

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РОСТМЕДМОДУЛЬ»



Вебер Ю. Е.
«18» августа 2023 г.

**Комплекс медицинский
«Комплекс оборудования РОСТМЕДМОДУЛЬ
для чистых или особо чистых помещений
лечебных учреждений, в вариантах исполнения»
по ТУ 32.50.50-001-39741965-2023**

Руководство по эксплуатации

РЭ 32.50.50-001-39741965-2023

Введены впервые

Дата введения
«18» августа 2023 г.

2023 г.

Изм. № подл. Взам. инв. № Инв. № дтп. Подп. и дата

1		И.1_2024.02.26		26.02.2024
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ненашев Р.В.		18.08.2023
Пров.		Полторак А.А.		18.08.2023
Т.контр.				
Н.контр.				
Vтр				

РЭ 32.50.50-001-39741965-2023

Комплекс медицинский «Комплекс
оборудования РОСТМЕДМОДУЛЬ для
чистых или особо чистых помещений
лечебных учреждений, в вариантах
исполнения»

Лит.	Лист	Листов
А	1	Оши
ООО «РОСТМЕДМОДУЛЬ»		

Содержание

1 Общие сведения.....	3
2 Требования безопасности.....	22
3 Символы и маркировка.....	23
4 Транспортирование и хранение.....	24
5 Указания по эксплуатации.....	25
6 Техническое обслуживание.....	31
7 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения.....	34
8 Введение в эксплуатацию.....	37
9 Гарантии изготовителя.....	38
10 Сведения об утилизации.....	40
11 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	41
Приложение А.....	42
Приложение Б.....	51

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на Комплекс медицинский «Комплекс оборудования РОСТМЕДМОДУЛЬ для чистых или особо чистых помещений лечебных учреждений, в вариантах исполнения» по ТУ 32.50.50-001-39741965-2023 (далее – Комплекс, изделие).

Помимо настоящего РЭ, на каждый Комплекс предоставляется Технический паспорт, содержащий индивидуальную информацию об изделии, включая параметры и характеристики конкретного Комплекса, его индивидуальный состав, габаритные размеры и чертежи, которые могут варьировать в зависимости от потребностей заказчика и индивидуальных характеристик здания, для размещения внутри которого разрабатывался комплекс. Кроме того, в Техническом паспорте приводятся сведения о гарантиях производителя, порядке направления рекламаций и порядке утилизации.

Перед началом установки, эксплуатации и технического обслуживания необходимо изучить данное РЭ и Технический паспорт (далее обозначены как эксплуатационная документация).

Комплекс предназначен для поддержания и контроля параметров (температуры, влажности, давления, освещенности), а также обеспечения требований к чистоте помещений операционных, асептических блоков, отделений реанимации, палат интенсивной терапии, отделений функциональной, лучевой диагностики, отделений лучевой терапии, палатных отделений.

Область применения – создание помещений в лечебно-профилактических учреждениях, соответствующих требованиям ГОСТ Р 52539 с классом чистоты помещений:

- от 8 ИСО до 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14644-1;
- А-В по СП 158.13330.2014.

Комплекс используется для создания помещений внутри построенных зданий лечебно-профилактических учреждений следующих типов: больниц; диспансеров (лечебниц), амбулаторий, госпиталей, станций скорой медицинской помощи, учреждений родовспоможения, охраны материнства и детства, станций переливания крови, санаторно-курортных, диагностических лабораторий, реабилитационных и профилактических центров, домов (отделений) сестринского ухода. По согласованию с заказчиком из Комплексов могут создаваться помещения и в других лечебно-профилактических учреждениях.

Комплекс представляют собой стальную каркасную рамную конструкцию с ограждающими напольными, стеновыми и потолочными комплектами. Комплекты состоят из тепло- и звукоизолирующих материалов (наполнителей) и оснащаются облицовочными материалами. Используются также современные

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

герметизирующие материалы, лакокрасочные покрытия и т.д. Стыковочные узлы обеспечивают надежность и герметичность соединения.

Остальные компоненты Комплекса (двери, окна, шлюзы, передаточные боксы, светильники и т.д.), входящие в состав ограждающих конструкций, обеспечивают технические характеристики Комплекса в соответствии с требованиями технического задания.

Принцип действия: проектирование и построение системы помещений из ограждающих конструкций, монтируемых на самонесущем каркасе внутри зданий, с целью сведения к минимуму поступления, выделения и удержания, а также контроля за концентрацией частиц в них, за счет фильтрации и организации распределения приточного воздуха. Методы и принципы обеспечения чистоты воздуха изложены в пп. 5.1, 5.2, 5.3 ГОСТ Р 52539: методы обеспечения чистоты различными потоками воздуха, общая и местная защита от загрязнений, и три принципа по ГОСТ Р ИСО 14644-4 - принцип вытесняющего потока, принцип перепада давления, принцип физического барьера.

Потенциальные пользователи – медицинский и технический персонал, предварительно прошедший обучение работе с Комплексом, ознакомившийся с эксплуатационной документацией.

Показания к применению: использование Комплекса в соответствии с назначением варианта исполнения.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные эффекты: не выявлены.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Варианты исполнения Комплекса:

1) Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1).

Предназначен для создания высокоасептических гибридных операционных с однонаправленным потоком воздуха для:

- проведения операций по пересадке и трансплантации органов и тканей;
- проведения операций по имплантации инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.);
- проведения реконструктивно-восстановительные операций на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.;
- проведения реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники;
- проведения комбинированных операций при опухолях различной локализации;
- проведения открытых торакоабдоминальных операций;
- проведения нейрохирургических операций;
- проведения операций с обширными операционными полями и/или большой продолжительностью, требующих длительного нахождения инструментов и материалов в открытом виде;
- проведения операций после предоперационной химио- и/или лучевой терапии больным со сниженным иммунным статусом и полиорганной недостаточностью; операции при сочетанной травме и др.;

2) Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л): предназначен для создания гибридных операционных с однонаправленным потоком воздуха для эндоскопических операций, эндоваскулярных вмешательств, других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля;

3) Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО): предназначен для создания гибридных операционных для эндоскопических операций, эндоваскулярных вмешательств, других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля;

4) Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1).

Предназначен для создания высокоасептических операционных с однонаправленным потоком воздуха для:

- проведения операций по пересадке и трансплантации органов и тканей;

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

– проведения операций по имплантации инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.);

– проведения реконструктивно-восстановительные операций на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.;

– проведения реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники;

– проведения комбинированных операций при опухолях различной локализации;

– проведения открытых торакоабдоминальных операций;

– проведения нейрохирургических операций;

– проведения операций с обширными операционными полями и/или большой продолжительностью, требующих длительного нахождения инструментов и материалов в открытом виде;

– проведения операций после предоперационной химио- и/или лучевой терапии больным со сниженным иммунным статусом и полиорганной недостаточностью; операции при сочетанной травме и др.;

5) Комплекс общей операционной с воздухомраспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л): предназначен для создания операционных с односторонним потоком воздуха для эндоскопических операций; эндоваскулярных вмешательств; других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля; гемодиализа, плазмофереза и пр.; кесарева сечения; отбора пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани и др., для последующего выделения стволовых клеток;

6) Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО): предназначен для создания операционных для эндоскопических операций; эндоваскулярных вмешательств; других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля; гемодиализа, плазмофереза и пр.; кесарева сечения; отбора пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани и др., для последующего выделения стволовых клеток;

7) Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО): предназначен для создания малых операционных;

8) Комплекс палаты на 2-6 мест (варианты исполнения МПР-2, МПР-3, МПР-4, МПР-5, МПР-6, в зависимости от числа мест в палате, далее по тексту обозначены как МПР-2/6): предназначен для создания палат для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии); палат для ослабленных или тяжелобольных пациентов не хирургического, общесоматического профиля;

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

9) Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л): предназначен для создания боксированных палат интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных: после трансплантации костного мозга; с обширными ожогами; получающих химио- и лучевую терапию в высоких дозах; после обширных хирургических вмешательств; со сниженным иммунитетом или его полным отсутствием;

10) Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП): предназначен для создания боксированных палат для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии); палат для ослабленных или тяжелобольных пациентов не хирургического, общесоматического профиля;

11) Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ): предназначен для создания реанимационных залов.

Условия применения – по месту монтажа изделия по условиям УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 1 в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н, ГОСТ 31508.

Изделие в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к конструкциям модульным для чистых помещений, код вида медицинского изделия 335650.

Изделие в соответствии с общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности относится к изделиям медицинским, в том числе хирургическим, прочим, не включенные в другие группировки, код ОКПД2 32.50.50.190.

Комплектность поставки приведена в Приложении А.

Технические характеристики установок приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха изделия приведены в Приложении Б.

Сведения об изготовителе медицинского изделия, контакты для обращения по гарантийному обслуживанию:

Общество с ограниченной ответственностью "РОСТМЕДМОДУЛЬ"

Юридический адрес:

454092, Челябинская область, г Челябинск, ул Курчатова, д. 19 стр. 1, офис 212.

Тел.: +7-(902)-891-12-25

E-mail: rostmedmodul@inbox.ru

Адрес места производства:

Общество с ограниченной ответственностью "РОСТМЕДМОДУЛЬ"

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	--------	--------------

1	ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1					26.02.2024

РЭ 32.50.50-001-39741965-2023

Лист

7

454081, Россия, г. Челябинск, ул. Валдайская, д. 7, помещения № 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И				

1	ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
И					

1.1 Основные технические характеристики

1.1.1 Габаритные размеры Комплекса выбраны из размеров, приведённых в Таблице 1.

