

Նոտարական ակտի կոդ
Код нотариального акта

431-20240201-66-7662171



Նոտարական ակտի գաղտնագիր
Пароль нотариального акта

7TC5ZZ

«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) տնօրենի ժ/պ՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻՑ, ծնված՝ 04/02/1963թ., ՀԾՀ՝ 1402630425, նույնականացման քարտ՝ 009728197, տրված՝ 004-ի կողմից, 08/12/2017թ., հաշվառված՝ ք.Երևան, Հակոբյան փողոց 1-82 հասցեում

ՀԱՅՏԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ, ք.Երևան Երկու հազար ջսանչորս թվականի փետրվարի մեկին 01.02.2024թ.

Ես՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆ, հանդիսանալով «ԱՐԻԴԵՍ» Սահմանափակ Պատասխանատվությամբ Ընկերության տնօրենի ժ/պ, հայտնում եմ, որ կից ներկայացվող «Tigon արտաշնչվող օդում Էթանոլի գոլորշիների անալիզատոր պատկանելիքներով» բժշկական արտադրանքի շահագործման ուղեցույցը կազմվել է «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի մասնագետների կողմից, որը 11.01.2024թ.-ին հաստատվել և ստորագրվել է իմ կողմից:

Որի համար ստորագրում եմ:

Перевод с армянского

От ВРИО 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) САРГСЯНА СУРЕНА РОБЕРТОВИЧА, 04.02.1963 года рождения, НПУ: 1402630425, идентификационная карта: 009728197, выдана 08.12.2017г. органом 004, зарегистрированного по адресу: город Ереван, ул. Акобян, 1-82.

ЗАЯВЛЕНИЕ

РА г. Ереван Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года 01.02.2024г.

Я, САРГСЯН СУРЕН РОБЕРТОВИЧ, являясь ВРИО директора ООО «АРИДЕС», настоящим заявляю, что приложенное руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями» составлено специалистами ООО «АРИДЕС», которое заверено и подписано мной 11.01.2024г.

Под чем и подписываюсь.

Ստորագրություն

подпись




Երկու հազար քսանչորս թվականի փետրվարի մեկին:

Ես՝ ՀՀ «Երևան» նոտարական տարածքի նոտար՝ ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆՍ վավերացնում եմ՝ «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրենի ժ/պ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻ 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, լիազորությունները, ինչպես նաև իրավաբանական անձի իրավունակությունը ստուգված է: Գրանցված է գրանցամատյանում՝ **516**: Գանձված է պետական տուրքը հինգ հարյուր ՀՀ դրամ և ծառայության վճար մեկ հազար ՀՀ դրամ, համաձայն «Պետական Տուրքի» և «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքների:



ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆ

Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ, нотариус нотариальной территории Ереван РА, удостоверяю подлинность подписи ВрИО директора ООО «АРИДЕС» САРГСЯН СУРЕН РОБЕРТОВИЧА, 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, полномочия, а также правоспособность юридического лица проверены. Зарегистрировано в реестре за **516**. 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»

ВрИО директора

ООО «АРИДЕС»



Саргсян С.Р.

» января 2024 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

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

Производства

ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»),
Республика Армения

2024



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа	4
1.1 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.....	10
1.7 Состав изделия	15
1.8 Устройство и работа	30
1.9 Маркировка и пломбирование.....	39
1.10 Упаковка	49
2 Использование по назначению	47
2.1 Эксплуатационные ограничения	47
2.2 Подготовка к работе	47
2.3 Порядок работы.....	48
2.3.1 Активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы)	48
2.3.2 Пассивный тест (Скрининг).....	51
2.4 Структура меню	52
3. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	53
3.1 Ремонт	55
4. Транспортировка.....	55
5. Хранение и срок годности.....	56
6. Стерильность	56
7. Методы и средства дезинфекции	56
8. Утилизация и порядок осуществления уничтожения	56
9. Контроль окружающей среды на производстве.....	57
10. Контроль окружающей среды при применении медицинсокого изделия.....	57
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	58
12. Гарантийные обязательства	56
13. Контактная информация.....	61
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	62

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, поставляемого в вариантах исполнения Tigon M-3003, Tigon P-8800 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: 2.03

Дата: 11.01.2024

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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

1. Описание и работа

1.1 Наименование и назначение медицинского изделия

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

Анализаторы могут применяться как для самоконтроля, так и для проверки сторонних лиц. Анализаторы являются портативными автоматическими приборами циклического действия. Работа анализаторов 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:

Анализаторы используются в профессиональной практике медицинскими работниками при осуществлении предрейсового и послерейсового осмотра водителей, пред сменного и после сменного осмотра сотрудников организаций, а также работниками Скорой помощи.

1.2 Классификация медицинского изделия

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01100 1615085. Дата выдачи: 2023-08-09, действителен до 2026-07-10, 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.

1.3 Условия эксплуатации

Анализаторы могут применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе, если параметры окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации, указанным в технических характеристиках. Не рекомендуется использовать анализаторы 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

В процессе эксплуатации должны выдерживаться следующие параметры:

Температура окружающей среды

-для вариантов исполнения Tigon M-3003 от -10°C до + 55°C

-для варианта исполнения Tigon P-8800 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 анализаторов производится с помощью трех кнопок на лицевой панели, системы меню и сенсорного дисплея (для варианта исполнения Tigon P-8800). Питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

Конструктивно анализаторы выполнены 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, вариант исполнения Tigon P-8800. При включении подается напряжение на схему анализаторов, при этом начинается процедура авто-тестирования. На дисплее отображаются результаты измерений, сообщения о режимах работы анализатора, о состоянии заряда батареек и вспомогательная информация.

Микропроцессор анализаторов 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, вариант исполнения Tigon P-8800, имеют встроенный принтер для распечатки результатов тестов, а также сенсорный дисплей, позволяющий перемещаться по меню и вводить данные.

Кроме того, анализатор, вариант исполнения Tigon P-8800, имеет встроенную камеру, позволяющая сфотографировать тестируемого и встроенный сканер отпечатка пальцев для идентификации пользователя.

Система предупреждений анализатора приведена в таблице 1.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Таблица 1. Система предупреждений анализатора

	Tigon M-3003	Tigon P-8800	Объяснение	Действия
Служебные сообщения:				
	Ждите	Пожалуйста, подождите	Ожидайте готовности к измерению	Не нажимать никаких кнопок до готовности к измерению
	Нагрев	Нагрев	Происходит очистка датчика и подготовка к работе	
	К-ка истекла	Кал. Просрочена	Истек межкалибровочный интервал. Сообщение появляется при активации напоминания о калибровке	Следует откалибровать анализатор
	К-ка просроч. На х дн	-	Количество дней с момента истечения межкалибровочного интервала	
	-	Следующая калибровка	Дата следующей калибровки	-
	-	Кал. Дисп. Усп.	Калибровка дисплея завершена успешно	-
	Батарея разряжена	Батарея разряжена	Батарея разряжена	Поставить анализатор на зарядку
	Зарядка	Зарядка	Идет зарядка	-
	Стоп зарядки	Останов зарядки	Прерывание зарядки	-
	Батарея заряжена	Заряжен	Зарядка выполнена полностью	Отсоединить анализатор от сети
	Исп. Память 90%	-	Память заполнена на 90%	Если требуется сохранить старые данные, надо скопировать их
	Память заполнена	Память заполнена	Память полностью заполнена, результаты самых	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

			старых по времени тестов будут замещаться	в ПК
-		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 высока	Темп-ра выше допустимой, охладите прибор	Температура окружающей среды выше верхней границы рабочей температуры	Следует охладить прибор
	Темп. Слишком низка	Темп-ра ниже допустимой, прогрейте прибор	Температура окружающей среды ниже нижней границы рабочей температуры	Следует нагреть прибор
	Срыв выдоха	Ошибка выдоха	Недостаточная сила или продолжительность выдоха в режиме активного измерения	Повторить продувание
	Ошибка помпы	Помпа ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Повторить продувание. При повторном сообщении выслать анализатор в сервис-центр
	Ошибка часов	Часы ошибка	Сбой даты и времени	Выставить текущие дату и время
	Кали. Ошибка	Срыв калиб.	Ошибка калибровки	Следует проверить соответствие калибровочного раствора и установочного значения.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

