

Նոտարական ակտի կոդ
Код нотариального акта

431-20230118-66-6603800



Նոտարական ակտի գաղտնագիր
Пароль нотариального акта

87W70A

«ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի (իրավաբանական հասցեն՝ ք.Երևան, Բաֆֆու փողոց 111, գրանցված՝ 07.06.2016թ. ՀՀ իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրում, գրանցման համար՝ 290.110.912407, ՀՎՀՀ՝ 01271352) տնօրեն՝ ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆՍ, ծնված՝ 19/06/1985թ., ՀԾՀ՝ 2914850123, նույնականացման քարտ՝ 006532162, նորված՝ 006-ի կողմից, 23/05/2017թ., հաշվառված՝ ք.Երևան, Ավան Առինջ 2 միկրոշրջան, 1/5-25 հասցեով

ՀԱՅՏԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ, ք.Երևան Երկու հազար քսաներեք թվականի հունվարի տասնութին 18.01.2023թ.

Ես՝ ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆՍ, հանդիսանալով «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրեն, սույնով հայտնում եմ, որ կից ներկայացված «Tigon-P-6000 արտաշնչվող օդում էթանոլի գոլորշիների անալիզատորի պատկանելիքներով» բժշկական արտադրանքի շահագործման ուղեցույցը կազմվել է «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի մասնագետների կողմից, որը 12.01.2023թ.-ին հաստատվել և ստորագրվել է իմ կողմից:

Որի համար ստորագրում եմ:

Перевод с армянского

От директора ООО «АРИДЕС» (юридический адрес: г. Ереван, ул. Раффи 111, зарегистрировано 07.06.2016г. в государственном регистре юридических лиц РА, регистрационный номер: 290.110.912407, ИНН: 01271352) ТУНЯНА ВАГЕ РУЛЕСОВЧА 19.06.1985 года рождения, НПУ: 2914850123, идентификационная карта: 006532162, выдана 23.05.2017г. органом 006, зарегистрированной по адресу: город Ереван, Аван Аринж, 2 м/р 1/5-25

ЗАЯВЛЕНИЕ

РА г. Ереван восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года 18.01.2023г.

Я, ТУНЯН ВАГЕ РУЛЕСОВИЧ, являясь директором ООО «АРИДЕС», настоящим заявляю, что приложенное руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Tigon-P-6000 с принадлежностями» составлено специалистами ООО «АРИДЕС», которое заверено и подписано мной 12.01.2023г.

Под чем и подписываюсь.

ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

подпись



Երկու հազար քսաներեք թվականի հունվարի տասնութին:

Ես՝ ՀՀ «Երևան» նոտարական տարածքի նոտար՝ ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆՍ վավերացնում եմ՝ «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրեն ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆԻ ստորագրության իսկությունը, որը կատարվել է իմ ներկայությամբ: «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքի 67 հոդվածի համաձայն վավերացնում եմ որոշակի անձի կողմից կատարված ստորագրության իսկությունը, այլ ոչ թե փաստաթղթում շարադրված փաստերը: Նրա ինքնությունը և գործունակությունը, ինչպես նաև իրավաբանական անձի իրավունակությունը ստուգված է: Գրանցված է գրանցամատյանում՝ **210**: Գանձված է պետական տուրք հինգ հարյուր ՀՀ դրամ և ծառայության վճար մեկ հազար ՀՀ դրամ, համաձայն «Պետական Տուրքի» և «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքների:

ՆՈՏԱՐ

ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆ

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ, нотариус нотариальной территории Ереван РА, удостоверяю подлинность подписи директора ООО «АРИДЕС» ТУНЯНА ВАГЕ РУЛЕСОВИЧА, который был сделан в моем присутствии. Согласно статье 67 Закона РА «О нотариате», свидетельствую подлинность подписи, сделанной определенным лицом, а не изложенные в нем факты. Его личность и дееспособность, а также правоспособность юридического лица проверены. Зарегистрировано в реестре за **210**. Взыскана государственная пошлина пятьсот драм РА и оплата за услуги одна тысяча драм РА, согласно законам РА «О государственной пошлине» и «О нотариате».

НОТАРИУС

ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064,
Ереван, Республика Армения

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «АРИДЕС»



Тунян В.Р.

«12» января 2023 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

**«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с
принадлежностями»**

Производства

ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»).
Республика Армения

2022



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
1. Описание и работа	4
1.1 Наименование и назначение медицинского изделия	4
1.2 Классификация медицинского изделия	4
1.3 Условия эксплуатации	4
1.4 Принцип работы	5
1.5 Особые свойства медицинского изделия и показания	9
1.6 Технические характеристики	9
1.7 Состав изделия	12
1.8 Устройство и работа	20
1.9 Маркировка и пломбирование	24
1.10 Упаковка	30
2. Использование по назначению	31
2.1 Эксплуатационные ограничения	31
2.2 Подготовка к работе	31
2.3 Порядок работы	32
2.4 Структура меню	33
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание	34
4. Транспортировка	36
5. Хранение и срок годности	36
6. Стерильность	37
7. Методы и средства дезинфекции	37
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	37
9. Контроль окружающей среды на производстве	37
10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия	38
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
12. Гарантийные обязательства	40
13. Контактная информация	41
Приложение 1. Электромагнитная совместимость (результаты испытаний):	42

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания. К работе с анализатором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации, и прошедшие соответствующий инструктаж по технике безопасности.

Версия: 2.01

Дата: 28.11.2022

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: info@arides.am

сайт: www.arides.am

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: info@arides.am

сайт: www.arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),

125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

тел.: +7(495)792-31-90

e-mail: info@sims2.ru

сайт: www.sims2.ru

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями (далее – анализатор) предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Анализатор может применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц. Анализатор является портативным автоматическим прибором циклического действия. Работа анализатора полностью автоматизирована, все этапы подготовки и проведения тестирования сопровождаются звуковой сигнализацией и текстовыми сообщениями.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

Анализатор применим в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, предсменного и послесменного осмотра сотрудников организаций, работниками скорой медицинской помощи, а также сотрудниками ГИБДД.

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата выдачи: 2020-08-19, действителен до 2023-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий на территории России: 175450.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.124
- Степень защиты от вредного проникновения воды: IP54.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Класс II, изделие с внутренним источником питания, тип В.
- Класс программного обеспечения: Класс А

1.3 Условия эксплуатации

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализатор при сильной загазованности или задымленности окружающего воздуха, вблизи открытых емкостей со спиртосодержащими жидкостями, а также при сильном ветре, т.к. в таких условиях не исключается влияние окружающей среды на точность результатов. Рекомендуется не приступать к тестированию раньше, чем через 20 минут после приема испытуемым пищи, алкогольных напитков или курения.

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

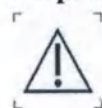
Температура окружающей среды	от -5°C до + 40°C
Относительная влажность	15% - 95% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	84 кПа – 106,7 кПа

Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

Срок службы анализатора и принадлежностей, за исключением мундштуков: 5 лет

Срок службы электрохимического датчика (сенсора): не менее 2 лет.

Меры предосторожности при применении



С целью соблюдения требований гигиены, необходимо для каждого нового тестируемого использовать новый мундштук. Мундштуки могут поставляться отдельно от основного комплекта медицинского изделия.

1.4 Принцип работы

Управление работой анализатора производится с помощью трех кнопок на лицевой панели, системы меню и сенсорного дисплея. Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. В верхней части прибора расположен порт для отбора пробы и гнездо для мундштука. На лицевой панели располагаются дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе. Встроенный принтер расположен в нижней части анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000. При включении подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования. На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения.

Анализатор Tigon P-6000 имеет встроенный принтер для распечатки результатов тестов, а также сенсорный дисплей, позволяющий перемещаться по меню и вводить данные.

Кроме того, анализатор Tigon P-6000 имеет фонарик на светодиодах, что упрощает работу с ним в темное время суток.

