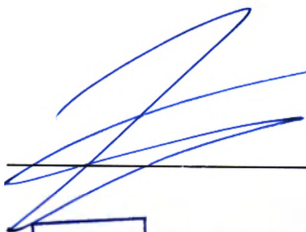


«Potrjujem»

Direktor
Cleangrad d.o.o.


Zupančič Jernej



Cleangrad d.o.o.
Prešernova ulica 29
9240 LJUTOMER

②

13.05.2013

NAVODILO ZA DELOVANJE
medicinskega izdelka

Modul medicinski, klimatiziran za čiste prostore
«Cleangrad»

Leto 2013

Pred overitvijo podpisa na tej listini sem notarka navzoče
pogodbene stranke opozorila, da je za vsebino listine notarka
odgovorna le, če jo sestavi v obliki notarskega zapisa.

Notarka **Marija TERNAR**, Slomškova ulica 25,
9000 Murska Sobota

potrjujem,

da je:

CLEANGRAD, proizvodnja in montaža lahkih gradbenih elementov d.o.o.,
Prešernova ulica 29, Ljutomer, matična št. 1552465000,
ki jo zastopa poslovodja Jernej ZUPANČIČ
lastnoročno podpisal to listino.

Istovetnost imenovanega je bila ugotovljena na podlagi
deponiranega podpisa OV-DP 21/2013.

Št. OV: 338/2014

V Murski Soboti, dne 12.3.2014

Notarka:



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
Republika Slovenija

1. Država:
Pays:
Country:

Ta javna listina / Le présent acte public / This public document

2. je podpisana s strani:
a été signé par:
has been signed by:

MARIJA TERNAR

3. v vlogi:
agissant an qualité de:
acting in the capacity of:

NOTARKA

4. je opremljena s pečatom / žigom:
est revêtu du sceau / timbre de:
bears the seal / stamp of:

MARIJA TERNAR NOTARKA MURSKA SOBOTA

Potrjuje / Attesté / Certified

5. V:
À:
At:
7. Naziv organa oblasti:
Par:
By:

Murska Sobota

Okrožno sodišče v Murski Soboti

8. Številka:
Sous n°:
N°:

Ov-H 963/2014-02vkfu80

9. Pečat / žig:
Sceau / timbre:
Seal / stamp:



10. Podpis:
Signature:
Signature:

Natalija Pavlič Goldinskij
okrožna sodnica

Overjena javna listina / L'acte public legalise / Authenticated public document: Navodilo za delovanje medicinskega izdelka

- * Obstoje gornjega potrdila lahko preverite na spletnem naslovu <https://evlozisce.sodisce.si/overitve/> z vnosom ID potrdila 02vkfu80 in datuma njegove izdaje.
- * L'existence du certificat susvisé peut être vérifiée sur le site: <https://evlozisce.sodisce.si/overitve/> en inscrivant l'ID du certificat 02vkfu80 et la date de sa délivrance.
- * The existence of the above Certificate may be verified at <https://evlozisce.sodisce.si/overitve/> by entering the Certificate ID 02vkfu80 and issue date.



Podpisnik Natalija Pavlic Goldinskij
Izdajatelj sigov-ca
Št. certifikata 3a 5e 6b a7
Podpisano 10:13, 13.03.2014



AP01_S_002

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Cleangrad»

(подпись) Зупанчич Ерней

13.05.2013 г.

Оттиск печати: Печать: «ООО «Клинград»,
местонахождение: 9240,
г.ЛЮТОМЕР, ул. Прешернова, 29.»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Модуль медицинский климатизированный
для чистых помещений
«Cleangrad»

2013 г.

Перед удостоверением подлинности подписи мною, нотариусом, Доверитель предупрежден о юридических последствиях, которые могут иметь место в связи с выдачей настоящей Доверенности. Доверитель заявил, что ему понятен смысл предупреждения и что между ним и Поверенным отсутствует расхождение интересов.

Я, нотариус **Мария ТЕРНАР**,
адрес: 9000, г.Мурска Собота, ул. Сломшкова, 25,
настоящим

свидетельствую,

что

гр. Ерней ЗУПАНЧИЧ,
директор ООО «КЛИНГРАД, производство металлоконструкций
и элементов», местонахождение: г. Лютомер,
ул. Прешернова, 29, идентификационный код 1552465000,
собственноручно подписал настоящий документ.

Личность и подлинность подписи лица, подписавшего документ, установлена мною на основании карточки с образцом подписи, которая находится на депозитарном хранении в нотариальной конторе за № OV-DP 21/2013.

Зарегистрировано в реестре за № OV: 338/2014.

г. Мурска Собота, 12.3.2014 г.

Нотариус
(подпись)

Гербовая печать: «г.Мурска Собота. Нотариус Мария Тернар.»

APOSTILLE и АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство:	Республика Словения
Настоящий официальный документ	
2. подписан	МАРИЕЙ ТЕРНАР
3. в качестве	НОТАРИУСА
4. скреплен печатью, штампом	«МАРИЯ ТЕРНАР НОТАРИУС г.МУРСКА СОБОТА»
Удостоверено:	
5. в г. Мурска Собота	6. дата 13.03.2014 г.
7. (наименование органа власти)	
«Окружной суд г. Мурска Собота»	
8. за номером регистрации Ov-N	963/2014-02vkfu80
9. Печать (штамп):	10. подпись:
Гербовая печать: «Республика Словения. Окружной суд г.Мурска Собота. № 12.»	(ПОДПИСЬ) Наталия Павлич Гольдинский Судья окружного суда

Удостоверенный Апостилем официальный документ:
«Руководство по эксплуатации медицинского изделия».

* Факт удостоверения данного документа штампом Апостиль проверяется на сайте: <https://evlozisce/sodisce.si/overitve/> путем введения идентификационного номера регистрации 02vkfu80 и даты выдачи.

Цифровая подпись: Наталия Павлич Гольдинский
Орган выдачи: sigov-ca
Номер серия: 3a 5e 6b a7
Время и дата: 10:13, 13.03.2014 г.

AP02_S_001

Гербовая печать:
«Республика Словения.
Окружной суд г.Мурска Собота. № 13.»

nja, z
publike
stalno
da se
ljen v

тоянным
риказом
№ 756-
енного
русский

lll



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Država: REPUBLIKA SLOVENIJA

Da je ta javna listina

2. podpisana od ... NATALIJA GLAŽAR BERČIČ..

3. v svojstvu sodna tolmačka.....

4. opremljena s pečatom, žigom Natalija Glažar Berčič.

... stalna sodna tolmačka za ruski in ukrajinski jezik.

potrjuje

5. v Ljubljani 6. dne 19.3.2014.....

7. (naziv organa oblasti) Ministrstvo za.....

... pravosodje .Republike Slovenije

8. pod št. Ov-H 710/2014.