				Проверить электрическую схему. Заменить сенсор
-	Кал. Дисп. Неуд.	Калибровка дисплея не удалась		Повторить калибровку
Ошибка ПИН	ПИН ошибка	Введен неверный ПИН код		Повторить ввод ПИН-кода
Ошибка датчика давления	Датч. Давл. Ошибка	Произошла ошибка при отборе пробы	Выслать анализатор в сервис-центр	
Ошибка сенсора	Сенсор ошибка	Произошла ошибка при самотестировании или анализе пробы		
Ош. Самотест.	-	Произошла ошибка при самотестировании анализатора		
Ошибка памяти	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:

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

Прочие неисправности:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

	Анализатор не включается	Батарея полностью разряжена или вышла из строя	Поставьте анализатор на зарядку на 2-3 часа, если батарея не зарядилась высылайте 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 одинаковым звуковым сигналом, длительностью не более 2-ух секунд

Способ применения

Анализаторы применяются для количественного определения концентрации паров этанола в 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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

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 анализаторов 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 Технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2. Метрологические и технические характеристики анализаторов

Наименование параметра	Характеристики	
	Tigon M-3003	Tigon P-8800
Идентификационные данные (признаки):		
Идентификационное наименование ПО	M-3003	P-8800
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.28	V0.0.36RC 7.t
Цифровой идентификатор ПО	53E70046	53E7004C
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018	19.07.2018
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32	
Метрологические характеристики:		

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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.:	±0,020	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±10	
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %		
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации (для модели Р-8800: от -5 до +15 °С включ. И св. +25 до +40 °С включ. И для модели М-3003: от -10 до +15 °С включ. И св. +25 до +55 °С включ.):	±0,030	
- абсолютной (в поддиапазоне измерений от 0,000 до 0,200 мг/л включ.), мг/л	±15,0	
- относительной (в поддиапазоне измерений св. 0,200 до 2,000 мг/л), %		
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, мм	33,02	100,84
Разрешение дисплея	240 (H) RGB *240 (V)	480*3RGB(H)*800(V)
Индикация результатов	Цифровая	
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация – наличие	
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):		

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	6,2	
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	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 (для модели Р-8800: от -5 до +15 °С включ. И св. + 25 до + 40 °С включ. И для модели М-3003: от -10 до +15 °С включ. И св. + 25 до + 55 °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	3,7	7,4
Число измерений на анализаторах без перезарядки элементов питания, не менее	5000	1000
Габаритные размеры анализаторов (Д×Ш×В), мм, не более	219×41×41	200×104×37
Масса анализаторов, кг, не более	0,25	0,4
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность	от -10 до +55 от 15 до 95	от -5 до +40 от 15 до 95

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

окружающего воздуха ³⁾ , % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 84,0 до 106,7	от 84,0 до 106,7
Рабочая часть типа В	Корпус анализатора с мундштуком	
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; 3) Без конденсации.		
Технические характеристики питания анализатора:		
Питание от электрической сети		
Питание от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,3 А (Макс.)	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,4 А (Макс.)
Площадь поперечного сечения жил проводов шнура питания не менее 0,75 мм ²		
Питание от адаптера от сети		
Питание от адаптера от сети	Выходные параметры: 5 В, 600 мА	Выходные параметры: 9 В, 1000 мА
Модель адаптера	FJ-SW1160500600UE	FJ-SW1160500600UE
Тип вилки адаптера	Тип С	Тип С
Тип разъема подключения адаптера к анализатору	Micro USB	Цилиндрический (штырьковый)
Интерфейс подключения анализатора к ПК	USB 2.0	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: 5В	Входные параметры: 12-24В Выходные параметры: 9В
Тип вилки адаптера	Штекер прикуривателя	Штекер прикуривателя
Разъем подключения USB-кабеля	USB Type-A	-
Разъем подключения адаптера к анализатору	Micro USB	Цилиндрический (штырьковый) разъем питания Длина штырька 10мм Внутренний диаметр штырька 2мм Внешний диаметр штырька 4мм
Технические характеристики аккумулятора анализатора:		
Вариант исполнения	Tigon M-3003	Tigon P-8800

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

анализатора		
Емкость, мАч	2200	1850
Марка	Li-ion 922845PL-2P	Li-ion SH704551-2S
Номинальное напряжение, В	3,7	7,4
Режим зарядки число измерений до разрядки	5000	1000
Технические характеристики принтера:		
Вариант исполнения анализатора	Tigon M-3003	Tigon P-8800
Тип принтера	Термопринтер портативный	Термопринтер встроенный
Модель принтера	AlcoPrint	-
Формат бумаги	Термобумага	
Толщина бумаги, мм	0,08	0,08
Ширина бумаги, мм	57 ± 0,5	55 ± 0,5
Длина рулона, м	25	5
Плотность бумаги, г/м ²	48	48
Скорость печати, мм/с	80	80
Разрешение DPI	203	203
Характеристика питания от аккумулятора	7,4 В, 1200 мАч, Li-ion	См. характеристики аккумулятора анализатора
Питание от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,4А (Макс.)	-
Питание от адаптера	Выходные параметры: 9В, 1А	-
Модель адаптера	FJ-SW1260901000DE	-
Тип вилки адаптера	Тип С	-
Разъем подключения к принтеру, ПК	Цилиндрический (штырьковый) разъем питания Длина штырька 9мм Внутренний диаметр штырька 0,6мм Внешний диаметр штырька 2мм	-
Интерфейс подключения к анализатору	Micro USB, Bluetooth 4.1	-
Интерфейс подключения к ПК	RS-232, USB 2.0	-
Технические характеристики аккумулятора принтера:		
Емкость, мАч	1200	-
Время зарядки, ч	2,5	-
Марка (модель)	Li-ion 553450PL-2S	-
Вид	Литий-ионный	-
Номинальное напряжение, В	7,4	-
Производитель	ARIDES Limited	-

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

	liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС») Raffi Street, 111, Malatia- Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia (ул. Раффи, 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения)	
--	---	--

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 30 000 последних тестов включая дату и время (для вариантов исполнения Tigon M-3003 и Tigon P-8800).

1.7 Состав изделия

1.7.1 Конструктивно анализатор выполнен в виде моноблока. Внешний вид и описание основных элементов анализатора представлены на рисунках 1 и 2 соответственно.