Индивидуальные габаритные размеры конкретного Комплекса приводятся в Техническом паспорте на каждое изделие.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Площадь, м ²	Высота, м
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная	42 – 95	3,0 – 3,3
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	9,0 и больше	не нормируется
		Предоперационная	10 – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Комната управления	10 – 20	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная	42 – 95	3,0 – 3,3
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	до 9,0	не нормируется
		Предоперационная	10 – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Комната управления	10 – 20	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	42 – 95	3,0 – 3,3
		Предоперационная	10 – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Комната управления	10 – 20	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная	36 – 54	3,0 – 3,3
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	9,0 и больше	не нормируется
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 (12)* – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
		Операционная	36 – 54	3,0 – 3,3
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	до 9,0	не нормируется
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 (12)* – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Операционная	36 – 54	3,0 – 3,3

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Площадь, м ²	Высота, м
		наличии)**		
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
		Операционная	36 – 54	3,0 – 3,3
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 (12)* – 24	2,6 – 3,3
		Наркозная	12 – 24	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Операционная	24 – 36	3,0 – 3,3
		Предоперационная	6 – 12	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Палата	26 – 114	3,0 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Палата	12 – 30	3,0 – 3,3
		Палата, зона одностороннего потока воздуха	не нормируется	не нормируется
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз	4 – 10	2,6 – 3,3
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Палата	12 – 30	3,0 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз	4 – 10	2,6 – 3,3
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	36 – 48	3,0 – 3,3
		Предреанимационная	12 – 18	2,6 – 3,3
		Коридор (при наличии)**	12 – 200	2,2 – 3,3
		Шлюз (при наличии)**	4 – 10	2,6 – 3,3

Примечание:

* В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.

** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.

1.1.2 В помещениях Комплекса обеспечиваются классы чистоты в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Класс чистоты по СП 158.13330****	Класс чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1****	Группа помещений по ГОСТ Р 52539****
-------	--------------------	------------------------	-----------------------------------	---	--------------------------------------

Таблица 2

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Класс чистоты по СП 158.13330****	Класс чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1****	Группа помещений по ГОСТ Р 52539****
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная	А	6 ИСО*****	1
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха		5 ИСО	
		Предоперационная	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Комната управления	В	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная	А	6 ИСО*****	3
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха		5 ИСО	
		Предоперационная	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Комната управления	В	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	А1	7 ИСО	3
		Предоперационная	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Комната управления	В	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная	А	6 ИСО*****	1
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха		5 ИСО	
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Операционная	А	6 ИСО*****	3
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная, зона однонаправленного потока воздуха		5 ИСО	
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Операционная	Б	8 ИСО	3

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 2

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Класс чистоты по СП 158.13330****	Класс чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1****	Группа помещений по ГОСТ Р 52539****
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Операционная	A1	7 ИСО	3
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	Б	8 ИСО	3
		Наркозная	Б	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Операционная	Б	8 ИСО	3
		Предоперационная	Б	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Палата	A1	7 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Палата	А	6 ИСО*****	2
		Палата, зона одностороннего потока воздуха		5 ИСО	
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз	В	8 ИСО	3
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Палата	A1	7 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз	В	8 ИСО	3
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	A1	7 ИСО	3
		Предреанимационная	В	8 ИСО	3
		Коридор (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***
		Шлюз (при наличии)**	В***	8 ИСО***	3***

Примечание:

* В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.

** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.

*** При наличии предоперационной перед помещением операционной, шлюз и/или коридор в составе Комплекса может не нормироваться по классу чистоты, таком случае он относится к группе 4 по

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 2

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Класс чистоты по СП 158.13330****	Класс чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1****	Группа помещений по ГОСТ Р 52539****
-------	--------------------	------------------------	-----------------------------------	---	--------------------------------------

ГОСТ Р 52539. Показатели перепада давления между помещениями для такого шлюза и/или коридора относительно других помещений группы 4 не нормируются, показатели максимально допустимого числа КОЕ в 1 м³ воздуха определяются исходя из таблицы 2 ГОСТ Р 52539.

**** Значения класса чистоты и группы помещений приведены применяемые по умолчанию. При необходимости, в зависимости от инженерно-технических характеристик здания и его коммуникаций и по согласованию с заказчиком, возможно изменение класса чистоты по СП 158.13330 и/или класса чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1, и/или группы помещений по ГОСТ Р 52539 в рамках требований, определенных СП 158.13330 и/или ГОСТ Р 52539, в зависимости от конкретного назначения помещения Комплекса, предусмотренного заказчиком. В случае расхождений в требованиях к помещениям между СП 158.13330 и ГОСТ Р 52539, заказчик, на стадии формирования заказа, вправе определить, требования какого из перечисленных нормативных документов в приоритете. Классы чистоты и группа помещений для конкретного Комплекса указываются в Техническом паспорте

на данный Комплекс.

***** Приведены значения для зоны, окружающей операционный стол или зоны, окружающей постель больного, в соответствии с таблицей 2 ГОСТ Р 52539.

1.1.3 В помещениях Комплекса обеспечиваются условия окружающей среды в соответствии с Таблицей 3:

Таблица 3

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Температура, °С	Относительная влажность, %***
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Операционная, зона одностороннего потока воздуха	18 – 24	30 – 60
		Предоперационная	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Комната управления	18 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Операционная, зона одностороннего потока воздуха	18 – 24	30 – 60
		Предоперационная	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Комната управления	18 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Предоперационная	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Комната управления	18 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60

Таблица 3

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Температура, °С	Относительная влажность, %***
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	18 – 24	30 – 60
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Операционная, зона однонаправленного потока воздуха	18 – 24	30 – 60
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	22 – 26	30 – 60
		Наркозная	22 – 26	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Операционная	21 – 24	30 – 60
		Предоперационная	21 – 24	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	22 – 26	30 – 60
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Палата	21 – 23	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Палата	23 – 25	30 – 60
		Палата, зона однонаправленного потока воздуха	18 – 24	30 – 60
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз	22 – 26	30 – 60
		Палата	23 – 25	30 – 60
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз	22 – 26	30 – 60
		Шлюз	22 – 26	30 – 60
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	23 – 25	30 – 60
		Предреанимационная	23 – 25	30 – 60

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Ит

Изм Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Таблица 3

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Температура, °С	Относительная влажность, %***
		Коридор (при наличии)**	18 – 26	30 – 60
		Шлюз (при наличии)**	22 – 26	30 – 60

Примечание:
 * В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.
 ** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.
 *** В случае, если при использовании помещения по назначению необходимо поддержание показателей влажности выше нижнего обозначенного предела, рекомендуется применять локальные системы увлажнения воздуха (не входят в комплект поставки Комплекса).

1.1.4 В помещениях Комплекса обеспечиваются перепады давления в соответствии с Таблицей 4:

Таблица 4

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Перепад давления между помещениями****, Па
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	10 – 20
		Предоперационная	10 – 20
		Наркозная	10 – 20
		Комната управления	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	10 – 20
		Предоперационная	10 – 20
		Наркозная	10 – 20
		Комната управления	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	10 – 20
		Предоперационная	10 – 20
		Наркозная	10 – 20
		Комната управления	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	10 – 20
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 – 20
		Наркозная	10 – 20

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Таблица 4

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Перепад давления между помещениями****, Па
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	10 – 20
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 – 20
		Наркозная	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Операционная	10 – 20
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	10 – 20
		Наркозная	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Операционная	10 – 20
		Предоперационная	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Палата	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Палата	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз	10 – 20
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Палата	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз	10 – 20
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	10 – 20
		Предреанимационная	10 – 20
		Коридор (при наличии)**	10 – 20***
		Шлюз (при наличии)**	10 – 20***

Примечание:

* В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.

** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.

*** При наличии чистого помещения (например, предоперационной, шлюза) перед помещением высокого класса чистоты (например, операционной, реанимационного зала, палаты), шлюз и/или

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 4

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Перепад давления между помещениями****, Па
коридор в составе Комплекса может не нормироваться по классу чистоты, таком случае он относится к группе 4 по ГОСТ Р 52539. Показатели перепада давления между помещениями для такого шлюза и/или коридора относительно других помещений группы 4 не нормируются.			
**** Давление воздуха в более чистом помещении должно быть выше, чем в смежном менее чистом.			

1.1.5 В помещениях Комплекса обеспечиваются параметры освещения в соответствии с Таблицей 5:

Таблица 5

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Освещённость, лк, не менее	Цветовая температура, К	Коэффициент пульсаций, %, не более
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Комната управления	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Комната управления	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Комната управления	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 5

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Освещённость, лк, не менее	Цветовая температура, К	Коэффициент пульсаций, %, не более
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная с зоной однонаправленного потока воздуха	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Операционная	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	300	4000 – 6000	15
		Наркозная	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Операционная	500	4000 – 6000	10
		Предоперационная	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Палата	200	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Палата	200	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз	200	4000 – 6000	15
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Палата	200	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз	200	4000 – 6000	15
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	500	4000 – 6000	10
		Предреанимационная	300	4000 – 6000	15
		Коридор (при наличии)**	200	4000 – 6000	15
		Шлюз (при наличии)**	200	4000 – 6000	15

Примечание:

* В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.

** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 5

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Освещённость, лк, не менее	Цветовая температура, К	Коэффициент пульсаций, %, не более
и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.					

