

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «АПЗ»



Капустин А. А.

«04» мая 2022 г.

**РЕЦИРКУЛЯТОР БАКТЕРИЦИДНЫЙ РБ-1  
ПО ЛГФИ.632624.001 ТУ  
Паспорт  
(версия 2)  
ЛГФИ.632624.001 ПС**

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Име. № подл. | Подпись и дата | Взам. и с. № | Име. № подл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

## ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На маркировке изделия и упаковке используются следующие символы:

| Символ                                                                              | Наименование / Описание символов                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Обратитесь к инструкции по применению</b><br>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению                                                                                             |
|    | <b>Температурный диапазон</b><br>Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями |
|    | <b>Беречь от влаги</b><br>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги                                                                                                                                        |
|    | <b>Хрупкое, обращаться осторожно</b><br>Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно                                                                                 |
|   | <b>Верх</b><br>Указывает правильное вертикальное положение груза                                                                                                                                                                 |
|  | <b>Предел штабелирования по массе</b><br>Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке                                                                                  |

## **1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Рециркулятор бактерицидный РБ-1 по ЛГФИ.632624.001 ТУ (далее «рециркулятор», «изделие»).

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_.

## **2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Акционерное общество «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина» (АО «АПЗ»)

607220, Россия, г. Арзамас Нижегородской обл., ул. 50 лет ВЛКСМ, 8А  
Тел. (831-47) 7-91-20, 7-91-21, e-mail: apz@oaoapz.com

## **3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений в отсутствие и в присутствии людей.

Область применения: медицинские учреждения.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Цель применения – принудительное прокачивание и обеззараживание воздуха ультрафиолетовым излучением (УФ-С) с длиной волны 253,7 нм, источником которого служат две безозоновые бактерицидные лампы низкого давления.

## **4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

### **4.1 Краткое описание изделия и принцип действия.**

Принцип действия рециркулятора основан на принудительном прокачивании и обеззараживании воздуха ультрафиолетовым излучением (УФ-С) с длиной волны 253,7 нм, источником которого служат две безозоновые бактерицидные лампы низкого давления.

Рециркулятор состоит из корпуса, который образует камеру с бактерицидными лампами. Прохождение воздуха через зону облучения обеспечивает вентилятор через вентиляционные отверстия, расположенные на корпусе рециркулятора.

Сплошной металлический корпус рециркулятора препятствует проникновению ультрафиолетового излучения из-под корпусного пространства наружу и обеспечивает безопасное нахождение людей в помещении с работающим рециркулятором.

Основные параметры и технические характеристики рециркулятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Параметры                                                              | РБ-1-30         | РБ-1-15         |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Источник излучения:<br>Лампа бактерицидная                             | ДБ 30 Т8<br>G13 | ДБ 15 Т8<br>G13 |
| - срок службы, ч                                                       | 9000            | 9000            |
| - номинальная мощность лампы, Вт                                       | 2x30            | 2x15            |
| Производительность рециркулятора, не менее, м <sup>3</sup> /час        | 60              |                 |
| Потребляемая мощность, не более, Вт                                    | 110             | 85              |
| Номинальное напряжение, В                                              | 220 ±10 %       |                 |
| Частота, Гц                                                            | 50 ±1           |                 |
| Уровень шума не более, дБА                                             | 60              |                 |
| Класс по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 | I               |                 |
| Габаритные размеры не более, мм                                        | См. рис. 1      |                 |
| Вес не более, кг                                                       | 8               | 6               |

Рекомендованное время обработки помещения и объем приведены в таблице 2 и таблице 3.

Таблица 2

| Наименование рециркулятора | Рекомендованный объем помещения, м <sup>3</sup> | Время обработки, мин |
|----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| РБ-1-30                    | до 50                                           | 30                   |
|                            | от 51 до 100                                    | 60                   |

Таблица 3

| Наименование рециркулятора | Рекомендованный объем помещения, м <sup>3</sup> | Время обработки, мин |
|----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| РБ-1-15                    | до 25                                           | 30                   |
|                            | от 26 до 50                                     | 60                   |

Допускается комбинирование в одном помещении разных версий рециркуляторов, например, для объема помещения в 150 м<sup>3</sup> можно применять комбинацию РБ-1-30 и РБ-1-15.

