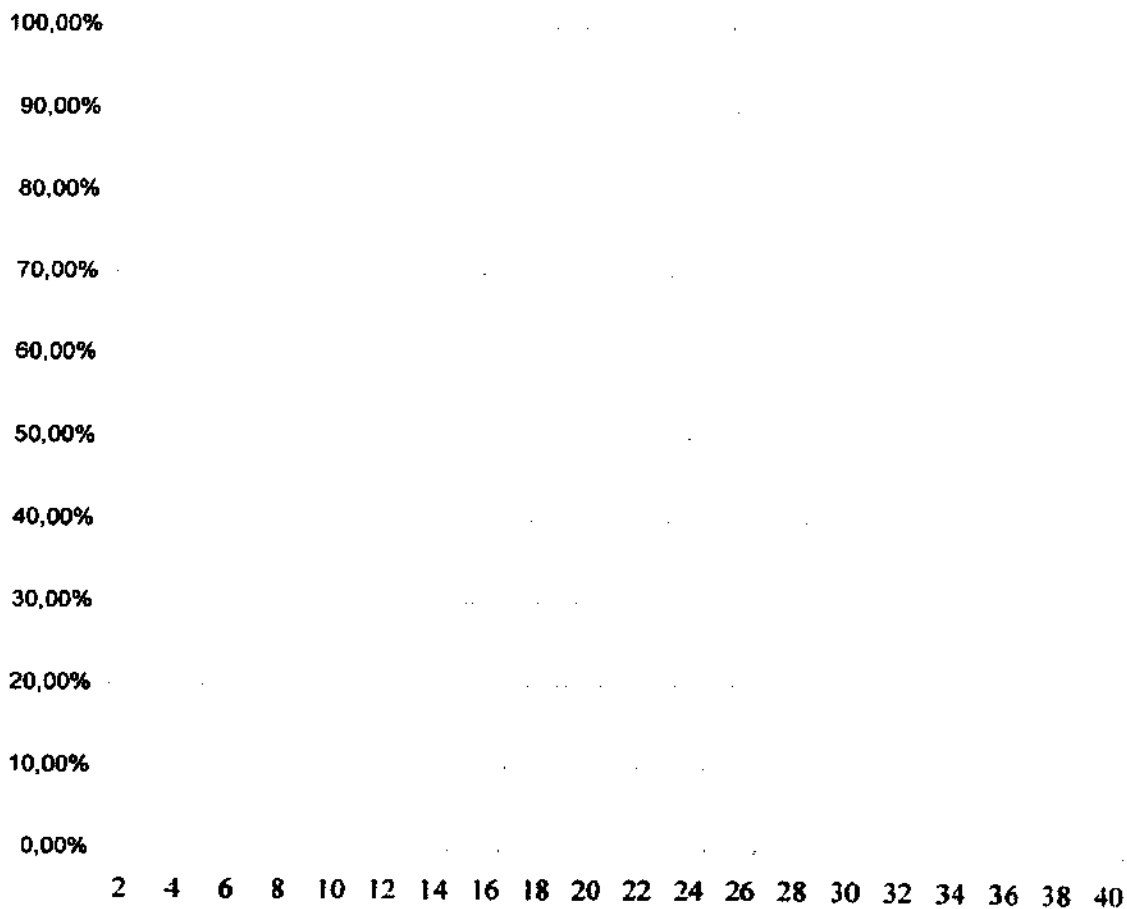


График 3



ГОСТ Р 51317.3.3 п.5

**2 КОЛЕБАНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ И ФЛИКЕР, ВЫЗЫВАЕМЫЕ ИО
С ПОТРЕБЛЯЕМЫМ ТОКОМ НЕ БОЛЕЕ 16А (В ОДНОЙ ФАЗЕ)****2.1 НОРМЫ**

	P_{st}	$d_{max}, \%$	$d_c, \%$	$d(200), \%$	P_{it}
Норма	1,0	4,000	3,000	3,000	0.65

Примечание:

1. Установленные нормы применяют к колебаниям напряжения и фликеру на сетевых зажимах ИО.
2. Испытания, проведенные для подтверждения соответствия установленным нормам, рассматриваются как типовые.
3. Отклонение испытательного напряжения от номинального значения должно быть не более $\pm 2\%$. Частота электропитания должна быть в пределах $50 \text{ Гц} \pm 0,5\%$. Коэффициент искажения синусоидальности кривой напряжения не должен превышать 3% .
4. Период наблюдения T_p для оценки доз фликера при измерениях с использованием фликерметра должен составлять 10 минут для P_{st} и 2 часа для P_{it} .
5. Если изменения напряжения вызваны ручными переключениями или частота их повторения меньше 1/ч, нормы P_{st} , P_{it} не устанавливаются. В указанных случаях применяют нормы, относящиеся к d_c , d_{max} , и $d(t)$, умноженные на 1,33.
6. Нормы не применяют при отключениях ИО и прерываниях напряжения, связанных с аварийными условиями.



