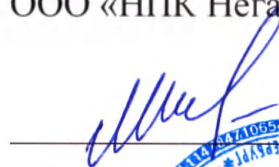


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»



Нупров М.А.

«26» июня 2023 г.



ПАСПОРТ

СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ
по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020

НПКН.942817.001 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. ТРЕБОВАНИЯ НАДЕЖНОСТИ	8
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
8. КОНСЕРВАЦИЯ	9
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	10
11. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ	11
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	11
13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	12
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	13
15. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13

Паспорт составлен на основании ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ Р 2-610-2019 на медицинское изделие **Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020.**

Медицинское изделие **Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020** зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере Здравоохранения в Российской Федерации Регистрационное Удостоверение

№ _____ от _____

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Светильник предназначен для использования в медицинских учреждениях для общего освещения рабочего поля при медицинских обследованиях, для диагностики и осмотров при проведении терапевтических процедур.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

В зависимости от потенциального риска применения светильник относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям светильник относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации светильник относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По требованиям безопасности светильник соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без рабочей части) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014. В части электробезопасности светильник выполнен как изделие класса II. Степень защиты светильника от влаги и твердых частиц IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости светильник соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Контакт изделия с пациентами отсутствует, возможен кратковременный контакт с медицинским персоналом в медицинских перчатках.

Специфический индекс R9 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 не менее 95%

Полная облученность по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 не превышает 1000 Вт/м²

Потенциальные потребители: Персонал лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

Показания: Светильник предназначен для освещения рабочего поля при диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях

Противопоказания: отсутствуют.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 состоит из основания, штатива и блока освещения.

Внешний вид изделия изображен на рисунках 1, 2.