Система предупреждений анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями:

	Tigon P-6000	Объяснения	Действия
Служебные сообщения:			
	Пожалуйста, подождите	Ожидайте готовности к измерению	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
	Нагрев	Происходит очистка	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

		датчика и подготовка к работе	
	Кал. просрочена	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Следует откалибровать анализатор
	-	Количество дней с момента истечения межкалибровочного интервала	
	След. Кал.	Дата следующей калибровки	-
	Кал. дисп. Усп.	Успешно	-
	Батарея разряжена	Батарея разряжена	Поставить анализатор на зарядку
	Зарядка	Идет зарядка	-
	Останов зарядки	Прерывание зарядки	-
	Заряжен	Зарядка выполнена полностью	Отсоединить анализатор от сети
	-	Память заполнена на 90%	Если требуется сохранить старые данные, надо скопировать их в ПК
	Память заполнена	Память полностью заполнена, результаты самых старых по времени тестов будут замещаться	
	Нет бумаги	Закончилась бумага в принтере	Вставить новый рулончик бумаги
	Протянуть бумагу	Бумага не заправлена	Вытащить конец рулончика через щель
Сообщения об ошибках:			
	Темп. слишком высокая	Температура окружающей среды выше верхней границы рабочей температуры	Следует охладить прибор
	Темп. слишком	Температура	Следует нагреть

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

	низкая	окружающей среды ниже нижней границы рабочей температуры	прибор
	Ошибка выдоха	Недостаточная сила или продолжительность выдоха в режиме активного измерения	Повторить продувание
	Помпа ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Повторить продувание. При повторном сообщении выслать анализатор в сервис-центр
	Часы ошибка	Сбой даты и времени	Выставить текущие дату и время
	Срыв калиб.	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного раствора и установочного значения. Проверить электрическую схему. Заменить сенсор
	Кал. дисп. Неуд.	Калибровка дисплея не удалась	Повторить калибровку
	ПИН ошибка	Введен неверный ПИН код	Повторить ввод ПИН-кода
	Датч. Давл. Ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Выслать анализатор в сервис-центр
	Сенсор ошибка	Произошла ошибка при самотестировании или анализе пробы	
	-	Произошла ошибка при самотестировании анализатора	
	Память ошибка	Ошибка чтения данных из памяти	
	Срыв чист. Возд.	Тест на проверку окружающего воздуха не пройден	Проветрить помещение, повторно провести тест

Сообщения при работе с принтером и ПК:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

	-	Сбой в коммутации устройств	Проверить состояние приборов
	Нет ответа		
	-	Температура выше рабочей температуры принтера	Охладить принтер
	Принтер занят	Принтер находится в процессе печати	Дождаться пока принтер освободится повторить попытку
	Соединение	Идет подключение к ПК	-
	-	Связь с ПК установлена	-

Прочие неисправности:

	Анализатор не включается	Батарея полностью заряжена или вышла из строя	Поставьте анализатор на зарядку на 2-3 часа, если батарея не зарядилась высылает прибор в сервис-центр
	При продувании чистым воздухом анализатор показывает алкоголь	В мундштуке или системе отбора остался остаточный алкоголь от предыдущего теста с большой концентрацией	Заменить мундштук, сделать несколько скрининговых тестов для очистки системы от остаточного алкоголя
	Анализатор показывает 0 при продувании через мундштук, но в скрининговом режиме обнаруживает небольшие концентрации	Чувствительность анализатора в скрининговом режиме выше, чем при продувании через мундштук, поэтому такая ситуация может случиться и не расценивается как неисправность.	Следует ориентироваться на результат измерений в активном режиме с продуванием через мундштук

Если активирована система звукового оповещения, то вывод любого сообщения на дисплей анализатора сопровождается одиночным звуковым сигналом, длительностью не более 2-ух секунд

Способ применения

Анализатор применяется для количественного определения концентрации паров этанола в

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

выдохе. Прибор необходимо использовать в медицинских перчатках. Прибор в состоянии готовности к тестированию подносится ко рту испытуемого, от которого требуется произвести выдох в одноразовый мундштук. Давление выдыхаемого воздуха активирует устройство отбора пробы; после анализа пробы на дисплее высвечивается результат в цифровом виде.

1.5 Особые свойства медицинского изделия и показания

1.5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

1.5.2 Наличие лекарственных веществ

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества.

1.5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное МИ не содержит крови или компонентов крови человека.

1.5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

1.5.5 Содержание фталатов

Данное МИ не содержит фталатов.

1.5.6 содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное МИ не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

1.5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG.

Данное МИ не является изделием категории AP или APG.

1.5.8. Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

Примечание: Диабет, низкокалорийная диета и другие факторы, приводящие к повышению концентрации кетонов в организме, могут при тестировании проявляться в виде небольших концентраций этанола, не превышающих допустимый порог в 0,16 мг/л.

1.5.9. Возможные побочные эффекты

При надлежащем уходе и техническом обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации, данное медицинское изделие не оказывает побочных действий.

1.5.10. Показания к применению

Показанием к применению анализатора является необходимость проверки на наличие алкоголя в организме человека, в частности, при следующих внешних проявлениях:

1. Запах алкоголя изо рта.
2. Неустойчивость позы.
3. Нарушение речи.
4. Выраженное дрожание пальцев рук.
5. Резкое изменение окраски кожных покровов лица.
6. Поведение, не соответствующее обстановке.

1.6 Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализатора приведены в таблице №1

Таблица №1

Наименование параметра	Характеристики
	Tigon P-6000
Идентификационные данные (признаки):	
Идентификационное наименование ПО	P-6000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.5.26RL

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Цифровой идентификатор ПО	71F5C869
Дата выпуска внутреннего ПО	17.07.2018
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32
Метрологические характеристики:	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,000
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15 до +25 °С включ.: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	$\pm 0,020$ ± 10
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 40 °С включ.: - абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л - относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	$\pm 0,030$ $\pm 15,0$
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	Отсутствует
Технические характеристики:	
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ дисплея, мм	81,28
Разрешение дисплея	320 (RGB) * 480
Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация – наличие
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	6,2 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л, с, не более	10
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения ¹⁾ при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, с, не более	5
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 40 °С включ. с, не более	25
Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний ²⁾ , сут., не менее	365
Электрическое питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	7,4

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Число измерений на анализаторе без перезарядки элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм	187±2×79±2×33±2
Масса анализатора, кг, не более	0,34
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха ³⁾ , % - диапазон атмосферного давления, кПа	от -5 до +40 от 15 до 95 от 84,0 до 106,7
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет	2
Средний срок службы анализатора, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
¹⁾ Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; ²⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке; ³⁾ Без конденсации.	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от электрической сети	
Питание от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,4 А (Макс.)
Площадь поперечного сечения жил проводов шнура питания 0,75 мм ²	
Питание от адаптера от сети	
Питание от адаптера от сети	Выходные параметры: 9 В, 1000 мА
Модель адаптера	FJ-SW1160500600UE
Тип вилки адаптера	Тип С
Тип разъема подключения адаптера к анализатору	Цилиндрический (штырьковый)
Интерфейс подключения анализатора к ПК	USB 2.0
Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	Входные параметры: 12- 24В Выходные параметры: 9В
Тип вилки адаптера	Штекер прикуривателя
Разъем подключения USB-кабеля	-
Разъем подключения адаптера к анализатору	Цилиндрический (штырьковый) разъем питания; Длина штырька 10 мм; Внутренний диаметр штырька 2 мм; Внешний диаметр штырька 4 мм
Технические характеристики аккумулятора анализатора:	
Емкость, мАч	1700
Марка (модель)	Li-ion 704651PL
Номинальное напряжение, В	7,4
Режим зарядки число измерений до разрядки	1000

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Технические характеристики принтера:

Тип принтера	Термопринтер встроенный
Формат бумаги	Термобумага
Толщина бумаги, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	55 ± 0,5
Длина рулона, м	5
Плотность бумаги, г/м ²	48
Скорость печати, мм/с	80
Разрешение DPI	203

1.6.1 Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха – электрохимический.

1.6.2 Типы продувания - через одноразовый мундштук, скрининг.

1.6.3 Память на 50 000 последних тестов включая дату и время.

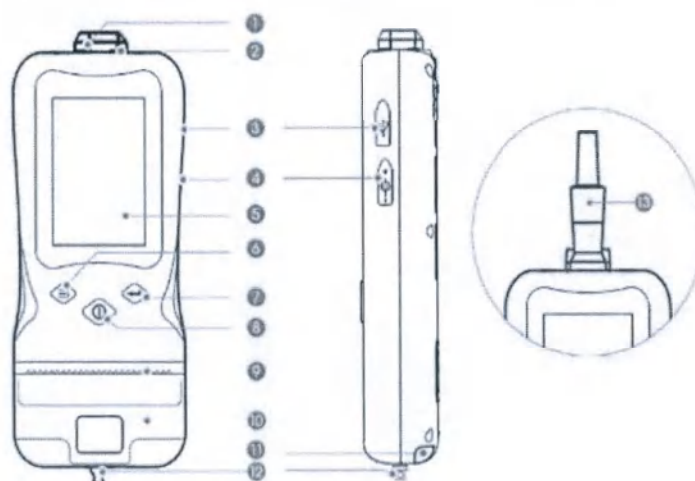
1.7 Состав изделия

1.7.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид анализатора и обозначения элементов представлены на рисунке 1.



Tigon P-6000

Рис. 1 Внешний вид анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Рис.2 Обозначения элементов анализатора Tigon P-6000

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. Место мундштука | 8. Кнопка вкл/выкл |
| 2. Порт отбора проб | 9. Нож принтера |
| 3. USB порт | 10. Крышка принтера |
| 4. Порт для зарядки | 11. Стилус |
| 5. Дисплей | 12. Отверстие для ремешка |
| 6. Левая кнопка | 13. Мундштук |
| 7. Правая кнопка | |

В верхней части анализатора расположено гнездо для мундштука.