9. Pečat (žig):



10. podpis:

Katarina Keršmanc

višja svetovalka

[Signature]

Официальный перевод со словенского языка на русский язык

APOSTILLE и АПОСТИЛЬ (CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961- ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.)	
1. Государство:	РЕСПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ
Настоящий официальный документ	
2. подписан	НАТАЛИЕЙ ГЛАЖАР-БЕРЧИЧ
3. в качестве	судебного переводчика
4. скреплен печатью, штампом	
«Наталия Глажар-Берчич, постоянный судебный переводчик русского и украинского языка»	
Удостоверено	
5. в <u>г. Любляне</u>	6. дата <u>19.3.2014 г.</u>
7. (наименование органа власти) <u>Министерство юстиции Республики Словения</u>	
8. за номером регистрации Ov-H 710/2014	
9. Печать (штамп):	10. подпись: КАТАРИНА КЕРШМАНЦ старший советник (подпись)

Гербовая печать:
 «Республика Словения. Министерство юстиции.
 г.Любляна. № 08.»

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Назначение и общие сведения о конструкции изделия.
2. Комплектация модуля.
3. Указания по правильной и безопасной эксплуатации стеновых и потолочных панелей (ограждающих конструкций) модуля.
4. Указания по правильной и безопасной эксплуатации напольного покрытия модуля.
5. Указания по правильной и безопасной эксплуатации автоматических дверей.
6. Указания по правильной и безопасной эксплуатации медицинского ламинарного воздухораспределения для очистки и обеззараживания в составе модуля.
7. Указания по правильной и безопасной эксплуатации хирургических светильников в составе модуля.
8. Указания по правильной и безопасной эксплуатации вентиляционного оборудования в составе модуля.
9. Утилизация.
10. Гарантии изготовителя.

1. Назначение и общие сведения о конструкции изделия.

1.1 Назначение изделия.

Модуль медицинский климатизированный для чистых помещений «Cleangrad» (далее по тексту - Модуль) представляет собой универсальный многофункциональный модуль, состоящий из различных систем, каждая из которых выполняет специальные функции, направленные на создание надлежащих условий лечебного процесса и жизнеобеспечения, снижающих до минимума поступление, генерацию и накопление аэрозольных частиц, а так же обеспечивающих контроль влажности, давления и температуры, что позволяет оптимизировать процесс лечения и контроля за состоянием пациентов.

Модуль выполняется по системе «герметичная комната в комнате». Данная система является гибкой и легко монтируемой/демонтируемой, позволяет оснастить существующие помещения любой конфигурации и любых габаритных размеров высокотехнологичными ограждающими конструкциями и встроенным медико-техническим оборудованием, которые обеспечивают в помещениях необходимые параметры (класс) чистоты и оптимальное конструктивное решение основного функционального назначения.

Модуль предназначен для оснащения и обеспечения соответствия нормативным эксплуатационным требованиям различных помещений лечебных, лечебно-профилактических учреждений. Конструкция Модуля, его отделка, медицинское оборудование и инженерные коммуникации, выполненные в соответствии с проектом и целевым назначением, могут применяться для помещений групп 1-5 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52539-2006, классов 1-9 ИСО в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 14644-1-2002, классов чистоты А-Г в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3.2630-10.

Модуль предназначен:

- для обустройства операционных блоков, отделений реанимации и интенсивной терапии, акушерских стационаров (отделений), перинатальных центров, стерилизационных отделений, инфекционных отделений, отделений для иммунокомпрометированных пациентов, эндоскопических отделений, отделений лучевой диагностики и терапии, асептических блоков отделений гемодиализа, отделений экстракорпорального оплодотворения, станций переливания крови, палатных и приёмных отделений, клиничко-диагностических и исследовательских лабораторий;
- для обустройства вспомогательных помещений общего медицинского и санитарного назначения, административно-технических и общехозяйственных помещений, пищеблоков, прачечных, коридоров, холлов, лифтовых площадок, лестниц.

1.2 Конструкция изделия.

Основные системы:

1. Ограждающие конструкции:

- 1.1 Герметичные стеновые панели.
- 1.2 Герметичные потолочные панели со встроенной системой освещения, вентиляции и пожарной сигнализации.
- 1.3 Герметичные дверные системы с фурнитурой и замками.
- 1.4 Система остекления.
- 1.5 Передаточные окна, передаточный шкаф.
- 1.6 Система полов.
- 1.7 Скругляющие профили, плинтуса.

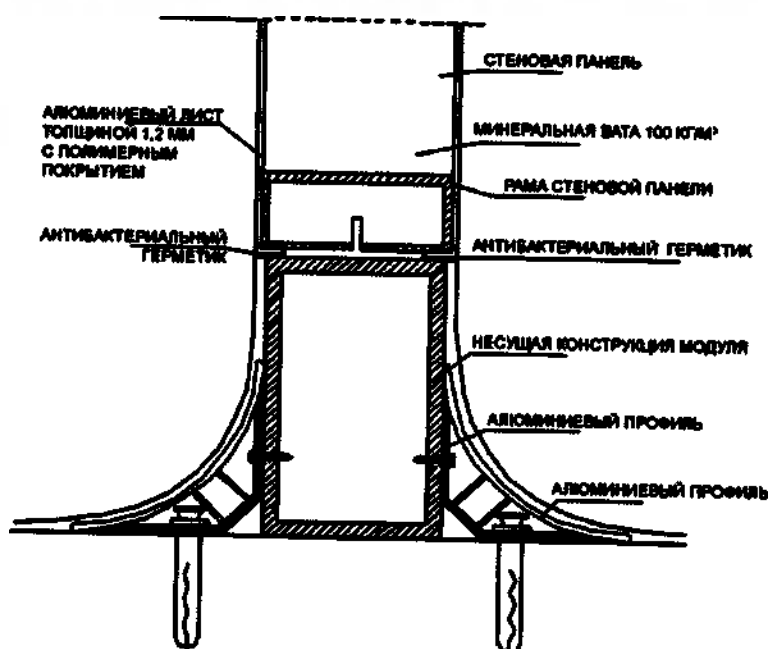
2. Система воздухоподготовки, обеззараживания и распределения воздуха, в составе:

2.1 Приточная система:

- приточные кондиционеры;
- кондиционеры температуры воздуха;
- кондиционеры влажности воздуха.

- 2.2 Система распределения и финишной очистки воздуха.
- 2.3 Автономные системы очистки и обеззараживания воздуха.
- 2.4 Вытяжные системы.
- 2.5 Встроенные панельные и оконечные устройства общего воздухообмена (потолочные или шкафные, диффузоры и порты, вытяжные решетки).
3. Система обеспечения электроснабжения.
4. Система освещения.
5. Оборудование, встраиваемое в конструктив модуля.