1.1.6 В помещениях Комплекса максимальное допустимое число колониеобразующих единиц не должно превышать значений, указанных в Таблице 6:

Таблица 6

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м ³ воздуха
1.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МГО-Л1)	Операционная (зона операционного стола)	5
		Операционная (зона, окружающая операционный стол)	20
		Предоперационная	100
		Наркозная	100
		Комната управления	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
2.	Комплекс гибридной операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МГО-Л)	Операционная (зона операционного стола)	5
		Операционная (зона, окружающая операционный стол)	20
		Предоперационная	100
		Наркозная	100
		Комната управления	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
3.	Комплекс гибридной операционной (вариант исполнения МГО)	Операционная	100
		Предоперационная	100
		Наркозная	100
		Комната управления	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
4.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа большой площади (вариант исполнения МОО-Л1)	Операционная (зона операционного стола)	5
		Операционная (зона, окружающая операционный стол)	20
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	100
		Наркозная	100
		Коридор (при наличии)**	100

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 6

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м³ воздуха
		Шлюз (при наличии)**	100
5.	Комплекс общей операционной с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МОО-Л)	Операционная (зона операционного стола)	5
		Операционная (зона, окружающая операционный стол)	20
		Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	100
		Наркозная	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
		Операционная	100
6.	Комплекс общей операционной (вариант исполнения МОО)	Предоперационная на 1 операционную (на 2 операционных)*	100
		Наркозная	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
		Операционная	100
		Предоперационная	100
7.	Комплекс малой операционной (вариант исполнения ММО)	Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100
		Палата	100
		Коридор (при наличии)**	100
8.	Комплекс палаты на 2-6 мест (вариант исполнения МПР-2/6)	Шлюз (при наличии)**	100
		Палата (зона постели больного)	5
		Палата (зона, окружающая постель больного)	20
9.	Комплекс боксированной палаты на 1 место с воздухораспределителем ламинарного типа (вариант исполнения МБП-Л)	Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз	100
		Палата	100
		Коридор (при наличии)**	100
10.	Комплекс боксированной палаты на 1 место (вариант исполнения МБП)	Шлюз	100
		Палата	100
		Коридор (при наличии)**	100
11.	Комплекс реанимационного зала (вариант исполнения МРЗ)	Реанимационный зал	100
		Предреанимационная	100
		Коридор (при наличии)**	100
		Шлюз (при наличии)**	100

Примечание:

* В зависимости от проектной документации ЛПУ смежные Комплексы могут иметь общую предоперационную. В этом случае общая предоперационная входит в состав одного Комплекса, а второй Комплекс не имеет предоперационной.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица 6

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование помещения	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м ³ воздуха
** В зависимости от проектной документации ЛПУ, Комплекс может не иметь шлюза и/или коридора. В зависимости от проектной документации ЛПУ, смежные Комплексы могут иметь общий шлюз и/или коридор. В этом случае, общий шлюз и/или коридор входит в состав одного Комплекса, а другой Комплекс не имеет шлюза и/или коридора.			

1.1.7 В случае, если инженерные сети здания не обеспечивают в полной мере необходимых требований, допускается доукомплектование Комплексов установками приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (см. Приложение Б) для обеспечения требуемых значений контролируемых параметров.

1.2 Комплектность

Комплект поставки Комплекса должен соответствовать указанному в таблице А.1 из Приложения А.

И.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

2 Требования безопасности

2.1 Эксплуатация и техническое обслуживание Комплекса не допускается персоналом, не прошедшим обучение. Прохождение обучения персоналом и индивидуальный уровень подготовки каждого работника, связанного с эксплуатацией и техническим обслуживанием, необходимо оформлять документально.

2.2 Запрещено нахождение в помещениях Комплекса персонала в одежде, не предназначенной для эксплуатации в чистых помещениях.

2.3 Запрещен вход в чистое помещение лиц без специального разрешения, а также перемещение в него предметов, не предусмотренных назначением Комплекса.

2.4 Запрещено в помещениях Комплекса ношение ювелирных изделий (часы, кольца, цепочки), использование косметики, а также другими предметами и средствами, которые могут явиться причиной загрязнения.

2.5 Запрещается использовать в помещениях Комплекса щетки, веники, бытовые швабры с ручкой-держателем и другой подобный инвентарь, т.к. при их применении выделяются частицы больших размеров. Не допускается использовать также щетки из щетины, поскольку они являются источниками выделения волокон крупных размеров.

2.6 При несоблюдении требований настоящего РЭ имеется риск необеспечения заданных параметров чистоты помещений, что может повлечь за собой инфицирование больного либо персонала. С целью минимизации данного риска необходимо строгое соблюдения требований настоящего РЭ, в том числе

в части требований безопасности, указаний по условиям эксплуатации, требований по техническому обслуживанию, а также своевременное прохождение периодической аттестации изделия.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

3 Символы и маркировка

3.1 В маркировке Комплекса используются символы, значение которых приведено в Таблице 7:

Таблица 7

Символ	Наименование
Маркировка Комплекса	
	Защитное заземление
3N~	Трёхфазный переменный ток (с нулевым проводом)
	Эквипотенциальное заземление
	Маркировка розеточных групп (общий знак предупреждения)
	Символ направления потока газа
O ₂ , N ₂ O, O ₂ /N ₂ O	Символы медицинских газов (их смесей)
Маркировка транспортной тары	
	«Верх»
	«Штабелировать запрещается»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги».
	Диапазон температурной устойчивости при транспортировании
	Беречь от солнечных лучей
РОСТМЕДМОДУЛЬ	Логотип

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

№ подл.

4 Транспортирование и хранение

4.1.1 Транспортирование Комплекса производится следующими видами закрытого транспорта:

- автомобильным;
- железнодорожным на открытых платформах;
- водным (морским и речным);
- воздушным.

4.1.2 Группа условий транспортирования – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.1.3 **ВНИМАНИЕ!** Транспортирование составных частей изделия, критичных к воздействию низких температур должно производиться в отапливаемом объеме (в условиях 1 по ГОСТ 15150-69 (+5... +40°C)). Перечень составных частей Комплекса, подлежащих хранению и транспортированию в указанных условиях, представлен ниже:

- двери специальные распашные или откатные, одностворчатые или двухстворчатые, автоматические, с окном или глухие;
- светильники потолочные;
- воздухораспределители потолочные ламинарного типа;
- панели контрольные для отображения параметров инженерных систем;
- негатоскопы общего назначения одно-, двух- и трёхкадровые;
- консоли медицинские для распределения медицинских газов и электропитания потолочные и настенные;
- светильники медицинские хирургические потолочные;
- установки приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха;
- комплект герметизирующих и уплотняющих материалов.

4.1.4 Транспортирование Комплекса должно осуществляться с соблюдением правил перевозок грузов, действующих на конкретных видах транспорта. Соблюдение действующих транспортных ограничений обязательно. Погрузка для транспортирования осуществляется техническим персоналом соответствующего вида транспорта в соответствии с требованиями имеющихся ведомственных руководящих документов.

4.1.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала монтажа изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

4.2 Комплекс в несобранном виде должен храниться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 не более 1 года.

4.3 Комплекс не предназначен для консервации.

Подп. и дата	Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д

5 Указания по эксплуатации

5.1 Комплекс должен эксплуатироваться персоналом, который ознакомился с эксплуатационной документацией на Комплекс и его комплектующие части.

5.2 Эксплуатация и техническое обслуживание Комплекса, а также требования техники безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании, должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией, а также с учетом требований п. 7.11 ГОСТ Р 52539.

5.3 Требования к персоналу

5.3.1 Персонал, работающий в помещениях Комплекса (чистых помещениях), должен соблюдать правила личной гигиены, в т.ч. следить за состоянием волосяного покрова головы, особенно, в отношении перхоти. После душа рекомендуется использовать, при необходимости, специальный лосьон, защищающий кожу от сухости и предотвращающий выделения из сальных желез.

5.3.2 Поступающий на работу персонал должен сообщить об особенностях своего организма, которые могут привести к повышению загрязнения чистого помещения, например:

- дерматит, солнечный ожог, сильное выделение перхоти или частиц кожи;
- простуда, грипп или хронический кашель;
- аллергические реакции, вызывающие чихание, зуд или почесывания;
- инфекционные заболевания (с высоким уровнем выделения микроорганизмов).

5.3.3 При возникновении обстоятельств, неблагоприятно влияющих на повышенное загрязнение в помещениях Комплекса (например, простудное заболевание), может оказаться необходимым отстранение сотрудника от работы в чистом помещении до устранения причины.

5.4 Одежда для чистых помещений:

5.4.1 Персонал, находящийся в помещениях Комплекса, должен использовать одежду, предназначенную для эксплуатации в чистых помещениях.

5.4.2 Периодичность замены или очистка и обработка (в том числе, дезинфекция и стерилизация) должны проводиться в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя.

5.4.3 При транспортировании и хранении одежды риск загрязнения должен быть сведен к минимуму.

5.5 Порядок переодевания

5.5.1 Персонал должен переодеваться в одежду для чистых помещений до входа в это помещение. Порядок надевания и снятия одежды должен предусматривать сведение к минимуму загрязнений наружной поверхности одежды и гарантировать, что загрязнения не будут распространяться из помещений для переодевания.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

5.5.2 Типовой порядок переодевания:

- 1) удалить загрязнения с обуви с помощью очистителя для обуви, коврика или специального покрытия пола;
- 2) снять лишнюю личную одежду;
- 3) снять ювелирные и прочие изделия, запрещенные инструкцией;
- 4) удалить косметику и увлажнить кожу лица кремом (при необходимости);
- 5) надеть головной убор в соответствии с инструкцией;
- 6) вымыть руки и увлажнить кожу кремом (при необходимости);
- 7) надеть нижнюю одежду для чистого помещения, если она предусмотрена;
- 8) надеть на ноги носки для чистых помещений или бахилы на обувь;
- 9) выбрать одежду для чистых помещений;
- 10) надеть перчатки, используемые для переодевания в одежду для чистого помещения, если требуется;
- 11) надеть маску и головной убор;
- 12) надеть комбинезон или костюм;
- 13) надеть бахилы или специальную обувь для чистых помещений, используя переходную скамью;
- 14) убедиться, что все принадлежности одежды надеты правильно, используя зеркало с отражающей поверхностью в полный рост;
- 15) надеть перчатки для работы в чистом помещении (перчатки для переодевания допускается не снимать);
- 16) войти в помещение Комплекса.

5.5.3 Одежда для чистых помещений не должна выноситься из контролируемой зоны, кроме случаев ее обработки (стирки).