На лицевой панели анализатора расположены кнопки левая, правая и включения/выключения/фонарь, крышка принтера, нож принтера, цветной 3,2 дюймовый TFT сенсорный дисплей. Встроенный принтер расположен в нижней части прибора.

1.7.2 Комплектность поставки медицинского изделия: «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями».

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 - 1 шт.
2. Адаптер для подзарядки от сети 220 В – 1 шт.
3. Кабель для подключения к ПК – 1 шт.
4. Сумка для транспортировки и хранения – 1 шт.
5. Ремешок на руку – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

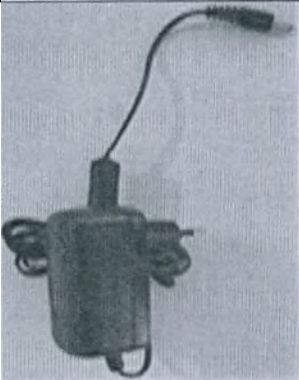
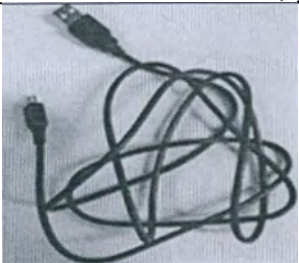
1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле (при необходимости) – 1 шт.
2. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения (при необходимости) – 1 шт.
4. Одноразовый мундштук – не более 1000 шт.
5. Одноразовый мундштук с обратным клапаном – не более 1000 шт.

1.7.3 Описание состава изделия

Таблица №3

Наименование	Фото	Назначение	Характеристики	Кол-во
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000	 	Экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха Стилус (пластиковая палочка) со специальным резиновым наконечником, которым нужно касаться сенсорной поверхности дисплея для управления устройством	Характеристики см. раздел 1,6	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Адаптер для подзарядки от сети 220 В		Зарядка аккумулятора осуществляется путем подключения адаптера в гнездо зарядки	Габаритные размеры адаптера, (Д×Ш×В), мм: 68±2×48±2×38±2; вес адаптера, кг: 0,05; Длина кабеля, см: 150; Тип кабеля ПВС Тип выходного разъема электропитания адаптера: Тип С; Тип подключения к принтеру: Цилиндрический (штырьковый) разъем питания; Длина штырька 10 мм; Внутренний диаметр штырька 2 мм; Внешний диаметр штырька 4 мм; Параметры электропитания см. таблицу №1.	1 шт.
Кабель для подключения к ПК		Предназначен для передачи собранных данных на ПК.	Длина кабеля, см: 150; Тип разъема для подключения к ПК: USB2.0; Тип разъема подключения к анализатору: Micro USB; Кабель типа ПВС; Вес, кг: 0,03	1 шт.
Сумка для транспортировки и хранения		Предназначена для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), не более, мм: 280×90×750 Вес, не более, кг: 0,6 Максимально-допустимый выдерживаемый вес, кг: 5	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Ремешок на руку		Предназначен для удобного использования устройства, а также для предотвращения падений	Ремень: Длина, мм: 160 Вес, не более, кг: 0,001 Метод крепления с помощью кольца из нержавеющей стали. Диаметр, не более, мм: 10 Максимальная нагрузка на ремешок, не более, кг: 1	1 шт.
Руководство по эксплуатации			Руководство по эксплуатации представляется в составе комплекта на бумажном носителе, на русском языке	1 шт.
Паспорт			Паспорт представляется в составе комплекта на бумажном носителе, на русском языке	1 шт.

1.7.4 Описание принадлежностей

Таблица № 4

Наименование	Фото	Назначение	Характеристики	Кол-во
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле		Предназначен для подзарядки устройства от гнезда прикуривателя.	Габаритные размеры, (Д×Ш×В), мм: 108±2×58±2×28±2; Вес, не более, кг: 0,06; Длина кабеля, см: 150 Тип кабеля ПВХ Тип подключения к принтеру: Цилиндрический (штырьковый) разъем питания; Длина штырька 10 мм; Внутренний диаметр штырька 2 мм;	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

			Внешний диаметр штырька 4 мм; Индикатор показателя рабочего состояния: цвет индикатора зеленый. Параметры электропитания см. таблицу №1	
Бумага к принтеру			Параметры на термобумагу см. Таблица №1	1 шт.
Кейс для транспортировки и хранения		Предназначен для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более: 260×80×210 Вес, не более, кг: 0,4 Максимально-допустимый выдерживаемый вес, кг: 3	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Одноразовый мундштук		Предназначен для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепится непосредственно к корпусу анализатора.	Поставляется нестерильным. Не подлежит последующей стерилизации. Габаритные размеры, мм: $50 \pm 0,5 \times 13 \pm 0,5 \times 13 \pm 0,5$; Диаметр крепления к анализатору, мм: $12,3 \pm 0,2$; Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: от $6 \pm 0,2$ до $9 \pm 0,2 \times 20 \pm 0,5$; Толщина стенки мундштука, мм: $1,8 \pm 0,2$ Поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения. Могут поставляться отдельно от основного комплекта медицинского изделия. Метод запечатывания упаковки: термосварка при температуре $150-200^{\circ}\text{C}$; Вес, не более, кг: 0,002 Габаритные размеры с учетом упаковки, не более, мм: $120 \times 40 \times 25$	Не более 1000 шт.
----------------------	---	--	--	-------------------

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Одноразовый мундштук с обратным клапаном		Предназначен для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепится непосредственно к корпусу анализатора	Поставляется нестерильным. Не подлежит последующей стерилизации. Габаритные размеры, мм: $60,7 \pm 0,5 \times 16 \pm 0,5 \times 16 \pm 0,5$; Диаметр крепления к анализатору, мм: $12,3 \pm 0,2$; Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: $8,2 \pm 0,2 \times 24,7 \pm 0,5$; Диаметр клапана, мм: $9,8 \pm 0,2$ Длина клапана, мм: $24,5 \pm 0,5$; Толщина стенки мундштука, мм: $1,8 \pm 0,2$ Метод запечатывания упаковки: термосварка при температуре 150-200 градусов Вес, не более, кг: 0,004 Габаритные размеры с учетом упаковки, не более, мм: $140 \times 40 \times 25$	Не более 1000 шт.
--	---	---	---	-------------------

1.8 Устройство и работа



Предупреждение: избегайте блокировки выхода для газа.

Портативный автоматический анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе прост и удобен в эксплуатации, его работа основана на современных достижениях микроэлектроники. Управление анализатором производится с помощью кнопок на лицевой панели и системы меню.

Кнопка включения анализатора расположена на лицевой панели. При включении анализатора подается напряжение на схему анализатора, при этом начинается процедура авто-тестирования.

На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

В анализаторе используется электрохимический датчик для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемом воздухе.

Микропроцессор анализатора управляет всеми режимами работы и преобразует выходные сигналы измерительного датчика в показания. Микропроцессор полностью контролирует все этапы выполнения измерения, и любое нарушение процедуры отображается на дисплее в виде соответствующего предупреждения. Встроенное программное обеспечение анализаторов разработано изготовителем специально для решения задачи измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, а также для отображения результатов измерений на дисплее. Идентификация встроенного программного обеспечения производится путем вывода версии на дисплей анализаторов при включении.

При выполнении измерений используются сменные индивидуальные пластиковые мундштуки. Мундштуки поставляются в целлофановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения.

Распечатка результатов измерения производится на встроенном принтере.

Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора напряжением 7,4 В; 1700 мАч.

Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

Управление работой анализатора производится через меню.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Все этапы работы анализатора сопровождаются звуковыми сигналами.

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения анализаторов приведены в таблице №5.