1.2.1 Стеновые и потолочные алюминиевые системы ограждающих конструкций модулей «Cleangrad», тип PC - 52 W, PC - C 52, PC - C 22:



Несущая конструкция панелей изготовлена из сварной рамы (алюминиевый профиль 20 x 50 мм), наполненной минеральной ватой (мин. 100 кг/м³ поперечной ориентации) и облицованной алюминиевыми листами толщиной 1,2 мм.

Поверхность пластифицирована электростатическим способом - порошком с антибактериальными добавками. Отверстия в панелях для окон, светильников, вентиляционных коробов и решеток герметизируются и усиливаются алюминиевым профилем 20 x 50 мм в заводских условиях.

Все сопряжения стена - пол - потолок имеют сглаживающие радиусные профили. Шов между панелями заполняется антибактериальным герметиком.

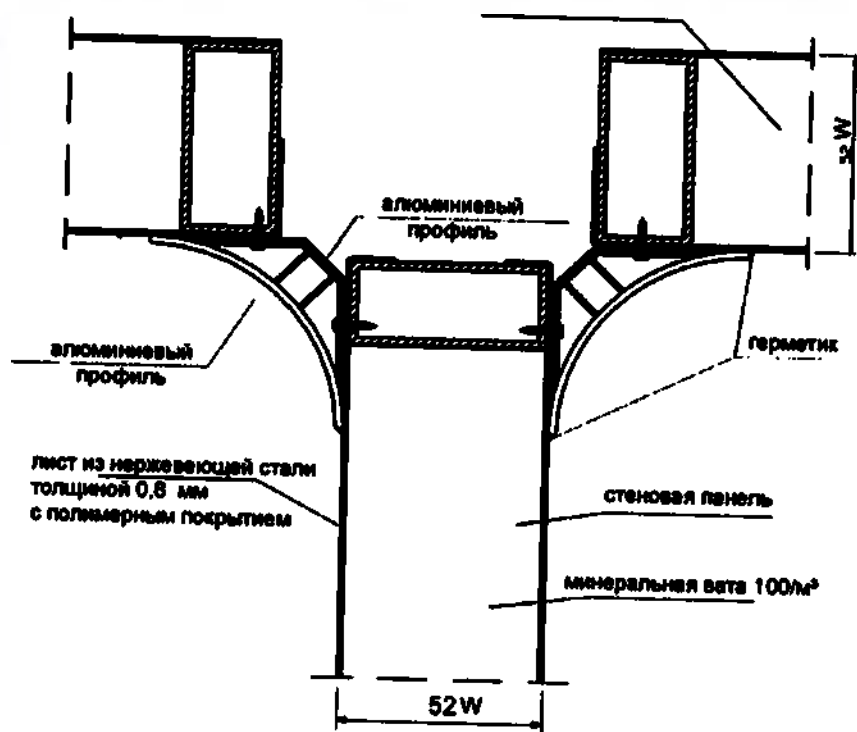
Габаритные размеры панелей PC-W 52, мм:

- Толщина: 52
- ширина: от 100 до 1228
- высота: от 100 до 5000.

Габаритные размеры панелей PC- C 52, PC- C 22, мм:

- толщина : 52
- ширина: от 100 до 1200
- высота: от 100 до 4300.

1.2.2 Ограждающие конструкции из нержавеющей стали модулей «Cleangrad», тип Inox PC-WI 52:



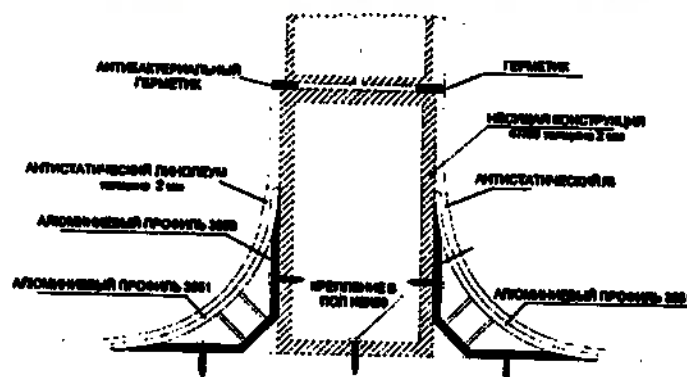
Облицовка панелей представляет собой герметичную конструкцию из нержавеющей стали толщиной 0,8 (1,0) мм.

Панели покрываются частично или по всей поверхности антибактериальным порошковым покрытием.

Габаритные размеры панели, мм:

- ширина: от 100 до 1228;
- высота: от 100 до 5000;
- толщина несущей конструкции: 52.

1.2.3 Ограждающие конструкции из ламината HPL PC-WL 52:



Несущие конструкции панелей, а так же обрамление и наполнение изготовлены идентично модулям «Cleangrad» типа PC - 52 W.

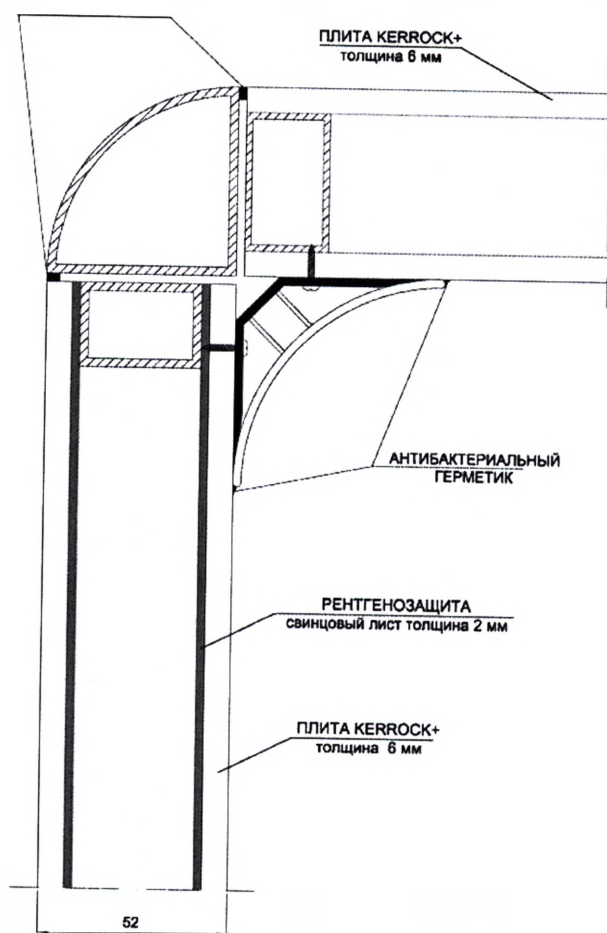
Облицовка панелей выполнена листами ламината высокого давления «HPL», толщиной 4,0 мм, окрашенными антибактериальным полимерным покрытием.

Габаритные размеры панели, мм:

- ширина: от 100 до 1228

- высота: от 100 до 5000
- толщина несущей конструкции: 52.

1.2.4 Ограждающие конструкции с облицовкой из искусственного камня «KERROCK+» РС-W 52 К:



Несущие конструкции панелей, а так же обрамление и наполнение изготовлены идентично системе «Cleangrad» типа РС - 52 W.