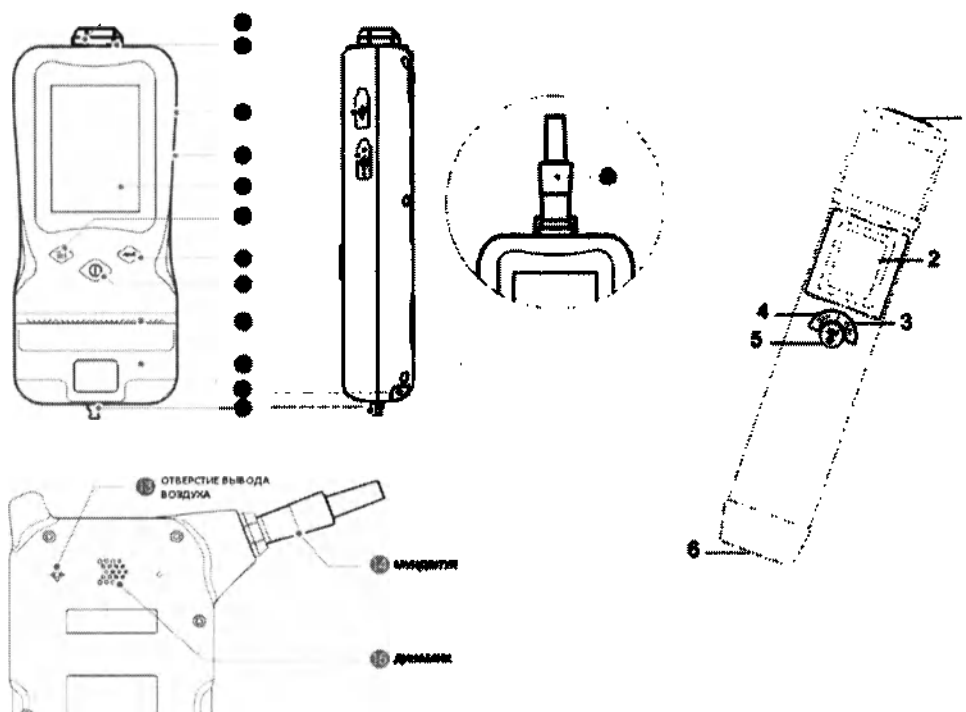
Tigon P-8800



Tigon M-3003

Рис. 1 Внешний вид анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024



Tigon P-8800

1. Место мундштука
2. Инфракрасные светодиоды
3. Камера
4. USB порт
5. Порт для зарядки
6. Дисплей
7. Отпечаток пальца
8. Кнопка ввода
9. Кнопка вкл/выкл
10. Нож принтера
11. Крышка принтера
12. Отверстие для ремешка
13. Отверстие вывода воздуха
14. Мундштук
15. Динамик

Tigon M-3003

1. Место мундштука
2. Дисплей
3. Правая кнопка
4. Левая кнопка
5. Кнопка питание/ОК
6. USB порт

Рис. 2 Описание основных элементов анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon.

В верхней части анализатора расположено гнездо для мундштука.

У анализатора, вариант исполнения Tigon M-3003, на лицевой панели располагаются цветной 1,29 дюймовый дисплей и кнопки управления, на заднюю панель клеится этикетка с информацией об анализаторе.

На лицевой панели анализатора, вариант исполнения Tigon P-8800, располагаются цветной 4 дюймовый TFT сенсорный дисплей, кнопки ввода и вкл/выкл, крышка принтера и нож принтера.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 - 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. Чехол -1 шт.
7. Мундштук одноразовый – не более 1000 шт.
8. Мундштук одноразовый с обратным клапаном – не более 1000 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки анализатора от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле – 1 шт.
2. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле – 1 шт.
3. Портативный принтер – 1 шт.
4. Адаптер к принтеру– 1 шт.
5. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
6. Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.

II. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800 в составе:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 - 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. Мундштук одноразовый – не более 1000 шт.
7. Мундштук одноразовый с обратным клапаном – не более 1000 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле – 1 шт.
2. Бумага к принтеру – не более 100 шт.
3. Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.

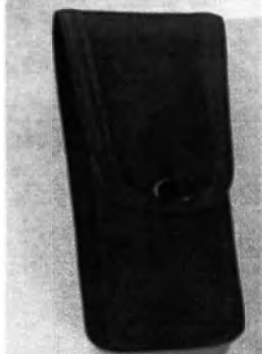
ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

1.7.3 Описание состава изделия

Таблица 3. Описание состава изделия

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, вариант исполнения Tigon M-3003 с принадлежностями				
Наименование	Фото	Назначение	Характеристики	Кол-во
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003		Экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха	Характеристики см. раздел 1.6	1 шт.
Адаптер для подзарядки от сети 220 В		Зарядка аккумулятора осуществляется путем подключения адаптера в гнездо зарядки (USB-порт), используется для подзарядки анализатора.	Длина кабеля, не более 150 см USB2.0, Тип разъема для подключения к анализатору: Micro USB Кабель типа ПВС. Вес, не более, кг: 0,03 Габаритные размеры адаптера, (Д×Ш×В), не более, мм: 70×50×40, вес адаптера, кг: 0,05 Параметры электропитания см. таблицу № 2.	1 шт.
Кабель для подключения к ПК		Предназначен для передачи собранных данных на ПК	Длина кабеля, не более 150 см Тип разъема для подключения к ПК: USB 2.0, Тип разъема подключения к анализатору: Micro USB	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

			Кабель типа ПВС. Вес, не более, кг: 0,03	
Сумка для транспортировки и хранения		Предназначена для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 280±10×90±10×750±10 Вес, не более, кг: 0,6 Максимально-допустимый выдерживаемый вес, кг: 5	1 шт.
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.
Чехол		Предназначен для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 229±10×65±10×80±10 Вес, не более, кг: 0,08 Максимально-допустимый выдерживаемый вес, кг: 0,7	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")		Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
			Дата изменения	11.01.2024
Мундштук одноразовый		Предназначен для проведения теста выдоха с получением точного результата, при тестировании крепится непосредственно к корпусу анализатора	Поставляется нестерильным. Не подлежит последующей стерилизации. Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 50±0,5×13±0,5×13±0,5 Внутренний диаметр посадочных отверстий, мм: 9,8±0,2 Высота посадочного отверстия, мм: 20±0,5 Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: от 6±0,2 до 9±0,2×20±0,5 Толщина стенки мундштука, мм: 1,5±0,2 Поставляются в целлюфановой упаковке, которая вскрывается непосредственно перед проведением измерения. Могут поставляться отдельно от основного комплекта медицинского изделия. Метод запечатывания упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С. Вес, не более, кг: 0,0024 Габаритные	
			Не более 1000 шт.	

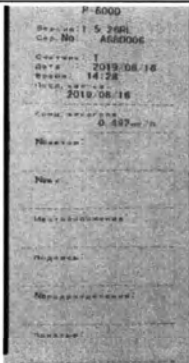
ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

			размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм: 120×40×25	
Мундштук одноразовый 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 (Д×Ш×В), мм: 60,7±0,5×16±0,5×16±0,5 Внутренний диаметр крепления к анализатору, мм: 10,3±0,2 Длина посадочной части, мм: 7±0,2 Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: Ø8,2±0,2×24,7±0,5 Толщина стенки, мм: 1,3±0,2 Метод запечатывания упаковки: термосварка при температуре 150-200 °C Вес, не более, кг: 0,004 Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм: 140×40×25	Не более 1000 шт.
Руководство по эксплуатации			Руководство по эксплуатации представляется в составе комплекта на бумажном носителе, на русском языке	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Паспорт			Паспорт представляется в составе комплекта на бумажном носителе, на русском языке	1 шт.
Адаптер для зарядки анализатора от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле		Предназначен для подзарядки устройства от гнезда прикуривателя.	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 45±5×40±5×100±5 Диаметр, не более, мм: 40 Вес, не более, кг: 0,027 Технические параметры: Входные: Напряжение 12-24 В Выходные: Напряжение: 5 В Разъем подключения USB-кабеля для подзарядки анализатора USB Type-A Индикатор показателя рабочего состояния: цвет индикатора зеленый	1 шт.
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле		Предназначен для подзарядки принтера от гнезда прикуривателя.	Габаритные размеры, (Д×Ш×В), не более, мм: 110×60×30 Вес, не более, кг: 0,06 Длина кабеля, не более 150 см Тип кабеля ПВС Тип подключения к принтеру: Цилиндрический (штырьковый) разъем питания Длина штырька 10 мм	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")		Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
			Дата изменения	11.01.2024
			Внутренний диаметр штырька 2 мм Внешний диаметр штырька 4 мм Параметры электропитания см. таблицу №1 Индикатор показателя рабочего состояния: цвет индикатора зеленый	
Портативный принтер (для варианта исполнения Tigon M-3003)		Распечатка результатов измерений с помощью Bluetooth подключения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 117±5×84±5×71±5 Вес, не более, кг: 0,25 Индикаторы: Индикатор показателя рабочего состояния (включения): цвет индикатора красный Индикатор показателя заряда батареи: цвет индикатора синий Параметры см. таблицу № 2	1 шт.
Адаптер к принтеру		Предназначен для подзарядки портативного принтера (для варианта исполнения Tigon M-3003)	Габаритные размеры адаптера, (Д×Ш×В), мм: 70±5×50±5×40±5, вес адаптера, кг: 0,05 Длина кабеля, не более 150 см, Тип кабеля ПВС Тип выходного разъема электропитания адаптера: Тип С Тип подключения к принтеру: Цилиндрический	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")		Руководство по эксплуатации		Версия	№ 2.03
				Дата изменения	11.01.2024
			(штырьковый) разъем питания Длина штырька 10 мм Внутренний диаметр штырька 2 мм Внешний диаметр штырька 4 мм Параметры электропитания см. таблицу №2.		
Бумага принтеру	к			Параметры на термобумагу см. таблицу №2	Не более 100 шт.
Кейс для транспортиров ки и хранения		Предназначен для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 260±10×80±10×210±1 0 Вес, не более, кг: 0,4 Максимально- допустимый выдерживаемый вес, кг: 3		1 шт.