#### 4.2 Варианты исполнения изделия и комплект поставки:

Рециркулятор бактерицидный РБ-1 по ЛГФИ.632624.001 ТУ, варианты исполнения:

I. Рециркулятор бактерицидный РБ-1-30 по ЛГФИ.632624.001 ТУ, состав изделия:

1. Рециркулятор бактерицидный РБ-1-30 по ЛГФИ.632624.001 ТУ – 1 шт.;
2. Паспорт – 1 шт.

II. Рециркулятор бактерицидный РБ-1-15 по ЛГФИ.632624.001 ТУ, состав изделия:

1. Рециркулятор бактерицидный РБ-1-15 по ЛГФИ.632624.001 ТУ – 1 шт.;
2. Паспорт – 1 шт.

#### 4.3 Внешний вид и габаритные размеры на рисунке 1 и в таблице 4.

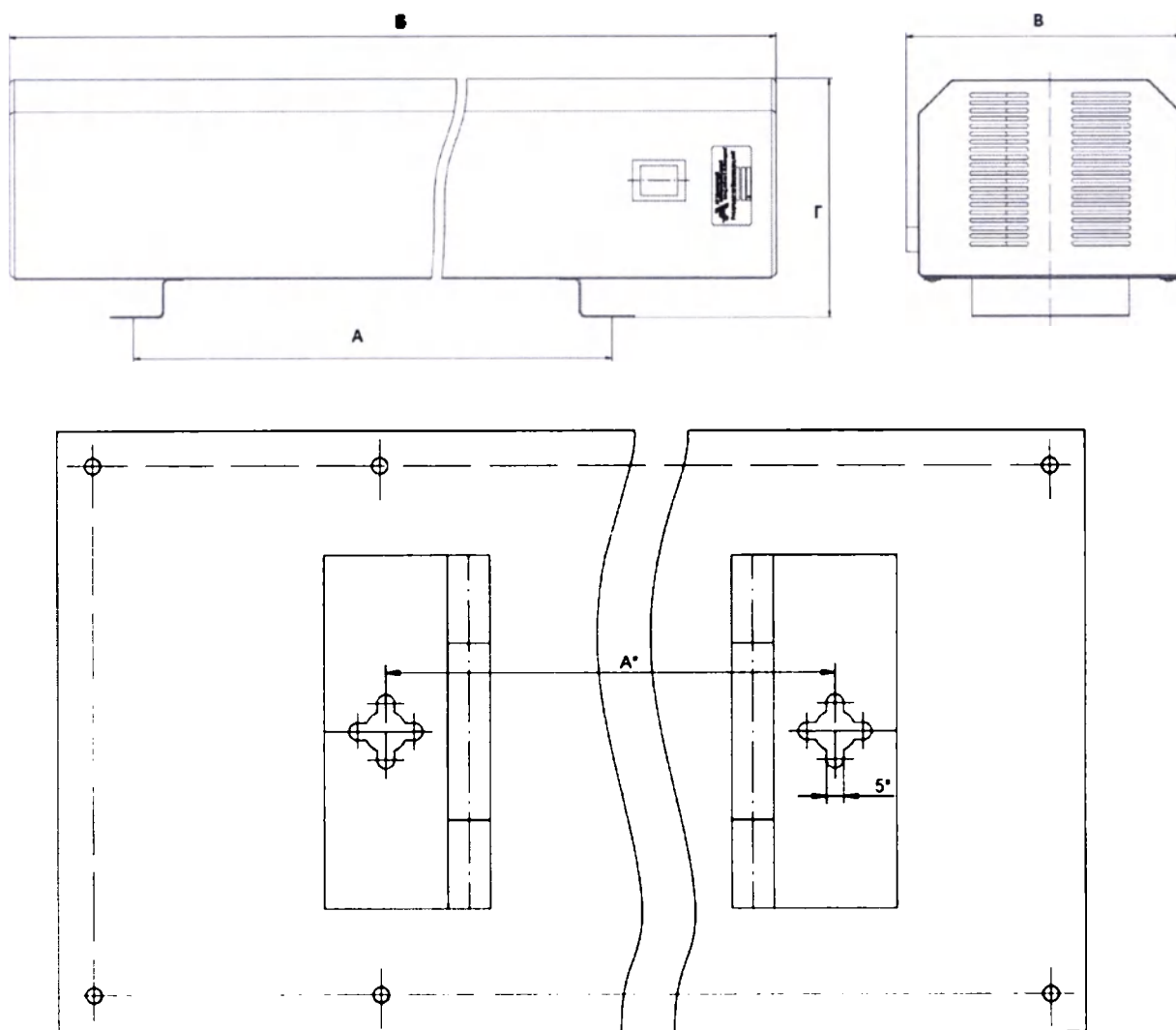


Рисунок 1 – Общий вид и габаритные размеры изделия

Таблица 4

| Обозначение                                                                                                                    | А, мм | Б, мм | Г, мм | В, мм |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| РБ-1-30                                                                                                                        | 1000  | 1170  | 153   | 180   |
| РБ-1-15                                                                                                                        | 570   | 713   | 153   | 180   |
| <p>А* – Размеры монтажных креплений, соответствуют А</p> <p>Предельно допустимые отклонение размеров <math>\pm 10\%</math></p> |       |       |       |       |

#### 4.4 Техническое описание:

- Рециркулятор обеспечивает:

- принудительное прокачивание воздуха с помощью встроенного вентилятора – 1 шт.;

- обеззараживание воздуха внутри защитного корпуса с помощью ультрафиолетового излучения, источником которого являются бактерицидные лампы низкого давления с длиной волны 253,7 нм.

- В качестве источника бактерицидного ультрафиолетового излучения, в зависимости от исполнения, применяются:

- две ртутные безозоновые лампы низкого давления мощностью 30 Вт каждая типа ДБ 30 Т8 G13 (для исполнения РБ-1-30); Ток лампы - 0,38А; Напряжение лампы - 96В; Излучение лампы -  $10 \pm 10\%$  Вт; Срок службы – 9000 ч

- две ртутные безозоновые лампы низкого давления мощностью 15 Вт каждая типа ДБ 15 Т8 G13 (для исполнения РБ-1-15); Ток лампы  $0,345 \pm 20\%$  А; Напряжение лампы  $42 \pm 20\%$  В; Излучение лампы  $4,7 \pm 10\%$  Вт; Срок службы – 9000 ч.

- Питание рециркулятора осуществляется от сети переменного тока напряжением  $220 \text{ В} \pm 10 \%$ , частотой  $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$ .

- Номинальная потребляемая мощность рециркулятора, в зависимости от исполнения:

- не более 110 Вт (для исполнения РБ-1-30);

- не более 85 Вт (для исполнения РБ-1-15).

- Время непрерывной работы рециркулятора не более суток. Перерыв между включениями не регламентирован.

- Время выхода рециркулятора на рабочий режим – не более 1 мин.

- Предохранитель Н520– Номинальный ток 2А, Номинальное напряжение 220В, Тип – плавкий предохранитель (стеклянный).

- Общая выходная мощность воздушного потока (производительность) рециркулятора при номинальном напряжении питания должна быть не менее 60 м<sup>3</sup>/ч.

- Уровень шума рециркулятора – не более 60 дБА.

- Конструкция рециркулятора по защите от поражения электрическим током соответствует классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

- Масса рециркулятора – не более 8 кг (для исполнения РБ-1-30) и не более 6 кг (для исполнения РБ-1-15).

## **5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Обеззараживания воздуха помещений.

## **6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Отсутствуют.

## **7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

7.1 К работам по монтажу и подключению рециркулятора допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию на рециркулятор.

7.2 Рециркулятор не предназначен для использования лицами (включая детей) с пониженными физическими, сенсорными или умственными способностями или при отсутствии у них жизненного опыта или знаний, если они не находятся под присмотром или не проинструктированы об использовании прибора лицом, ответственным за их безопасность. Дети должны находиться под присмотром для недопущения игр с прибором.

7.3 Запрещается проводить разборку и ремонт рециркулятора, подключенного к сети питания.

7.4 Прямое УФ-излучение опасно для кожи и слизистых, поэтому при возникновении любой неисправности, ведущей к прямому попаданию УФ-излучения на людей, необходимо прекратить использование рециркулятора.

7.5 При замене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушения целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, для исключения попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущий и заключительной демеркуризации и оценки ее эффективности» №4545-87 от 31.12.87.

7.6 Перед включением сетевой вилки рециркулятора в розетку сети необходимо убедиться в отсутствии повреждений шнура питания.

7.7 Бактерицидные лампы, с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с требованиями «Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

7.8 Изделия требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделия.