Облицовка несущих конструкций панелей выполнена листами искусственного камня «KERROCK+» толщиной 6 мм.

Габаритные размеры панели, мм:

- ширина: от 100 до 1228
- высота: от 100 до 5000.

1.2.5 Основные параметры дверных систем:

Герметичные дверные системы с фурнитурой и замками «Cleangrad», варианты исполнения:

- однопольные;
- двухпольные;
- глухие или остеклённые;
- с автоматическим или ручным приводом;
- системой «Антипаника».

Технические характеристики:

Ширина дверной створки, мм: от 600 до 1200;

Высота дверной створки, мм: от 2000 до 2300;

Толщина дверной створки, мм: 52.

Плотность наполнителя: 100кг/м³.

Толщина слоя наполнителя: 50 мм.

Толщина алюминиевого листа: 1,2

Толщина порошкового слоя – 62-72 мкм.

Толщина ламината HPL, мм: 4.

Открытие дверной створки до 180°.

Состав панели:

Рама: эпоксированный алюминий, алюминий, окрашенный порошковым способом.

Наполнитель: минеральная вата

Облицовка створок:

- алюминий, окрашенный порошковым способом;

- ламинат HPL.

Цветовая окраска:

Цветовая гамма выбирается согласно шкале RAL;

1.2.6 Основные требования и параметры системы остекления:

Стеклопакеты должны быть герметичными, встроены заподлицо, в комплекте с жалюзи, с ручным приводом через магнитное соединение или с электроприводом.

Жалюзи располагаются между двойными стеклопакетами.

Остекление перегородок.

Технические характеристики:

- глухие двойные стеклопакеты,
со встроенной системой зашторивания;

- ширина, мм: от 200 до 1128

- высота, мм: от 200 до 3000

- толщина, мм: 52.

Остекление дверных створок.

Технические характеристики:

- глухие двойные стеклопакеты;

- ширина, мм: от 200 до 900

- высота, мм: от 200 до 1600

- толщина, мм: 52

1.2.7 Основные параметры окон передаточных:

Варианты исполнений:

«Активное» со встроенной системой «Interlock», автоматически блокирующей одновременное открывание дверей, вентилятор, HEPA-фильтр H-14, УФ-облучатель, габариты 600 x 600 x 600 мм.

«Пассивное» - со встроенной системой «Interlock», габариты 600 x 600 x 600 мм.

Передаточное окно - габариты 600 x 600 x 400 мм.

Передаточный шкаф- 800 x 900 x 450 мм

Материал корпуса с обеих сторон для всех вариантов исполнений - нержавеющей сталь, дверцы окон с обеих сторон - из калёного стекла.

Масса передаточного окна не более, кг: 75.

1.2.8 Основные требования к системе пола:

Покрытие пола должно плотно прилегать к основанию. Края линолеума должны быть подведены под плинтуса или возведены на стены. Швы примыкающих друг к другу листов линолеума должны быть пропаяны.

Материалы, используемые для напольных покрытий, должны быть непористыми, противодействующими скольжению, антистатическими, обеспечивать сопротивление заземления от 10^4 до 10^7 Ом.

Толщина напольного покрытия должна быть от 1,5 до 3,0 мм.

1.2.9 Основные параметры плинтусов и скругляющих профилей:

Плинтусы модуля «Cleangrad» изготовлены из алюминия, без покрытия.

Скругляющие профили изготовлены из алюминия и окрашены антибактериальным покрытием под цвет стен и потолков. Радиус скругления – 70 мм.

2. Комплектация модуля.

1. Ограждающие конструкции:

1. Силовые напольные каркасные конструкции, выполненные из алюминиевых профилей различных размеров и конфигураций, производства ООО «Cleangrad», Словения.

2. Герметичные стеновые панели (глухие или остеклённые, с рентгенозащитой и без) со встроенными телефонными линиями, линиями электропитания, радио, эфирного телевидения и часофикации :

2.1 Алюминиевые ограждающие конструкции PC-W 52, производства ООО «Cleangrad», Словения;

2.2 Ограждающие конструкции из нержавеющей стали (Inox) PC-WI 52, производства ООО «Cleangrad», Словения;

2.3 Ограждающие конструкции из ламината HPL PC-WL 52, производства ООО «Cleangrad», Словения;

2.4 Ограждающие конструкции с облицовкой из искусственного камня «KERROCK+» PC-W 52 K, производства ООО «Cleangrad», Словения;

2.5 Рентгенозащитные панели, производства «KNAUF GIPS KG», Германия.

3. Герметичные потолочные панели со встроенной системой освещения, вентиляции и пожарной сигнализации, охраны:

3.1 Алюминиевые ограждающие конструкции PC-C 52, походные, производства ООО «Cleangrad», Словения;

3.2 Алюминиевые ограждающие конструкции PC-C 22, производства ООО «Cleangrad», Словения.

4. Герметичные дверные системы с фурнитурой и замками (однопольные, двупольные, глухие или остеклённые) , с автоматическим или ручным приводом, системой «Антипаника» и без нее, производства ООО «Cleangrad», Словения:

4.1 Распашные;

4.2 Раздвижные.

5. Система остекления (окна, в комплекте с жалюзи, с ручным приводом через магнитное соединение или с электроприводом), производства ООО «Cleangrad», Словения.

6. Передаточные окна, передаточный шкаф, с встроенной системой «Interlock» и без, производства ООО «Cleangrad», Словения.

7. Система полов:

Рулонный антистатический линолеум «Smaragd», Classic FR, дизайн Granite, производства ООО «Форбо Калуга», Россия.

8.Скругляющие профили, плинтуса, производства ООО «Cleangrad», Словения.

II. Система воздухоподготовки и распределения воздуха:

1. «Оборудование вентиляционное», производства фирмы «Hidria IMP Klima d.o.o.», Словения, в том числе : фильтр кассетный канальный EU8, фильтр потолочный тонкой очистки Н-14 с решёткой, фильтр потолочный тонкой очистки Н-13 с решёткой, вентиляционная решётка в специальном корпусе, дроссель – клапан, воздуховод ГОСТ 14918-80 класса "П", термоизоляция "К-флекс" 13мм, монтажный материал.
2. «Изделия для систем вентиляции, дымоудаления и кондиционирования», производства ООО «Вентиляционная фабрика ГалВент».

Система обеспечения электроснабжения:

1. Шкаф силовой распределительный «АВВ»;
2. Трансформатор разделительный 220/220 В, мощность от 5 до 30 кВт.
3. Источник бесперебойного питания;
4. Сетевые розетки, выключатели;
5. УЗО;
6. Кабель электропитания модуля;
7. Пульт управления операционным оборудованием, состоянием климата и освещения, силовых и слаботочных сетей, медицинских газов, система Interlock;
8. Система уравнивания электрических потенциалов.