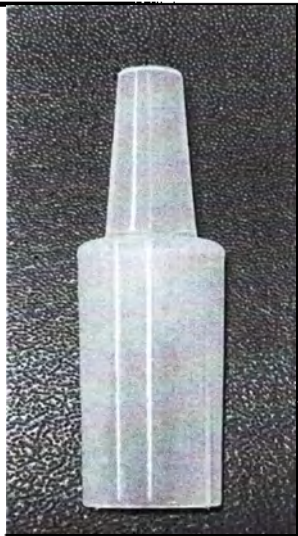
ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, вариант исполнения Tigon-P8800 с принадлежностями

Наименование	Фото	Назначение	Характеристики	Кол-во
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения Tigon P-8800		Экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха	Характеристики см. раздел 1.6	1 шт.
Адаптер для подзарядки от сети 220 В		Зарядка аккумулятора осуществляется путем подключения адаптера в гнездо зарядки (USB-порт)	Габаритные размеры адаптера, (Д×Ш×В), не более, мм: 70×50×40, Вес адаптера, кг: 0,05 Длина кабеля, не более 150 см, Тип кабеля ПВС Тип выходного разъема электропитания адаптера: Тип С Тип подключения к прибору: Штырьковый разъем питания Длина штырька 10 мм Внутренний диаметр штырька 2 мм Внешний диаметр штырька 4 мм Параметры электропитания см. таблицу №2	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Кабель для подключения к ПК		Предназначен для передачи собранных данных на ПК	Длина кабеля, не более: 150 см Тип разъема для подключения к ПК: USB2.0, Тип разъема подключения к анализатору: Micro USB Кабель типа ПВС. Вес, не более, кг: 0,03	1 шт.
Сумка для транспортировки и хранения		Предназначена для транспортировки и хранения	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 280±10×90±10×750±10 Вес, не более, кг: 0,6 Максимально-допустимый выдерживаемый вес, кг: 5	1 шт.
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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")		Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03	
			Дата изменения	11.01.2024	
Мундштук одноразовый		Предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха поступающего в заборную систему анализатора	Поставляется нестерильным. Не подлежит последующей стерилизации. Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 50±0,5×13±0,5×13± 0,5 Внутренний диаметр посадочных отверстий, мм: 9,8±0,2 Высота посадочного отверстия, мм: 20±0,5 Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: от 6±0,2 до 9±0,2×20±0,5 Толщина стенки мундштука, мм: 1,5±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 °С. Вес, не более, кг: 0,0024 Габаритные		Не более 1000 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

			размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм: 120×40×25	
Мундштук одноразовый с обратным клапаном		Предназначен для формирования потока выдыхаемого воздуха поступающего в заборную систему анализатора	Поставляется нестерильным. Не подлежит последующей стерилизации. Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм: 60,7±0,5×16±0,5×16±0,5 Внутренний диаметр крепления к анализатору, мм: 10,3±0,2 Длина посадочной части, мм: 7±0,2 Диаметр и высота отверстия взятия пробы, мм: Ø8,2±0,2×24,7±0,5 Толщина стенки, мм: 1,3±0,2 Метод запечатывания упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С Вес, не более, кг: 0,004 Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм: 140×40×25	Не более 1000 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	1 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

			на бумажном носителе, на русском языке	
Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле		Предназначен для подзарядки анализатора от гнезда прикуривателя.	Габаритные размеры, (Д×Ш×В), не более, мм: 110×60×30 Вес, не более, кг: 0,06 Длина кабеля, не более 150 см Тип кабеля ПВС 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 Индикатор показателя рабочего состояния: цвет индикатора зеленый	1 шт.
Бумага к принтеру			Параметры на термобумагу см. Таблица №2	Не более 100 шт.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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.
-------------------------------------	---	---	---	-------

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.

Для варианта исполнения Tigon M-3003 распечатка результатов измерения производится на мобильном принтере с помощью Bluetooth подключения. Для варианта исполнения Tigon P-8800 распечатка результатов измерения производится на встроенном принтере.

Питание анализатора осуществляется от литий-ионного аккумулятора напряжением 3,7В, емкостью 2200 мАч (для варианта исполнения Tigon M-3003), 7,4В 1850 мАч (для варианта исполнения Tigon P-8800).

Состояние заряда аккумулятора отражается на дисплее в виде пиктограммы.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Для осуществления подзарядки аккумулятора подключите адаптер в гнездо зарядки (USB-порт для варианта исполнения Tigon M-3003), на дисплее появится «Зарядка», если по каким-то причинам зарядка прервется на дисплее появится «Остановка зарядки».

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 4.

Таблица 4. Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов

Наименование параметра	Характеристики	
	Tigon M-3003	Tigon P-8800
Идентификационные данные (признаки):		
Идентификационное наименование ПО	M-3003	P-8800
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.29	V0.036RC 7.t
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018	19.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	53E70046	53E7004C
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 версий.		

1.8.1 Пользовательский интерфейс. Меню

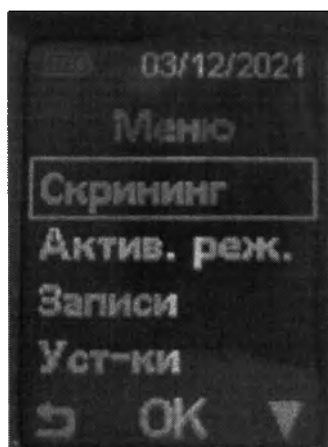
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003.

- Включение

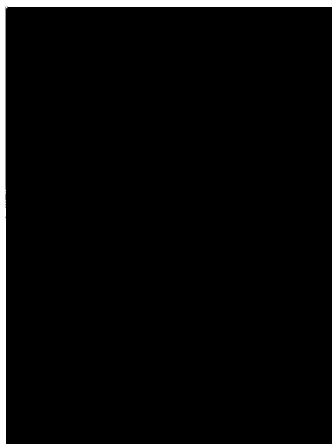
Удерживайте кнопку  в течение 1 секунды для включения анализатора.

- Главное меню

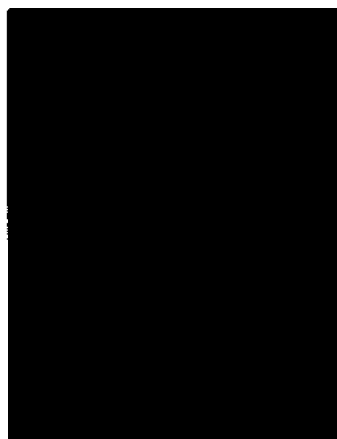
ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024



- Меню режима скрининга

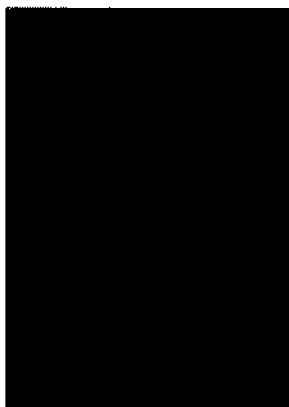


- Меню активного режима



- Процедура измерения

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024



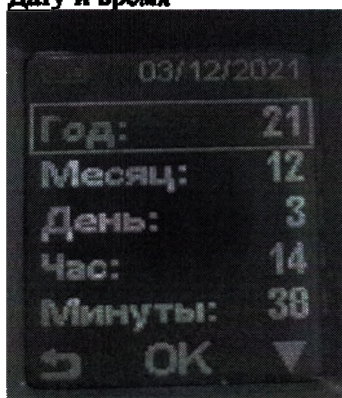
Результаты представляются в цифровой и графической форме. Во время тестирования в режиме скрининга пользователь может нажать кнопку «Стоп», чтобы завершить тест.