ГОСТ Р 51317.3.3 п.5

2.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

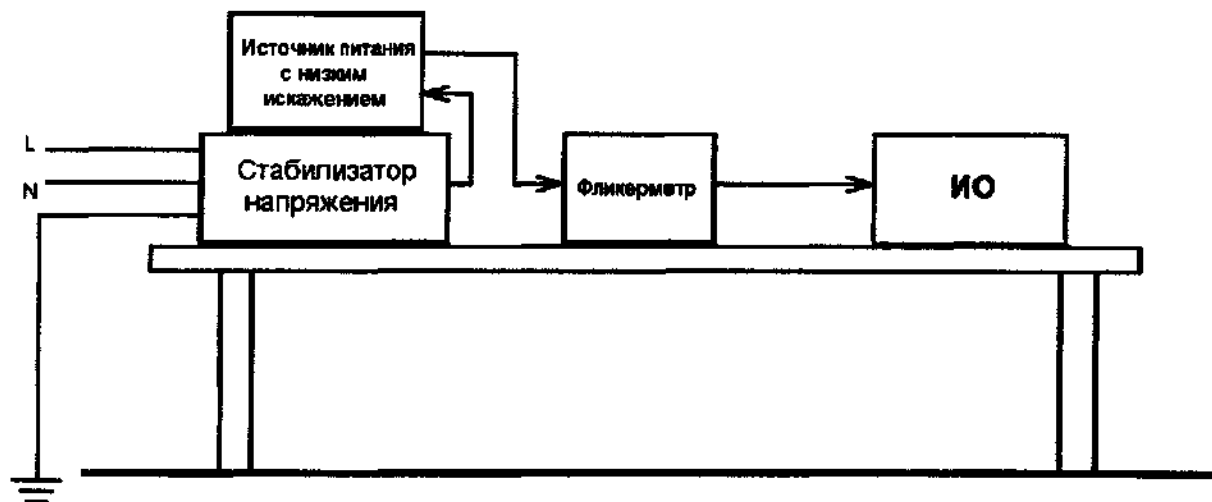


Рис. 4



ГОСТ Р 51317.3.3

2.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Параметр сети	Значение	Единица измерения
Действующее (среднеквадратичное) значение напряжения сети U_{rms}	221,2	В
Суммарный коэффициент нелинейных искажений напряжения THD_U	0,4	%
Частота сети F_{freq}	49,98	Гц
Действующее значение мощности потребления P	4,1	Вт
Полная мощность потребления P_{ap}	5,0	ВА
Коэффициент мощности pf	0,820	-
Действующее значение тока сети I_{rms}	0,023	А
Пиковое значение тока сети I_{pk}	0,026	А
Суммарный коэффициент нелинейных искажений тока THD_I	21,6	%
Пик-фактор (коэффициент формы тока) cf	1,132	-
Время оценки кратковременной дозы фликера составляет $1 \times 10 \text{ мин} = 10 \text{ мин}$		
Время оценки долговременной дозы фликера составляет $12 \times 10 \text{ мин} = 120 \text{ мин}$		

Таблица № 4

	P_{st}	$d_{max}, \%$	$d(200), \%$	$d_{ct}, \%$	P_n
Норма	1,00	4,00	3,00	3,00	0,65
Измерения	0,00	0,08	0,04	0,00	0,00

Примечание:

1. Контроль колебаний напряжения и фликер проводился на фазном зажиме (L) сетевого провода
2. В таблице приведено максимальное значение кратковременной дозы фликера P_n .



ГОСТ Р 51317.3.3

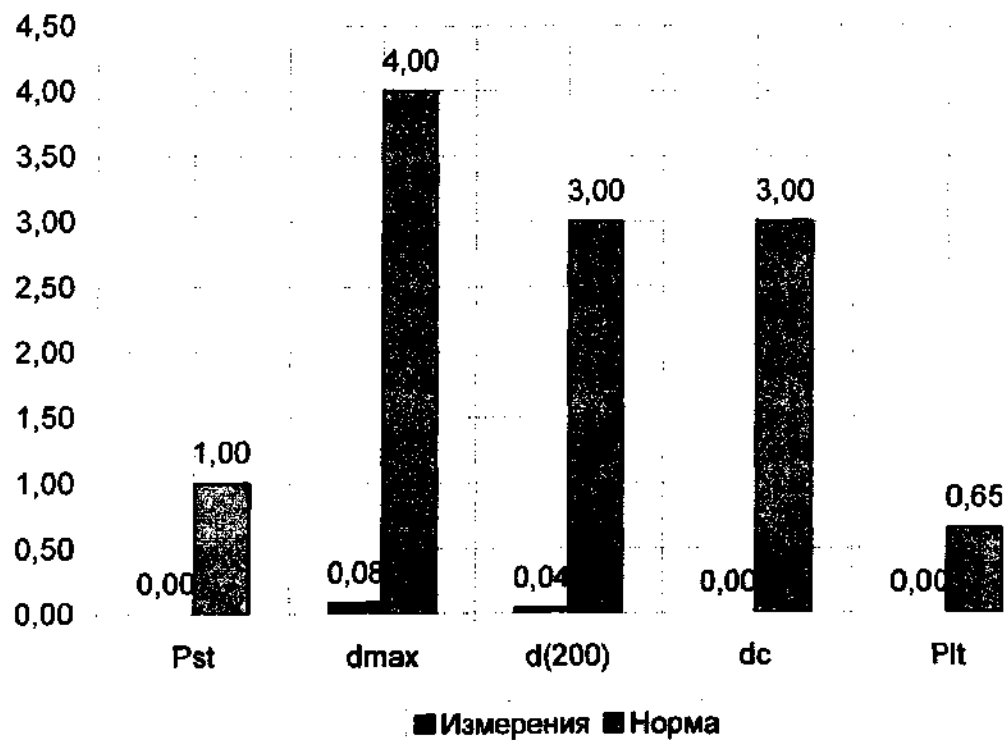


График 4



ГОСТ Р 51317.4.2-99

2.4 УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ

2.4.1 НОРМЫ

Максимальные степени жесткости, применяемые при испытаниях

Точка приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Контактный разряд	3	± 6	В
Воздушный разряд	3	± 8	В

Примечание:

Испытания проводятся при прямом и непрямом воздействии электростатического разряда (ЭСР) на ИТС.

При прямом воздействии предпочтительным методом испытаний является метод контактного разряда. На каждую доступную металлическую часть корпуса ИО (исключая металлические контакты в местах установки батарей, контакты в разъемах и т.п.) должно быть произведено 20 разрядов (10 отрицательной и 10 положительной полярности). Если материал корпуса является непроводящим, разряды должны быть произведены методом воздушного разряда.

В случае непрямого воздействия, ЭСР поочередно подается на одну из двух пластин связи, размещенных вблизи ИТС. При этом необходимо учитывать два варианта подключения пластины связи к пластине заземления:

- а) проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм;
- б) проводом длиной 2 м без резисторов.



Схема испытаний – согласно рис.5 ГОСТ Р 51317.4.2-99

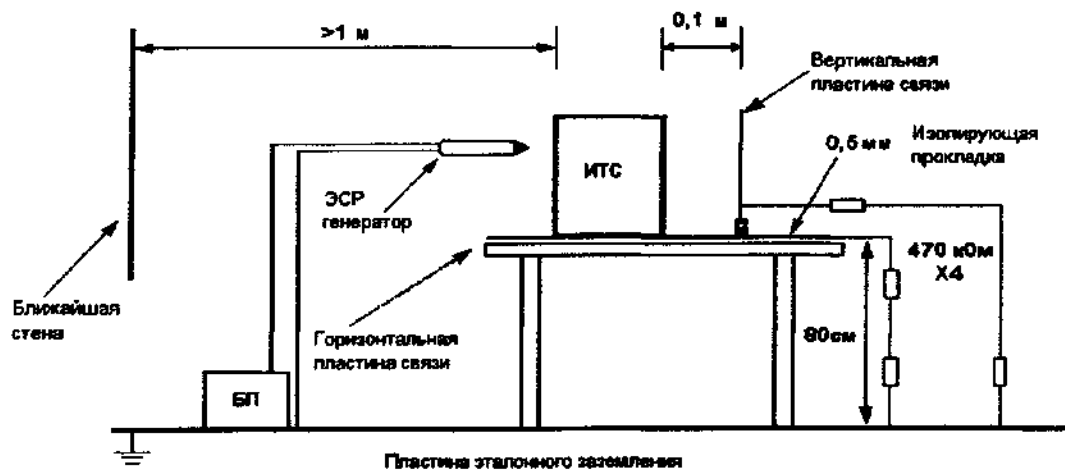


Рис. 5



2.4.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Прямое воздействие электростатических разрядов (ЭСР) на ИТС