III. Система освещения:

Медицинские герметичные, встраиваемые в потолок светильники "BUCK", модель «CLEAN ROOM», производства «BUCK d.o.o.», Сербия.

IV. Оборудование, встраиваемое в конструктив модуля:

1. Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн-3-5-«КРОНТ» (ДЕЗАР 3,4,5,7), производства ЗАО «КРОНТ-М», Россия.
2. Ультрафиолетовый облучатель бактерицидный настенный ОБН-150 «Азов» открытого типа, производства ООО «Азовский УПП «Светотехника ВОС», Россия.
3. Система для газоснабжения потолочная медицинская Agila, производства фирмы «Дрегер Медикал ГмбХ», Германия.
4. Светильник операционный Polaris 100/200, производства фирмы «Дрегер Медикал ГмбХ», Германия.
5. Умывальник хирургический двухместный Мух-2, производства ООО "Меделия", Россия.
6. «Негатоскоп «ИКСВЫЮ» по ТУ 9441-023-74487176-2011», производства ООО "ДИКСИОН", Россия.

В зависимости от функционального назначения помещений **Модуль** оснащается соответствующим оборудованием очистки и кондиционирования воздуха и технологическим оборудованием.

Для обеспечения климатических условий в помещениях используются кондиционеры промышленные в комплекте с : воздухонагревателями, увлажнителями и воздухоохладителями, оборудованием автоматики, датчиками, электроприводами, доводчиками, дистанционными пультами управления, шкафами управления, электрокабелем, материалами для электропроводки, материалами крепежными и монтажными.

Для очистки и обеззараживания воздуха в **Модуле** применяется медицинский ламинарный воздухораспределитель прямооточного или циркуляционного типа, с направляющими воздушного потока или без них, с встроенным освещением или без него с: медиамоном потолочным или настенным навесным для размещения лечебно-диагностической аппаратуры, подачи медицинских газов и электропитания, размещения элементов слаботочных сетей, с несущими элементами крепления на ограждающих конструкциях.

Для обеспечения необходимой освещённости в помещениях, в зависимости от их функционального назначения, используются светильники хирургические.

Модуль может иметь систему таймеризации и оснащаться встроенными или навесными негатоскопами общего назначения.

Модуль может быть оборудован мойками хирургическими с автоматической подачей воды или с локтевым смесителем.

Модуль также оснащён системой дезинфекции воздуха, в соответствии с категорией помещений согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10, имеет систему водоснабжения и систему водоотведения (канализацию).

Технические характеристики:

Температурный режим воздуха внутри Модуля : $+10^{\circ}\text{C}$ - $+35^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность : 80% при $+25^{\circ}\text{C}$;

Освещённость помещения не менее - 1000 лк.

Наличие магистралей газоснабжения для:

- кислорода
- углекислого газа
- заиси азота
- сжатого воздуха
- вакуума

Производительность магистралей газоснабжения, не менее:

- кислорода - 30 л/мин
- углекислого газа - 20 л/мин
- заиси азота - 24 л/мин
- сжатого воздуха - 120 л/мин

Производительность магистрали откачки воздуха (вакуум), не менее - 20 мм.рт.ст/сек.

Кратность воздухообмена, в час, не менее

системы приточной вентиляции - 12;

системы вытяжной вентиляции - 10. Производительность, не менее

системы приточной вентиляции - от 1000 м³/час; - системы вытяжной вентиляции - от 1000 м³/час.

3. Указания по правильной и безопасной эксплуатации стеновых и потолочных панелей (ограждающих конструкций) Модуля.

Внимание! К монтажу ограждающих конструкций Модуля допускаются только специализированные монтажные организации, имеющие опыт обустройства чистых помещений, в противном случае, Изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства на поставляемые конструкции.

Финишная отделка стен и потолков конструкций Модуля выполнена из материалов, которые не генерируют загрязняющих частиц, могут легко очищаться, устойчивы к агрессивному воздействию дезинфицирующих средств, механическим воздействиям, имеющие гладкую однородную поверхность, предотвращающую образование очагов развития бактерий.

- Износостойкость. Срок годности практически не ограничен. Привлекательный внешний вид сохраняется на протяжении всего времени эксплуатации.
- Термостойкость. Не меняет своих характеристик в диапазоне температур от - 20 до $+50^{\circ}\text{C}$.
- Влагостойкость. Не деформируется под воздействием влаги.
- Трудногорючесть. Класс горючести материала Г1. При горении материал не разрушается, риск обвала конструкций минимален.

- Свето- и цветостойкость. Яркий цвет поверхности сохраняется длительное время под воздействием солнечных лучей.
- Антикоррозионная стойкость и стойкость к бытовым химикатам. С поверхности легко удаляются следы маркера и чернил, благодаря полимерной порошковой покраске материала.
- Нечувствительность к загрязнениям. Декоративная поверхность устойчива к бытовым растворам и химикатам, которые могут использоваться для ее очистки в течение многих лет.
- Гигиеничность и антистатичность. Абсолютно безопасен для здоровья. Поверхность пригодна для контакта с продуктами питания. Имея сплошную непористую поверхность, не вступает ни в какие соединения, опасные для здоровья.
- Экологичность. Не содержит и не выделяет вредных веществ даже при нагревании. При производстве материала используются компоненты, не образующие вредных паров, газов в эксплуатационном диапазоне температур.

Обслуживание:

Очистка стеновых и потолочных панелей производится по мере необходимости в соответствии с требованиями СанПиН.

При слабых, незначительных загрязнениях панели протираются мягкой тканью, пропитанной теплой водой. После проведения влажных процедур рекомендуется насухо протереть панели бумажным полотенцем.

При средних загрязнениях используются обычные моющие средства без абразивных компонентов. Также панели стойки к обработке дезинфицирующими растворами, которые рекомендованы к применению в лечебно-профилактических учреждениях. В конце процедуры дезинфекции обязательно вытереть поверхность панели насухо.

4. Указания по правильной и безопасной эксплуатации напольного покрытия модуля

Рекомендуются следующие виды ежедневной уборки напольного покрытия:

- Сухая ручная уборка с использованием сухой щетки или влажной швабры.
- Механическая уборка с использованием пылесоса. Пылесос удобнее использовать на узких, труднодоступных участках напольного покрытия.
- Влажная уборка с использованием моющих средств с величиной pH 7-8 в готовом к применению растворе. В отдельных помещениях может возникнуть необходимость влажной уборки с применением кислотных моющих средств с величиной pH 3-5 для удаления остатков щелочи и мыла.

При применении сильнодействующих чистящих средств необходимо точно следовать инструкциям изготовителя по дозировке вещества.

По окончании влажной уборки остатки моющих средств необходимо удалить с поверхности напольного покрытия чистой водой.