- Меню установок вывода результатов



С помощью данного меню можно настроить:

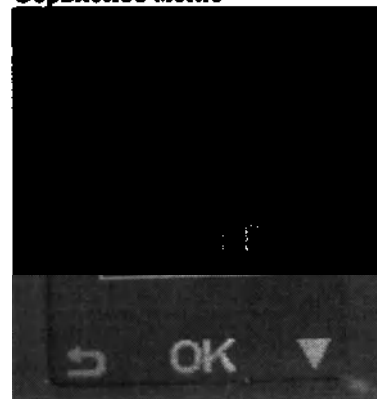
Дату и время



Время скрининга



Сервисное меню



- Меню записи результатов измерений

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024



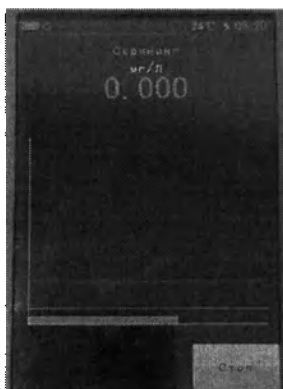
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800.

- Главное меню:



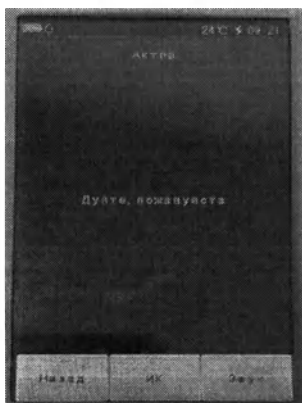
Прибор с сенсорным экраном. Вы можете использовать его для операций с меню. В левом верхнем углу – индикатор заряда. В правом – часы. В нижней части экрана – панель функций.

- Скрининг – функция обнаружения алкоголя в окружающей среде.



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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



- Отказ – Позволяет вносить данные пользователя в соответствующие строки, когда испытуемый отказывается продуть в прибор и появляется необходимость оформить отказ. После нажатия кнопки «ОК» информация сохранится.



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

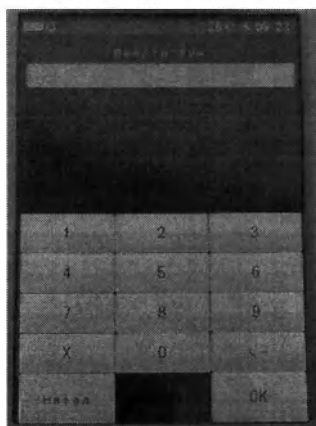


ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

- 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 код-паролем, только авторизированный пользователь, сервисный инженер имеют доступ.

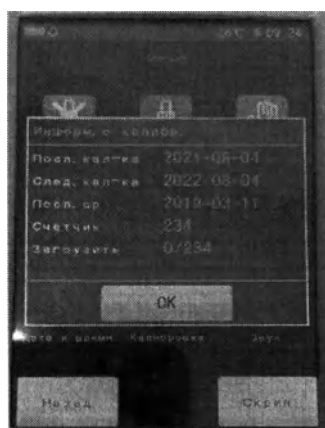


- Дата & время – пользователь может изменять дату и время на устройстве.



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

- 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, информацией об изготовителе, значениями переменного и постоянного напряжений, характеристики батарей, символ «Класс электробезопасности изделия II», символ «Рабочая часть типа В», степень защиты по классификации IP, символ «Обратитесь к инструкции по применению», символ «Особая утилизация», знак средства измерения.

Кнопки имеют соответствующую маркировку.

Серийный (заводской) номер анализатора указан в виде ABBBBBB, 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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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, вариант исполнения Tigon M-3003

	Tigon M-3003
 ABBBBBBB	ООО «АРИДЕС», ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения.
 /20	
 100-240 В 0,3А 50/60 Гц	
 5 В, 600 мА	
Аккумулятор: 3,7 В, 2200 мАч, Литий-ионный	
 IP54	  

1.9.2 Макет маркировки к анализатору паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon P-8000

 ABBBBBBB
 /20

	Tigon P-8800
 9 В, 1000 мА	 100-240 В 0,4А 50/60 Гц
Аккумулятор: 7,4 В, 1850 мАч, Литий-ионный	
ООО «АРИДЕС», ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения.	
 IP54   	

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия	Tigon X-XXXX
Серийный номер	
Дата изготовления	
Переменный ток	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Переменный ток	
Постоянный ток	
Характеристики аккумулятора	Аккумулятор
Класс электробезопасности изделия II	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерений	
Информация о производителе	
Рабочая часть типа В	
Наименование производителя	ООО «АРИДЕС»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения
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

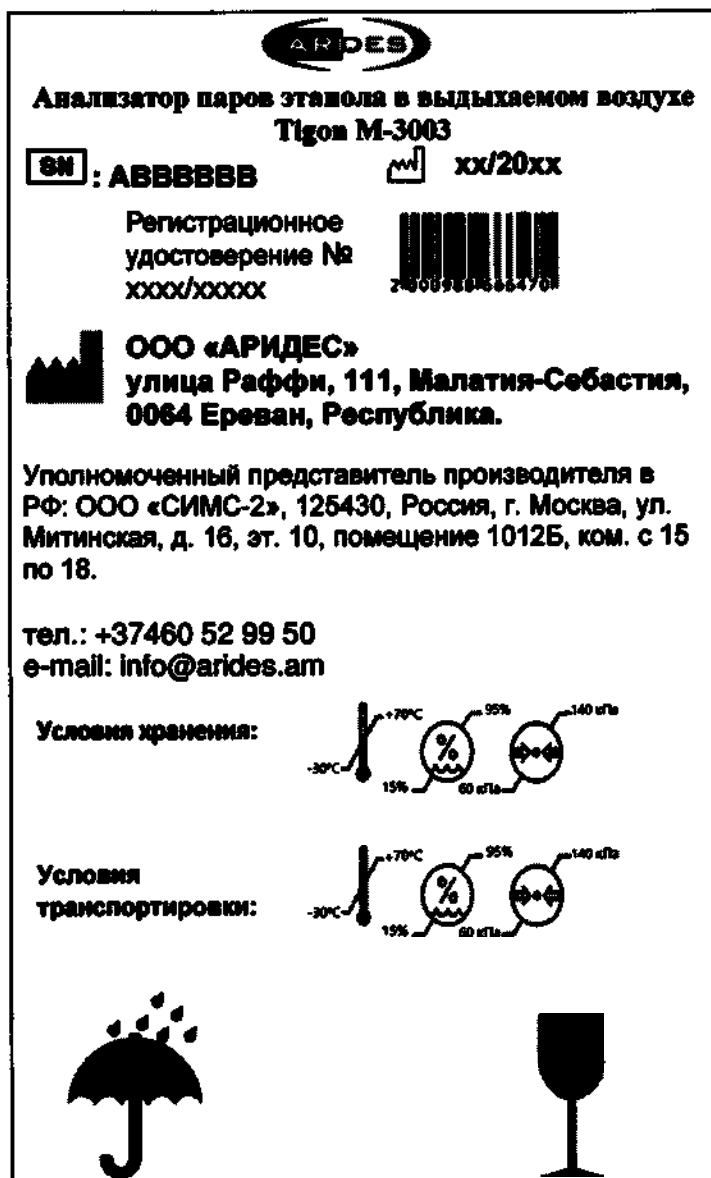
Медицинское изделие (анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе) упаковывается в транспортную упаковку (тару): Коробка габаритные размеры: 350×310×125 мм, Масса брутто: 0,35 кг, Изготовлена из картона марка производитель, плотность, для сохранения целостности изделие упаковывается в пузырчатую пленку, 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,
- Штрих код,
- Количество изделий в упаковке.
- Условия хранения;
- Условия транспортировки;
- Манипуляционные знаки.