5.6 Правила поведения в помещениях Комплекса

Персонал должен выполнять правила поведения в помещениях Комплекса, чтобы свести к минимуму загрязнение:

- нельзя резко открывать и закрывать двери или оставлять их открытыми;
- при проходе через воздушный шлюз нужно сначала закрыть первую дверь и только после паузы (для очистки воздуха) открыть следующую дверь;
- минимизировать разговоры;
- очищать нос можно только за пределами чистого помещения, после чего нужно обязательно сменить перчатки;
- при нахождении в чистом помещении следует воздерживаться от касания руками кожи с целью чесывания и вытирания. В противном случае персонал должен вернуться в комнату переодевания и сменить перчатки;
- поверхности перчаток и одежды легко загрязняются. Не допускаются касания поверхностей и перенос загрязнений в критических зонах. В каждом

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

чистом помещении должен быть установлен порядок, обязывающий персонал вернуться в комнату для переодевания для смены перчаток или одежды. В некоторых случаях может допускаться смена перчаток внутри чистого помещения;

- салфетки, используемые для уборки чистого помещения, подлежат утилизации;

- все движения персонала должны быть целенаправленными и осмысленными. Быстрая ходьба и резкие движения не допускаются, поскольку они возмущают воздушные потоки, приводят к повышенному выделению частиц и попаданию их в воздух;

- помещения следует содержать в чистоте и порядке;

- удаляемые материалы должны помещаться в специально предназначенные и легко отличающиеся от других контейнеры; не допускается без необходимости накапливать удаляемые материалы.

5.7 Порядок перемещения оборудования в помещения Комплекса

5.7.1 При перемещении оборудования в помещения Комплекса не допускается приносить в него загрязнения. Если оборудование подается в помещение, находящееся в построенном или оснащенном состоянии, то его следует распаковать и очистить установленным образом.

5.7.2 Если оборудование подается в чистое помещение, находящееся в эксплуатируемом состоянии, то требуется принятие специальных мер, например, дополнительная уборка и, возможно повторная аттестация помещений Комплекса, в случае существенных изменений в конструкции помещения, в соответствии

с требованиями раздела 7 ГОСТ Р 52539.

5.7.3 Осмотр и удаление наружной упаковки оборудования, вносимого в помещения Комплекса

5.7.3.1 Следует проверить все оборудование на предмет обнаружения дефектов после транспортирования. Поврежденные или вызывающие сомнения предметы должны быть изолированы или размещены в отдельном месте за пределами чистого помещения до принятия необходимых мер. По возможности, транспортная тара и упаковка должны быть сняты и убраны в неконтролируемые зоны вблизи чистого помещения. Картонная упаковка и другие пылящие материалы должны быть сняты до подачи оборудования в контролируемую зону. При отсутствии наружной упаковки все поверхности оборудования до подачи в чистое помещение должны быть очищены. Очистку лучше всего следует выполнять в воздушном шлюзе, используемом для перемещения оборудования.

5.7.3.2 Если оборудование крупногабаритное, что требует специальных методов монтажа, то вся зона чистого помещения, где оно устанавливается,

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

должна быть изолирована от окружающих его чистых помещений или других контролируемых зон. С этой целью следует соорудить временные стены.

5.7.4 Удаление внутренней упаковки оборудования, вносимого в помещения Комплекса

5.7.4.1 Для предотвращения попаданий загрязнений в помещения Комплекса оборудование следует распаковывать поэтапно. Воздушный шлюз или построенное для этой цели временное помещение, примыкающее к чистому помещению, может использоваться для удаления внешней пленки (упаковки) и очистки поверхностей.

5.7.4.2 Может выполняться следующая последовательность действий при распаковывании, например:

1) внешняя упаковка очищается при помощи пылесоса (сначала верхние, потом боковые поверхности);

2) проводится влажная обработка внешней поверхности упаковки салфетками с использованием моющих средств;

3) внешний слой упаковочной пленки разрезается сверху продольными или поперечными линиями (в виде буквы I) и снимается по направлению сверху вниз. Нижний край пленки поднимается и сворачивается по направлению к боковым сторонам пленки;

4) для каждого слоя упаковки повторяются действия 2) и 3). Все внешние поверхности оборудования тщательно обрабатываются (очищаются);

5) персонал переодевается в соответствующую одежду для чистых помещений до входа в воздушный шлюз;

6) все транспортное и такелажное оборудование должно пройти очистку внутри воздушного шлюза в соответствии с п. 5.7.5;

7) при подаче оборудования в чистое помещение воздушный шлюз следует обработать до открывания дверей в чистое помещение.

5.7.5 Средства для перемещения оборудования

5.7.5.1 Крупногабаритное оборудование, по возможности, следует разобрать на такие части, габариты которых позволили бы выполнить требования безопасности при перемещении и свести к минимуму риск для персонала и чистого помещения. При соприкосновении крупногабаритных узлов этого оборудования с различными поверхностями или другим оборудованием может произойти их повреждение или загрязнение.

5.7.5.2 Любые специальные средства для подъема, перемещения и установки на место крупногабаритного оборудования до подачи в чистое помещение должны быть тщательно обработаны. Во многих случаях это оборудование может быть предназначено для использования в чистых помещениях, поэтому его нужно тщательно проверить на предмет отслоения

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

поверхностей, наличия сколов, а также материалов, нахождение которых в чистом помещении недопустимо. Этого можно достичь путем укрытия и герметизации оборудования пленками и лентами, допустимыми для применения в чистых помещениях.

5.7.5.3 Чтобы не загрязнять пол частицами резины или пластмассы, имеющиеся на оборудовании колеса из мягкой резины (пластмассы) могут быть обернуты лентой для чистых помещений.

5.8 Уборка помещений Комплекса

5.8.1 Персонал, ответственный за уборку, должен пройти специальное обучение.

5.8.2 Регламент уборки должен быть утвержден. Он должен предусматривать периодичность уборки, при которой обеспечивается поддержание требуемой чистоты.

5.8.3 Для подтверждения качества уборки установленным требованиям следует проводить регулярный контроль чистоты.

5.8.4 При уборке и дезинфекции Комплекса оборудования следует руководствоваться требованиями СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования

и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (раздел IV), ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация» (раздел 4.6, Приложения D и F), а также внутренними нормативными документами лечебно-профилактического учреждения с учетом типа и назначения помещений. Следует соблюдать предписанный регламент текущей и периодической уборки.

Поверхности элементов Комплекса устойчивы к сухой и влажной уборке, а также к дезинфекции. Для стен, напольных покрытий, оконных стекол допускается ручная или машинная обработка, для прочих элементов – ручная обработка.

Уборку и дезинфекцию следует осуществлять с применением неабразивных нейтральных, слабокислотных и слабощелочных (pH 5-10) моющих и дезинфицирующих средств, предназначенных и разрешенных к применению в установленном порядке в соответствии с назначением помещений и элементов Комплекса. Для уборки и дезинфекции напольных покрытий, дверей, стеновых и потолочных панелей и оконных стекол допускается применение 0,5% раствора хлорамина Б или 0,2% раствора хлорной извести, а также их аналогов в концентрациях, рекомендованных производителем дезинфицирующих средств.

При применении моющих и дезинфицирующих средств следует строго соблюдать рекомендуемые их производителем разведения (дозировки)

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

и продолжительность экспозиции, рекомендуемые способы и нанесения и удаления средства (при необходимости), а также меры предосторожности.

5.9 Текущий ремонт выполняется при возникновении отказов и повреждений (неисправностей) изделия.

5.10 При обнаружении неисправностей во время эксплуатации, необходимо, прежде всего, установить, нет ли каких-либо внешних причин, вызывающих появление неисправностей. Только после устранения внешних воздействующих факторов можно приступать к текущему ремонту.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И				

6 Техническое обслуживание

6.1 При техническом обслуживании и ремонте нельзя допускать загрязнения помещений Комплекса.

6.2 Требуется соблюдать периодичность смены HEPA-фильтров, заявленную их производителем.

6.3 Для устранения опасности загрязнения при выполнении технического обслуживания могут быть приняты следующие меры:

- для проведения замены или ремонта оборудование, по возможности, должно быть удалено из чистой зоны;

- в смежных чистых зонах, рядом с заменяемым или ремонтируемым оборудованием, следует организовать контроль параметров воздуха;

- персонал, выполняющий ремонт или техническое обслуживание оборудования в чистых помещениях, должен соблюдать установленные правила, в т.ч. ношение соответствующей одежды, выполнять уборку этих зон и оборудования после завершения ремонтных работ;

- необходимо защитить одежду для чистых помещений от возможных загрязнений, которые могут быть при замене или ремонте оборудования. Следует также принимать меры предосторожности, исключающие повреждение одежды острыми краями оборудования;

- инструменты, контейнеры, тележки, используемые при техническом обслуживании или ремонте оборудования, до подачи их в чистую зону следует тщательно обрабатывать. Не допускается использование инструмента со следами коррозии;

- при ремонте оборудования постоянно проводить уборку для предотвращения накопления загрязнений;

- периодически менять перчатки, не допуская их износа и возможного контакта открытых частей рук с чистыми поверхностями;

- при использовании перчаток, не предназначенных для применения в чистых помещениях (например, устойчивых к механическим повреждениям), нужно проверять их совместимость с требованиями чистых помещений, либо на них сверху надевать перчатки, предназначенные для чистых помещений;

- если при монтаже и техническом обслуживании необходимо выполнять работы по сверлению и пилению, то при выполнении этих операций следует применять пылесос. Могут также применяться специальные укрытия рабочих зон. После сверления отверстий в полу, стенах, оборудовании и других поверхностях образовавшиеся отверстия следует герметизировать для предотвращения попаданий загрязнений в чистое помещение. Могут использоваться методы герметизации, например, заглушки, адгезирующие составы и специально изготовленные пластины. По окончании технического обслуживания или ремонта

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

в местах проведения может потребоваться проверка чистоты поверхностей оборудования.