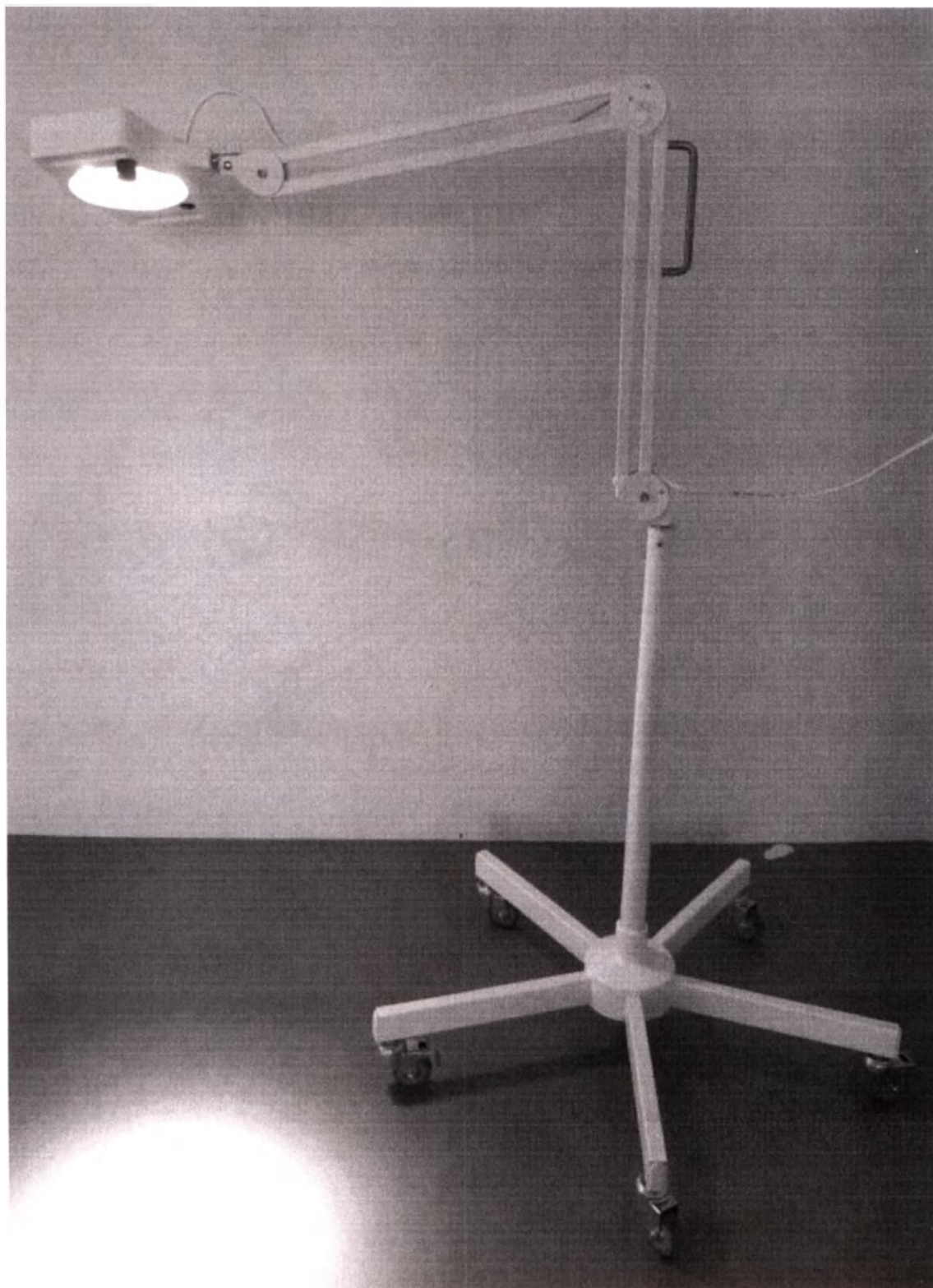


Рисунок 1. Внешний вид изделия

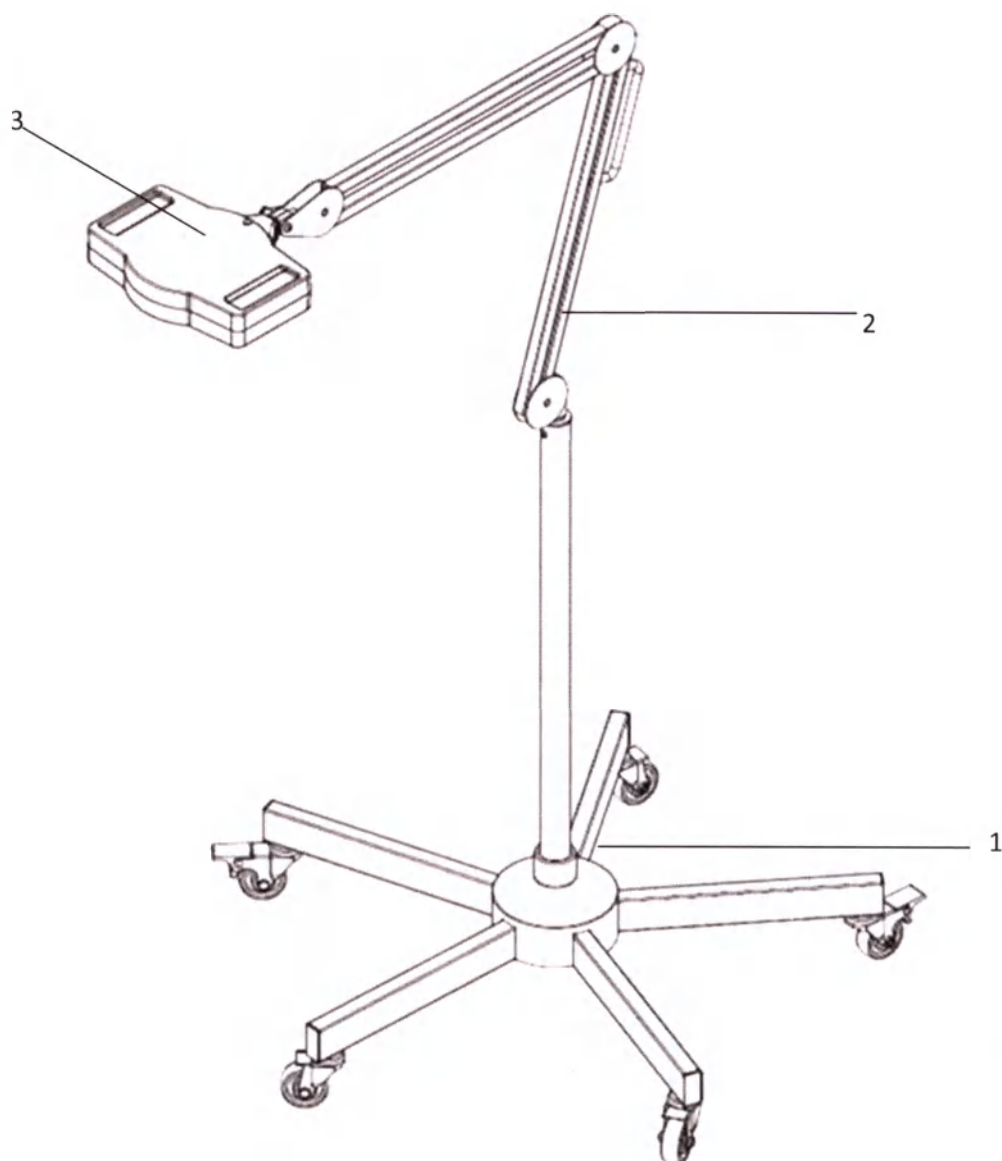


Рисунок 2 – Светильник смотровой, где:
1 – Основание; 2 – Штатив; 3 – Блок освещения

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Светильник соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 и комплекту конструкторской документации НПКН.942817.001, утвержденной в установленном порядке.

3.2 Габаритные размеры светильника (Высота×Ширина×Толщина):

– При вертикальной ориентации – 1750×680×680 мм (В×Ш×Т);

– При горизонтальной ориентации – 810×1450×680 мм (В×Ш×Т).

Допускаемое отклонение габаритных размеров: $\pm 10\%$.

3.3 Масса светильника не более 9 кг.

3.4 Габаритные размеры блока освещения (Высота×Ширина×Толщина):

– 225×217×62 мм (В×Ш×Т).

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 мм.

3.5 Источником света в светильнике являются светодиоды.

Количество светодиодов для блока освещения – 16 шт.

3.6 Максимальная освещенность в центре рабочего поля на расстоянии 0,5 м в основном режиме 33 ± 3 кЛк.

3.7 Диаметр светового поля светильника на расстоянии 0,5 м не менее 240 ± 25 мм.

3.8 Цветовая температура 5000 ± 500 К.

3.9 Индекс цветопередачи $97 \pm 2\%$.

3.10 Регулировка яркости от 7% до 97% $\pm 3\%$. Регулировка осуществляется путем ступенчатого вращения ручки энкодера. Число ступеней 40.

3.11 Светильник обеспечивает непрерывный режим работы не менее 24 ч.

3.12 Светильник работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 ± 22 В.

3.13 Светильник при работе потребляет мощность не более 15 ВА.

3.14 Длина сетевого несъемного шнура питания светильника 180 ± 20 см.

3.15 Конструкция светильника обеспечивает надежное крепление съемных частей.

3.16 Светильник состоит из основания, на котором жестко закреплен штатив, имеющий шарнирные механизмы для изменения угла наклона блока освещения.

3.17 Конструкция шарниров обеспечивает требуемое положение блока освещения без дополнительных фиксирующих приспособлений.

3.18 Основание светильника оснащено пятью колесами с диаметром не более 50 мм для передвижения. Два колеса снабжены тормозным устройством, исключающим перемещение светильника при использовании. Тормозное устройство блокирует вращение колеса.

3.19 Усилие необходимое для включения/выключения тормозов не более 20 Н.

3.20 Усилие, необходимое для перемещения светильника с разблокированными тормозами не превышает 10 Н.

3.21 Усилие, необходимое для перемещения светильника с включенными тормозами не менее 30 Н.