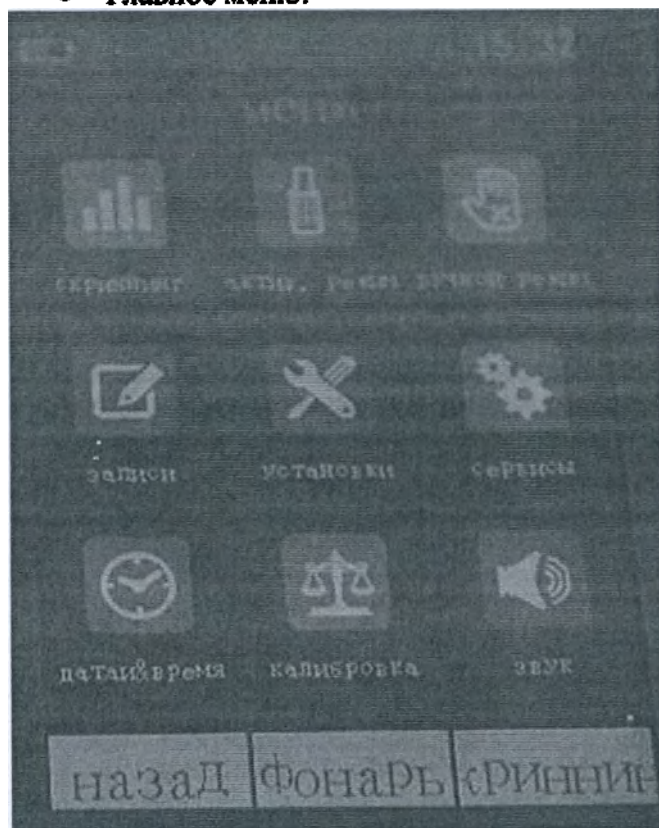
Таблица №5

Идентификационные данные (признаки)	Значения
Идентификационное наименование ПО	Tigon P-6000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.5.26RL
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	71F5C869
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версий.	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

1.8.1 Пользовательский интерфейс. Меню

- Главное меню:



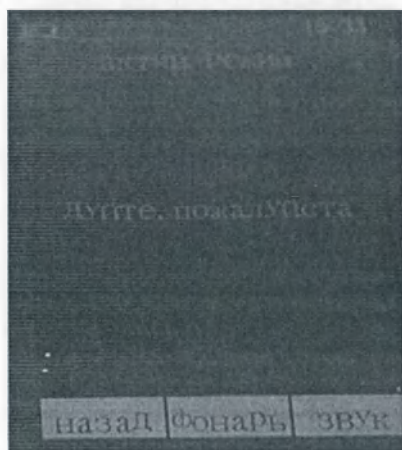
Прибор с сенсорным экраном. Вы можете использовать его для операций с меню. В левом верхнем углу – индикатор заряда. В правом – часы. В нижней части экрана – панель функций.

- Скрининг – функция обнаружения алкоголя в окружающей среде.



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

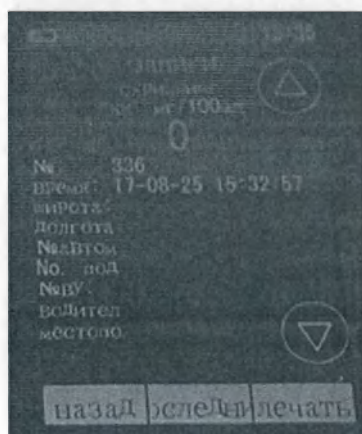
- Активный режим – анализ паров этанола в выдыхаемом воздухе пациента/испытуемого, необходимо установить мундштук.



- Ручной режим – Позволяет вносить данные пользователя в соответствующие строки, печатать результат с помощью кнопки «Печать». После нажатия кнопки «ОК» информация сохранится.

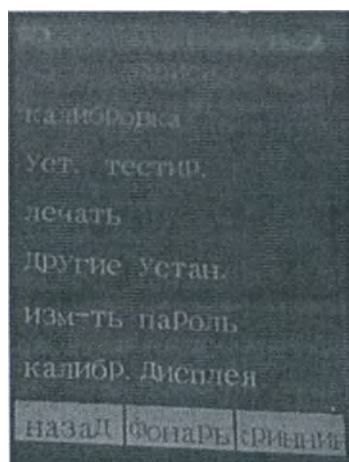


- Записи – содержит историю измерений скрининга, активного режима и ручного режима, включая результат, дату, время, номер измерения. Пользователь может найти и распечатать любой предыдущий результат.

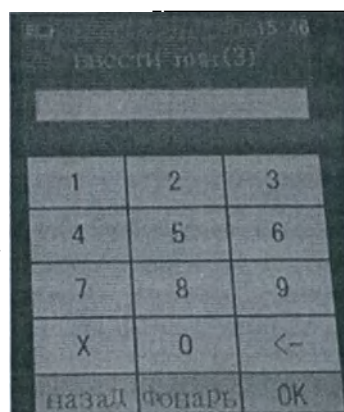


ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

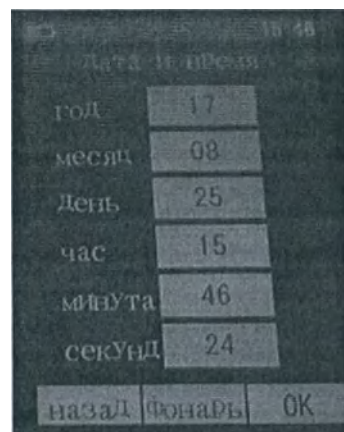
- **Установки** – пользователь может менять или выключать некоторые функции устройства. В разделе «печать» – включение, выключение, настройка подписи. В разделе «другие настройки» - изменение параметров вывода результатов измерений, напоминание о необходимой калибровке.



- **Сервисы** – данное меню защищено PIN-кодом, только авторизованный пользователь, сервисный инженер имеют доступ.

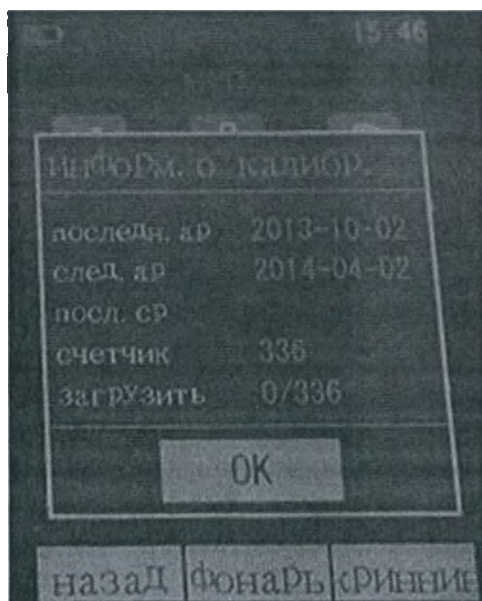


- **Дата & время** – пользователь может изменять дату и время на устройстве.

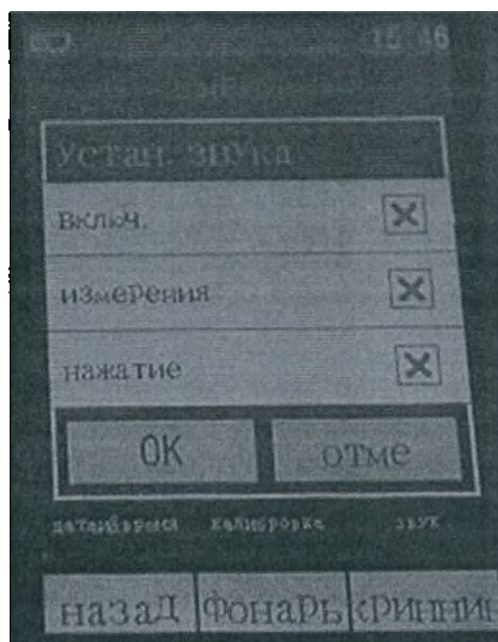


ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

- Калибровка – в данном разделе меню содержится информация о последней калибровке и предстоящей калибровке. Доступна функция напоминания о необходимости калибровки.



- Звук – включение, выключение звуковой сигнализации на процессы измерения и нажатия.



1.9 Маркировка и пломбирование

На задней панели анализатора находятся этикетки с наименованием анализатора, серийным номером, датой изготовления, наименования изготовителя и страны производства.

Кнопки имеют соответствующую маркировку.

Серийный (заводской) номер анализатора указан в виде АВВВВВВ, где А – буква, В – цифра.

Поставщик (или сервисный центр) производит пломбирование наклейкой с надписью «вскрытие лишает гарантии», саморазрушающейся при попытке ее удаления. Наклейка закрывает один из

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

крепежных винтов на задней панели анализатора и пломбирует место соединения половинок корпуса анализатора.

1.9.1 Макет маркировки к анализатору паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000



Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия: анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000	TIGON P-6000 Alcohol Analyzer
Номер партии	P/N
Серийный номер	S/N
Дата изготовления	
Переменное напряжение	AC
Постоянное напряжение	DC
Характеристики аккумулятора	Battery
Класс электробезопасности изделия II	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерения	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Информация о производителе	
Медицинское изделие типа В	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (111, улица Раффи, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Сделано в Армении	Made in Armenia
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.9.3 Макет этикетки на упаковку

Медицинское изделие (анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе) упаковывается в транспортную упаковку (тару): Коробка габаритные размеры: 350×310×125 мм, Масса брутто: 0,35 кг, Изготовлена из картона марка производитель, плотность, для сохранения целостности изделие упаковывается в пупырчатую пленку, а так же фиксируется вспененным полипропиленом, или пенопластом, или картоном. Транспортная коробка может фиксироваться скотчем или бумажной лентой на клеевой основе, а также иметь пластиковую ручку.

На транспортную тару наносится этикетка и следующие обозначения:

- Наименования предприятия-изготовителя,
- Место нахождения предприятия-изготовителя,
- Товарный знак предприятия-изготовителя,
- Наименование (Обозначение) изделия,
- Номер партии,
- Серийный номер,
- Дата производства,
- Номер регистрационного удостоверения,
- Срок хранения,
- Штрих код,
- Количество изделий в упаковке.
- Символы, наносимые на упаковку.