6.4 Периодичность технического обслуживания:

Для обеспечения надежной и эффективной работы Комплекса необходим правильный и регулярный технический уход. Устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- техническое обслуживание №1 (ТО-1), один раз в 3 месяца;
- техническое обслуживание №2 (ТО-2), через каждые 2000-2500 часов работы или, независимо от интенсивности эксплуатации, раз в полгода;
- техническое обслуживание №3 (ТО-3), через каждые 5000-5500 часов работы или, независимо от интенсивности эксплуатации, раз в год (допускается совмещение с очередным ТО-2).

6.5 При ТО-1 производятся:

1. Внешний осмотр наружных поверхностей составных частей, проверка маркировки. Не допускается наличие каких-либо дефектов на поверхностях (например, трещин, заусенцев, выкрошенных мест), этикетки маркировки не должны отходить от поверхности, кромки не должны быть свернуты по краям.

2. Внешний осмотр секций вентиляционных установок с целью выявления механических повреждений, нарушений надёжности крепления к воздуховодам и конструкции здания, негерметичности уплотнений.

3. Проверка целостности электропроводки, крепления контактов, надёжности заземления и пробоя на корпус.

4. Проверка работы автоматики, приводов автоматических дверей, состояния двигателя вентиляционных установок.

5. Проверка герметичности гидросистемы водяных теплообменников вентиляционных установок и магистрали хладагента.

6. Проверка комплектующих Комплекса, являющихся медицинскими изделиями, проводится согласно их сопроводительной документации.

6.6 При ТО-2 производятся:

1. ТО-1.

2. Проверка состояния и при необходимости замена (очистка) фильтров вентиляционных установок и оконечных устройств системы вентиляции (воздухораспределителей и воздухозаборников).

3. Проверка работоспособности датчиков температуры и давления в вентиляционных установках и на фильтрах оконечных устройств системы вентиляции.

4. Очистка радиаторов теплообменников вентиляционных установок.

5. Проверка сопротивления изоляции кабелей питания Комплекса, в том числе питания электродвигателя вентиляционных установок.

6. Проверка состояния и крепления электродвигателя и рабочего колеса в

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И				

вентиляционных установках.

7. Проверка работоспособности и прочистка дренажных систем вентиляционных установок.

6.7 При ТО-3 производятся:

ТО-2.

1. Очистка внутренней полости вентиляционных установок от загрязнений.

2. Проверка уровня вибрации рабочего колеса вентиляционных установок.

3. Проверка сопротивления изоляции электродвигателя вентиляционных установок.

– В местах размещения наиболее часто снимаемых при обслуживании стеновых и/или потолочных панелей, а также в местах установки ревизионных люков, рекомендуется проводить локальное обеспыливание запанельного и/или запотолочного пространства.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

7 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения

В случае отказа Комплекса или его неисправности в период действия гарантийных обязательств (при обращении в рамках гарантии), либо в течение срока службы изделия (при обращении с целью устранения неисправностей, либо ремонта вне гарантийных обязательств изготовителя), а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец Комплекса должен направить в адрес изготовителя или уполномоченной изготовителем организации, следующие документы и сведения:

- заявку на ремонт (замену) с указанием варианта исполнения и серийного номера комплекса, а также адреса, по которому должен прибыть представитель изготовителя или уполномоченной изготовителем организации;
- номер телефона для связи;
- таблицу регистрации рекламаций (приведена в Техническом паспорте изделия);
- заполненный гарантийный сертификат Комплекса (необходим при обращении в течение гарантийного срока эксплуатации, приведен в Техническом паспорте изделия);
- сведения о последней аттестации Комплекса, включая дату аттестации.

По запросу представителя изготовителя или уполномоченной изготовителем организации, следует предоставить Технический паспорт Комплекса, с заполненным свидетельством о приемке.

В Таблице 8 приведен перечень основных неисправностей и их способов устранения.

Таблица 8

Неисправность	Вероятная причина	Способы устранения
Не поддерживается заявленный класс чистоты	Загрязнение НЕРА-фильтров	Замените НЕРА-фильтров
Вентиляционная установка не запускается	1. Отсутствует электропитание.	1. Проверить провода и контакты электропитания
	2. Неправильно выполнены электрические подключения или нарушен контакт	2. Проверьте последовательность чередование фаз, напряжение в сети и контакты.
	3. Неисправен электродвигатель вентилятора	3. Проверьте сопротивление изоляции между обмотками двигателя, а также между

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И				

	4. Заблокирована посторонним предметом крыльчатка	4. Разблокировать.
	5. Обрыв в обмотке статора.	5. Заменить электродвигатель.
Избыточная производительность вентиляционной установки	1. Нарушена герметичность системы	1. Устранить негерметичность.
	2. Неправильное положение заслонки	2. Отрегулировать положение.
	3. Отсутствуют или порваны фильтры.	3. Проверить фильтры.
	4. Неверно рассчитана или налажена сеть.	4. Проверить расчет и работу.
Недостаточная производительность вентиляционной установки	1. Сопротивление сети выше расчетного	1. Уменьшить сопротивление сети
	2. Засорены фильтры или теплообменники	2. Очистить или заменить.
	3. Загрязнение или обмерзание теплообменников или заслонок.	3. Очистить и проверить режимы работы
	4. Колесо вентиляционной секции вращается в обратную сторону	4. Переключить фазы на клеммах электродвигателя
	5. Неправильное положение открытия заслонки	5. Проверить положение заслонки
	6. Утечка воздуха через неплотности.	6. Устранить утечки.
	7. Неверно рассчитана или налажена сеть.	7. Проверить расчет и работу сети
Низкая тепло- или холодопроизводительность вентиляционной установки	1. Загрязнение или обмерзание теплообменника	1. Очистить и проверить режимы работы
	2. Плохая циркуляция энергоносителя из-за заовоздушивания теплообменника.	2. Стравить воздух из сети
	3. Неправильная установка или подключение (обвязка) теплообменника	3. Проверить установку и подключение

	4. Неправильная работа системы автоматического регулирования	4. Проверить работу системы.
	5. Недостаточный расход или температура энергоносителя	5. Отрегулировать параметры энергоносителя.
Сильная вибрация или шум при работе вентиляционной установки	1. Нарушение балансировки рабочего колеса вентилятора	1. Отбалансировать рабочее колесо вентилятора
	2. Слабая затяжка крепежных соединений.	2. Проверить соединения.
	3. Износ подшипников электро двигателя	3. Заменить подшипники.
	4. Неисправны амортизаторы рамы.	4. Заменить амортизаторы.
	5. Посторонние предметы в установке.	5. Удалить посторонние предметы.
	6. Вибрация лопаток заслонок или стенок воздухопроводов	6. Устранить причину вибрации.
	7. Электромагнитный шум в обмотках электродвигателя в результате падения напряжения	7. Восстановить нужное электропитание вентилятора
	8. Увеличенный, по сравнению с расчетным, расход воздуха.	8. Проверить расход воздуха.
Повышенный износ приводного ремня вентиляционной установки	1. Недостаточное натяжение ремня.	1. Отрегулировать натяжение.
	2. Не выровнены шкивы.	2. Выровнять шкивы в единой плоскости вращения.

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

8 Введение в эксплуатацию

8.1 Перед применением изделия по назначению, в соответствии с действующими законодательными требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, может потребоваться подтверждение соответствия помещения санитарным правилам с последующей выдачей санитарно-эпидемиологического заключения, также см. требования, указанные в пп. 8.1.1, 8.1.2 настоящего РЭ. Обеспечение соответствия указанным требованиям и получение (ведение) документации, подтверждающей соответствие, является обязанностью заказчика. При этом, заказчик вправе предъявить претензии изготовителю Комплекса в течение гарантийного срока эксплуатации в случае, если в ходе проверки было выявлено несоответствие указанным требованиям, которое напрямую связано с дефектами в конструкции Комплекса.

8.1.1 На построенные, оснащенные и эксплуатируемые чистые помещения распространяются требования к их аттестации, текущему контролю и эксплуатации, определенные разделом 7 ГОСТ Р 52539. Обеспечение указанных требований, в том числе в части эксплуатации чистых помещений, является обязанностью заказчика. Первичная и периодическая аттестация проводится аккредитованной организацией. Возможно проведение первичной аттестации предприятием-изготовителем, указание об этом должно быть дополнительно отражено в контракте на поставку конкретного Комплекса. По результатам испытаний контролируемых при аттестации параметров, выполненных предприятием-изготовителем, выдается протокол с отражением всех результатов испытаний.

8.1.2 Для эксплуатации Комплексов с рентгенозащитным исполнением, при оснащении их рентгеновским оборудованием, необходимо получение разрешительной документации в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03. Получение указанной документации является обязанностью заказчика.

8.2 По согласованию с Заказчиком, проверка отдельных показателей при приемо-сдаточных и и/или периодических испытаниях может быть совмещена с испытаниями в рамках требований, определенных пп. 8.1.1, 8.1.2 настоящего РЭ, проводимыми сторонней аккредитованной организацией либо предприятием-изготовителем, в случае совпадения проверяемого показателя, требований к нему и метода испытаний. При этом результат указанных испытаний может быть засчитан как результат приемо-сдаточных и/или периодических испытаний.

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

1	ИЗМ. Лист	№ докум.	Подп.	Дата
26.02.2024				

РЭ 32.50.50-001-39741965-2023

9 Гарантии изготовителя

9.1 Комплекс, принятый отделом технического контроля предприятия-изготовителя, должен иметь в Свидетельстве о приемке (в Техническом паспорте) заполненные сведения о приемке и печать (штамп) отдела технического контроля.