Также рекомендуются следующие виды периодической уборки напольного покрытия:

- Простая влажная уборка с использованием влажной швабры (вода не должна оставаться на полу).
- Влажная уборка с использованием высокоэффективных и специальных моющих средств: Смешайте в контейнере воду и моющее средство. Нанесите моющий раствор на поверхность пола и подождите несколько минут, пока он не распределится равномерно. Затем очистите пол, используя машину для чистки. Сразу после этого удалите грязную воду при помощи пылесоса. Смочите поверхность пола чистой водой. Подождите, пока пол высохнет и затем сделайте сухую полировку пола.
- Уборка щёткой, ручная или машинная, с использованием нейтральных моющих средств для уборки (pH 7-10).

Особые рекомендации по уходу за напольным покрытием:

- При периодической чистке покрытия необходимо помнить, что в заводских условиях на материал был нанесен специальный защитный слой, который присутствует на всем покрытии. При необходимости (в случае повреждения) защитное покрытие должно быть восстановлено с помощью полимерной дисперсии или других веществ.

- После укладки покрытия оно должно быть защищено во избежание механических повреждений, которые могут возникнуть на стадии отделки помещения. При использовании клейкой ленты, совместимость ленты и покрытия необходимо уточнить у производителя ленты.
- Во избежание повреждения покрытия рекомендуется в соответствии с EN 12529 использовать стулья на колесиках с маркировкой «W» и мягкие подставки для передвижения мебели (кожа, или мягкий пластик). Ножки стульев и мебели не должны иметь острых краев.
- После длительного контакта с покрытием, цветная резина (особенно чёрного цвета) может оставлять следы на нём, которые по прошествии времени очень тяжело вывести. Чтобы избежать этого, рекомендуется использовать подкладки под резиновые коврики и применять покрытия с защитным слоем типа PUR.
- Противоскользящие свойства покрытия напрямую зависят от количества оставляемой на нём грязи, а также от чистоты уборки и конкретных химических свойств применяемых для уборки чистящих средств. Нерегулярная чистка покрытия может привести к гигиеническим проблемам и к проблемам с гладкостью покрытия.

5. Указания по правильной и безопасной эксплуатации автоматических дверей.

Организационные меры:

Двери должны эксплуатироваться и содержаться таким образом, чтобы всегда гарантировалась безопасность пользователей (пациентов, врачей, обслуживающего персонала и третьих лиц).

При неисправности защитных устройств (например, фотоэлементов) категорически запрещается отключать их с целью возврата дверей в автоматический режим.

Проводить эксплуатацию, диагностику технического состояния или обслуживание дверей может только специалист, имеющий соответствующие допуски. Прочим лицам категорически запрещается производить ремонт или вносить изменения в систему дверей.

Устройства безопасности:

Во всех типах дверей установлены один/два фотоэлемента с целью обеспечения их безопасной эксплуатации и снижения рисков травмирования медицинского персонала или пациентов.

Любое нарушение луча фотоэлемента или сканера вызывает немедленное прекращение движения закрытия двери. Если по истечении одной минуты луч остаётся нарушенным (например, при неисправности), то дверь продолжает работать в безопасном режиме - с пониженной скоростью закрытия.

Движение двери во время открытия и закрытия контролируется чувствительной электронной цепью. Если дверь встречает препятствие при закрытии, она открывается снова, остаётся в таком положении некоторое время и затем закрывается с пониженной скоростью.

При этом дверь продолжает движение не более чем на 25 мм после встречи препятствия. Если дверь встречает препятствие при открытии, то она выполняет движение открытия на несколько см, останавливается на некоторое время и закрывается (открывается при активном сенсоре).

Эксплуатация в нормальных условиях:

Дверь открывается автоматически. Сигнал к открытию дают активаторы открытия: автоматически - с помощью детекторов движения, или вручную - посредством нажатия кнопки или поворотом ключа выключателя.

При обнаружении открывающими активаторами человека, дверь открывается, остаётся открытой течение заданного времени нахождения в открытом состоянии и затем снова закрывается.

Если детектор движения или фотоэлемент /сканер обнаруживают человека в то время, пока дверь ещё открыта, то дверь остаётся открытой.

Если человек движется в зоне видимости детектора движения по направлению к закрывающейся двери, то дверь немедленно открывается снова.

Двери могут использоваться только тогда, когда установлены и нормально работают все соответствующие защитные устройства.

Система автоматики дверей контролирует следующие функции:

- Правильность работы фотоэлементов перед каждым циклом закрытия;
- Положение электромагнитного замка;
- Непрерывный импульс на активаторах;
- Температура мотора;

• Состояние аккумуляторного модуля;

• Кнопка аварийной остановки;

Дверь должна быть выведена из эксплуатации в случае нарушения какой-либо функции, которая может повлиять на безопасность людей. При вводе двери в эксплуатацию после её диагностики, ремонта или настройки нарушенных функций, следует убедиться, что устранены все неисправности и дефекты.

Дверь может быть введена в эксплуатацию только после того, как все функции откорректированы (отремонтированы) или устранена опасность (переведите дверь в рабочий режим OPEN). Также не должна быть нарушена функция аварийного выхода для дверей, служащих аварийным выходом.

Эксплуатация дверей в случае сбоя подачи электроэнергии в электросети:

В этом случае дверь останавливается торможением; после этого створки двери могут быть приведены в движение вручную.

Аварийное открытие и закрытие при сбое в электросети осуществляется за счёт накопленной механической энергии в резиновой пружине двери.

Аккумуляторный модуль обеспечивает автоматическую работу двери в течение ограниченного периода времени.

Очистка дверных полотен:

Дверные полотна имеют полностью герметичную конструкцию, протекание растворов внутрь полотна абсолютно исключено. При слабых, незначительных загрязнениях поверхность двери достаточно протереть мягкой тканью, пропитанной теплой водой. После проведения влажных процедур рекомендуется насухо вытереть полотно двери бумажным полотенцем.

При средних загрязнениях рекомендуется использовать обычные моющие средства без абразивных компонентов.

Также поверхность дверей устойчива к обработке дезинфицирующими растворами, которые рекомендованы к применению в лечебно-профилактических учреждениях. В конце процедуры дезинфекции необходимо вытереть поверхность двери насухо.

6. Указания по правильной и безопасной эксплуатации медицинского ламинарного воздухораспределения для очистки и обеззараживания в составе модуля.

Диагностика и обслуживание:

Обязательным является ежегодный периодический контроль НЕРА-фильтров с проверкой потерь (перепада) давления на фильтрах.

Срок службы НЕРА-фильтров обычно составляет от 4 до 6 лет и во многом зависит от условий эксплуатации. При повышении перепада давления на фильтре в 2 раза по сравнению с начальным значением, указанным в паспорте завода-изготовителя, фильтр следует заменить. В любом случае, по истечении срока эксплуатационной пригодности фильтра, указанного в паспорте предприятия-изготовителя, фильтр необходимо заменить.

По сигналу системы автоматического контроля необходимо производить своевременную замену УФ-ламп, вышедших из строя.