Таблица № 5

Контактный разряд						
Точка приложения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1	-	-	-	-	-	-

Воздушный разряд								
Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения							
	Положительная				Отрицательная			
	Испытательное напряжение, кВ							
	2	4	6	8	2	4	6	8
1	-	-	-	-	-	-	-	-

1 Корпус



Непрямое воздействие электростатических разрядов на горизонтальную пластину связи
(подключение проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм)

Таблица № 6

Точка приложения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	-	-	-	-	-	-
2сторона	-	-	-	-	-	-
3сторона	-	-	-	-	-	-
4сторона	-	-	-	-	-	-

Непрямое воздействие электростатических разрядов на вертикальную пластину связи
(подключение проводом, имеющем на каждом конце резисторы 470 кОм)

Таблица № 7

Точка приложения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	-	-	-	-	-	-
2сторона	-	-	-	-	-	-
3сторона	-	-	-	-	-	-
4сторона	-	-	-	-	-	-



Непрямое воздействие электростатических разрядов на горизонтальную пластину связи
(подключение проводом длиной 2м без резисторов)

Таблица № 8

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	-	-	-	-	-	-
2сторона	-	-	-	-	-	-
3сторона	-	-	-	-	-	-
4сторона	-	-	-	-	-	-

Непрямое воздействие электростатических разрядов на вертикальную пластину связи
(подключение проводом длиной 2м без резисторов)

Таблица № 9

Точка прило- жения разряда	Полярность выходного напряжения					
	Положительная			Отрицательная		
	Испытательное напряжение, кВ					
	2	4	6	2	4	6
1сторона	-	-	-	-	-	-
2сторона	-	-	-	-	-	-
3сторона	-	-	-	-	-	-
4сторона	-	-	-	-	-	-

Примечание:

В случае непрямого воздействия ЭСР на ИТС, сигналы на пластины связи, как горизонтальную, так и вертикальную, подаются таким образом, чтобы пластины связи размещались с каждой из 4х сторон ИТС.

Во всех случаях воздействия ЭСР на ИТС выходное напряжение ИГ дискретно изменялось в сторону увеличения от минимального значения до максимального в соответствии с таблицей степеней жесткости испытаний, приведенной в ГОСТ Р 51317.4.2.



ГОСТ Р 51317.4.4-2007

2.5 ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К НИИ

2.5.1 НОРМЫ

Порты ввода/вывода сигналов (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Порты ввода – вывода сигналов	3	$\pm 1,0$	В

Порты электропитания (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Провод – земля	3	$\pm 2,0$	В
Провод – провод	3	$\pm 2,0$	В

Примечание:

1. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам проводят при длительности испытаний, составляющей 2 мин. для положительной полярности и 2 мин. для отрицательной полярности.
2. Частота повторения импульсов – 5 кГц ± 20 %.

2.5.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица 10

Цепь воздействия	Параметры импульсов		Длительность фронта/импульса нс	Полярность	Результат
	Напряжение кВ	Частота кГц			
Провод-провод	2,0	5	5/50	+/-	В
Провод-земля	2,0	5	5/50	+/-	В

Схема испытаний – согласно рис.8а ГОСТ Р 51317.4.4-2007.



ГОСТ Р 51317.4.3-2006

2.6 ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАДИОЧАСТОТНОГО ЭМП

ИО должны быть устойчивы при воздействии радиочастотного электромагнитного поля в полосе частот 80 МГц - 2,5 ГГц по ГОСТ Р 51317.4.3 при степени жесткости 3 для ИО относящихся к системам жизнеобеспечения и степени жесткости 2 для ИО для не относящихся к изделиям и/или системам жизнеобеспечения

2.6.1 НОРМЫ

Степень жесткости	Величина испытательного воздействия, В/м	Критерий качества
2	3	A

Примечание:

1. Испытания проводят в полосе частот 80 МГц – 2,5 ГГц.
2. Напряженность испытательного электромагнитного поля устанавливают в отсутствие амплитудной модуляции (при проведении испытаний несущую модулируют) величиной 130 дБмкВ/м (3 В/м).



ГОСТ Р 51317.4.3-2006

2.6.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

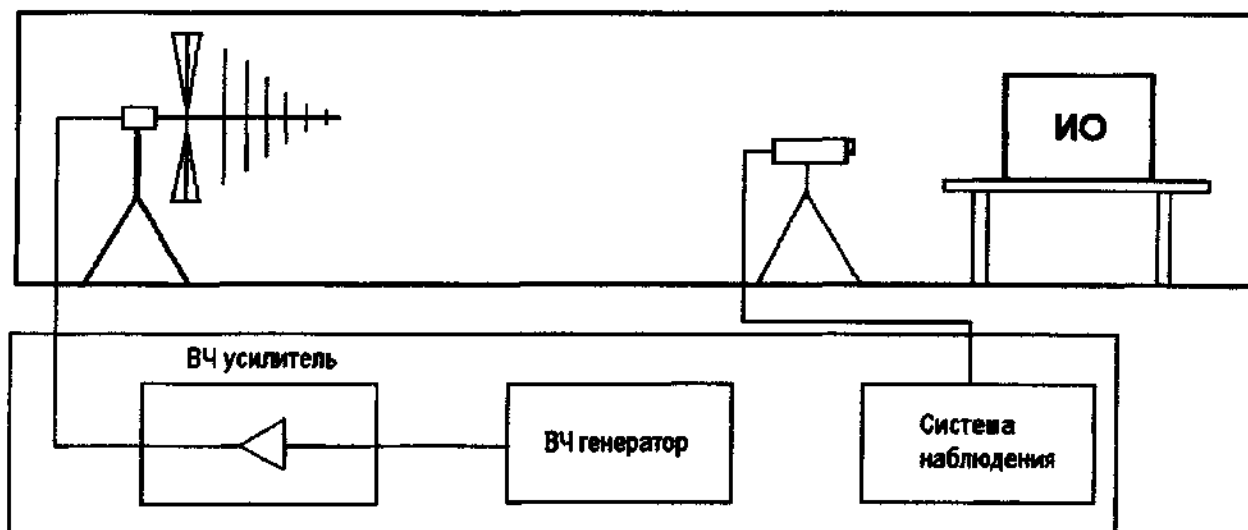


Рис. 6



ГОСТ Р 51317.4.3-99

2.6.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица №11

Степень жесткости	Поляризация	Величина испытательного воздействия, В/м	Критерий качества функционирования
2	H	3	A
2	V	3	A