9.2 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям указанных технических условий в течение 12 месяцев при условии соблюдения потребителем (заказчиком) правил, указанных в эксплуатационной документации на Комплекс.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня подписания заказчиком акта приема-передачи Комплекса.

9.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит безвозмездную замену или ремонт преждевременно вышедших из строя составных частей при условии, что потребитель не нарушил условий эксплуатации изделий, указанных в эксплуатационной документации.

9.5 Гарантия не распространяется на расходные материалы и комплектующие с ограниченным сроком годности (лампы освещения, предохранители, элементы питания, фильтры и т.д.).

9.6 Настоящая гарантия действительна:

- при предъявлении правильно заполненного гарантийного сертификата на Комплекс (приведен в Техническом паспорте);
- при условии осуществления монтажа Комплекса и ввода его в эксплуатацию предприятием-изготовителем либо организацией, уполномоченной изготовителем Комплекса,
- при условии отсутствия механических повреждений компонентов Комплекса.

9.7 Не допускаются:

- использование Комплекса не по назначению;
- эксплуатация Комплекса с нарушениями требований эксплуатационной документации либо пожарной безопасности;
- небрежное обращение;
- внесение каких-либо конструктивных изменений, не предусмотренные эксплуатационной документацией;
- применение неоригинальных комплектующих, запасных частей либо расходных материалов без письменного разрешения изготовителя;
- разборка без согласования с предприятием-изготовителем, а также ремонт, произведённый не уполномоченным на это лицом (организацией).

В случае невыполнения указанных условий предприятие-изготовитель рекламаций в рамках гарантийных обязательств не принимает и претензии не рассматривает.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

9.8 Гарантия не распространяется на неисправности Комплекса, вызванные стихийными бедствиями (пожар, наводнение, удар молнии и т.д.).

9.9 Гарантийный срок хранения Комплекса составляет 6 месяцев.

9.10 Порядок направления заявок (рекламаций) в рамках гарантии приведен в разделе «Сведения о рекламациях» Технического паспорта.

9.11 По всем вопросам, связанным с гарантией, следует обращаться в ООО «РОСТМЕДМОДУЛЬ», тел.: +7 (902) 891-12-25, e-mail: rostmedmodul@inbox.ru, адрес: 454092, г.Челябинск, ул.Курчатова, д.19, стр.1, офис 212.

И.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

10 Сведения об утилизации

10.1 Составные части Комплекса по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежат уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. В случае отсутствия конкретных указаний

в эксплуатационной документации на составную часть необходимо руководствоваться требованиями Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", действует с 01.03.2021 по 28.02.2027, для класса отходов А.

10.2 Изделие подлежит утилизации путем утилизации всех его составных частей. Перед утилизацией должна быть проведена очистка и дезинфекция составных частей Комплекса.

10.3 Утилизация составных частей, отдельных агрегатов, блоков, оборудования изделия производится в соответствии с их эксплуатационной документацией после выработки ресурса или завершения срока службы данной составной части (агрегата, блока, оборудования) при невозможности дальнейшего продления ресурса (срока службы).

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

11 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 52539-2006	Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
СанПиН 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 158.13330.2014	Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций правила проектирования
СанПиН 2.6.1.1192-03*	Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СП 2.6.1.2612-10*	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)*	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009 Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09
Примечание: * Распространяется на изделие в случае, если в проектной документации заявлено наличие защиты от рентгеновского излучения. Оценка соответствия производится после оснащения рентгеновским оборудованием Заказчика.	

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №
И			

Приложение А

(обязательное)

Комплект поставки

Конкретные параметры составляющих Комплекса и их количество определяются в зависимости от проектной документации заказчика. Индивидуальный комплект отдельного комплекса указывается в Техническом паспорте Комплекса.

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
1.	Панели стеновые		Во всех*
	а) Панель стеновая гипсометаллическая плоская или угловая; и/или	шириной от 100 до 1300 мм и высотой до 3000 мм из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм, балластным слоем из влагостойкого гипсокартона толщиной от 8 до 15 мм	
	б) Панель стеновая гипсометаллическая плоская или угловая с облицовкой из закалённого стекла; и/или	шириной от 100 до 1300 мм и высотой до 3000 мм из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм с облицовкой из закалённого стекла толщиной от 4 до 8 мм, балластным слоем из влагостойкого гипсокартона толщиной от 8 до 15 мм	
	в) Панель стеновая из ламината высокого давления (HPL) плоская или угловая; и/или	толщиной от 4 до 12 мм, шириной от 100 до 1300 мм и высотой до 3000 мм	
	г) Панель стеновая типа «Сэндвич»;	шириной от 100 до 1300 мм и высотой до 3000 мм снаружи из оцинкованной стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм, балластным слоем из минеральной ваты толщиной от 20 до 150 мм	
	д) Панель с интегрированной системой обогрева (при необходимости).	шириной от 800 до 1000 мм и высотой от 800 до 1000 мм из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 1,0 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм, гибким электронагревающим элементом и задней крышкой из оцинкованной стали толщиной от 1,0 до 1,5 мм, электропитание 220 – 230 В, 50-60Гц, электрическая мощность 200 – 800 Вт	
2.	Панели потолочные		Во всех*
	а) Панель потолочная; и/или	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, прямоугольная в плане площадью от 0,09 до 1,69 м ²	
	б) Панель потолочная типа «Сэндвич»	шириной от 100 до 1000 мм и длиной от 500 до 3000 мм снаружи из оцинкованной стали толщиной от 0,7 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм, балластным слоем из минеральной ваты толщиной от 20 до 150 мм	
3.	Двери специальные распашные или откатные, одностворчатые или двустворчатые, механические или автоматические, с окном или глухие, с рентгензащитным слоем или без него		Во всех

И.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
	Двери специальные распашные или откатные, одностворчатые или двухстворчатые, механические или автоматические, с окном или глухие, с рентгензащитным слоем или без него	с рентгензащитным слоем со свинцовым эквивалентом от 0,5 до 5 мм или без него, полотно толщиной от 30 до 100 мм с покрытием из ламината высокого давления (HPL) толщиной от 1 до 4 мм или из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия, обрамление из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, ширина двери от 800 до 1500 мм, высота двери от 1900 до 2200 мм	
Светильники потолочные			
4.	Светильники потолочные	светодиодные с корпусом из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, с матовым светорассеивателем из полимерного материала с лицевой стороны, прямоугольные в плане площадью от 0,09 до 1,69 м ² , электрическая мощность от 20 до 100 Вт, электропитание 220 – 230 В, 50-60 Гц, цветовая температура от 4000 до 6000 К, коэффициент пульсаций от не более 10 %, световой поток от 4000 до 15000 Лм, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP65 по ГОСТ 14254-96	Во всех
Воздухораспределители потолочные в комплекте с воздушным фильтром			
5.	Воздухораспределители потолочные в комплекте с воздушным фильтром	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, прямоугольные в плане площадью от 0,09 до 1,69 м ² в комплекте с воздушным фильтром типа H13 или H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010	Во всех
Воздухораспределители потолочные ламинарного типа в комплекте с воздушными фильтрами (при необходимости)			
6.	Воздухораспределители потолочные ламинарного типа в комплекте с воздушными фильтрами (при необходимости)	из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия, прямоугольные в плане площадью от 0,72 до 10,24 м ² в комплекте с воздушными фильтрами типа H13 или H14 по ГОСТ ГОСТ Р EN 1822-1-2010 и ламинаризирующими экранами	МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л, МБП-Л
Воздухозаборники потолочные в комплекте с воздушными фильтрами или без фильтров			
7.	Воздухозаборники потолочные в комплекте с воздушными фильтрами	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, прямоугольные в плане площадью от 0,09 до 1,69 м ² в комплекте с фильтрами типа G4 по ГОСТ ГОСТ Р EN 1822-1-2010 или без фильтров	Во всех
8.	Воздухозаборники стеновые в комплекте с воздушными фильтрами или без фильтров (при необходимости)		Во всех **

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
	Воздухозаборники стеновые в комплекте с воздушными фильтрами (при необходимости)	двузонные из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с двумя прямоугольными воздухозаборными отверстиями площадью от 0,09 до 0,63 м ² и размерами согласно п. 7.2.3.25 СП 158.13330.2014, в комплекте с фильтрами типа G4 по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 или без фильтров	
9.	Покрытие напольное		Во всех*
	а) линолеум в плитках или в рулонах; и/или	толщиной от 1,5 до 3 мм гомогенный или гетерогенный, антистатический с удельным объёмным электрическим сопротивлением в диапазоне от 0,01 до 1000 МОм, в квадратных плитках от 0,09 до 0,4 м ² или в рулонах шириной от 1500 до 2500 мм и длиной до 40 м	
	б) пол наливной	эпоксидный, полиуретановый или метилметакрилатный от 1,5 до 3,0 мм антистатический с удельным объёмным электрическим сопротивлением в диапазоне от 0,01 до 1000 МОм	
10.	Шкафы стеновые встраиваемые (при необходимости)		МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО**
	Шкафы стеновые встраиваемые (при необходимости)	из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия со стеклянными дверцами толщиной от 4 до 8 мм с полками из закалённого стекла от 4 до 8 мм или из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия	
11.	Элементы оконные внешние и внутренние (при необходимости)		ММО, МПР-2/6, МБП-Л, МБП, МРЗ **
	Элементы оконные внешние и внутренние (при необходимости)	с однокамерным или двухкамерным стеклопакетом толщиной от 12 до 30 мм, обрамление из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, ширина от 400 до 1500 мм, высота от 800 до 1800 мм, с одной или двумя открывающимися створками или глухие	
12.	Мойки настенного крепления одно-, двух- или трехместные, в комплекте с механическими или автоматическими смесителями, механическими или автоматическими дозаторами дезинфицирующих и/или моющих средств (при необходимости).		Во всех **
	Мойки настенного крепления одно-, двух- или трёхместные в комплекте с механическими или автоматическими смесителями, механическими или автоматическими дозаторами дезинфицирующих и/или	одно-, двух- или трёхместные из нержавеющей стали и/или композитного материала с защитным подстоyleм и настенным фартуком в комплекте с механическими или автоматическими смесителями, механическими или автоматическими дозаторами дезинфицирующих и/или моющих средств, с габаритными размерами: глубиной от 400 до 600 мм, высотой от 1000 до 1800 мм, длиной	