1.9.2.1 Макет этикетки на упаковку Tigon P-6000

	ARIDES LLC	
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе		
Tigon P-6000		
P/N: AA5028		xx/20xx
S/N: A880001		Срок хранения: 2 года

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Регистрационное
удостоверение №
xxxx/xxxxx



Количество в упаковке 1 шт.

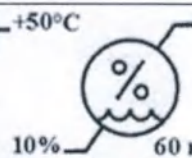
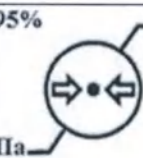


ARIDES LLC
111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan,
Republic of Armenia.

тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия:	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000
Номер партии	P/N
Серийный номер	S/N
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (111, улица Раффи, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Хрупкое. Осторожно	
Особая утилизация	
Беречь от влаги	
Условия хранения	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Условия транспортировки	  
Штрих-код	 2400098840664701 Количество в упаковке 1 шт.
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

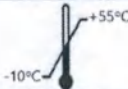
1.9.3 Этикетка упаковки для мундштуков.

1.9.3.1 Одноразовый мундштук

 ARIDES LLC	
Одноразовый мундштук для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon	
REF: M1001	 xx/20xx
LOT: M100101082019	 Бессрочно
Количество в упаковке	N* Шт.
Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxxx	 2400098840664701
 NON STERILE     	
 ARIDES LLC 111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia., тел.: +37460 52 99 50, e-mail: info@arides.am	

N* - количество в индивидуальной упаковке согласуется с заказчиком.

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия:	Одноразовый мундштук для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon
Номер партии	LOT
Каталожный номер	REF
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022
Количество в упаковке, штук	N* шт.		
Регистрационное удостоверение	№ xxxx/xxxxx		
Поставляет не стерильным			
Не допускается повторное использование			
Не использовать при нарушении целостности упаковки			
Ограничение эксплуатации при температуре			
Хрупкое изделие			
Информация о производителе			
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC		
Адрес производителя (111, улица Раффи, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia		
Штрих-код	 2400988466470		
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика			
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза			

1.9.3.2 Одноразовый мундштук с обратным клапаном


ARIDES LLC

Одноразовый мундштук с обратным клапаном
для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon

REF: M1001

LOT: M100101082019

Количество в упаковке

Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxxx



xx/20xx

Бессрочно

N* Шт.





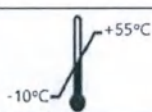





ARIDES LLC
111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia., тел.: +37460 52 99 50, e-mail: info@arides.am

N* - количество в индивидуальной упаковке согласуется с заказчиком.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Информация	Символ
Торговое обозначение предприятия-изготовителя	
Наименование изделия:	Одноразовый мундштук с обратным клапаном для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon
Номер партии	LOT
Каталожный номер	REF
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	
Количество в упаковке, штук	N* шт.
Регистрационное удостоверение	№ xxxx/xxxxx
Поставляет не стерильным	
Не допускается повторное использование	
Не использовать при нарушении целостности упаковки	
Ограничение эксплуатации при температуре	
Хрупкое изделие	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC
Адрес производителя (111, улица Раффи, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения)	111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Штрих-код	
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие -изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.10 Упаковка

Анализатор и принадлежности упаковываются в транспортную упаковку (тару)*: Коробка габаритные размеры: 350×310×125 мм, Масса брутто: 0,35 кг, Изготовлена из гофрированного

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

картона трехслойного по ГОСТ Р 52901-2007 марка Т-23 производитель ООО «ГофроАльянс» РФ, толщина: 3-4 мм, цвет: бурый, плотность 0,12кг/м² или аналогичного, для сохранения целостности изделие упаковывается в двухслойную пленку воздушно-пузырьковую марки: «Стандарт», производитель ООО «БЕТА-КУВЕРТ» РФ, плотность 250 г/м², цвет: прозрачный или аналогично. Так же фиксируется листами из полиолефинов производитель: ОАО «СОСНОВСКАГРОПРОМТЕХНИКА» РФ, толщина 10 мм, цвет: белый или аналогично. Транспортная коробка может фиксироваться скотчем марки: РР, производитель: ООО «ЛЕНТАПАК» РФ, ширина: 50 мм, толщина: 45 микрон или аналогично, а также иметь пластиковую ручку.

Эксплуатационная документация упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки.

Одноразовый мундштук, одноразовый мундштук с обратным клапаном упаковываются индивидуальную упаковку из полиэтиленовой пленки. Габаритные размеры одноразового мундштука с учетом упаковки, не более, мм: Длина 120, Ширина 40. Габаритные размеры одноразового мундштука с обратным клапаном с учетом упаковки, не более, мм: Длина 140, Ширина 40.

Полиэтилен низкой плотности 100АС, торговой марки: Sinopex, производство: Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd. (Китай)

Пленка:

LLDPE (Soft), цвет: прозрачный, толщина: 50 мкм, ширина рулона: 500 мм.

Торговая марка: Zhongyue

Производство: Hangzhou Xinyue New Materials Co., Ltd.

* - по согласованию с заказчиком

Количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой пленочной упаковке. Упаковка – пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302-2013, габаритные размеры (Д×Ш×В), не более, мм: 900×900×900.

2. Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом использования анализатора убедитесь, что условия эксплуатации удовлетворяют требованиям п. 1.3 настоящего Руководства по эксплуатации (РЭ).

2.1.2 Работы по техническому обслуживанию и ремонту должны производиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах.

2.1.3 Для каждого обследуемого лица используйте новый мундштук.

2.1.4. Не храните анализатор вблизи от нагревательных приборов.

2.1.5 Анализатором паров этанола необходимо пользоваться в медицинских перчатках.

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 Перед использованием выдержать анализатор в условиях эксплуатации не менее 1 ч, если условия хранения не соответствовали условиям эксплуатации, указанным в п. 1.3 настоящего РЭ.

2.2.2 Перед первым включением, при необходимости, протрите руку в ремешок.

2.2.3 Перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр анализатора:

- проверить наличие целостности специальной пломбировочной наклейки на месте соединения корпуса анализатора и на крепежном винте на задней панели анализатора;
- убедиться в отсутствии механических повреждений;
- проверить правильность текущей даты и времени, которые установлены в анализаторе и отображаются в меню в разделе «Дата и время». При необходимости скорректируйте дату и

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

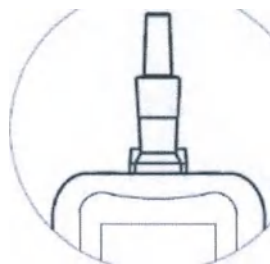
время.

2.2.4 Измерение следует проводить не ранее чем через 20 минут после курения, употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.).

2.3 Порядок работы

2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)

2.3.1.1 Установите новый мундштук как показано на рисунке.



2.3.1.2 Для включения анализатора нажмите и отпустите кнопку питание/ОК на лицевой панели. Зазвучит звуковой сигнал, появится подсветка дисплея, анализатор производит самотестирование, производится подготовка к работе. По умолчанию анализатор заходит в режим активного теста автоматически. Примерно через 5-6 секунд на дисплее загорятся надпись «Дуйте пожалуйста».

2.3.1.3 Состояние готовности к тесту поддерживается в течение 2,5 минут, после чего появится надпись «Авто выкл.» и анализатор автоматически выключится.

2.3.1.4 Проинструктируйте испытуемого о правилах выполнения выдоха в мундштук – выдох должен выполняться непрерывно с умеренной силой в течение 5 секунд, при этом звучит прерывистый звуковой сигнал. Выходное отверстие не должно быть перекрыто.

2.3.1.5 По завершении выдоха прозвучит щелчок, означающий, что проба воздуха взята для анализа. На дисплее высветится надпись «АНАЛИЗ».

2.3.1.6 Через несколько секунд на дисплее высветится результат измерения массовой концентрации этанола в выдыхаемом воздухе в виде «X.XXX мг/л».

Внимание! Так как алкоголь всасывается в кровь в течение определенного времени, может пройти 30 и более минут после употребления алкоголя до достижения максимальной его концентрации в крови. Этот фактор необходимо учитывать при анализе результатов тестирования и назначении повторного измерения.

2.3.1.7 Принудительно можно выключить анализатор нажатием и удержанием кнопки питание/Ок в течение более 3-х секунд.

2.3.1.8 В процессе выполнения выдоха анализатор осуществляет автоматический контроль за расходом и объемом выдоха, при несоответствии какого-либо параметра проведение теста прерывается. При этом на дисплее появляется надпись «Ошибка выдоха», анализатор вернется в режим измерения автоматически.

2.3.1.9 По мере разряда аккумулятора пиктограмма на дисплее будет пустеть, при полном разряде

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

появляется сообщение «Батарея разряжена», дальнейшая работа без подзарядки аккумулятора невозможна.