**ВНИМАНИЕ! ИНДИКАТОРОМ РАБОТЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ ЛАМПЫ ЯВЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ ОСВЕЩЕННОСТИ СМОТРОВЫХ ОКОН.**

## **8 РАЗМЕЩЕНИЕ РЕЦИРКУЛЯТОРА**

8.1 Рециркулятор должен размещаться в закрытом помещении на стенах вертикально или горизонтально по ходу основных потоков воздуха на высоте не менее 1,4 - 2 м от пола до нижней части корпуса. Размеры монтажных креплений даны в приложении А настоящего паспорта.

8.2 Рециркулятор размещают в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха осуществлялись беспрепятственно. Направление потока воздуха, создаваемого рециркулятором, по возможности, должно совпадать с направлением основных конвективных потоков воздуха в помещении. При этом следует помнить, что в отопительный сезон радиаторы отопления создают над собой восходящие воздушные потоки, распространяющиеся

затем вдоль потолка и опускающиеся у противоположной стены помещения. Не следует располагать рециркулятор вблизи решеток вытяжной вентиляции. В этом случае большая часть очищенного рециркулятором воздуха может удаляться через вытяжное окно, не успевая распространяться в помещении. Не следует располагать рециркулятор таким образом, чтобы выходная решетка была расположена непосредственно в зоне размещения людей и выходящая воздушная струя создавала для них дискомфортные условия.

## **9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

9.1 Распаковать рециркулятор и проверить его комплектность.

9.2 Разместить рециркулятор в необходимом месте с соблюдением требований раздела 8.

9.3 Включить вилку сетевого кабеля в розетку напряжением 220 В частотой 50 Гц. Включить сетевой выключатель в положение «I».

## **10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

**ВНИМАНИЕ!** ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРКИ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТРЕБОВАНИЯ «ПРАВИЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТАНОВОК ПОТРЕБИТЕЛЕЙ». ПРОВЕРКУ МОГУТ ПРОИЗВОДИТЬ СПЕЦИАЛИСТЫ, ИМЕЮЩИЕ ГРУППУ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ НЕ НИЖЕ III, А ТАКЖЕ ПРОШЕДШИЕ ИНСТРУКТАЖ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА. ПРИ РАБОТЕ С ИСТОЧНИКАМИ УФ ИЗЛУЧЕНИЯ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛА ОТ УФ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, ПЕРЧАТКИ И Т.П.).

10.1 Содержание работ, методы и средства проведения проверки:

10.1.1 Перед проведением проверки рециркулятора необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на рециркулятор.

10.1.2 При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность, а также любых неисправностей, ведущих к прямому попаданию УФ-излучения на людей;
- наличие и прочность крепления органов управления и сигнализации, состояние сетевого шнура и вилки, исправность заземления;
- отсутствие пыли, препятствующей свечению УФ ламп.

10.1.3 Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура производится внешним осмотром при его легком покачивании и подкручивании вблизи мест заделки без применения специального инструмента и оборудования. На поверхности шнура не должно быть нарушений целостности изоляции, через которые просматриваются токоведущие жилы. Заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты или свободно перемещаться при легком надавливании. Периодичность проверки составляет 1 раз в 6 месяцев.

10.1.4 Проверка исправности заземления проводится внешним осмотром; необходимо убедиться в том, что жила защитного заземления (желто-зеленого цвета) шнура питания надежно соединена с внутренним зажимом (болтом) заземления. Периодичность проверки – 1 раз в 6 месяцев.

10.2 В случае обнаружения при техническом обслуживании неисправностей облучателя или его отдельных узлов дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

10.3 Замена ламп производится через 9000-12000 (в зависимости от паспортизированных значений на лампы) часов их горения. Ориентировочную дату замены ламп можно рассчитать исходя из среднесуточного времени использования рециркулятора и количества дней его использования.

10.4 Очистку внутренней полости рециркулятора (включая поверхность УФ ламп) от пыли рекомендуется производить сухой салфеткой с периодичностью не реже 1 раза в 6-12 месяцев, в зависимости от запыленности в помещении.

10.5 Для замены отработавших ресурс ламп выполнить следующие операции:

**ВНИМАНИЕ! ВЫПОЛНЯТЬ РАБОТЫ ПО МОНТАЖУ И ДЕМОНТАЖУ ЛАМП БЕЗ ПЕРЧАТОК ЗАПРЕЩЕНО.**

-Отключить облучатель от сети, расположить на ровной горизонтальной поверхности, снять крышку корпуса, открутив винты;

-вынуть лампы из патронов;

-вставить на место вынутых ламп новые лампы;

-установить обшивку, закрутив винты;

-подключить облучатель к сети;

- включить сетевой выключатель в положение «I».