3.22 Блок освещения светильника поворачивается вокруг вертикальной стойки на угол $\pm 180^\circ$.

Конструкция светильника обеспечивает изменение угла наклона блока освещения относительно штатива как в горизонтальной, так и в вертикальной плоскостях не менее чем на $\pm 45^\circ$.

3.23 Светильник при нормальной эксплуатации не опрокидывается при наклоне на 10° .

3.24 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения светильника, не более 5 с.

3.25 По классификации защиты от проникновения воды и твердых частиц изделие соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2015.

3.26 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150-69.

3.27 Лакокрасочные покрытия соответствуют IV классу покрытий по ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104-2018.

3.28 Наружные поверхности частей светильника устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113.

3.29 Светильник при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3.30 Светильник обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

3.31 Светильник при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

При хранении светильник устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1.

3.32 Светильник в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020.

3.33 Специфический индекс R9 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 не менее 95%.

3.34 Полная облученность по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 не превышает 1000 Вт/м².

4. ТРЕБОВАНИЯ НАДЕЖНОСТИ

4.1 Средняя наработка светильника на отказ не менее 100 000 ч. В зависимости от возможных последствий отказа светильники относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-2020. Критерий отказа – несоответствие требованиям пп. 3.6, 3.7, 3.15, 3.24.

4.2 Средний срок службы светильника 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или нецелесообразность восстановления светильника.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 в составе:

1. Штатив с блоком освещения - 1 шт.
2. Профиль с колесами - 5 шт.
3. Опора - 1 шт.
4. Стойка - 1 шт.
5. Набор (винт М8х50, шайба, гровер) - 6 шт.
6. Винт М4х8 - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ - 1 шт.
8. Паспорт НПКН.942817.001 ПС - 1 шт.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение светильника производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Транспортирование светильника может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования светильника должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

6.3 Условия хранения светильника в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности до 80% при 25°C).

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020, гарантируя соответствие качества светильника требованиям ТУ 32.50.50-001-35476673-2020, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

- Светильник применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.

7.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

8. КОНСЕРВАЦИЯ

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи. Консервация изделия должна осуществляться в соответствии с РТМ 26-02-66-83.

Таблица 1 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись исполнителя
	Консервация		
	Расконсервация		
	Переконсервация		

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «НПК Негатоскоп.Ру» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020

Заводской номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

11. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Производитель: ООО «НПК Негатоскоп.Ру»

Генеральный директор _____ (Чупров М.А.)
(подпись) М.П.

Организация продавец: _____
Генеральный директор _____ (_____)
(подпись) (расшифровка) М.П.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание

При эксплуатации светильник не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. В случае возникновения неисправностей со светильником, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей светильника согласно Руководству по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.

Ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт медицинского изделия при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НПК Негатоскоп.Ру» (ООО «НПК Негатоскоп.Ру»),

Таблица 2 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

11

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020

Заводской номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись, печать)

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102-2012.

14.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 светильник относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

14.3 Перед утилизацией светильник должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

14.4 Светильник должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

14.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

15. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Использование светильника должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.

15.2 К эксплуатации светильника допускается медицинский персонал, детально изучивший руководство по эксплуатации.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 13

Тридцать листах



М.И.И. Генеральный директор
ООО ЦИРМИ
Куров М.И.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»

Дупров М.А.
26 июня 2023 г.



СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ
по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020

Руководство по эксплуатации
НПКН.942817.001 РЭ

г. Санкт-Петербург

2023

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 2 из 38

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	9
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	18
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 22	
10	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	23
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	23
12	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
13	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	23
14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	23
15	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	23
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	24
17	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
18	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	25
	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	30
19	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	36

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 3 из 38

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 (далее – светильник) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках светильника, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.



Информация, важная для безопасного применения светильника, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования светильника, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НПК Негатоскоп.Ру» (ООО «НПК Негатоскоп.Ру»)

Адрес: 192284, Санкт-Петербург, Пловдивская ул. 2/525

Тел. : +7 (812) 242-86-10, +7(499) 753-29-27

E-mail: info@negatoscope.ru

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 4 из 38

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 в составе:

1. Штатив с блоком освещения - 1 шт.
2. Профиль с колесами - 5 шт.
3. Опора - 1 шт.
4. Стойка - 1 шт.
5. Набор (винт М8х50, шайба, гровер) - 6 шт.
6. Винт М4х8 - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.
8. Паспорт НПКН.942817.001 ПС.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «НПК Негатоскоп.Ру» (ООО «НПК Негатоскоп.Ру»)

Адрес: 192284, Санкт-Петербург, Пловдивская ул. 2/525

Тел. : +7 (812) 242-86-10, +7(499) 753-29-27

E-mail: info@negatoscope.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»

Адрес: 141044, Московская область, Виноградовский сельский округ, деревня Грибки, д.30/1, помещение № 21

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 5 из 38

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Светильник смотровой предназначен для использования в медицинских учреждениях для общего освещения рабочего поля при медицинских обследованиях, для диагностики и осмотров при проведении терапевтических процедур

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Все медицинские учреждения оборудованы специализированным осветительным оборудованием, от которого во многом зависит результат диагностических процедур. Удобное расположение и оптимальный уровень света облегчают работу медперсонала и оказывают влияние на эффективность всего процесса лечения.

Принцип работы светильников со светодиодами отличается от других вариантов. Здесь используется прямое преобразование электрического тока в световую волну, то есть отсутствует стадия накопления энергии либо накаливания нити. За счет этого потребление электричества в разы снижается. На светодиоды не влияет количество включений и выключений – расход не изменится. И в этом их большое преимущество. Поэтому актуальным является светодиодное освещение.