Примечание:

1. Гармонический амплитудно-модулированный сигнал с частотой модуляции - 1 кГц, глубиной модуляции - 80 %.
2. Полоса частот 80 МГц - 2,5 ГГц.
3. Поляризация излучающей антенны - горизонтальная (H) / вертикальная (V).



ГОСТ Р 51317.4.6-99

**УСТОЙЧИВОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ, НАВЕДЕННЫМ ЭМП
В ПОЛОСЕ ЧАСТОТ 0,15-80 МГц****Параметры воздействия**

Точки воздействия	Величина испытательного воздействия, В	Критерий качества функционирования
В сигнальных портах, портах управления	3 ²⁾	A
В портах электропитания переменного тока	3	A
В портах электропитания постоянного тока	3	A

Примечание:

1. Испытания проводят при перестройке частоты в установленной полосе частот.
2. Применяют только для кабелей, которые в соответствии с технической документацией на ОИТ имеют длину более 3м.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Таблица №1 2

Точки воздействия	Величина испытательного воздействия, В	Критерий качества функционирования
В сигнальных портах, портах управления	3	нп
В портах электропитания переменного тока	3	A
В портах электропитания постоянного тока	3	нп

нп – не применялся

Примечание:

1. Гармонический амплитудно-модулированный сигнал с частотой модуляции – 1 кГц, глубиной модуляции – 80 %.
2. Полоса частот 0,15 – 80 МГц.



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.7 ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ К МИП

2.7.1 НОРМЫ

Порты ввода/вывода сигналов (параметры импульсов)

Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
2	± 1	В
4	± 4	В

Порты электропитания (параметры импульсов)

Точки приложения импульсов	Степень жесткости	Амплитуда, кВ	Критерий качества
Провод – провод	2	± 1	В
Провод – земля	3	± 2	В

Примечание:

При испытаниях на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии подают 5 импульсов помехи положительной полярности и 5 импульсов помехи отрицательной полярности.



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.7.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

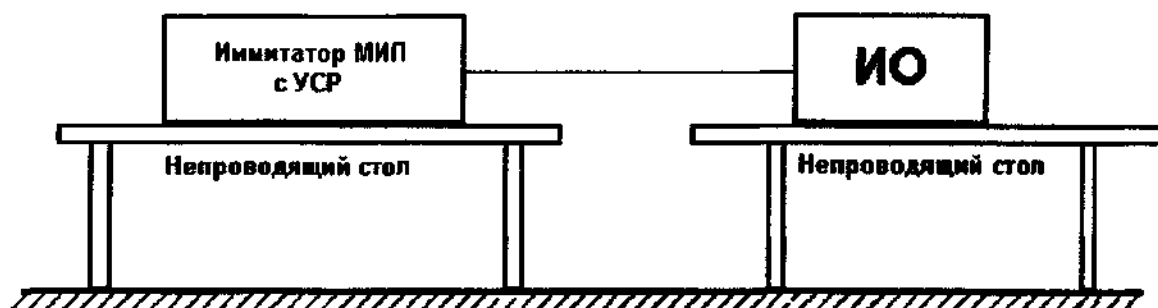


Рис. 7



ГОСТ Р 51317.4.5-99

2.7.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица № 13

Цепь воздействия	Параметры импульсов		Длительность фронта/импульса мкс	Полярность	Результат
	Напряжение кВ	Период с			
Провод-провод	1,0	60	1,2/50	+/-	В
Провод-земля	2,0	60	1,2/50	+/-	В



ГОСТ Р 51317.4.11-2007

2.8 УСТОЙЧИВОСТЬ К ДИН

2.8.1 НОРМЫ

Динамические изменения напряжения	Степень жесткости	Амплитуда динамического изменения напряжения, % U_n/mc	Критерий качества
Провалы напряжения	2	30 (500мс)	В
Провалы напряжения	специальная	60 (100мс)	В
Выбросы напряжения	2	20 (500мс)	В
Прерывания напряжения	1	100 (20 мс)	В

Примечание:

1. Возможно применение открытой степени жесткости испытаний, которая может быть установлена в стандартах и в технической документации на ТС конкретного вида и в технической документации на ТС.
2. U_n – номинальное напряжение электропитания

ИТС должно быть подвергнуто испытаниям при подаче испытательного напряжения с интервалами не менее 10с.



ГОСТ Р 51317.4.11-2007

2.8.2 УСТАНОВКА ИО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

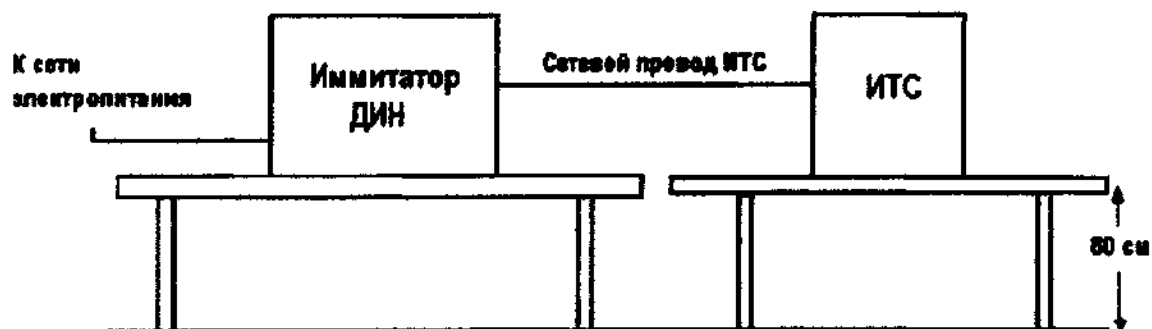


Рис. 8



ГОСТ Р 51317.4.11-99

2.8.3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Таблица №14

Изменения напряжения	Величина воздействия	Время воздействия периоды/мс	Результат
Провалы напряжения	$0,4 U_n$	5/100	А
Провалы напряжения	$0,7 U_n$	25/500	А
Выбросы напряжения	$1,2 U_n$	25/500	А
Прерывания напряжения	$0,0 U_{\text{пит}}$	1/100	А



СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ
по ГОСТ Р 50267.0.2-2005

№ п/п	Наименование средства измерения	Тип	Зав. № (код)
1	Селективный микровольтметр	SMV-11	90710
2	Эквивалент сети четырехпроводный (ЭС)	NNB111	01089
3	Селективный микровольтметр	SMV-8.5	03289
4	Поглощающие клещи (ПК)	КП-1	№06
5	Анализатор кратковременных помех	АКП	02-99
6	Имитатор электростатических разрядов	ЭСР-8000К	№ 30
7	Антенна логопериодическая	ЛПА	01
8	Генератор ВЧ	6080A/AN	5210603
9	Усилитель	5124F	1080
10	Имитатор пачек помех (наносекундных импульсов)	ИПП-2000	№ 35
11	Имитатор импульсных помех (микросекундных)	ИИП-2000	№ 23
12	Имитатор динамических изменений напряжения электросети	ИДИНЭ	СИЦ-70
13	Измеритель параметров сети (фликерметр)	НА-1600	

Средства измерений, указанные в таблице, имели действующие аттестаты или свидетельства о поверке на момент проведения испытаний.



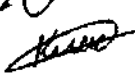
Ведомость соответствия

испытанного образца микротомы ТУ 9443-003-34332363-2004

№ п/п	Наименование технического параметра	Единица измерений	Требования ТУ	Результаты испытаний аптек	Вывод о соответствии
1	Упаковка, маркировка, комплектность	-	1.7, 1.6, 1.5	Удовлетворяет требованиям	С
2	Соответствие комплектам конструкторской документации	-	1.1.1	Удовлетворяет требованиям	С
3	Габаритные размеры и масса	мм. кг	1.2.1 1.2.2	Удовлетворяет требованиям	С
4	Значение толщины среза	мкм	1.2.3	Удовлетворяет требованиям	С
5	Диапазон перемещения держателя ножа в горизонтальной плоскости	мм	1.2.4	0 - 220	С
6	Перемещение держателя кассет по вертикали	мм	1.2.5	Не менее 35	С
7	Величина ретракции	мкм		Для микротомы саниного не применяется	нп
8	Диапазон наклона держателя ножа	град.		0 - 25°	С
9	Усилие удержания лезвия и ножа	Н		Не менее 7	С
10	Усилие, прикладываемое к рукоятке	Н		Не более 4	С
11	Усилие удержания держателей образцов	Н		Не менее 8	С
12	Потребляемая мощность	ВА		4.4	С
13	Работоспособность при изменении напряжения питания			Удовлетворяет требованиям.	С
14	Покрывтия			Удовлетворяет требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.	С



15	Устойчивость к санитарной обработке			Удовлетворяет требованиям.	С
16	Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации			Удовлетворяет требованиям.	С
17	Прочность к механическим воздействиям при эксплуатации			Удовлетворяет требованиям.	С
18	Прочность к воздействию синусоидальной вибрации при транспортировании			Удовлетворяет требованиям.	С
19	Ударопрочность при транспортировании			Удовлетворяет требованиям.	С
20	Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировании			Удовлетворяет требованиям.	С
21	Электробезопасность			Удовлетворяет требованиям ГОСТ 12.2.025-76	С
22	Электромагнитная совместимость			Удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2-5	С
23	Уровень радиопомех			Удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 51318.14.1-2006	С
24	Невозможность доступа к вращающимся деталям без применения инструмента			Удовлетворяет требованиям.	С

 И.А. Бренер
 В.С. Игнатенко
 В.В. Кладиев



СПРАВКА

При изготовлении и приемке комплекта микрометра санного МС-1
используются только стандартные, серийно изготавливаемые средства измерения.

Генеральный директор ЗАО «Орион Медик»



Л.Н. Пантелеев



Закрытое Акционерное общество
"Орион Медик"

МИКРОТОМ САМНЫЙ МС-1

Руководство по эксплуатации

Копия верна

Генеральный директор

ЗАО "Орион Медик"

Л.Н.Пантелеев



2008

ВВЕДЕНИЕ

Микротом санный МС-1 изготовлен в России на предприятии ЗАО "Орион Медик" 194100, Санкт-Петербург, Б.Сампсониевский пр., 70, тел./факс (812) 295 44 67, 295 05 87, E-mail:sale@orionmedic.ru.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Описанный в данном руководстве по эксплуатации прибор сконструирован и испытан в соответствии с российскими стандартами, в том числе по технике безопасности. Тем самым гарантирована безопасности прибора.

Настоящая глава содержит наиболее важную информацию по безопасности использования прибора.

Правильное обслуживание прибора является необходимым условием для его надежной работы. Поэтому внимательно прочитайте содержание данного руководства по эксплуатации перед началом эксплуатации прибора. Дополнительную информацию о приборе можно получить у производителя.

Настоящее руководство содержит важную информацию для правильной эксплуатации и обслуживания микротомов и должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

1.1 Функциональная надежность

- Немедленно вынуть сетевую вилку из розетки, если в приборе появился дым, искры или необычные шумы. В этом случае нельзя использовать прибор до тех пор, пока он не будет отремонтирован.
- Не применять силу при выполнении электрических соединений (вилки, розетки). Если это не получается, проверить, подходит ли вилка к розетке.
- За дефекты, возникающие из-за вмешательства в приборы некомпетентных лиц, производитель ответственности не несет и претензии не принимает.
- Использовать прибор только по назначению.
- Прибор может обслуживаться только проинструктированным и обученным персоналом. Обучение и инструктирование обслуживающего персонала является задачей пользователя прибора.
- Микротом – сложный прецизионный прибор, обеспечивающий микронные перемещения режущего инструмента, поэтому правильная эксплуатация и обслуживание помогут уберечь микротом от поломок и сохранить его параметры.

1.2 Безопасность

- Микротом по способу защиты от поражения электрическим током соответствует классу III по степени защиты - к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.
- По электробезопасности и электромагнитной совместимости прибор соответствуют ГОСТ 12.2.025-76, ГОСТ Р 50267.0.2.-2005. По уровню радиопомех микротом санный МС-1 соответствует ГОСТ Р 51318.14.1-2006
- Для предотвращения случайного прикосновения к режущему инструменту микротом снабжен защитным кожухом.
- Категорически запрещается во время резания объектов на микротоме производить манипуляции с режущим инструментом или объектом.