Неисправную лампу отправить на утилизацию в соответствии с разделом 15 настоящего паспорта.

10.6 В случае повреждения ламп, для исключения попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущий и заключительной демеркуризации и оценки ее эффективности» №4545-87 от 31.12.87.

## 11 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

| Неисправность                                                                             | Вероятная причина                                   | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не горит лампа (через перфорацию корпуса или через смотровые окна не видно свечения ламп) | Нет контакта лампы с патроном.<br>Перегорела лампа. | Проверить повторной установкой лампы.<br>Заменить лампу.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Рециркулятор внезапно выключился.                                                         | Перегорел предохранитель.                           | Заменить предохранитель.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| При включении перегорают предохранители.                                                  | Короткое замыкание аппарата пускорегулирующего.     | Заменить аппарат пускорегулирующий.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Повышенный шум вентилятора (свист)                                                        | Недостаточно смазки в подшипнике.                   | 1) снять крышку корпуса рециркулятора;<br>2) острым лезвием и пинцетом отделить от корпуса вентилятора фирменную наклейку;<br>3) снять резиновую (пластмассовую) пробку;<br>4) шприцем или пипеткой закапать в подшипник 5..7 капель масла (масло для швейных машин или веретенное);<br>5) поставить пробку и приклеить наклейку. |

**ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ МАСЛА НА НАКЛЕЙКУ И КОРПУС ВЕНТИЛЯТОРА, А ТАКЖЕ КАСАНИЕ ПАЛЬЦАМИ КЛЕЕВОГО СЛОЯ НА НАКЛЕЙКЕ И КОРПУСЕ ВЕНТИЛЯТОРА.**

## **12 РЕМОНТ**

### **12.1 Общие положения**

12.1.1 Ремонт производится в случае отказа рециркулятора, кроме неисправностей, указанных в разделе 11 настоящего паспорта.

12.1.2 Ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий.

12.1.3 При ремонте требуется соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 7 настоящего паспорта.

### **12.2 Содержание ремонта**

12.2.1 Ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) выявление неисправностей;
- 2) устранение неисправностей;
- 3) проверка работоспособности облучателя после ремонта.

12.3 Возможные неисправности элементов облучателя:

- 1) выход из строя вентилятора, аппарата пускорегулирующего;
- 2) разрыв жил или нарушение соединений токоведущих жил и жилы защитного заземления шнура питания.

12.4 После устранения неисправностей проверку работоспособности облучателя проводить включением его в сеть с соблюдением мер безопасности в соответствии с разделом 7 настоящего паспорта.

12.5 Предприятие-изготовитель не рекомендует пользоваться облучателем по истечении 5 лет эксплуатации без освидетельствования и продления срока службы представителем предприятия-изготовителя.

## **13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

13.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в отапливаемых помещениях при следующих условиях: температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40 °С. Относительная влажность воздуха не более 90 % при температуре плюс 25 °С. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной. В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию металла.

## **14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

14.1 Рециркулятор должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажностью воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С в соответствии с указанной на упаковке маркировкой («Верх», «Хрупкое.

Осторожно», «Беречь от влаги») любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с документацией, действующей на этих видах транспорта и по условиям хранения и транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. При погрузке, разгрузке, транспортировании, складировании и хранении транспортная тара с рециркулятором не должна подвергаться резким ударам и атмосферным осадкам. Способ укладки транспортной тары с рециркулятором при транспортировании и складировании должен исключать ее самопроизвольные перемещение и падение.

14.2 Срок пребывания транспортной тары с рециркулятором в условиях транспортирования не должен быть более трех месяцев. 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при 25 °C, среднегодовое – 75% при 15 °C, воздействие солнечного излучения – незначительное).

## **15 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ**

15.1 УФ лампы должны быть утилизированы в соответствии с «Правилами обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде», утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2314.

15.2 Рециркулятор без ламп не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Утилизация рециркулятора производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов).

15.3 Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

## **16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества рециркулятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационными документами.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации:

- рециркулятора 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию;
- лампы бактерицидной 6 месяцев.

16.3 Гарантийный срок хранения рециркулятора в упаковке изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.

16.4 Срок службы рециркулятора не менее 5 лет.

Адрес предприятия изготовителя:

Россия, Нижегородская область, город Арзамас, улица 50 лет ВЛКСМ, дом 8а, акционерное общество «Арзамасский приборостроительный завод имени П.И. Пландина».