2.3.2 Пассивный тест (Скрининг)

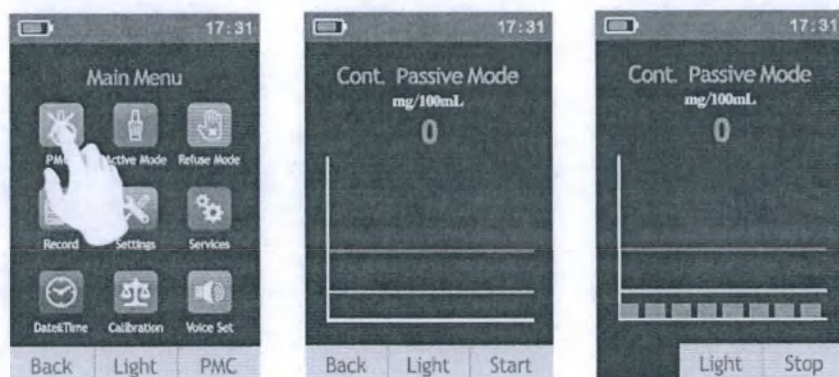
Внимание! Пассивный тест (Скрининг) может использоваться только для предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.6 настоящего РЭ.

2.3.2.1 Измерение производится без мундштука.

2.3.2.2 В меню выберите режим скрининга, откроется режим пассивного теста, поднесите анализатор к испытуемому и нажмите на «Старт».

Для Tigon P-6000 на дисплее появится график с уровнями установленных лимитов (желтая и красная линии), помпа системы отбора пробы начнет работать в автоматическом режиме, подавая порции воздуха на анализ, на графике будут появляться результаты для каждой отобранной пробы. По завершении теста скрининга (через установленное время или по нажатию кнопки «Стоп») высветится максимальное значение за время теста.

1.



Анализатор паров этанола
в выдыхаемом воздухе
Tigon P-6000

2.4 Структура меню

2.4.1 Структура меню имеет следующий вид:

- **Скрининг** – режим пассивного тестирования
- **Актив.** – режим активного тестирования
- **Записи** - позволяет пролистать карточки последних тестов (до 50000 для Tigon P-6000), где показаны дата и время, фотографию тестируемого, номер записи, режим тестирования в том числе и режим отказа. Пользователь может найти и распечатать любую запись в этом разделе.
- **Отказ** - пункт предназначен для фиксации отказа о свидетельствуемого от прохождения теста. С помощью сенсорного экрана и кнопок можно вписать номер автомобиля, номер (идентификатор) полицейского, номер водительского удостоверения, имя водителя и местоположение. При нажатии на «Назад» данные не сохранятся, «Чтобы сохранить нажмите «ОК», чтобы распечатать нажмите «печать». Сохраненную запись можно посмотреть в разделе Записи.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

- **Установки** – в разделе «Установки» пользователь может поменять некоторые настройки устройства

- **Калибровка** - меню защищён паролем, для калибровки обратитесь в авторизованный сервисный центр.

- **Установки тестирования**
- **Установки скрининга**
- **Лимит** – установка верхней и нижней границы
- **Установки результатов** – установка действий при показании результатов скрининга
- **Режим результатов** – количественный и оценочный
- **Время сканирования** – установка длительности в секундах
- **Время работы** – счётчик тестов и время работы
- **Режим запуска** – режим скрининга, активный режим и меню
- **Выкл. печать при скрининге**
- **Печать**
- **Печать подписи** – включение подписи и звука
- **Ввод подписи**
- **Печать результатов** – всегда/никогда/алкоголь
- **Число распечаток** – от 1 до 4 копии
- **Другие установки**
- **Единицы измерения** – меню защищён паролем
- **Напоминание калибровки**
- **Установки автоотключения** – в этом разделе можно вкл\выкл и установить время авто-выключения
- **Язык** – Английский\Русский
- **Изменить пароль**
- **Дата и время** - поставьте значения даты и времени и нажмите «ОК» чтобы сохранить
- **Сервис** – этот раздел меню защищен паролем, только авторизованный пользователь может открыть этот раздел.

3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт анализаторов, включая гарантийный ремонт, производится на территории Российской Федерации уполномоченным дистрибьютором производителя - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18.

тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

Техническое обслуживание анализатора производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Ежедневное техническое обслуживание анализатора включает в себя внешний осмотр.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

включает в себя:

- корректировку показаний анализатора– при поверке по необходимости, либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора;
- поверку анализатора – 1 раз в год;

Корректировка показаний анализатора проводится при поверке по необходимости либо при появлении надписи «Калибровка истекла» на дисплее анализатора. Производителем запрограммировано, чтобы анализатор выдавал это сообщение через каждые 365 дней.

После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Примечание – Сообщение на дисплее анализатора «Калибровка истекла» является информационным. На момент выполнения измерения анализатор должен быть поверен, дата поверки указана в свидетельстве о поверке или паспорте анализатора (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Инструкция по корректировке показаний предоставляется официальным представителем изготовителя анализаторов в России ООО «СИМС-2» по отдельному запросу организациям, аккредитованным на проведение поверки или сервисным центрам.

Работы по корректировке показаний рекомендуется отмечать в паспорте анализатора (в разделе технического обслуживания).

Поверка анализаторов осуществляется по документу МП-ИНС-15/10-2019 «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями. Методика поверки», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 15 октября 2019 г. Интервал между поверками – 1 год.

Поверка анализаторов проводится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями.

К работе с анализаторами и проведению поверки допускаются лица, ознакомленные с ГОСТ Р 54794-2011, ГОСТ Р 50444-2020, приказом Росстандарта от 14 декабря 2018 № 2664, руководством по эксплуатации поверяемых анализаторов и эталонных средств измерений, имеющие квалификацию не ниже инженера и прошедшие инструктаж по технике безопасности. Основные средства поверки:

- Рабочие эталоны 1 или 2 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789–2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

или

- Рабочие эталоны 1 разряда по ГОСТ 8.578–2014 – стандартные образцы состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением ГСО 10338–2013. Границы относительной погрешности при $P=0,95 \pm (2 - 4)\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых анализаторов с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

Внимание! Ответственность за своевременное проведение поверки несет собственник анализатора.

Претензии по качеству товара, покупатель может направлять по адресу:

1. Российская Федерация - Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

(УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

тел.: +7(495)792-31-90

e-mail: info@sims2.ru

сайт: www.sims2.ru

2. Республика Армения - производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»

ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))

111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения

(111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

тел.: +37460 52 99 50

e-mail: info@arides.am

сайт : www.arides.am

3.1 Ремонт

Ремонт и сервисное обслуживание оборудования должны проводиться только обученным сервисным персоналом.

Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализатора производится сервисным центром фирмы-производителя либо по согласованию с ним.

Наш адрес: ООО «СИМС-2» 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18. Тел. (495) 792-31-90, (800) 200-31-90, e-mail: info@sims2.ru

Адрес сервисного центра: 125362, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 6, пом. 607Б, комн. 7

e-mail: support@sims2.ru

4. Транспортировка

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями можно транспортировать любыми видами транспорта.

Во избежание повреждений рекомендуется транспортировать и хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки при следующих условиях:

Температура: от -10°C до +50°C;

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

После транспортировки анализатора до начала эксплуатации необходимо оставить его в условиях эксплуатации не менее 1 часа, чтобы снизить риск его неисправной работы по причине образования конденсата.

5. Хранение и срок годности

Во избежание повреждений рекомендуется хранить анализатор в специальном пластиковом кейсе из комплекта поставки вдали от спиртосодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

Хранение анализатора надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от -10°C до +50°C;

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Относительная влажность: от 10% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

Срок хранения одноразовых мундштуков, одноразовых мундштуков с обратным клапаном: 2 года.

Предупреждение: Извлеките аккумулятор, если прибор не используется в течение длительного периода времени. Утечка электролита из батареи может привести к повреждению прибора.

Внимание! Храните анализатор вдали от алкогольсодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

6. Стерильность

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями не является стерильным и не подлежит обязательной стерилизации.

7. Методы и средства дезинфекции

7.1 Дезинфекцию анализатора необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода, в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты. Не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды.

7.2 Мундштуки являются одноразовыми, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте спиртосодержащие дезинфекционные средства.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что жидкость не попадает на впускной порт.

8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения

При необходимости выведения из эксплуатации анализатора или при выявленной неисправности анализатора, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование, передав его в пункт сбора для переработки согласно СанПиН 2.1.3684-21 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".

На территории Российской Федерации анализатор и ее принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А - эпидемиологически безопасных отходов, по составу к твердым бытовым отходам. Одноразовый мундштук и одноразовый мундштук с обратным клапаном должны быть утилизированы в соответствии с классом Б медицинских отходов. Аккумуляторные батареи должны быть утилизированы в соответствии с классом Г – токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности.