1.3 Условия эксплуатации

При эксплуатации микротоме необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- описанные в руководстве по эксплуатации соединительные детали должны быть крепко затянуты;
- кабель и разъем не должны иметь видимых повреждений;
- сетевая розетка должна быть обязательно соединена с защитным заземляющим проводом.

2 ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО МИКРОТОМА

2.1 Назначение

Микротом предназначен для приготовления срезов образцов животной и растительной тканей, залитых в парафин или целлюидин, для дальнейшего исследования с целью диагностики заболеваний.

2.2 Технические характеристики

Диапазон толщин срезов (подача объекта)	от 1 до 60 мкм
Полное вертикальное перемещение объекта	60 мм
Автоматическая подача объекта - вертикальное перемещение объекта по наклонному механизму подъема:	30 мм
Подвижки объекта в устройстве ориентации (ручные):	
• вертикальное перемещение	30 мм
• разворот в направлении "вправо – влево" (вокруг оси X)	12°
• разворот в направлении "от себя – на себя" (вокруг оси Y)	12°

• разворот вокруг вертикальной оси (вокруг оси Z)	8°
Перемещение суппорта	220 мм
Перемещение держателя ножа	
• вдоль суппорта	50 мм
• разворот вокруг вертикальной оси	360°
Изменение угла наклона ножа	от 0 до 25°
Возможность установки ножа или одноразовых лезвий в держателе	
Возможность установки объектов в блоках и стандартных кассетах	
Размеры объектов в блоках	
• длина	до 45 мм
• ширина	до 40 мм
Размеры стандартных кассет	
• длина	30 – 45 мм
• ширина	28 мм
Поддон для сбора отходов с отверстием для слива	
Съемный поддон для отходов	
Питание микротомов осуществляется от внешнего изолированного источника нестабилизированного постоянного напряжения 12 В с током нагрузки 1 А.	
Рекомендуемый тип внешнего источника питания – блок питания фирмы ROBITON.	
Номинальная потребляемая мощность микротомов – 5 В·А.	
Габаритные размеры микротомов – 360x310x270 мм	
Масса микротомов – 25 кг.	
Средний срок службы микротомов составляет 5 лет.	

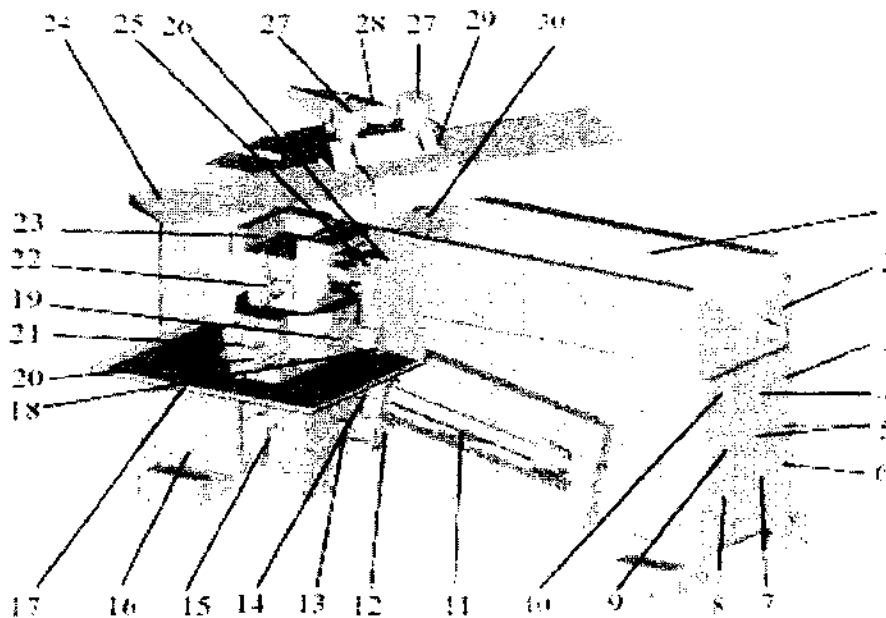
2.3 Устройство и работа микротомов

2.3.1 Получение срезов заданной толщины в микротоме обеспечивается автоматическим микрометрическим перемещением в вертикальном направлении держателя с объектом. Микротом работает по схеме подвижный объект – подвижный нож.

2.3.2 Микротом состоит из следующих основных модулей:

- станины;
- суппорта с держателем;
- устройство ориентации объекта;
- панели управления;
- поддона для сбора отходов
- блока питания

2.3.3 На рисунке 1 показаны основные составные части микротомы и органы управления.



1 – станина; 2 упор; 11 – микровинт; 16 – съемный поддон для сбора отходов;

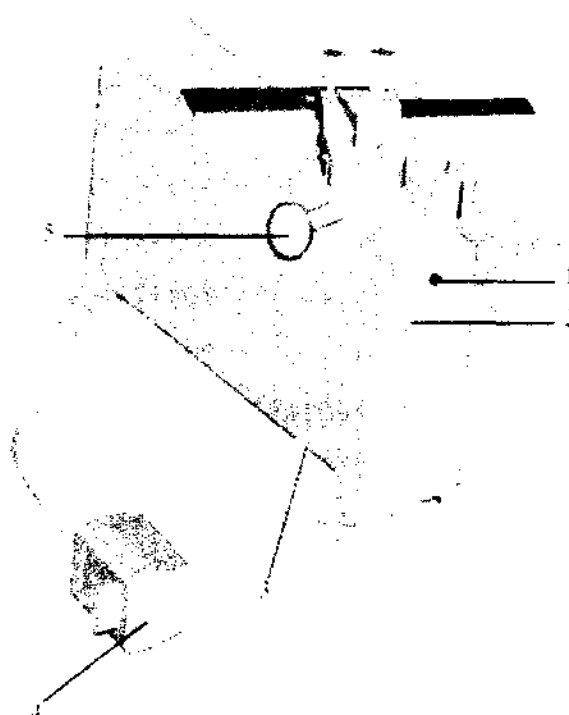
Панель управления: 3 – дисплей; 4 – тумблер включения платы контроллера; 5 – кнопки установок толщины среза; 6, 7 – кнопки выбора режима быстрого перемещения объекта (вверх – вниз); 8 – кнопка сброса; 9 – кнопка ввода режима резки; 10 – индикатор сетевого питания;

Устройство ориентации объекта: 12 – рукоятка грубого ручного перемещения объекта вверх/ вниз; 13 – фиксатор рукоятки 12 (выбранного положения объекта); 14 – рукоятка фиксации разворота объекта вокруг вертикальной оси; 15 – рычаг сцепления с микровинтом 11; 17 – стационарный поддон; 18, 20 – рукоятки наклона вокруг осей X и Y; 19, 21 – фиксаторы выбранного разворота вокруг осей X и Y; 22 – рычаг крепления держателя объектов; 23 – держатель объектов; 25, 26 – рычаги крепления объекта в блоках или кассетах;

Суппорт с держателем: 24 – нож; 27 – рукоятки фиксации и наклона ножа в держателе; 28 – рукоятка крепления держателя ножа на суппорте; 29 – держатель; 30 – суппорт;

31 – защитный кожух.