Телефоны:

(83147) 7-93-36 (отдел продаж)

(83147) 7-92-13 (эксплуатационно-ремонтный отдел)

Факс: (83147) 7-95-77

Сайт: <http://www.oaoapz.com>

E-mail: [apz@oaoapz.com](mailto:apz@oaoapz.com)

## **17 СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ**

- ЛГФИ.632624.001 ТУ «Рециркулятор бактерицидный РБ-1;

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3»;

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б)»;

- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8»;

- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

## **18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Использование, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.

### Таблицы электромагнитной совместимости:

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                       |               |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------|
| МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |               |                                                          |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                  | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                   |
| Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)                                                                                                                                                  | Соответствует | МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию. |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)                                                                                                              | Класс А       |                                                          |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)                                                                                                                              | Соответствует |                                                          |

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                           |                                                                                   |                      |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                   |                      |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                      | Уровень испытаний                                                                 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)                                                                                                                              | ±6 кВ - контактный разряд                                                         | Соответствует        | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
|                                                                                                                                                                                                      | ±8 кВ - воздушный разряд                                                          | Соответствует        |                                                                                                                                                         |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)                                                                                                                               | ±2 кВ - для линий электропитания                                                  | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки                                          |
|                                                                                                                                                                                                      | ±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                    |                      |                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)                                                                                                              | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"                                   | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки                                          |
|                                                                                                                                                                                                      | ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                   |                      |                                                                                                                                                         |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)                                                      | <5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0,5 периода | Соответствует        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки                                          |
|                                                                                                                                                                                                      | 40% U <sub>н</sub> (провал напряжения 60% U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов   |                      |                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                      | 70% U <sub>н</sub> (провал напряжения 30% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов  |                      |                                                                                                                                                         |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                           |                                                                           |                      |                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                           |                      |                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                      | Уровень испытаний                                                         | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                      | <5% U <sub>н</sub> (провал напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с |                      |                                                                                                                                         |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)                                                                                                                    | 3 А / м                                                                   | Соответствует        | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U <sub>н</sub> – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                     |                                                                           |                      |                                                                                                                                         |

**Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость<br>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ                                                                               |                            |                      |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                            |                      |                                                                                                                                                                                                               |
| Испытание оборудования на устойчивость                                                                                                                                                               | Уровень испытания          | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - указания                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                      |                            |                      | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: |
| <b>Рекомендованное расстояние</b>                                                                                                                                                                    |                            |                      |                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)                                                                                      | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | V1 - 3 (В)           | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                                                                                                          | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | E1 - 3 (В/м)         | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                      |                            |                      | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                          |

Где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

$d$  – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

**Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием**

| Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                                               |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |                                               |                                             |
| Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |                                                     |                                               |                                             |
| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) |                                               |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 кГц + 80 МГц                                    | 80 МГц + 800 МГц                              | 800 МГц + 2,5 ГГц                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$       | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                | 0,12                                          | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,37                                                | 0,37                                          | 0,74                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,17                                                | 1,17                                          | 2,33                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,69                                                | 3,69                                          | 7,38                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 11,67                                               | 11,67                                         | 23,33                                       |
| При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa $d$ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.                                                                                                                                  |                                                     |                                               |                                             |
| <b>Примечания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                               |                                             |
| 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |                                               |                                             |
| 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                     |                                               |                                             |
| 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa $d$ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика                                                                                                                                 |                                                     |                                               |                                             |

## 19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Рециркулятор бактерицидный РБ-1- по ЛГФИ.632624.001 ТУ  
наименование изделия обозначение модели обозначение технических условий  
№ \_\_\_\_\_  
заводской номер

упакован АО "Арзамасский приборостроительный завод имени П.И.  
Пландина"

наименование изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

|                   |                |                     |
|-------------------|----------------|---------------------|
| _____             | _____          | _____               |
| должность         | личная подпись | расшифровка подписи |
| _____             |                |                     |
| год, месяц, число |                |                     |

## 20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Рециркулятор бактерицидный РБ-1- по ЛГФИ.632624.001 ТУ  
наименование изделия обозначение модели обозначение технических условий  
№ \_\_\_\_\_  
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями  
государственных (национальных) стандартов, действующей технической  
документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись расшифровка подписи  
\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Пронумеровано, прошнуровано,  
на двадцати листах

Капустин А.А.