Использованные батарейки выбрасывайте только в специальные контейнеры для сбора элементов питания!

9. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией-производителем и действующими

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

нормами по охране окружающей среды, действующими в стране производителя. На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандартов ISO 9001. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды. Процессы изготовления медицинского изделия исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке. При его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

10. Контроль окружающей среды при применении медицинского изделия

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями» при нормальных условиях эксплуатации и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований по уходу, очистке и дезинфекции не является источником загрязнения окружающей среды. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует. По истечении срока службы изделия, невозможности или нецелесообразности его ремонта производится утилизация изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация медицинского изделия незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Поэтому при утилизации необходимо строго следовать законам и нормативам, и принятым в странах, изделие и его принадлежности будут эксплуатироваться.

11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

11.1 Национальные стандарты РФ:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 54794-2011 Анализаторы паров этанола. 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 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 Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.

ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ 8.578-2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.

ГОСТ Р 8.676-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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

11.2 Международные стандарты:

EN 61010-2-010:2003 (IEC 61010-2-010:2003) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Дополнительные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов).

EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования).

EN 55011:2009+A1:2010 Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement (Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерения).

EN 61000-3-2:2006+A1+A2 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection (. Часть 3. Пределы. Раздел 2. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током меньшим или равным 16А на фазу)).

EN 61000-3-3:2008 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection (Электромагнитная совместимость. Часть 3. Пределы. Раздел 3. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током меньшим или равным 16А).

EN 61000-4-2:2009 Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Electrostatic discharge immunity test (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам).

EN 61000-4-3:2006+A1+A2 Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test Severity Level: 10V/m IEC (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний).

EN 61000-4-4:2004+A1 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test Severity Level: 2kV/5kHz (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний).

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

EN 61000-4-5:2006 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test. Severity Level: 2kV line-to-earth; 1kV line-to-line (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний).

EN 61000-4-6:2009 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields. Severity Level: 10V (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний).

EN 61000-4-11:2004 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test (Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний).

DIN EN 55014-1: 2012-05 (VDE 0875-14-1:2012-05) Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission (Электромагнитная совместимость - Требования к бытовой технике, электрических инструментов и аналогичных устройств - Часть 1: Излучение).

DIN EN 55014-2: 2009-06 Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity (Электромагнитная совместимость - Требования к бытовой технике, электрическим инструментам и аналогичным устройствам - Часть 2: Иммуниетет).

EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices. (Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам).

IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (Медицинские электрические изделия - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания).

12. Гарантийные обязательства

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании-производителя гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Анализатор принимается к гарантийному обслуживанию **только** при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием серийного (заводского) номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утеряны или неправильно заполнены документы, подтверждающие дату продажи анализатора.
2. Анализатор подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Анализатор использовался с нарушением правил эксплуатации.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

4. Анализатор имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.
5. Анализатор имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Анализатор имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

В период гарантийного срока при обнаружении заводских дефектов пользователь может обратиться к уполномоченному дистрибьютору производителя в Российской Федерации - ООО «СИМС-2» по адресу: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18, тел: (495) 792-31-90 (многоканальный), e-mail: info@sims2.ru.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями:
дата выпуска _____

соответствуют технической документации и признана годной к эксплуатации.

подпись лица, ответственного за приемку

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями

Приобретен _____

(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
тел.: + 37460 52 99 50
info@arides.am

13. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. С 15 по 18, Тел.: +7 (495)-792-31-90, Адрес электронной почты: info@sims2.ru, Сайт: sims2.ru

Армения:

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»)
ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

111, Raffi Street, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

(111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)

Тел.: +37460 52 99 50

Факс: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Приложение 1. Электромагнитная совместимость (результаты испытаний):

Данное изделие отвечает следующим ЭМС требованиям, касающимся электромагнитного излучения и помехоустойчивости:

Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд	±8 кВ - контактный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")		Версия	№ 2.01
Руководство по эксплуатации		Дата изменения	28.11.2022
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного
Излучаемое радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

поле по МЭК 61000-4-3			разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d = 2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
-----------------------	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

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

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается 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) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

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 разнеса 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.

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации принадлежностей, указанных в п. 1.7.3 данного руководства с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями.

Использование изделий, указанных в п. 1.7.3 с принадлежностями, не указанными в п. 1.7.3 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.01
		Дата изменения	28.11.2022

Прошито и пронумеровано 12.01.23

Количество листов 46

Подпись _____



Նոտարական ակտի կոդ
Код нотариального акта

431-20230118-66-6603741



Նոտարական ակտի գաղտնագիր
Пароль нотариального акта

BD07UO

«ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի (իրավաբանական հասցեն՝ ք.Երևան, Բաֆֆու փողոց 111, գրանցված՝ 07.06.2016թ. ՀՀ իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրում, գրանցման համար՝ 290.110.912407, ՀՎՀՀ՝ 01271352) տնօրեն՝ ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆՍ, ծնված՝ 19/06/1985թ., ՀԾՀ՝ 2914850123, նույնականացման քարտ՝ 006532162, տրված՝ 006-ի կողմից, 23/05/2017թ., հաշվառված՝ ք.Երևան, Ավան Առինջ 2 միկրոշրջան, 1/5-25 հասցեովում

ՀԱՅՏԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ, ք.Երևան երկու հազար քսաներեք թվականի հունվարի տասնուերեք 18.01.2023թ.

Ես՝ ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆՍ, հանդիսանալով «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրեն, սույնով հայտնում եմ, որ կից ներկայացված «Tigon-P-6000 արտաշնչվող օդում էթանոլի գոլորշիների անալիզատորի պատկանելիքներով» ԱՆՁՆԱԳԻՐԸ կազմվել է «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի մասնագետների կողմից, որը 12.01.2023թ.-ին հաստատվել և ստորագրվել է իմ կողմից:

Որի համար ստորագրում եմ:

Перевод с армянского

От директора ООО «АРИДЕС» (юридический адрес: г. Ереван, ул. Раффи 111, зарегистрировано 07.06.2016г. в государственном регистре юридических лиц РА, регистрационный номер: 290.110.912407, ИНН: 01271352) ТУНЯНА ВАГЕ РУЛЕСОВЧА 19.06.1985 года рождения, НПУ: 2914850123, идентификационная карта: 006532162, выдана 23.05.2017г. органом 006, зарегистрированной по адресу: город Ереван, Аван Аринж, 2 м/р 1/5-25

ЗАЯВЛЕНИЕ

РА г. Ереван восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года 18.01.2023г.

Я, ТУНЯН ВАГЕ РУЛЕСОВИЧ, являясь директором ООО «АРИДЕС», настоящим заявляю, что приложенный Паспорт на медицинское изделие «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Tigon-P-6000 с принадлежностями» составлен специалистами ООО «АРИДЕС», который заверен и подписан мной 12.01.2023г.

Под чем и подписываюсь.

ՍԽՈՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

подпись



Երկու հազար քսաներեք թվականի հունվարի տասներին:

Ես՝ ՀՀ «Երևան» նոտարական տարածքի նոտար՝ ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆՍ վավերացնում եմ՝ «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրեն ՎԱՀԵ ՌՈՒԼԵՍԻ ԹՈՒԼՅԱՆԻ ստորագրության իսկությունը, որը կատարվել է իմ ներկայությամբ: «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքի 67 հոդվածի համաձայն վավերացնում եմ որոշակի անձի կողմից կատարված ստորագրության իսկությունը, այլ ոչ թե փաստաթղթում շարադրված փաստերը: Նրա ինքնությունը և գործունակությունը, ինչպես նաև իրավաբանական անձի իրավունակությունը ստուգված է: Գրանցված է գրանցամատյանում՝ **209**: Գանձված է պետական տուրք հինգ հարյուր ՀՀ դրամ և ծառայության վճար մեկ հազար ՀՀ դրամ, համաձայն «Պետական Տուրքի» և «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքների:

ՆՈՏԱՐ

ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆ

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ, нотариус нотариальной территории Ереван РА, удостоверяю подлинность подписи директора ООО «АРИДЕС» ТУНЯНА ВАГЕ РУЛЕСОВИЧА, который был сделан в моем присутствии. Согласно статье 67 Закона РА «О нотариате», свидетельствую подлинность подписи, сделанной определенным лицом, а не изложенные в нем факты. Его личность и дееспособность, а также правоспособность юридического лица проверены. Зарегистрировано в реестре за **209**. Взыскана государственная пошлина пятьсот драм РА и оплата за услуги одна тысяча драм РА, согласно законам РА «О государственной пошлине» и «О нотариате».

НОТАРИУС

ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064,
Ереван, Республика Армения

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «АРИДЕС»



Тунян В.Р.

«12» января 2023 г.