Рисунок 1



1 – датчик положения; 2 – упор; 3 – разъем блока питания; 4 блок питания; 5 – ручка суппорта

Рисунок 2

2.3.4 Станина

Внутри станины смонтирован механизм автоматической подачи и плата контроллера.

Автоматическая подача осуществляется следующим образом:

- перемещение суппорта 30 рисунок 1 в направлении к панели управления 3 обеспечивает перемещение ножа (прямой ход)
- при перемещении суппорта 30 в обратном направлении до упора срабатывает датчик положений 1 рисунок 2
- датчик положений 1 включает шаговый двигатель, расположенный внутри станины, и по микровинту 11 рисунок 1 устройство ориентации объекта перемещается по наклонному механизму, при этом величина перемещения в вертикальном направлении соответствует величине заданной толщины среза.

2.3.5 Панель управления

2.3.5.1 Панель управления предназначена для задания и осуществления всех режимов работы.

На панели управления расположены:

- индикатор сетевого питания 10, который загорается, как только блок питания, соединенный с микротомом, включается в сеть;
- тумблер 4 включения питания платы контроллера;
- дисплей 3, на котором отображается заданное значение толщины среза, но не более 60 и не менее 1 мкм;
- кнопки установки толщины среза 5; изменение значения толщины среза будет происходить до тех пор, пока кнопки нажаты, но не более 60 и не менее 0;
- кнопка 6 «↓» быстрого автоматического перемещения объекта вниз. Движение происходит до тех пор, пока кнопка нажата;
- кнопка 7 «↑» быстрого автоматического перемещения объекта вверх. Движение происходит до тех пор, пока кнопка нажата;
- кнопка 8 СБРОС обнуляет значение дисплея и разблокирует кнопки 5, 6 и 7.
- кнопка 9 ВВОД, которая при резании объектов блокирует кнопки 5, 6 и 7;

2.3.5.2 Алгоритм работы с панелью управления после подключения микротом к сети:

1. Установить тумблер 4 в положение "I"
2. Кнопкой 6 «↓» (или 7 «↑») переместить объект на нужную высоту относительно ножа.
3. Кнопками 5 установить необходимую толщину среза.
4. Нажать кнопку 9 ВВОД.
5. Сделать срезы.
6. Нажать кнопку 8 СБРОС.

Примечание- Последовательность операций по п.2 и 3 может быть взаимозаменена.

Внимание! Без нажатия кнопки 9 ВВОД автоматическая подача объекта производиться не будет!

2.3.6 Устройство ориентации объекта

Устройство ориентации объекта предназначено для крепления объектов, залитых в парафин или целлоидин, наклона объектов вокруг осей X, Y, разворота вокруг вертикальной оси, а также грубого ручного перемещения вдоль микровинта 11. Устройство ориентации состоит из устройства наклона объекта и механизма ручного перемещения.

2.3.6.1 Устройство наклона объекта

а) Для крепления блока (или кассеты) в держателе объектов горизонтальным перемещением рычага 26 зажать блок между губок держателя, а затем закрепить это положение поворотом рычага 25.

б) Для замены держателя блока на держатель кассет рычаг 22 развернуть на 90°, слегка потянуть на себя до упора и произвести замену. Крепление держателя проводится в обратном

порядке - вдвинуть рычаг 22 до упора и развернуть на 90° .

в) Для изменения угла наклона объекта повернуть фиксаторы 19 и 21, рукоятками 18 и 20 установить необходимый угол наклона объекта, затем зафиксировать выбранное положение фиксаторами 19 и 21.

2.3.6.2 Механизм ручного перемещения.

а) Для грубого ручного перемещения устройства ориентации повернуть рычаг 15 на 90° и за поддон 17 переместить устройство вдоль микровинта 11. Зафиксировать это положение рычагом 15, повернув его в первоначальное положение.

б) Для ручного перемещения устройства ориентации объекта по вертикали отпустить фиксатор 13 и вращением рукоятки 12 плавно подвести объект к режущему инструменту. Фиксатор 13 вернуть в первоначальное положение.

в) Для разворота устройства ориентации вокруг вертикальной оси слегка отвернуть рукоятку 14 и за поддон 17 развернуть устройство ориентации.

2.3.7 Суппорт с держателем

а) Для установки ножа отвернуть рукоятки 27, установить нож в паз держателя и зажать его рукоятками 27.

б) Для изменения угла наклона ножа немного отвернуть рукоятки 27, передвинуть вдоль пазов рукоятки 27, контролируя разворот по шкале на боковой стенке суппорта.

в) Для перемещения держателя вдоль корпуса суппорта и разворота вокруг вертикальной оси держателя отвернуть рукоятку 28, установить держатель ножа в выбранное положение и зажать рукояткой 28.

г) Установка держателя лезвий на микротом производить аналогично установке ножа, устанавливая в паз держателя 29 рисунок 1 хвостовиком 1 рисунок 3. Для установки лезвий рукоятку 3 повернуть вверх и в образовавшуюся щель под прижим 2 установить лезвие до упора. Вернуть рукоятку 3 в первоначальное положение.



1- хвостовик; 2 – прижим; 3 – рукоятка

Рисунок 3

2.4 Маркировка микротомы

На микротоме нанесены: товарный знак предприятия - изготовителя; код микротомы; заводской номер, год изготовления, а также номинальное напряжение и номинальная потребляемая мощность.

3 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! К использованию микротомы допускается только проинструктированный и обученный персонал. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является задачей владельца микротомы.

3.1 Распаковка и проверка микротомы

3.1.1 Вынуть из транспортной тары пакет с документацией.