Для обеспечения наибольшего соответствия света светильника солнечному свету (параметр CRI), в дополнение к белым светодиодам в конструкцию введены красные светодиоды. При определенном соотношении яркости белых и красных светодиодов параметр CRI достигает уровня более 95%.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Персонал лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Светильник предназначен для освещения рабочего поля при диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний побочные эффекты не наблюдаются.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 6 из 38

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- Используйте светильник только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки светильника.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Перед проведением дезинфекции выключайте светильник и дождитесь его полного остывания.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки светильника, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части светильника или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте светильник на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация светильника не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если светильник не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты светильника, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом светильника или уходом за ним отключите светильник от источника питания и дождитесь его полного остывания.
- Используйте светильник только по назначению.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на светильнике.
- Оберегайте светильник от падений и ударов.
- Перед тем, как подготовить светильник к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 7 из 38

- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Хранить в сухом месте, вдали от источника тепла.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 8 из 38

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения светильник относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям светильник относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации светильник относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По требованиям безопасности светильник соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без рабочей части) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014. В части электробезопасности светильник выполнен как изделие класса II. Степень защиты светильника от влаги и твердых частиц IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости светильник соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Контакт изделия с пациентами отсутствует, возможен кратковременный контакт с медицинским персоналом в медицинских перчатках.

Специфический индекс R9 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 не менее 95%

Полная облученность по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 не превышает 1000 Вт/м²

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты светильника включают в себя следующее (рисунок 1):

- основание;
- штатив;
- блок освещения.

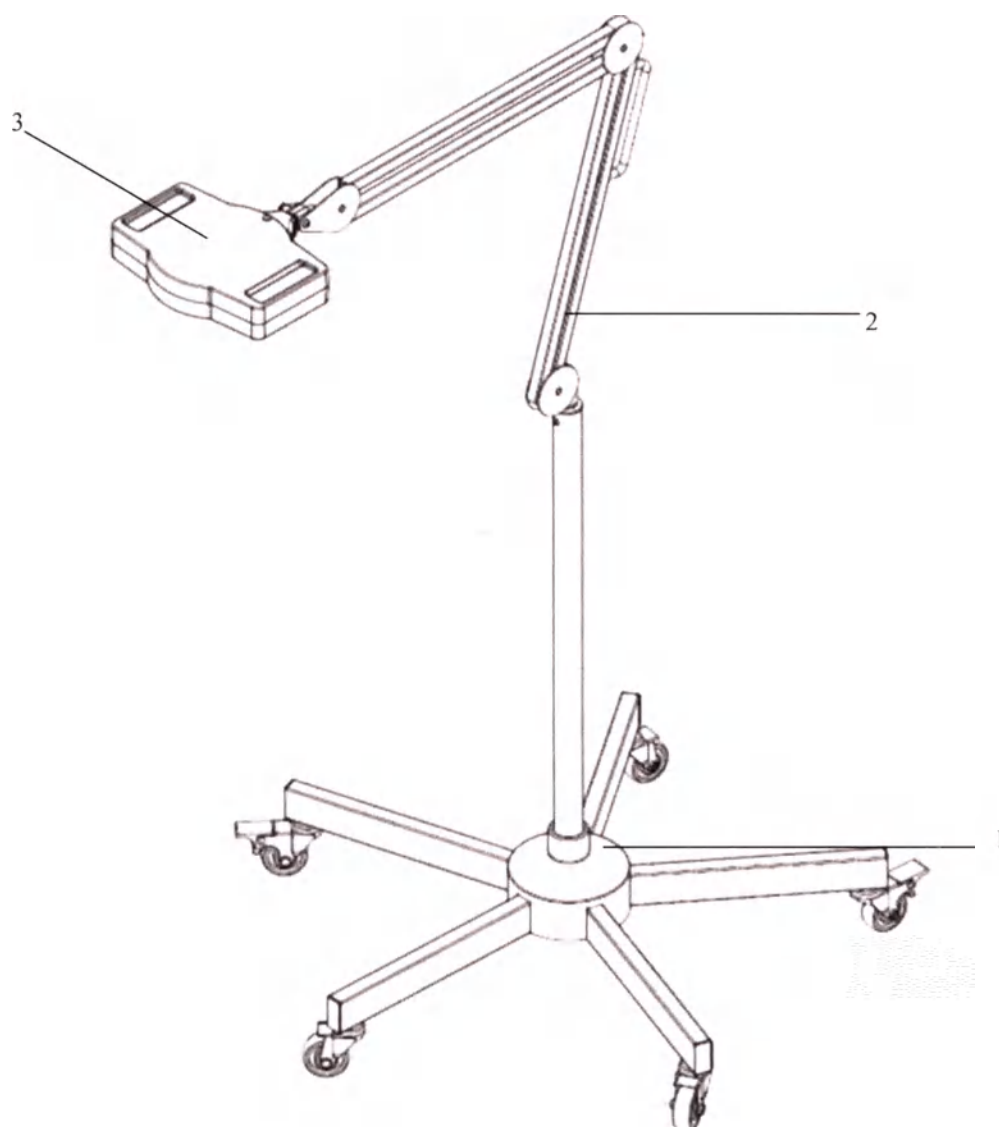


Рисунок 1 – Светильник смотровой, где:
1 – Основание; 2 – Штатив; 3 – Блок освещения

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 10 из 38

Таблица 1 – Описание составных частей светильника

№ поз. на ри- сунке 2	Наименование комплектую- щих, частей из- делия	Описание
1	Основание	Обеспечивает жесткое закрепление штатива. Оснащено пятью колесами (два из которых имеют тормозное устройство), обеспечивающими передвижение светильника.
2	Штатив	Обеспечивает с помощью шарнирных механизмов изменение угла наклона блока освещения.
3	Блок освещения	Обеспечивает освещение рабочего поля.

4.1.1 Описание управления светильником

1. Балансировка света производится на заводе-изготовителе и относится к заводским установкам.

Вместе с тем, пользователь может установить яркость и баланс белого и красного самостоятельно. Выбранные параметры сохраняются при выключении светильника.

2. Включение светильника осуществляется сетевой клавишей, расположенной на лицевой стороне блока светодиодов. Яркость светильника и баланс света при включении соответствует яркости и балансу на момент последнего выключения.