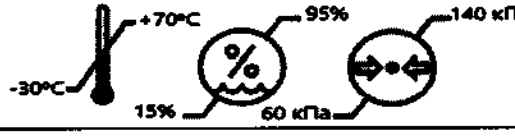
ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

1.9.5 Макет этикетки на упаковку Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003

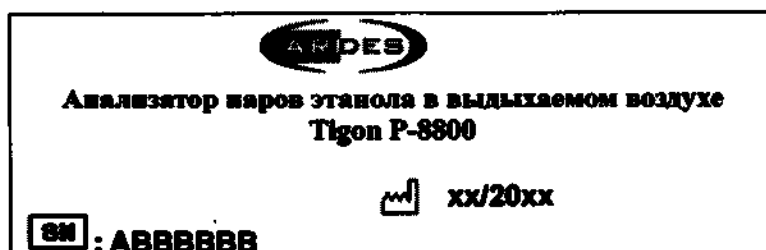


Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003
Серийный номер	
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя	ООО «АРИДЕС»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения
Хрупкое. Осторожно	
Особая утилизация	
Беречь от влаги	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Штрих-код	 2 400988 666470
Уполномоченный производителя в РФ:	представитель ООО «СИМС-2», 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. с 15 по 18.
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.9.4 Макет этикетки на упаковку Tigon, вариант исполнения Tigon P-8800



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Регистрационное удостоверение №  2000988666476

 **ООО «АРИДЕС»**
улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван,
Республика.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «СИМС-2», 125430, Россия, г. Москва, ул.
Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. с 15 по
18.
тел.: +37460 52 99 50
e-mail: info@arides.am

Условия хранения:   

Условия транспортировки:   

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800
Серийный номер	
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Информация о производителе	
Наименование производителя	ООО «АРИДЕС»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения
Хрупкое. Осторожно	

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Особая утилизация	
Беречь от влаги	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Штрих-код	
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «СИМС-2», 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, эт. 10, помещение 1012Б, ком. с 15 по 18.
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие-изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

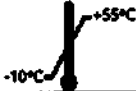
1.9.5 Этикетка упаковки для мундштуков.

1.9.6 Мундштук одноразовый



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

N* - количество в индивидуальной упаковке согласуется с заказчиком.

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Одноразовый мундштук для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon
Номер партии	LOT
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»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения
Штрих-код	 2 600989 606470
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие -изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.9.7 Мундштук одноразовый с обратным клапаном



ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

**для анализатора паров этанола в
выдыхаемом воздухе Tigon**

LOT: M2XXXX

Количество в упаковке

Регистрационное
удостоверение
№ xxxx/xxxxx

xx/20xx

3 года

№ Шт.

Регистрационный
код: 123456789



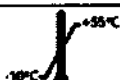






ООО «АРИДЕС»
 улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван,
 Республика., тел.: +37499 52 99 50, e-mail: info@arides.am

N* - количество в индивидуальной упаковке согласуется с заказчиком.

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Одноразовый мундштук с обратным клапаном для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon
Номер партии	LOT
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»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья, 0064 Ереван, Республика Армения

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Штрих-код	 2 400988 666470
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие -изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	

1.9.8 Макет маркировки принтера для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003

	Принтер для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003
 ABBBBBB	 ООО «АРИДЕС», ул. Раффи 111, Малатия – Себастья, 0064, Ереван, Республика Армения.
 /20	
DC: 9В, 1000 мА	
Аккумулятор: 7,4 В, 1200 мАч, Литий-ионный.	
  IP54  	

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия	Принтер для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003
Серийный номер	
Дата изготовления	
Постоянное напряжение	DC
Характеристики аккумулятора	Аккумулятор
Класс электробезопасности изделия II	
Степень защиты по классификации IP	IP54
Обратитесь к инструкции по применению	
Особая утилизация	
Знак Средства измерений	
Информация о производителе	
Наименование производителя	ООО «АРИДЕС»
Адрес производителя	улица Раффи, 111, Малатия-Себастья,

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

	0064 Ереван, Республика Армения
Дополнительные символы, которые может нанести предприятие - изготовитель при необходимости и по требованию заказчика	
Знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза	ENC

1.10 Упаковка

Медицинское изделие (анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе) и принадлежности упаковывается в транспортную упаковку (тару): Коробка габаритные размеры: 350×310×125 мм, Масса брутто: 0,35 кг, Изготовлена из гофрированного 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: PP, 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.

Мундштук одноразовый и мундштук одноразовый с обратным клапаном упаковываются в индивидуальные пакеты 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. Габаритные размеры мундштука-воронки с обратным клапаном с учетом упаковки, не более, мм: Длина 100, Ширина 100.

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

Торговая марка: Zhongyue, производства: Hangzhou Xinyue New Materials Co., Ltd.

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, проденьте руку в ремешок.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 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 питания/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 «Готов» (для варианта исполнения Tigon M-3003) или «Дуйте пожалуйста» (для варианта исполнения Tigon P-8800).

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».

При использовании анализатора, вариант исполнения Tigon P-8800, камера на приборе сделает снимок испытуемого (функция активирована по умолчанию).

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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 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. 1.2 настоящего РЭ.

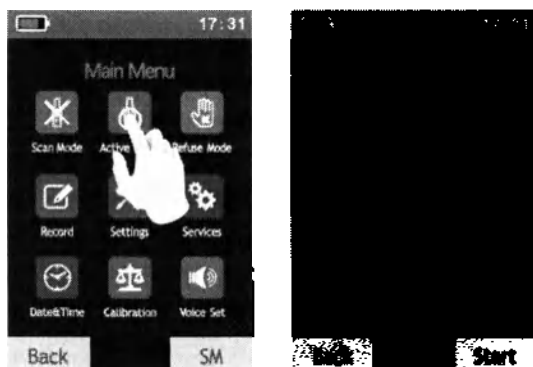
2.3.2.1 Измерение производится без мундштука.

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

Для варианта исполнения Р-8800 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.

Для варианта исполнения Tigon M-3300 на дисплее появится график и надпись «Скрининг», во время анализа на графике будет показан уровень алкоголя на данный момент времени.

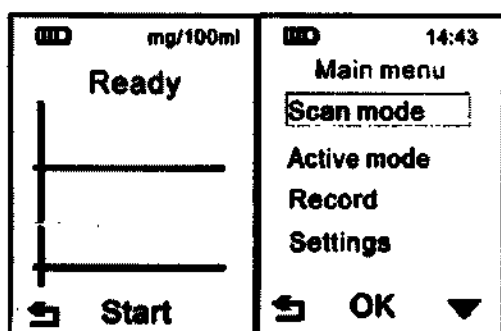
1.



Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon Р-8800

2.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024



Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon, вариант исполнения Tigon M-3003

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 30000 для вариантов исполнения Tigon M-3003 и Tigon P-8800), где показаны дата и время, фотографию тестируемого (для вариантов исполнения Tigon M-3003 и Tigon P-8800 при нажатии на «Фото» на сенсорном дисплее), номер записи, режим тестирования в том числе и режим отказа. Пользователь может найти и распечатать любую запись в этом разделе.
- **Отказ (для варианта исполнения Tigon P-8800)** - пункт предназначен для фиксации отказа освидетельствуемого 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 сохраняются, «Чтобы сохранить нажмите «ОК», чтобы распечатать нажмите «печать». Сохраненную запись можно посмотреть в разделе Записи.
- **Установки** – в разделе «Установки» пользователь может поменять некоторые настройки устройства
- **Калибровка (для варианта исполнения Tigon P-8800)** - 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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

- 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

Для варианта исполнения Tigon P-8800:

- Установка отпечатка пальца
- Ввод отпечатка пальца
- Проверка отпечатка пальца
- Запись отпечатка пальца
- Сервисы – Этот раздел меню защищен паролем, только авторизованный пользователь может открыть этот раздел.
- Дата и время - поставьте значения даты и времени и нажмите «ОК» чтобы сохранить
- Напоминание (для варианта исполнения Tigon P-3003) – напоминание про калибровку при включении вкл/выкл
- 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 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.