Основным рабочим элементом НЕРА-фильтров является текстильный распределитель AcoTex, который состоит из анодированного алюминиевого профиля, покрытого полиэфирной тканью.

Периодическая очистка текстильного распределителя AcoTex должна производиться технической службой и персоналом, имеющим соответствующие допуски.

Внешняя сторона тканевого распределителя может быть очищена от загрязнений без его демонтажа с помощью средства AcoClean.

AcoClean относится к 4 классу токсичности. При очистке необходимо пользоваться защитными перчатками и очками, а также соблюдать требования безопасности (не вдыхать, не смешивать с кислотами, избегать контакта с кожей и глазами).

Очистку тканевого распределителя рекомендуется выполнять в следующей последовательности:

- Нанесите небольшое количество средства на места загрязнений.
- Аккуратно протрите загрязненные места мягкой тряпкой.

- Чтобы чистящее средство было полностью удалено из тканевого распределителя, протрите салфеткой, смоченной в чистой воде.
- После высыхания обработайте места загрязнений бесцветным дезинфицирующим средством.

Неисправности:

Текстильный распределитель должен быть заменён в случае повреждения ткани в результате неправильного обращения. Разрыв ткани может быть временно заклеен лентой (или чем-нибудь схожим) со стороны расположения фильтров на время, необходимое для доставки нового материала.

Стойкость поверхности корпуса ламинарного воздухораспределителя к химическому воздействию, в т.ч.

- к кислотам – высокая.

В зависимости от концентрации и температуры имеет очень высокую стойкость к большинству минеральных кислот.

- к щелочам - ограниченная стойкость.

В зависимости от концентрации и температуры имеет очень высокую стойкость к слабым щелочным растворам, но растворим в сильных щелочных растворах при высокой температуре.

- к окислителям: высокая стойкость

- к органическим растворителям: очень высокая стойкость

Поверхность растворима только в некоторых феноловых соединениях и в горячем нитробензоле.

Некоторые характеристики поверхности ламинарного воздухораспределителя

токсичность:	отсутствует
сопротивление свету:	высокое
стойкость к гниению и бактериям:	высокая

1. Указания по правильной и безопасной эксплуатации хирургических светильников в составе модуля.

Позиционирование светильника перед операцией:

Рекомендуется позиционировать светильники до начала операции. В этом случае хирургу потребуется лишь подстроить под себя положение лампы с помощью ручки.

Съемная стерилизуемая ручка:

Стерилизуемая ручка устанавливается выемкой по направлению к рукоятки хирургического светильника. Затем ручка доводится до щелчка.

Для снятия ручки следует поднять рычаг на светильнике и потянуть ручку вниз.

Удлинитель рукоятки:

При необходимости можно установить удлинитель рукоятки. Для этого необходимо снять пластиковую заглушку и установить удлинитель.

Включение и выключение светильника:

Светильник включается или выключается нажатием кнопки «ON/Standby» на реостате.

Регулировка яркости:

Необходимость увеличения яркости во время операции зависит от глубины хирургического разреза. Чтобы избежать ослепления хирурга в процессе оперирования, следует уменьшить мощность светильника в настройках реостата.

Во время самой операции количество света может быть повторно отрегулировано по необходимости.

Фокусировка пучков света:

Фокусировка света на область разреза производится вращением стерилизуемой ручки (при этом изменяется угол падения света).

Диапазон фокусировки: от максимально сжатой концентрации пучков света (минимальный размер светового пятна) до расширения светового пятна, когда лучи будут покрывать

максимально возможный участок (для этого следует вращать ручку до момента появления черного пятна в центре).

Изменение положения светильника во время операции:

Компактная форма светильников и простота их перемещения позволяет легко изменять угол направления света, решая проблему недостаточного освещения в процессе операции.

Перемещение плеча:

Соединительный узел плечо-держатель светильника затянут сильнее, чем место соединения плеча со штативом. Поэтому плечо можно поворачивать, не поворачивая при этом рычаг.

Уход и дезинфекция:

Пластик и краска светильников могут пострадать от интенсивного и длительного воздействия ультрафиолетового излучения. Поэтому светильники необходимо защищать от попадания прямых ультрафиолетовых лучей (например, от антибактериальных ламп или от прямого солнечного света).

Чтобы провести правильную очистку и дезинфекцию светильников, придерживайтесь следующих рекомендаций:

- используйте чистящее средство на водной основе;
- следите, чтобы жидкость не попадала внутрь прожектора;
- после очистки протрите поверхность насухо мягкой тканью.

Для стерилизации ручки:

- снимите её;
- промойте водой с чистящим средством;
- ополосните ручку дистиллированной водой;
- стерилизуйте паром при 140°C в течение необходимого для стерилизации времени.

Частое использование и стерилизация могут привести к естественному износу материала светильников (царапины, трещины).

В случае, если ручка изменила цвет, потрескалась или повредилась, её следует заменить.

Благодаря герметичной конструкции хирургические светильники можно очищать любым неокрашивающим дезинфицирующим раствором.

Чистящее средство не должно содержать растворитель, способный со временем повредить инфракрасные колпачки.

7. Указания по правильной и безопасной эксплуатации вентиляционного оборудования в составе модуля.

Перед началом работ по обслуживанию вентиляционного оборудования или кондиционера необходимо выключить главный выключатель установки и один/несколько сервисных выключателей, и заблокировать их от повторного включения, иначе при неосторожном включении могут подвергнуться опасности от вращающихся частей люди, работающие с установкой.

Перед открытием ревизионных дверей необходимо дождаться останова вентилятора. При открытии дверцы из-за разряжения могут всасываться незакрепленные или расшатавшиеся детали, что может привести к разрушению вентилятора или даже к угрозе жизни, когда всасывается фрагмент одежды. При расположении вентилятора на стороне нагнетания ревизионные дверцы могут, при определенных обстоятельствах, с силой распахиваться и становиться причиной травм.

Секция вентилятора:

Обслуживаемый подшипник вентилятора необходимо пополнять смазкой первый раз через примерно 50 часов работы, а затем через каждые 2500 часов работы, - литьевой пластической смазкой.

Необслуживаемый подшипник вентилятора смазан на весь период эксплуатации и отмечается соответствующей наклейкой.

Стандартные двигатели трехфазного тока являются необслуживаемыми.

В случае специальных двигателей необходимо следовать инструкции по техническому обслуживанию изготовителя двигателя.

Клиновые ремни необходимо подтягивать первый раз приблизительно через час работы установки. Затем необходима проверка через регулярные промежутки времени, которые, однако, не должны превышать 4 месяцев.

Для многоременных приводов необходимо при замене клинового ремня обновлять весь комплект ремней!

Приводной двигатель, в случае очень больших размеров двигателей, монтируется на четырехгранных профилях или на салазках. Для натяжения клинового ремня необходимо отпустить болты крепления четырехгранного профиля и отвинтить контргайки на натяжном болте. Затянуть натяжной болт до правильного натяжения ремня. Затянуть контргайки и болты крепления.