3. Ступенчатая регулировка яркости светильника производится вращением ручки энкодера, расположенной на лицевой стороне блока светодиодов. При регулировке яркости, соотношение белого и красного света сохраняется.

4. При нулевой яркости светильника сохраняется подсветка красных светодиодов для индикации факта его работы.

5. Для изменения баланса белого и красного пользователем, необходимо при не нулевой яркости быстро нажать и отпустить ручку энкодера. После этого, в течение трех секунд будет разрешена регулировка яркости красных светодиодов. Через три секунды новый параметр будет сохранен автоматически, и светильник вернется в режим регулировки общей яркости.

6. Для восстановления заводских установок, необходимо при нулевой яркости быстро нажать и отпустить ручку энкодера.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 11 из 38

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Светильник соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 и комплекту конструкторской документации НПКН.942817.001, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры светильника (Высота×Ширина×Толщина):

- При вертикальной ориентации – 1750×680×680 мм (В×Ш×Т);
- При горизонтальной ориентации – 810×1450×680 мм (В×Ш×Т).

Допускаемое отклонение габаритных размеров: $\pm 10 \%$.

5.1.3 Масса светильника не более 10 кг.

5.1.4 Габаритные размеры блока освещения (Высота×Ширина×Толщина):

- 225×217×62 мм (В×Ш×Т).

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 мм.

5.1.5 Источником света в светильнике являются светодиоды.

Количество светодиодов для блока освещения – 16 шт.

5.1.6 Максимальная освещенность в центре рабочего поля на расстоянии 0,5 м в основном режиме 33 ± 3 кЛк.

5.1.7 Диаметр светового поля светильника на расстоянии 0,5 м не менее 240 ± 25 мм.

5.1.8 Цветовая температура 5000 ± 500 К.

5.1.9 Индекс цветопередачи $97 \pm 2 \%$.

5.1.10 Регулировка яркости от 7% до $97 \pm 3 \%$. Регулировка осуществляется путем ступенчатого вращения ручки энкодера. Число ступеней 40.

5.1.11 Светильник обеспечивает непрерывный режим работы не менее 24 ч.

5.1.12 Светильник работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 ± 22 В. Светильник имеет защитное устройство типа предохранителя (плавкие вставки) с номинальным током срабатывания не более 2 А, обеспечивающим защиту от перегрузок и короткого замыкания.

5.1.13 Светильник при работе потребляет мощность не более 15 ВА.

5.1.14 Длина сетевого несъемного шнура питания светильника 180 ± 20 см.

5.1.15 Конструкция светильника обеспечивает надежное крепление съемных частей.

5.1.16 Светильник состоит из основания, на котором жестко закреплен штатив, имеющий шарнирные механизмы для изменения угла наклона блока освещения.

5.1.17 Конструкция шарниров обеспечивает требуемое положение блока освещения без дополнительных фиксирующих приспособлений.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 12 из 38

5.1.18 Основание светильника оснащено пятью колесами с диаметром не более 50 мм для передвижения. Два колеса снабжены тормозным устройством, исключающим перемещение светильника при использовании. Тормозное устройство блокирует вращение колеса.

5.1.19 Усилие необходимое для включения/выключения тормозов не более 20 Н.

5.1.20 Усилие, необходимое для перемещения светильника с разблокированными тормозами не превышает 10 Н.

5.1.21 Усилие, необходимое для перемещения светильника с включенными тормозами не менее 30 Н.

5.1.22 Блок освещения светильника поворачивается вокруг вертикальной стойки на угол $\pm 180^\circ$.

Конструкция светильника обеспечивает изменение угла наклона блока освещения относительно штатива как в горизонтальной, так и в вертикальной плоскостях не менее чем на $\pm 45^\circ$.

5.1.23 Светильник при нормальной эксплуатации не опрокидывается при наклоне на 10° .

5.1.24 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения светильника, не более 5 с.

5.1.25 По классификации защиты от проникновения воды и твердых частиц изделие соответствует IP20 по ГОСТ 14254-2015.

5.1.26 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150-69.

5.1.27 Лакокрасочные покрытия соответствуют IV классу покрытий по ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 ГОСТ 9.104-2018.

5.1.28 Наружные поверхности частей светильника устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113.

5.1.29 Светильник при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

5.1.30 Светильник обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

5.1.31 Светильник при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

При хранении светильник устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1.

5.1.32 Светильник в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 13 из 38

5.1.33 Специфический индекс R9 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 не менее 95%.

5.1.34 Полная облученность по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 не превышает 1000 Вт/м².

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 14 из 38

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении светильника, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве светильников, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

5.2.3 Для изготовления светильника используется сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления светильника

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала
1	Корпус светильника	Пластик ABC, производства KUMHO PETROCHEMICAL, Южная Корея
2	Светодиод белый	XPGDWT-U1-0000-00FE2, производства Cree, США
3	Светодиод красный	XPEBRD-L1-0000-00501, производства Cree, США
4	Стойка – кронштейн медицинского светильника	Профиль из стали марки 3, производства Новолипецкий металлургический комбинат, Россия
5	Краска порошковая для покрытия стойки – кронштейна медицинского светильника	Порошковая краска марки RAL 9016, RAL 5012, RAL 5015 гладкая, глянцевая, полиэфирная, производства Europolveri S.p.A., Италия;

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка светильника на отказ не менее 100 000 ч. В зависимости от возможных последствий отказа светильники относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-2020. Критерий отказа – несоответствие требованиям пп.5.1.6, 5.1.7, 5.1.15, 5.1.24.

5.3.2 Средний срок службы светильника 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или нецелесообразность восстановления светильника.