**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Tigon P-6000 с принадлежностями**

Паспорт

Регистрационное удостоверение №
Зарегистрирован в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений № 80132-20

2022



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

ул. Раффии 111, Малатия – Себастья, 0064,
Ереван, Республика Армения

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «АРИДЕС»



Тунян В.Р.

«12» января 2023 г.



**Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Tigon P-6000 с принадлежностями**

Паспорт

Регистрационное удостоверение №

**Зарегистрирован в Федеральном информационном фонде
по обеспечению единства измерений № 80132-20**

2022

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18
тел.: +7(495)792-31-90
e-mail: info@sims2.ru
сайт: www.sims2.ru

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИНЭКС СЕРТ» (ООО «ИНЭКС СЕРТ»)
Адрес: 121471, г. Москва, ул. Маршала Неделина, д. 34 корп. 2, пом. I, ком 6.
Телефон: +7 (495) 664-23-42
Web-сайт: <http://www.inexcert.ru>
E-mail: info@inexcert.ru
Аттестат аккредитации ООО «ИНЭКС СЕРТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.312302 от 14.09.2017.



1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями предназначен для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
ООО «АРИДЕС» (ARIDES Limited liability company (ARIDES LLC))
ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am
сайт: www.arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»),
125430, г. Москва, улица Митинская, д.16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18
тел.: +7(495)792-31-90
e-mail: info@sims2.ru
сайт: www.sims2.ru

Испытательный центр

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИНЭКС СЕРТ» (ООО «ИНЭКС СЕРТ»)
Адрес: 121471, г. Москва, ул. Маршала Неделина, д. 34 корп. 2, пом. I, ком 6.
Телефон: +7 (495) 664-23-42
Web-сайт: <http://www.inexcert.ru>
E-mail: info@inexcert.ru
Аттестат аккредитации ООО «ИНЭКС СЕРТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.312302 от 14.09.2017.

2. Условия эксплуатации

Анализатор может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 Условия эксплуатации анализатора

Температура окружающей среды	от -5°C до + 40°C
Относительная влажность	15% - 95% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	84 кПа – 106,7 кПа

3. Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 Метрологические и технические характеристики анализатора

Наименование параметра	Характеристики
Метрологические характеристики:	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,000
Диапазон показаний массовой концентрации этанола, мг/л	от 0,000 до 2,500
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха в диапазоне от +15 до +25 °C включ.:	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±0,020
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±10
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °C включ. и св. + 25 до + 40 °C включ.	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±0,030
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %	±15,0
Цена младшего разряда шкалы при выводе показаний, мг/л	0,001
Дополнительная погрешность от влияния не измеряемых компонентов	отсутствует
Технические характеристики:	
Тип датчика для измерения массовой концентрации паров этанола в анализируемой пробе воздуха	Электрохимический
Типы продувания	Через одноразовый мундштук, скрининг
Память	На 50 000 последних тестов включая дату и время
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ, мм	81,28
Разрешение дисплея	320 (RGB) * 480

Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	6,2 1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после измерения пробы с массовой концентрацией алкоголя 0,50 мг/л, с, не более	10
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения ¹⁾ при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, с, не более	5
Время подготовки к работе (установления рабочего режима) после включения при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации: от -5 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 40 °С включ. с, не более	25
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний ²⁾ , сут., не менее	365
Электрическое питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	7,4
Число измерений на анализаторах без перезарядки элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм	187±2×79±2×33±2
Масса анализаторов, кг, не более	0,34
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторах, лет	2
Срок службы анализаторов, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
¹⁾ Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; ²⁾ Корректировка показаний анализаторов проводится при каждой поверке.	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от электрической сети	
Адаптер питания от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,4 А (Макс.) Выходные параметры: 9 В, 1000 мА
Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	Входные параметры: 12-24В Выходные параметры: 9В
Технические характеристики аккумулятора анализатора:	
Емкость, мАч	1700
Марка (модель)	Li-ion 704651PL
Номинальное напряжение, В	7,4
Режим зарядки число измерений до разрядки	1000

Технические характеристики принтера:	
Тип принтера	Термопринтер встроенный
Формат бумаги	Термобумага
Толщина бумаги, мм	0,08
Ширина бумаги, мм	57 ± 0,5
Длина рулона, м	5,5
Плотность бумаги, г/м ²	48
Скорость печати, мм/с	80
Разрешение DPI	203

4. Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное, программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. Встроенное ПО обеспечивает выполнение следующих основных функций:

- обработку измерительной информации;
- диагностику аппаратной части анализатора;
- проведение настройки анализатора;
- отображения результатов измерений на дисплее.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при их нормировании. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077—2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование параметра	Характеристики
Идентификационные данные (признаки):	
Идентификационное наименование ПО	P-6000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.5.26RL
Дата выпуска внутреннего ПО	17.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	71F5C869
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализаторов должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версии.	

5. Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализатора приведен в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 Комплект поставки анализатора

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000	1 шт.
2	Адаптер для подзарядки от сети 220 В	1 шт.
3	Кабель для подключения к ПК	1 шт.
4	Сумка для транспортировки и хранения	1 шт.
5	Ремешок на руку	1 шт.
6	Руководство для эксплуатации	1 шт.
7	Паспорт	1 шт.
	Принадлежности:	
1	Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле (при необходимости)	1 шт.
2	Бумага к принтеру	не более 100 шт.
3	Кейс для транспортировки и хранения (при необходимости)	1 шт.
4	Одноразовый мундштук	не более 1000 шт.
5	Одноразовый мундштук с обратным клапаном	не более 1000 шт.

6. Свидетельство о приемке

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 с принадлежностями,

серийный номер _____

дата выпуска _____

соответствует технической документации и признан годным к эксплуатации.

подпись лица, ответственного за приемку

7. Первичная поверка

Дата поверки _____

Поверитель:

подпись

Ф.И.О.

Знак поверки _____ Поверка выполнена

Поверка осуществляется по документу МП-ИНС-15/10-2019 «ГСИ. Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon. Методика поверки», утвержденному ООО «ИНЭКС СЕРТ» 03 августа 2021 г. с изменением № 1. Методика поверки предоставляется организациям, аккредитованным на проведение поверки по запросу.

Основные средства поверки: рабочие эталоны 1 или 2 разряда в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденной приказом Росстандарта от 14.12.2018 г. № 2664 – генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водных растворов этанола ВРЭ-2 ГСО 8789-2006. Пределы допускаемой относительной погрешности $\pm 5\%$.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и/или в паспорт (при первичной поверке до ввода в эксплуатацию).

8. Условия гарантии

ООО «СИМС-2», являясь официальным представителем компании – производителя ООО «АРИДЕС», Республика Армения, гарантирует, что приобретенный Вами анализатор не имеет производственных дефектов в части материалов и комплектующих на момент продажи и обязуется произвести бесплатный ремонт вышедших из строя элементов в течение всего срока действия гарантии, за исключением регламентного технического обслуживания, вызванного естественным износом сенсорного датчика.

Гарантийное обслуживание осуществляется в сервисном центре ООО «СИМС-2» (далее СЦ) или авторизованных региональных сервисных центрах.

Доставка (отправка) анализаторов в СЦ и получение из СЦ осуществляется силами и на средства покупателя.

Адрес гарантийного СЦ: 125430, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, БЦ "Yes", этаж 6, офис 607

Тел: (495) 792-31-90 (многоканальный); (800) 200-31-90

e-mail: info@sims2.ru

Гарантийный срок эксплуатации на медицинское изделие – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на медицинское изделие – 3 месяца.

Внимание! Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Прибор принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта (руководства по эксплуатации) с указанием заводского номера, даты продажи и с печатью торгующей организации.

ООО «СИМС-2» оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1. Утерян или неправильно заполнен паспорт, либо Руководство по эксплуатации, из-за чего невозможно установить дату продажи аппарата.

2. Аппарат подвергался несанкционированному вскрытию.
3. Аппарат использовался с нарушением правил эксплуатации.
4. Аппарат имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением либо попытками вскрытия.
5. Аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь прибора посторонних предметов, жидкостей или насекомых.
6. Аппарат имеет повреждения, вызванные применением нестандартных комплектующих и аксессуаров.

В случае отказа от гарантийного обслуживания покупателю выдается акт технической экспертизы с обоснованием причины отказа.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-6000 _____
(серийный номер)

Приобретен _____
(дата, подпись, штамп торгующей организации)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС»
111, ул. Раффи, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения
тел.: + 37460 52 99 50
info@arides.am

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора производится для обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Периодическое техническое обслуживание анализатора в течение всего периода эксплуатации включает в себя:

- корректировку показаний анализатора – при каждой поверке,
- поверку анализатора – 1 раз в год.

Примечание – После проведения корректировки показаний анализатор обязательно подлежит поверке.

Учет технического обслуживания ведется в таблице 5.

Т а б л и ц а 5 Учет технического обслуживания

[illegible]

Прошито и пронумеровано 12.01.23
Количество листов 9
Подпись [Signature]