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Изм. Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
	моющих средств (при необходимости)	(на каждое место) от 500 до 850 мм	
13.	Люки ревизионные настенные и потолочные (при необходимости)	из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия, прямоугольные в плане площадью от 0,06 до 1,2 м ²	Во всех**
14.	Боксы передаточные для передачи стерильных материалов и инструментов (при необходимости)	с корпусом из нержавеющей или оцинкованной стали с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм, внутренней камерой из нержавеющей стали и двумя дверями из нержавеющей или оцинкованной стали с лакокрасочным покрытием толщиной от 25 до 120 мкм со остеклением или без него, с системой защиты от одновременного открывания дверей, с УФ-обеззараживанием воздуха или без него, с системой принудительной вытяжной вентиляции или без неё, с размерами внутренней камеры: длиной от 350 до 800 мм, высотой от 350 до 800 мм и глубиной от 250 до 600 мм, с габаритными размерами: длиной от 400 до 900 мм, высотой от 400 до 1700 мм, глубиной от 300 до 700 мм, электрическая мощность от 20 до 1500 Вт, электропитание 220 – 230 В, 50-60 Гц	Во всех**
15.	Окна рентгенозащитные (при необходимости)	с одиночным стеклом или однокамерным стеклопакетом толщиной от 12 до 150 мм, обрамление из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, ширина от 500 до 2000 мм, высота от 800 до 1800 мм, глухие, с эквивалентом свинца от 0,5 до 5 мм	МГО-Л1, МГО-Л, МГО
16.	Панели контрольные для отображения параметров инженерных систем (при необходимости)	встраиваемые с цветным жидкокристаллическим сенсорным экраном с диагональю от 100 до 1100 мм, с программируемым блоком управления или без него, с поддержкой протоколов обмена данными RS232, и/или RS485, и/или Ethernet, и/или HDMI, и/или USB, Modbus RTU, и/или Modbus TCP, электрическая мощность от 20 до 500 Вт, электропитание 220 – 230 В, 50-60 Гц, степень защиты лицевой части панели от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP54 по ГОСТ 14254-96	МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л
17.	Негатоскопы общего назначения одно-, двух- и трёхкадровые	Негатоскоп общего назначения «Armed», ПУ № ФСЗ 2012/11999	МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО,

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
	(при необходимости)		ММО**
18.	Консоли медицинские для распределения медицинских газов и электропитания потолочные и настенные (при необходимости)	Консоли медицинские для распределения медицинских газов и электропитания потолочные и настенные: а) Консоль для распределения медицинских газов и электропитания потолочная, варианты исполнений: ОК 07-05, ОК 07-16, ОК 07-17, ОК 07-28, ОК 07-55, PS 07. ПУ № ФСЗ 2008/03082 б) Консоль для распределения медицинских газов и электропитания реанимационная с настенным креплением. Варианты исполнений: RN07/D0, RN07/D1, RN07/D2, RN07/D3, RN07/D4, ZS 07 ПУ № ФСЗ 2008/03084 в) Консоли медицинские КР-01 по ТУ 9452-057-16793014-2014 с принадлежностями. Варианты исполнений: Консоль медицинская настенная КР-01 Консоль медицинская напольная КР-01 Консоль медицинская типа «Мост» КР-01 Консоль медицинская потолочная КР-01 / передвижная КР-01 / колонная КР-01 ПУ № РЗН 2016/5096 г) Консоль медицинская HyPort для подвода медицинских газов и подключения аппаратуры, с принадлежностями в вариантах исполнения: HyPort 3000, HyPort 6000, HyPort 8000, HyPort 9000 ПУ № ФСЗ 2010/08128	Во всех **
19.	Светильники медицинские хирургические потолочные (при необходимости)	Светильники медицинские хирургические потолочные: а) Светильник хирургический светодиодный HyLED, с принадлежностями Варианты исполнения: HyLED 9500; HyLED 9700; HyLED 9500/9500; HyLED 9700/9500; HyLED 9700/9700; HyLED 9500/9500/9500; HyLED 9700/9500/9500; HyLED 9700/9700/9500; HyLED 9700/9700/9700; HyLED 9500M; HyLED 9700M; HyLED 8600; HyLED 8600/8600; HyLED 8600/8600/8600; HyLED 8600M; HyLED 9500/8600; HyLED 9500/8600/8600; HyLED 9500/9500/8600; HyLED 9700/8600; HyLED 9700/8600/8600; HyLED 9700/9700/8600; HyLED 9700/9500/8600; HyLED 9300; HyLED 9600; HyLED 9600/9300; HyLED 9300M; HyLED 9600M; HyLED 9700/9300; HyLED 9700/9600; HyLED 9600/9500; HyLED 9500/9300; HyLED 9600/8600; HyLED 9300/8600 ПУ № ФСЗ 2011/09844 б) Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: Светильник хирургический светодиодный HyLED X5 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9 с принадлежностями	МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО, МРЗ**

Подп. и дата

г.

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

И.

Изм.

Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
		Светильник хирургический светодиодный HyLED X50 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50 с принадлежностями Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90 с принадлежностями ПУ № РЗН 2021/13450 в) Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями: Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600 Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600 Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600/8600 Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M ПУ № РЗН 2021/16155 г) Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями: Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760/760, HyLED 730/730, HyLED 760/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730 Светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения: HyLED 730M, HyLED 760M ПУ № РЗН 2014/2265	

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
20.	Установки приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (при необходимости)		Во всех**
	Установки приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (при необходимости)	Установки приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (далее – Установки). В зависимости от проектной документации заказчика Комплексы могут подключаться к вентиляционной системе здания или комплектоваться собственными Установками. Характеристики собственных Установок приведены в Приложении Б	
21.	Комплект воздуховодов и фасонных изделий (при необходимости)		Во всех**
	Комплект воздуховодов и фасонных изделий (при необходимости)	Комплект воздуховодов и фасонных изделий из оцинкованной или нержавеющей стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм круглого и/или прямоугольного сечения от 0,01 до 0,48 м ²	
22.	Устройства оконечные электротехнические встроенные		Во всех*
	а) розетки электропитания 220 – 230 В (при необходимости)	розетки электропитания 220-230 В с заземлением стандарта Schuko (тип F) врезные одиночные или в блоках по 2, 3, 4 или 5 шт., степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96	
	б) розетки электропитания 380В (при необходимости)	розетки электропитания 380 В трёхфазные настенные врезные с нейтральным и заземляющим контактами, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96 (конкретная модель розетки зависит от проектной документации заказчика)	
	в) выключатели электропитания (при необходимости)	выключатели электропитания 220 – 230 В настенные врезные одно- или двух-клавишные, механические или сенсорные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96	
	г) клеммы заземления (при необходимости)	клеммы заземления настенные врезные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96 (конкретная модель розетки зависит от проектной документации заказчика).	
23.	Устройства оконечные слаботочные встроенные		Во всех*,**
	а) розетки для подключения к локальной вычислительной сети (при необходимости)	розетки для подключения к локальной вычислительной сети стандарта RJ45 настенные врезные, одиночные или сдвоенные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96	
	б) розетки телефонные (при необходимости)	розетки телефонные стандарта RJ11 настенные врезные, одиночные или сдвоенные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96	
	в) разъёмы для подключения видеопередающих устройств (при необходимости)	разъёмы для подключения видеопередающих устройств стандартов HDMI и/или SDI настенные врезные, одиночные или сдвоенные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96 (допускается	

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
		применение разъемов других стандартов согласно проектной документации заказчика)	
	г) разъемы USB (при необходимости)	разъемы для подключения устройств по стандарту USB настенные врезные одиночные или сдвоенные, степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды не ниже IP44 по ГОСТ 14254-96	
24.	Комплект герметизирующих и уплотняющих материалов		Во всех
	Комплект герметизирующих и уплотняющих материалов	шнуры силиконовые на основе силиконовых каучуков в виде ленты толщиной от 1,0 до 2,0 мм и шириной от 10 до 20 мм или фигурного профиля сечением от 10 до 150 мм ² ; нейтральные силиконовые герметики с твердостью по Шору А 15-25	
25.	Детали сборных каркасных конструкций		Во всех*
	а) Профиль направляющий напольный и потолочный П-образный (при необходимости)	из оцинкованной стали толщиной от 1,0 до 2,0 мм, длиной до 4000 мм	
	б) Профиль цокольный (при необходимости)	из оцинкованной стали толщиной от 1,0 до 2,0 мм, длиной до 4000 мм	
	в) Стойка (при необходимости)	стойка каркаса из прямоугольной трубы или С-образного профиля из оцинкованной стали толщиной от 0,8 до 2,0 мм, площадью сечения от 800 до 2400 мм ² , длиной до 4000 мм	
	г) Профиль фиксирующий П-образный, Z-образный, L-образный, Ω-образный, Т-образный (при необходимости)	толщиной от 0,8 до 1,5 мм с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм или без покрытия	
	д) Профиль потолочный несущий (при необходимости)	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 2,5 мм, площадью сечения от 800 до 1600 мм ² , длиной до 4000 мм	
	е) Стрингер потолочный (при необходимости)	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм типа Clip-In, длиной до 4000 мм	
	ж) Соединитель для потолочного каркаса (при необходимости)	двухуровневый из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм	
	з) Подвес потолочный (при необходимости)	анкерный из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,0 мм	
	и) Тяга к подвесу (при необходимости)	тяга к подвесу потолочному из стальной оцинкованной проволоки диаметром от 4,0 до 6,0 мм, длиной от 500 до 1500 мм	
	к) Профиль потолочный опорный (при необходимости)	из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 1,5 мм, длиной до 4000 мм	
	л) Профиль потолочный скругляющий (при необходимости)	из оцинкованной стали или алюминиевых сплавов толщиной от 0,5 до 2,0 мм, с лакокрасочным покрытием толщиной от 20 до 100 мкм, ширина от 25 до 150 мм, длиной до 4000 мм	
	м) Комплект крепежных элементов	монтажные пластины, уголки, скобы из оцинкованной стали толщиной от 0,5 до 2,0 мм; болты, гайки, шайбы, винты самонарезающие из оцинкованной стали.	
26.	Листы рентгенозащитные (при необходимости)		МГО-Л1, МГО-Л, МГО, МОО-Л1, МОО-Л, МОО, ММО,
	Листы рентгенозащитные (при необходимости)	Панель баритосодержащая длиной от 1000 до 1500 мм, шириной от 500 до 750 мм, общей толщиной от 10,0 до 20,0 мм с балластом из стекломagneйных листов толщиной от 5,0 до 10,0 мм и дополнительным слоем листового свинца толщиной от 1,0 до 2,0 мм или	