Аккумуляторные батареи рассчитаны на весь срок службы изделия. Аккумуляторные батареи являются съёмными. При необходимости, замена аккумуляторных батарей производится в

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

уполномоченном производителем сервисном центре.

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 (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))

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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

3.1 Ремонт

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

Проведение всех видов технического обслуживания и ремонта анализаторов 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 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:

Для варианта исполнения Tigon M-3003:

Температура: от -30°C до +70°C;

Относительная влажность: от 15% до 95% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа;

Для варианта исполнения Tigon P-8800:

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 анализаторы 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:

Для варианта исполнения Tigon M-3003:

Температура: от -30°C до +70°C;

Относительная влажность: от 15% до 95 % (без конденсации);

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа;

Для варианта исполнения Tigon P-8800:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

Температура: от -10°C до +50°C;

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

Атмосферное давление: от 600 до 1400 гПа.

Срок хранения одноразовых мундштуков, одноразовых мундштуков с обратным клапаном: бессрочно

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 алкоголесодержащих жидкостей (например, лекарственные настойки, автомобильные жидкости, духи и т.п.).

6. Стерильность

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями, в вариантах исполнения Tigon M-3003, Tigon P-8800 с принадлежностями не являются стерильными и не подлежат обязательной стерилизации.

7. Методы и средства дезинфекции

7.1 Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода в соответствии с МУ-287-113.

7.2 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.

7.3 Мундштук одноразовый и мундштук одноразовый с обратным клапаном, повторному использованию и обработке не подлежат, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мундштук одноразовый и мундштук одноразовый 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 его 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

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

элементов питания!

9. Контроль окружающей среды на производстве

Контроль окружающей среды в ходе производства медицинского изделия «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями» осуществляется в соответствии с документацией, разработанной компанией -производителем и действующими 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 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 60601-1-2022 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.

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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.

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 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 с принадлежностями:

(наименование варианта исполнения изделия, серийный номер)

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 с принадлежностями

(наименование варианта исполнения изделия, 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

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, E-mail: info@sims2.ru, Сайт: sims2.ru

Армения:

ARIDES LLC. (ООО "АРИДЕС")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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

ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

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

(ул. Раффи, 111, 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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 с принадлежностями, в вариантах исполнения Tigon M-3003, Tigon P-8800 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 СИСПР 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 СИСПР 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 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")	Руководство по эксплуатации	Версия	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи 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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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 Р - 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^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. 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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

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√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√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:

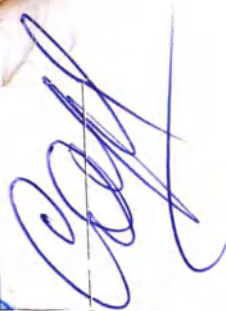
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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	№ 2.03
		Дата изменения	11.01.2024

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
всего 63 листов



Նոտարական ակտի կոդ
Код нотариального акта

431-20240201-66-7662168



Նոտարական ակտի գաղտնագիր
Пароль нотариального акта

C0Y307

«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) տնօրենի ժ/պ՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻՑ, ծնված՝ 04/02/1963թ., ՀՅՀ՝ 1402630425, նույնականացման քարտ՝ 009728197, տրված՝ 004-ի կողմից, 08/12/2017թ., հաշվառված՝ ք.Երևան, Հակոբյան փողոց 1-82 հասցեում

ՀԱՅՏԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ, ք.Երևան Երկու հազար քսանչորս թվականի փետրվարի մեկին 01.02.2024թ.

Ես՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆ, հանդիսանալով «ԱՐԻԴԵՍ» Սահմանափակ Պատասխանատվությամբ Ընկերության տնօրենի ժ/պ, հայտնում եմ, որ կից ներկայացվող «Արտաշնչվող օդում Էթանոլի գոլորշիների անալիզատոր Tigon M-3003»-ի անձնագիրը կազմվել է «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի մասնագետների կողմից, որը 11.01.2024թ.-ին հաստատվել և ստորագրվել է իմ կողմից:

Որի համար ստորագրում եմ:

Перевод с армянского

От ВРИО 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) САРГСЯНА СУРЕНА РОБЕРТОВИЧА, 04.02.1963 года рождения, НПУ: 1402630425, идентификационная карта: 009728197, выдана 08.12.2017г. органом 004, зарегистрированного по адресу: город Ереван, ул. Акобян, 1-82.

ЗАЯВЛЕНИЕ

РА г. Ереван Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года 01.02.2024г.

Я, САРГСЯН СУРЕН РОБЕРТОВИЧ, являясь ВРИО директора ООО «АРИДЕС», настоящим заявляю, что приложенный паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003» составлен специалистами ООО «АРИДЕС», который заверен и подписан мной 11.01.2024г.

Под чем и подписываюсь.

ՍԵՂՈՎԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

подпись




Երկու հազար քսանչորս թվականի փետրվարի մեկին:

Ես՝ ՀՀ «Երևան» նոտարական տարածքի նոտար՝ ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆՆ ՎԱՎԵՐԱԳՆՈՒՄ ԵՄ՝ «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրենի ժ/պ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻ ստորագրության իսկությունը, որը կատարվել է իմ ներկայությամբ: «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքի 67 հոդվածի համաձայն ՎԱՎԵՐԱԳՆՈՒՄ ԵՄ որոշակի անձի կողմից կատարված ստորագրության իսկությունը, այլ ոչ թե փաստաթղթում շարադրված փաստերը: Նրա ինքնությունը և գործունակությունը, լիազորությունները, ինչպես նաև իրավաբանական անձի իրավունակությունը ստուգված է: Գրանցված է գրանցամատյանում՝ **515**: 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

Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ, нотариус нотариальной территории Ереван РА, удостоверяю подлинность подписи ВрИО директора ООО «АРИДЕС» САРГСЯН СУРЕН РОБЕРТОВИЧА, 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, полномочия, а также правоспособность юридического лица проверены. Зарегистрировано в реестре за **515**. 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»

ВрИО директора

ООО «АРИДЕС»

Саргсян С.Р.

«11» января 2024 г.



Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе

Tigon M-3003

Паспорт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18439

Зарегистрирован в Федеральном информационном фонде

по обеспечению единства измерений № 80132-20

2024

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 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

Температура окружающей среды	от -10°C до + 55°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 M-3003 приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

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), %	±10,0
Пределы допускаемой погрешности при изменении температуры окружающего воздуха, в диапазоне условий эксплуатации от -10 до +15 °C включ. и св. + 25 до + 55 °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 30 000 последних тестов включая дату и время
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея, диагональ, мм	TFT, 33,02
Разрешение дисплея	240 (H) RGB *240 (V)

Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация
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 -10 до +15 °С включ. и св. + 25 до + 55 °С включ., с, не более	25
Интервал времени работы анализатора без корректировки показаний ²⁾ , сут., не менее	365
Электрическое питание анализаторов осуществляется от литий-ионного аккумулятора с выходным напряжением, В	3,7
Число измерений на анализаторе без перезарядки элементов питания, не менее	5000
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм, не более	219×41×41
Масса анализатора, кг, не более	0,25
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет	2
Срок службы анализатора, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
¹⁾ Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена; ²⁾ Корректировка показаний анализатора проводится при каждой проверке	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от электрической сети	
Адаптер питания от сети	Входные параметры: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,3 А Выходные параметры: 5 В, 600 мА
Питание от адаптера для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	
Адаптер для зарядки от 12 В гнезда прикуривателя в автомобиле	Входные параметры: 12-24 В Выходные параметры: 5 В
Технические характеристики аккумулятора анализатора:	
Емкость, мАч	2200

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 анализатора 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

Наименование параметра	Характеристики
Идентификационные данные (признаки):	
Идентификационное наименование ПО	M-3003
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V1.28
Дата выпуска внутреннего ПО	12.07.2018
Цифровой идентификатор ПО	53E70046
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32
Примечание – Номер версий ПО анализатора должен быть не ниже указанного в таблице. Значение цифрового идентификатора ПО, указанное в таблице, относится только к файлу встроенного ПО указанной версий.	