5.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.4.1 В комплект поставки входят:

Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020 в составе:

1. Штатив с блоком освещения - 1 шт.
2. Профиль с колесами - 5 шт.
3. Опора - 1 шт.
4. Стойка - 1 шт.
5. Набор (винт М8х50, шайба, гровер) - 6 шт.
6. Винт М4х8 - 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.
8. Паспорт НПКН.942817.001 ПС.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 15 из 38

5.5 МАРКИРОВКА

5.5.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

5.5.2 Маркировка в полном объеме нанесена на изделие в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к нему, и содержит:

- а) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) полное наименование изделия;
- в) напряжение сети питания;
- г) частоту сети питания;
- д) потребляемую мощность;
- е) символ «Изделие класса II»;
- ж) класс защиты корпуса светильника IP20;
- з) условное обозначение типа светильника;
- и) дату изготовления;
- к) заводской номер;
- л) обозначение настоящих технических условий.

5.5.3 Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Изделие класса II»



5.5.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

5.6 УПАКОВКА

5.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и конструкторской документации изготовителя.

5.6.2 Светильник перед упаковыванием законсервирован. Временная противокоррозионная защита светильника выполнена по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: вариант

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 16 из 38

временной защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 (упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82 с вложением силикагеля ГОСТ 3956-76).

Предельный срок защиты без переконсервации не более 1 года в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

5.6.3 Для транспортирования составные части и принадлежности светильника уложены в ящики, из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 имеющие внутри ложементы из пенопласта. Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона следует применять клеевую ленту по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги по ГОСТ 2228-81 или ГОСТ 23436-83.

5.6.4 При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

5.6.5 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в транспортную тару вместе с изделием. При упаковывании изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в место № 1.

5.6.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту светильника от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 17 из 38

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (без рабочей части) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014. В части электробезопасности светильник выполнен как изделие класса II. Степень защиты светильника от влаги и твердых частиц IP20.

6.2 По электромагнитной совместимости светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

6.3 Температура органов управления светильника при нормальной эксплуатации не превышает 60 °С.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 18 из 38

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации светильника необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить светильник к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация светильника вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством светильника.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих светильника, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

-  Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
-  В период эксплуатации светильник должен обслуживаться квалифицированным персоналом – специалистами покупателя.
-  **Внимание!** Не допускается внесение изменений в конструкцию изделия.

Допускается подключение изделия только к розеткам с исправным защитным заземлением.

Светильник не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Светильник выполнены по классу защиты от проникновения твердых частиц IP20.

При перемещении светильника следует избегать его соударение с другими медицинскими изделиями или оборудованием, чтобы избежать повреждение светильника и другого оборудования.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 19 из 38

7.2 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования светильника.

- Аккуратно распакуйте светильник и проверьте комплектность согласно данному руководству.

После транспортирования светильника в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

- Перед началом использования светильника убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов.

⚠ Не используйте светильник, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

К монтажу и техническому обслуживанию светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

7.3 СБОРКА СВЕТИЛЬНИКА

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке (Приложение Б):

- Установите профили с колесами в опору друг напротив друга и закрепите с помощью винтов М8×50, шайб и гроверов;
- Установите стойку в центр опоры и закрепите используя винт М8×50, шайбу и гровер;
- Установите штатив в стойку основания;
- Зафиксируйте втулку штатива с помощью винтов М4×8.

7.4 ВКЛЮЧЕНИЕ И РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

- Для включения светильника нажмите сетевую клавишу, расположенную на лицевой стороне блока освещения. Яркость светильника и баланс света при включении соответствует яркости и балансу на момент последнего выключения.
- Для регулировки яркости светильника вращайте ручку энкодера расположенную на лицевой стороне блока освещения.
- Для изменения баланса белого и красного при не нулевой яркости быстро нажмите и отпустите ручку энкодера. После этого, в течение трех секунд будет разрешена регулировка яркости красных светодиодов. Через три секунды новый параметр будет сохранен автоматически, и светильник вернется в режим регулировки общей яркости.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 20 из 38

- Для восстановления заводских установок, при нулевой яркости быстро нажмите и отпустите ручку энкодера.

20

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 21 из 38

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей светильника (таблица 3) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НПК Негатоскоп.Ру» (ООО «НПК Негатоскоп.Ру»)

Адрес: 192284, Санкт-Петербург, Пловдивская ул. 2/525

Тел. : +7 (812) 242-86-10 +7(499) 753-29-27

E-mail: info@negatoscope.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 3 – Перечень возможных неисправностей светильника при подготовке к использованию и использовании по назначению

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Светильник выключается или не включается	1. Неправильное подключение светильника к сети питания. 2. Отсутствует напряжение в электрической сети. 3. Повреждение сетевого шнура питания.	1. Проверьте правильность подключения светильника к сети 220 В. 2. Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 3. Проверьте целостность сетевого шнура питания. <i>Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i>
Яркость блока освещения не регулируется	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку на лицевой стороне блока освещения

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 22 из 38

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы светильника и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. В случае возникновения неисправностей со светильником, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.



Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать блок освещения светильника.
- Если произошло падение светильника, то необходимо использовать его только после тщательной проверки.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой светильника отключите его от электросети.



Внимание! Не очищайте светильник в работающем состоянии.

- Внешние поверхности светильника и его частей следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.



Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

9.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, включая наличие неработающего светодиода/ов, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.



Ремонт светильника может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 23 из 38

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Светильник не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Светильник не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как светильник не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности отсутствуют.

14.2 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием не предусмотрены.

14.3 Изделия, не являющиеся медицинскими для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием не предусмотрены.

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование и хранение светильника должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Транспортирование светильника может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отопляемом герметизированном отсеке.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 24 из 38

15.2 Условия транспортирования светильника должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

15.3 Условия хранения светильника в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности до 80% при 25°C).