3.1.2 Внимательно изучить настоящее руководство.

3.1.3 Освободить микротом от крепежных планок и вынуть из транспортной тары.

3.1.4 После вскрытия транспортной тары проверить комплектность в соответствии с разделом 5.

3.1.5 Произвести осмотр узлов и деталей, входящих в комплект микротомы и убедиться в отсутствии повреждений.

3.1.6 Проверку работоспособности устройства ориентации объекта провести опробованием всех подвижек в соответствии с п. 2.3.6.

3.1.7 Проверку работоспособности рукояток держателя ножа провести в соответствии с п.2.3.7.

3.1.8 Вставить разъем кабеля блока питания в гнездо 3 рисунок 2, предварительно убедившись, что тумблер 4 находится в положении "О", убедиться, что индикатор сетевого питания светится.

3.1.9 Проверить работу панели управления в соответствии с п.2.3.5.

3.2 Порядок работ

3.2.1 Подготовка микротомы к использованию

Подключить блок питания к микротому. Тумблер 4 (рисунок 1) установить в положение "Г".

Подготовленный блок или кассету с объектом установить в держатель и закрепить с

помощью рычагов 25 и 26.

Установить нож в паз держателя 29 и закрепить его рукоятками 27. Выбрать оптимальный угол наклона ножа для чего слегка ослабить рукоятки 27 и передвинуть их вдоль пазов, контролируя разворот по шкале на боковой стенке суппорта. После поворота ножа закрепите его рукоятками 27 окончательно.

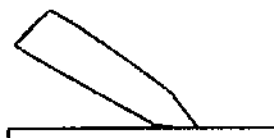
Следует помнить, что качество срезов во многом зависит от правильно выбранного угла наклона ножа, установки ножа относительно направляющих и объекта.

Для установки ножа относительно направляющих станины необходимо отвернуть рукоятку 28 и развернуть нож в горизонтальной плоскости на необходимый угол.

Рекомендации по установке ножа относительно объекта приведены на рисунке 3.



Неправильное положение лезвия по отношению к объекту



Правильное положение лезвия по отношению к объекту

Рисунок 3

3.2.2 Работа на микротоме

Пользуясь рекомендациями п.2.3.6 подвести объект к ножу.

На панели управления кнопками 5 ввести необходимую толщину среза, при этом индикаторы горят в мигающем режиме. Нажать кнопку 6 ВВОД, после этого индикаторы переходят в режим постоянного горения.

Внимание! Без нажатия кнопки 9 ВВОД автоматическая подача объекта производить

ся не будет!

Произвести срезы объекта, перемещая суппорт 30 за ручку 4 (рисунок 2) на себя, а затем в обратном направлении до появления звукового сигнала. Цикл повторить до получения необходимого количества срезов. После окончания цикла нажать на кнопку 8 СБРОС для разблокировки кнопок 5, 6 и обнуления дисплея 3..

3.2.3 Рекомендации по получению качественных срезов

Получение качественных срезов обусловлено несколькими аспектами:

- хорошо приготовленный объект (на срезах плохо приготовленного объекта имеются разрывы)
- хорошо заточенный нож или качественное лезвие (тупое или с зазубринами нож и лезвие образует разрывы и полосы на срезах)
- температурный режим окружающей среды (парафин при низких температурах крошится, а полиметилметакрилат требует охлаждения)
- отсутствие грязи и парафина, застрявшие в узлах микротомы, особое внимание необходимо уделять чистоте микровинта 11
- аккуратное обращение с микротомом.

4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Уход за прибором и хранение

Микротом - медицинское изделие, требующее бережного с ним обращения.

По окончании работы с микротомом следует отсоединить его от питающей электрической сети, снять нож, очистить его от парафина. Удалить жидкость и отходы от резки из съемного поддона. Протереть микротом чистой салфеткой.

4.2 Дезинфекция микротомы

Дезинфекцию прибора проводить в соответствии с "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" № МУ-287-113 от 17.06.90 г

Дезинфекцию органов управления и наружных поверхностей микротомы производить протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства или 1% раствором хлорамина, при температуре раствора не менее 18 °С, два раза с интервалом между протираниями 10 -15 минут.

4.3 Условия окружающей среды

Микротом изготовлен для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным

и холодным климатом в помещениях при температуре воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре 25 °С

Микротом следует устанавливать в помещении, где не ощутимы толчки и вибрации. После транспортирования при отрицательной температуре микротом в транспортной таре следует выдержать в помещении при температуре от 10 до 45 °С не менее 10 часов. Только после этого его можно распаковывать.

4.4 Утилизация

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию микротомов в соответствии с подразделом 4.3. С сетевого кабеля удалить вилку. После этого он может быть утилизирован в соответствии с правилами региональных органов здравоохранения.

4.5 Возможные неисправности и их устранение

Возможные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Неисправность	Причина	Метод устранения
Тугое перемещение суппорта	Отсутствие смазки или грязь	Удалить грязь и смазать направляющие станины
Объект режется толстыми и рваными кусками.	Неправильно установлен угол резки	Изменить угол, руководствуясь рекомендациями п.2.3.7
При перемещении суппорта при заданной толщине объекта срезы не образуются	Не включен режим ВВОД	Нажмите кнопку 9 ВВОД и произведите срезы
	Нож не подведен к держателю объектов	Подведите объект к ножу, руководствуясь п. 2.3.6
Рваные срезы объекта	Тупой или с зазубринами нож	Заточить или поменять нож.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность микротомов должна соответствовать указанной в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
Микротом МС-1	ИТКГ.09.00.000	1
Держатель кассет	ИТКГ 005.230-01	*
Держатель объектов	ИТКГ.09.82.000	1
Держатель ножа	ИТКГ 005.600	1
Держатель лезвий	ИТКГ.09.93.000	*
Нож	"Харьковский завод Точмед-прибор", Украина	*
Поддон съемный	ИТКГ.09.40.019	1
Блок питания	Фирма ROBITON	*
Руководство по эксплуатации	ИТКГ.09.00.000 РЭ	1
Упаковка транспортная		1
Примечание - * Поставляется по требованию заказчика		

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Микротом санный МС-1 заводской номер _____ подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией и чертежами.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Микротом санный МС-1 заводской номер _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией и чертежами.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Микротом санный МС-1 заводской номер _____ соответствует требованиям действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества микротомов требованиям технических условий ТУ 9442-003-34332363-2004 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации микротомов – 12 месяцев со дня продажи.