Контролировать расположение ременных шкивов в одной плоскости.

Клиноременный привод:

Если в случае многоремennого привода необходимо заменить один или несколько клиновых ремней, следует всегда монтировать новый полный комплект клиновых ремней.

Клиновые ремни различных изготовителей нельзя использовать в одном комплекте клиновых ремней.

Проверить надежность закрепления клиноременных шкивов и фиксирующих винтов зажимных втулок.

Проверить правильность натяжения клинового ремня.

Слишком тугое или даже слишком слабое натяжение клинового ремня может привести к повреждению подшипников вентилятора и двигателя.

Следить за строгим расположением клиноременных шкивов в одной плоскости, чтобы избежать излишнего износа клиновых ремней или излишней нагрузки подшипников.

Регулярно контролировать натяжение клиновых ремней.

Плоскоременный привод:

Проверить строгую параллельность вала вентилятора и вала двигателя.

Проверить расположение ременных шкивов в одной плоскости.

Необходимо очистить рабочие поверхности ременных шкивов от загрязнений, масла и смазки.

Перед пробным запуском провернуть ременные шкивы вручную, чтобы проверить правильность движения ремня.

В течение 30-60 мин. пробного пуска следует контролировать ремennый привод и, в случае необходимости, повысить предварительное натяжение (макс.2%).

При использовании ременных шкивов с буртиком или ребром следить за тем, чтобы ремень во время работы длительное время не контактировал с буртиком или ребром, т. к. это может привести к разрушению ремня.

Свободновращающееся рабочее колесо вентилятора:

Двигатель и подшипники не требуют обслуживания.

В случае необходимости очищать вентиляторное рабочее колесо мыльным раствором.

Теплообменник:

Через регулярные промежутки времени проверять наличие загрязнений и очищать их. Теплообменник можно очищать путем:

- Вакуумирования;
- Продувкой сжатым воздухом;
- Мытьем струёй воды или пара.

Давление воздуха/ воды / пара для очистки не должно превышать 5 бар, иначе существует опасность механического разрушения компонентов.

Проконтролировать отвод конденсата

Открыть сифон, очистить, вновь заполнить.

Профили каплеотделителя очистить стандартным средством для удаления извести.

Жалюзийные клапаны:

Жалюзийные клапаны не смазывать маслом. Таким образом, можно повредить пластмассовые детали клапана и вывести его из строя.

Продувать сжатым воздухом, в остальном обслуживание не требуется.

Фильтры:

Фильтрующие элементы можно вынимать для очистки или замены после открытия дверцы ревизии вбок из корпуса устройства.

Используемые для фильтрующих элементов фильтрующие маты из синтетического волокна класса очистки G4 являются восстанавливаемыми. Их можно выбивать, продувать, пылесосить или промывать с помощью обычного мягкого моющего средства в умеренно теплой воде. Не выжимать маты!

Карманные фильтры не восстанавливаются, их необходимо заменять при превышении допустимой потери давления из-за загрязнения.

Вкладыши карманных фильтров для замены вынимаются после открытия ревизионной дверцы и освобождения быстросажимного устройства вбок из корпуса устройства (потянуть быстросажимное устройство с помощью инструмента = извлечение фильтра; вдавить быстросажимное устройство с помощью инструмента = фильтр зажат).

Теплообменник:

Нагреватели теплой/ горячей воды, охладители холодной водой, пластинчатые теплообменники:

- Размещать установки кондиционирования в помещениях, защищенных от мороза.
- Использовать при эксплуатации стандартные антифризы и термостат защиты от замерзания.
- При отключении системы отопления слить все заполненные водой части, остатки воды выдуть сжатым воздухом!
- Пластинчатый теплообменник с байпасной линией размораживать в байпасном режиме.

Паровой теплообменник:

- При отключении системы отопления слить все заполненные водой части, остатки воды выдуть сжатым воздухом!

Электронагреватель:

- Не требуется мер защиты от замерзания.

Сезонное прекращение эксплуатации:

При сезонном отключении для очистки поверхностей оборудования периодически приводите в движение вращающийся теплообменник.

Кратковременное прекращение эксплуатации:

Переведите систему путём регулирования или управления на минимальную мощность. Жалюзийные клапаны следует установить на рециркуляционный режим и закрыть клапан наружного воздуха, чтобы исключить охлаждение и опасность замерзания.

Выключить циркуляционные насосы, и закрыть регулирующие клапаны.

Подверженные угрозе замораживания встроенные узлы, например теплообменник, следует слить. Теплообменник и трубопроводы продуть сжатым воздухом до их полного опорожнения. Затем дать проработать вентилятору до полного высыхания всех поверхностей. Слить все сифоны.

Выключить главный выключатель и закрыть установку.

Длительное снятие с эксплуатации:

Выполнить действия, аналогичные для кратковременного прекращения эксплуатации.

Дополнительно ослабить, возможно, имеющиеся ремни вентилятора или полностью снять их, чтобы избежать повреждения подшипников.

8. Утилизация.

Утилизация модуля происходит по частям, принимая во внимание различный характер материалов и комплектующих изделий в составе модуля. Утилизация происходит в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие **Модулей** требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации:

- для модульных конструкций не менее 25 лет со дня ввода в эксплуатацию, а в случае отсутствия Акта о вводе в эксплуатацию, гарантийный срок эксплуатации считается от даты изготовления;
- для принадлежностей (блоков) **Модуля** гарантийный срок определяется конкретными поставщиками оборудования.

Представительства в России:

ООО «Инвестпроект», 119017, г. Москва, ул. Новокузнецкая, дом 20/21-19, строение 5,

Тел.: +7(495) 933 87 23 , факс.: +7(495) 933 53 71;

ООО «ПЛАТАН», 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д.4, стр.1А

Тел/факс: +7(495) 959 43 16; Тел.: +7(495) 981 57 93;

8. Утилизация.

Утилизация модуля происходит по частям, принимая во внимание различный характер материалов и комплектующих изделий в составе модуля. Утилизация происходит в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие **Модулей** требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации:

- для модульных конструкций не менее 25 лет со дня ввода в эксплуатацию, а в случае отсутствия Акта о вводе в эксплуатацию, гарантийный срок эксплуатации считается от даты изготовления;
- для принадлежностей (блоков) **Модуля** гарантийный срок определяется конкретными поставщиками оборудования.

Представительства в России:

ООО «Инвестпроект», 119017, г. Москва, ул. Новокузнецкая, дом 20/21-19, строение 5,

Тел.: +7(495) 933 87 23 , факс.: +7(495) 933 53 71;

ООО «ПЛАТАН», 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д.4, стр.1А

Тел/факс: +7(495) 959 43 16; Тел.: +7(495) 981 57 93;