5. Комплектность средства измерений

Комплект поставки анализатора приведен в таблице 4.

Т а б л и ц а 4

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003	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	Чехол	1 шт.
7	Мундштук одноразовый	не более 1000 шт.
8	Мундштук одноразовый с обратным клапаном	не более 1000 шт.
7	Руководство для эксплуатации	1 шт.
8	Паспорт	1 шт.
	Принадлежности ¹⁾ :	

1	Адаптер для зарядки анализатора от 12 В гнезда прикуривателя в автомобиле	1 шт.
2	Адаптер для зарядки от 12 В гнезда прикуривателя в автомобиле	1 шт.
3	Портативный принтер	1 шт.
4	Адаптер к принтеру	1 шт.
5	Бумага к принтеру	не более 100 шт.
6	Кейс для транспортировки и хранения	1 шт.
¹⁾ Принадлежности поставляются при необходимости по отдельному заказу		

6. Свидетельство о приемке

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon M-3003 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. 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

Дата	Вид технического обслуживания	Отметка сервисного центра	Фамилия, подпись специалиста

9. 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) анализатора 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.

Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Внимание! При эксплуатации и сервисном обслуживании применяйте только оригинальные запчасти, комплектующие и принадлежности, в противном случае гарантия производителя может быть аннулирована.

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 M-3003 _____

(серийный номер)

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

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
всего 2 листов



Նոտարական ակտի կոդ
Код нотариального акта

431-20240201-66-7662165



Նոտարական ակտի գաղտնագիր
Пароль нотариального акта

EGM285

«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) տնօրենի ժ/պ՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻՑ, ծնված՝ 04/02/1963թ., ՀԾՀ՝ 1402630425, նույնականացման քարտ՝ 009728197, տրված՝ 004-ի կողմից, 08/12/2017թ., հաշվառված՝ ք.Երևան, Հակոբյան փողոց 1-82 հասցեում

ՀԱՅՏԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ, ք.Երևան Երկու հազար քսանչորս թվականի փետրվարի մեկին 01.02.2024թ.

Ես՝ ՍՈՒՐԵՆ ՌՈԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆ, հանդիսանալով «ԱՐԻԴԵՍ» Սահմանափակ Պատասխանատվությամբ Ընկերության տնօրենի ժ/պ, հայտնում եմ, որ կից ներկայացվող «Արտաշնչվող օդում էթանոլի գոլորշիների անալիզատոր Tigon P-8800»-ի անձնագիրը կազմվել է «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի մասնագետների կողմից, որը 11.01.2024թ.-ին հաստատվել և ստորագրվել է իմ կողմից:

Որի համար ստորագրում եմ:

Перевод с армянского

От ВриО 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) САРԳՏԻԱ ՍՐԵՆԱ ՐՈԲԵՐՏՈՎԻՇԱ, 04.02.1963 года рождения, НПУ: 1402630425, идентификационная карта: 009728197, выдана 08.12.2017г. органом 004, зарегистрированного по адресу: город Ереван, ул. Акобян, 1-82.

ЗАЯВЛЕНИЕ

РА г. Ереван Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года 01.02.2024г.

Я, САРԳՏԻԱ ՍՐԵՆԱ ՐՈԲԵՐՏՈՎԻՇ, являясь ВриО директора ООО «АРИДЕС», настоящим заявляю, что приложенный паспорт «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800» составлен специалистами ООО «АРИДЕС», который заверен и подписан мной 11.01.2024г.

Под чем и подписываюсь.

ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

подпись

Երկու հազար քսանչորս թվականի փետրվարի մեկին:

Ես՝ ՀՀ «Երևան» նոտարական տարածքի նոտար՝ ԱՐՄԵՆ ՍՈՒՐԵՆԻ ԳՐԻԳՈՐՅԱՆՍ ՎԱԿԵՐԱԾՆՈՒՄ ԵՄ՝ «ԱՐԻԴԵՍ» ՍՊԸ-ի տնօրենի ժ/պ ՍՈՒՐԵՆ ՈՌԲԵՐՏԻ ՍԱՐԳՍՅԱՆԻ ստորագրության իսկությունը, որը կատարվել է իմ ներկայությամբ: «Նոտարիատի մասին» ՀՀ օրենքի 67 հոդվածի համաձայն ՎԱԿԵՐԱԾՆՈՒՄ ԵՄ որոշակի անձի կողմից կատարված ստորագրության իսկությունը, այլ ոչ թե փաստաթղթում շարադրված փաստերը: Նրա ինքնությունը և գործունակությունը, լիազորությունները, ինչպես նաև իրավաբանական անձի իրավունակությունը ստուգված է: Գրանցված է գրանցամատյանում՝ **514**: 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

Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, ГРИГОРЯН АРМЕН СУРЕНОВИЧ, нотариус нотариальной территории Ереван РА, удостоверяю подлинность подписи ВРИО директора ООО «АРИДЕС» САРГСЯН СУРЕН РОБЕРТОВИЧА, 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, полномочия, а также правоспособность юридического лица проверены. Зарегистрировано в реестре за **514**. 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»

ВрИО директора



Саргсян С.Р.

14 января 2024 г.



Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе

Tigon P-8800

Паспорт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18439

Зарегистрирован в Федеральном информационном фонде

по обеспечению единства измерений № 80132-20

2024



И
О
А
Т
В
Е-п
А
изм

1. Назначение

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 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

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-8800 приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

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 30 000 последних тестов включая дату и время
Дисплей	Графический, цветной
Тип дисплея	TFT
Диагональ, мм	100,84
Разрешение дисплея	480*3RGB(H)*800(V)
Индикация результатов	Цифровая
Дополнительная индикация	Звуковая сигнализация
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализатора (автоматический режим отбора пробы):	
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	6,2
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	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
Число измерений на анализаторе без перезарядки элементов питания, не менее	1000
Габаритные размеры анализатора (Д×Ш×В), мм, не более	200×104×37
Масса анализатора, кг, не более	0,4
Срок службы электрохимического датчика, установленного в анализаторе, лет	2
Срок службы анализатора, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	10000
¹⁾ Функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола выключена;	
²⁾ Корректировка показаний анализатора проводится при каждой поверке.	
Технические характеристики питания анализатора:	
Питание от бытовой 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 12 В гнезда прикуривателя в автомобиле		
Адаптер для зарядки от 12 В гнезда прикуривателя в автомобиле		Входные параметры: 12-24 В Выходные параметры: 9 В
Технические характеристики аккумулятора анализатора:		
Емкость, мАч	1850	
Номинальное напряжение, В	7,4	
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	

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 анализатора 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

Наименование параметра	Характеристики
Идентификационные данные (признаки):	
Идентификационное наименование ПО	P-8800
Номер версии (идентификационный номер) ПО	V0.036RC 7.t
Дата выпуска внутреннего ПО	19.07.2018

Цифровой идентификатор ПО	53E7004C
Алгоритм расчета цифрового идентификатора ПО	CRC32
Примечание – Номер версии ПО анализатора 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

№ п/п	Наименование	Количество
1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800	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	Мундштук одноразовый	не более 1000 шт.
7	Мундштук одноразовый с обратным клапаном	не более 1000 шт.
8	Руководство для эксплуатации	1 шт.
9	Паспорт	1 шт.
	Принадлежности ¹⁾ :	
1	Адаптер для зарядки от 12В гнезда прикуривателя в автомобиле	1 шт.
2	Бумага к принтеру	Не более 100 шт.
3	Кейс для транспортировки и хранения	1 шт.
¹⁾ Принадлежности поставляются при необходимости по отдельному заказу		

6. Свидетельство о приемке

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon P-8800 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. 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

Дата	Вид технического обслуживания	Отметка сервисного центра	Фамилия, подпись специалиста

9. 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.

Гарантия не распространяется на химические источники питания.

Внимание! При эксплуатации и сервисном обслуживании применяйте только оригинальные запчасти, комплектующие и принадлежности, в противном случае гарантия производителя может быть аннулирована.

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-8800 _____
(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

В данном документе
пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
всего листов



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.