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102-2012.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 светильник относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

16.3 Перед утилизацией светильник должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

16.4 Светильник должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователя и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

16.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование светильника должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

17.2 К эксплуатации светильника допускается медицинский персонал, детально изучивший руководство по эксплуатации.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 25 из 38

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Светильник разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Светильник НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, светильник вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, светильник не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 26 из 38

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 15	Группа 1	Светильник использует 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 ГОСТ CISPR 15	Класс Б	Светильник пригоден 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	

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 27 из 38

Таблица 6 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Не применимо	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 28 из 38

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 29 из 38

Таблица 8 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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.			
Примечания 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			

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 30 из 38

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 9.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 31 из 38

Таблица 9 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание ре- кламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 32 из 38

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Светильник смотровой по ТУ 32.50.50-001-35476673-2020, гарантируя соответствие качества светильника требованиям ТУ 32.50.50-001-35476673-2020, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

- Светильник применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации НПКН.942817.001 РЭ.

19.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

19.3 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

- Наличия механических повреждений.

- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 33 из 38

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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 CISPR 15-2014	Нормы и методы измерения характеристик радиопомех от электрического осветительного и аналогичного оборудования
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводи-

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 34 из 38

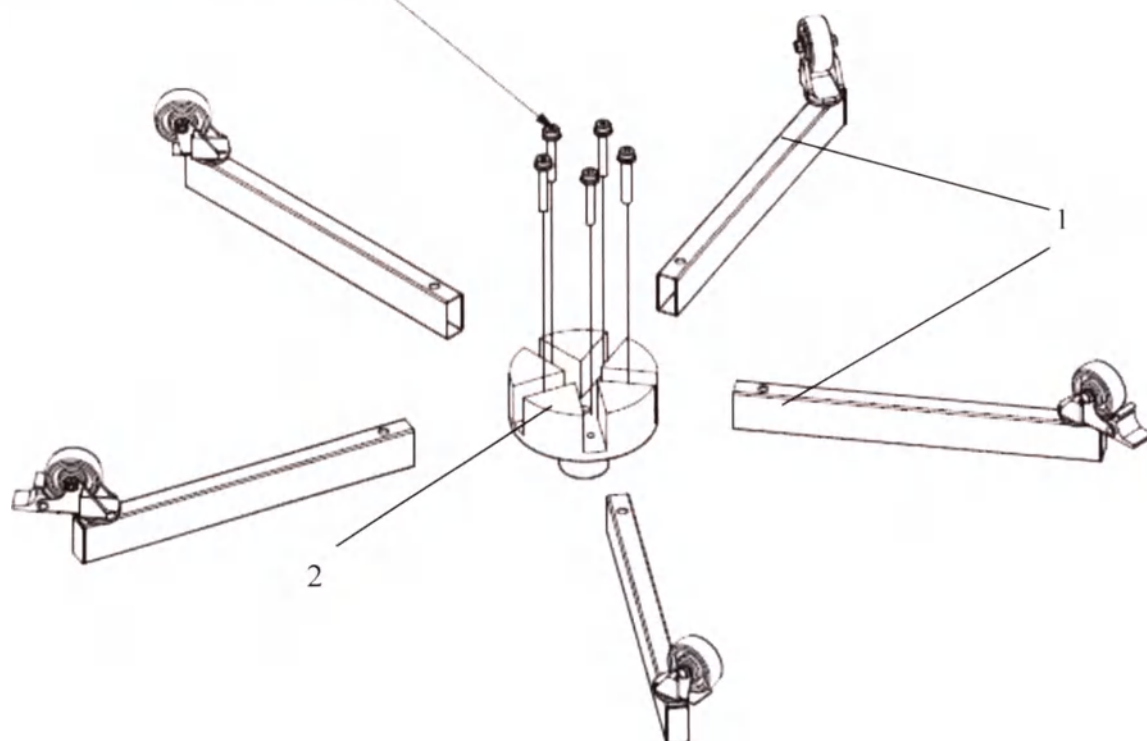
Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	тельной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

ООО «НПК Негатоскоп.Ру»	Документ: НПКН.942817.001 РЭ
	Версия: 1.4
	Страница: 35 из 38

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)
ПОРЯДОК СБОРКИ ИЗДЕЛИЯ

Винт М8х50, шайба, гровер



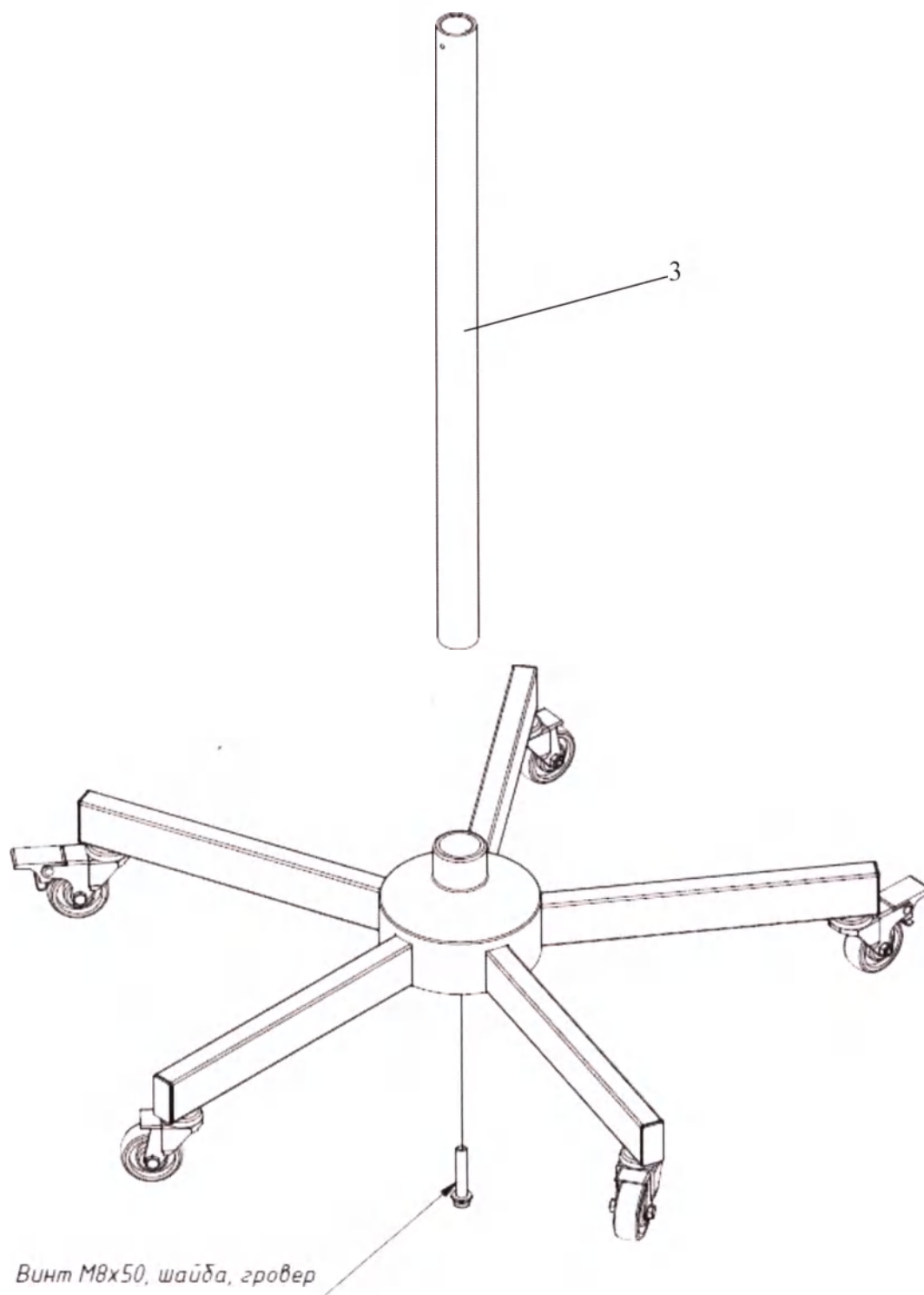


Рисунок Б.1 – Схема сборки основания:
1 – профиль с колесом; 2 – опора, 3 – стойка.

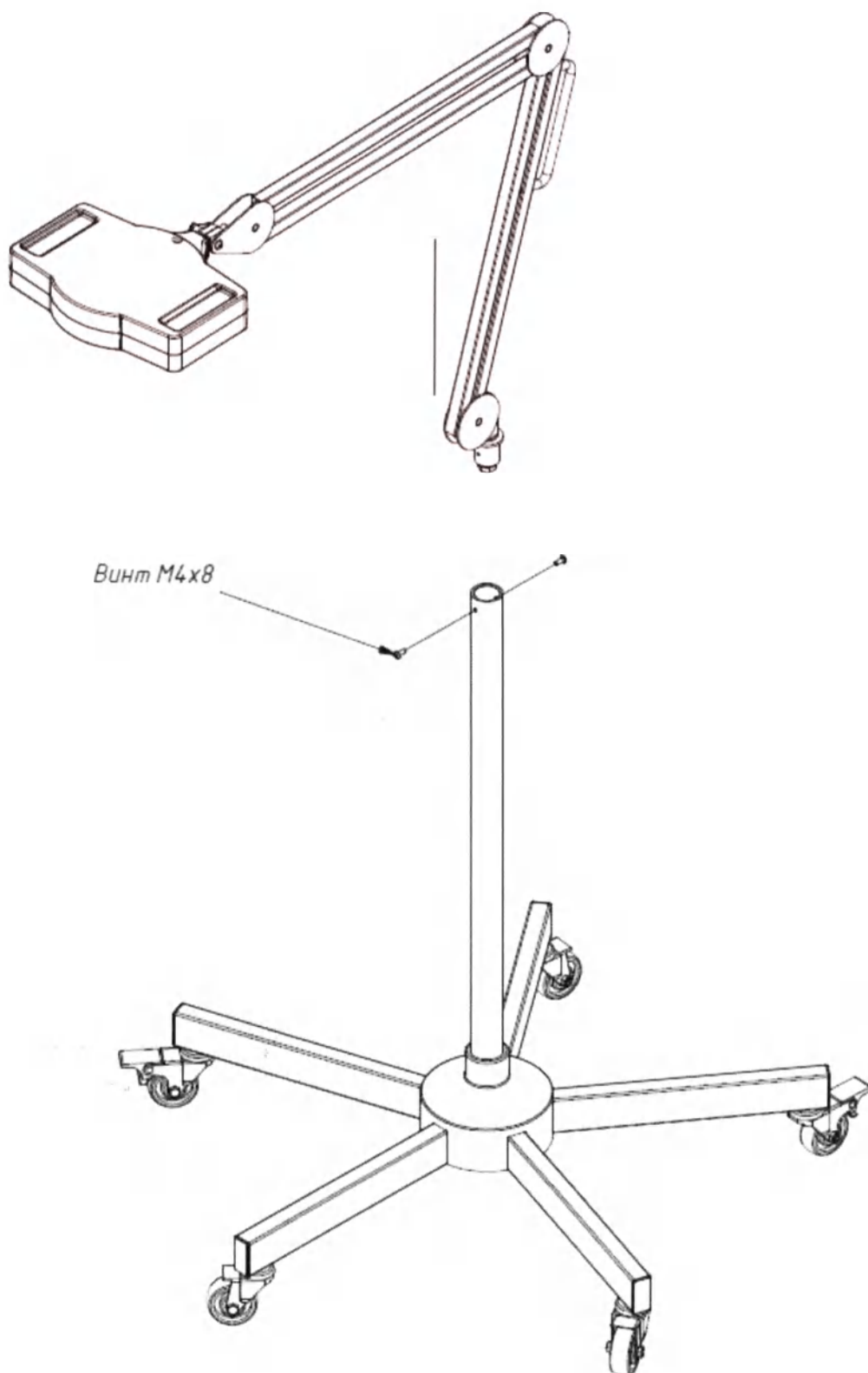


Рисунок Б.2 – Схема соединения стойки основания и штатива

Генеральный директор
ООО ЦРМИ
ИИФ (Куровина)

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 38

тридцати восьми листах