Таблица А.1

№ п/п	Наименование составной части	Технические характеристики	Применяется в вариантах исполнения
		без него, с общим свинцовым эквивалентом от 0,5 до 2,5 мм	МРЗ**
27.	Занавеси (щитки) для ограничения зоны однонаправленного потока воздуха (при необходимости)		МГО-Л1, МГО-Л, МОО-Л1, МОО-Л, МБП-Л
	Занавеси (щитки) для ограничения зоны однонаправленного потока воздуха (при необходимости)	В соответствии с требованиями ГОСТ Р 52539, для помещений с однонаправленным потоком воздуха: общая ширина достаточная для ограничения зоны с однонаправленным потоком воздуха по всему периметру, из прозрачных материалов, стойких к дезинфицирующим растворам, длиной, как правило, не менее 0,1м	
* - конкретный вариант комплектующих выбирается в соответствии с проектной документацией заказчика			
** - комплектующие могут применяться, если предусмотрены проектной документацией заказчика			

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Приложение Б

(обязательное)

Технические характеристики установок приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха изделия

Указанные в настоящем Приложении параметры и характеристики Установок и составляющих их блоков могут быть изменены в соответствии с проектной документации заказчика.

В зависимости от проектной документации заказчика Комплексы могут комплектоваться установками приточно-вытяжной вентиляции, очистки и кондиционирования воздуха (далее – Установки) следующих типов:

Таблица В.1

Номинальная производительность установки, м³/ч	Скорость воздуха, м/с		
	1,0 - 1,5	1,5 - 4,0	4,0 - 6,0
	работа без нагревателя	оптимальная зона	работа без охладителя
1,6 - 100	500 – 42000	700 – 120000	2000 – 175000

В зависимости от проектной документации заказчика Установки могут состоять из следующих унифицированных блоков:

Таблица В.2

Унифицированные блоки		
№	Шифр	Описание
1	G	гибкая вставка
2	H	козырек от непогоды
3	S	воздушная заслонка
4	Ss	заслонка утепленная
5	M	блок смешения
6	F3, F10-F14	фильтр плоский
7	F4-F9	фильтр карманный
8	H1	водяной нагреватель
9	H2	паровой нагреватель
10	H3	электрический нагреватель
11	C1	водяной охладитель
12	C2	фреоновый охладитель
13	V	блок вентилятора двухстороннего всасывания
14	Vs	блок вентилятора со свободным рабочим колесом
15	K	промежуточная камера
16	N	блок шумоглушения
17	R	пластинчатый рекуператор
18	Rr	роторный рекуператор
19	U1	сотовый увлажнитель

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №
И	Подп. и дата	И	Подп. и дата

Таблица В.2

Унифицированные блоки		
№	Шифр	Описание
20	U2	форсуночный увлажнитель
21	U3	паровой увлажнитель

Характеристики стандартных блоков приведены в Таблице В.3.

Таблица В.3

Характеристики стандартных блоков					
Ширина, мм	Высота, мм	Высота подставки, мм	Толщина профиля каркаса, мм	Толщина тепло- шумоизолирующей панели, мм	Масса, кг
670 – 3770	470 – 2700	100 – 150	30 – 70	25 – 45	92 – 5100

Блоки Установки покрыты с теплошумоизоляционными панелями, представляющие собой сэндвич-панели с внутренним теплошумоизоляционным слоем, отделанные снаружи листами из:

- оцинкованной стали;
- нержавеющей стали;
- стали с полимерным покрытием;
- оцинкованной стали с порошковой окраской в зависимости от проектной документации заказчика.

Внутренние полости блоков выполнены гладкими, с минимальным количеством выступов и полостей для исключения возможности накопления различных загрязнений, конструкцией предусмотрена возможность регулярной чистки и дезинфекции всех внутренних поверхностей. Блоки вентилятора и увлажнителя имеют внутреннее освещение и смотровые окна для обзора установленных элементов.

Блок вентилятора

Вентиляторные блоки предназначены для использования в системах приточной и вытяжной вентиляции. В состав блока входят: корпус блока и вентиляторная группа, состоящая из электродвигателя и вентилятора, которые монтируются

на раме, установленной в корпусе на резиновых виброизоляторах. Возможна установка вентиляторов двух видов: двухстороннего всасывания и со свободным рабочим колесом.

Вентиляторы со свободным рабочим колесом

В вентиляторах со свободным рабочим колесом электродвигатель находится на одном валу с колесом вентилятора. Лопатки рабочего колеса загнуты назад.

Вентиляторы двухстороннего всасывания

В вентиляторах двухстороннего всасывания передача вращающего момента между вентилятором и электродвигателем осуществляется с помощью

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

клиноременной передачи. Для коммутации вала вентилятора и ротора электродвигателя используются передаточные шкивы с запорной втулкой. В вентиляторах применяются шариковые подшипники заправленные смазкой на весь период эксплуатации. Рабочие колеса статически и динамически сбалансированы. Выхлопной патрубок вентилятора соединен с корпусом гибкой вставкой. Лопатки рабочего колеса загнуты назад или вперед.

Блок водяного нагревателя

Блок водяного нагревателя предназначен для нагрева подаваемого в обслуживаемое помещение воздуха, не содержащего клейких, волокнистых и твердых примесей.

Конструктивно блок представляет собой корпус, внутри которого размещается теплообменник, состоящий из расположенных в шахматном порядке медных трубок с алюминиевым оребрением. Температура теплоносителя не должна превышать 150 °С, давление – 1,5 МПа. В качестве теплоносителя используется горячая вода, перегретая вода или смесь воды с этиленгликолем.

Блок электрического нагревателя

Блок воздушнонагревателя предназначен для нагрева воздуха, подаваемого кондиционером в обслуживаемое помещение.

Блок состоит из корпуса и собственно воздушнонагревателя. В корпусе воздушнонагреватель устанавливается на направляющих, что позволяет выдвигать его из блока при обслуживании. Со стороны обслуживания корпус блока оборудован съемной панелью.

В воздушнонагревателе используются оребренные трубчатые электронагреватели, покрытые накатным оребрением.

Воздушнонагреватель рассчитан на работу от трехфазной сети переменного тока с номинальным напряжением 220 – 230 В и частотой 50-60 Гц.

Электронагреватели размещены в воздушнонагревателе горизонтально, а контакты выведены на клеммную колодку, установленную на боковой стенке корпуса воздушнонагревателя.

Блок охладителя водяного/фреонового

Блок охладителя предназначен для охлаждения подаваемого в обслуживаемое помещение, не содержащего клейких, волокнистых и твердых примесей.

Конструктивно блок представляет собой корпус, в котором размещаются охладитель, каплеуловитель и поддон.

В качестве охладителей используются медно-алюминиевые теплообменники.

В зависимости от хладагента воздухоохладитель может быть водяным (хладагент – охлажденная вода или смесь воды и гликоля) или фреоновым (хладагент – фреон).

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Присоединение подводящих и отводящих патрубков к сети выполняется:

- водяные охладители – резьбовым соединением;
- фреоновые охладители – пайкой.

Поддон предназначен для сбора конденсата водяных паров, размещается под охладителем и каплеуловителем и изготавливается из нержавеющей стали. Для слива конденсата в нижней части поддона предусмотрена дренажная трубка, выходящая за лицевую панель корпуса блока. Каплеуловитель собирает конденсат и представляет собой набор вертикально расположенных профилей, выполненных в виде единого модуля. Со стороны обслуживания секция охлаждения оборудована съемной панелью.

Поддон, охладитель и каплеуловитель соединяются друг с другом и образуют единую конструкцию, которая при обслуживании выдвигается по направляющим.

Воздушный клапан

Воздушные клапаны выполнены по одной конструктивной схеме и состоят из корпуса и поворотных лопаток, единых по сечению для клапанов всех типоразмеров, опорных подшипников, уплотнителей и привода. Корпус лопатки изготавливается из специальных фасонных профилей. Для вращения используются пластмассовые шестерни и подшипниковые втулки. Уплотнение лопаток

по стыковым соединениям обеспечивается резиновым профилем. Ось механизма регулирования (квадратного сечения) может быть расположена, на любой из лопаток на любой стороне блока. Клапаны могут оснащаться ручным или электромеханическим приводом.

Усиленный клапан

Клапаны усиленные состоят из корпуса, выполненного из оцинкованной стали и лопаток, выполненных из усиленного алюминиевого профиля. Лопатки раскрываются параллельно и приводятся в движение с помощью рычагов и тяг. Клапан предназначен для регулирования расхода воздуха и перекрытия вентиляционного канала и применяется, если свободное давление сети принято с большим запасом и при наладке системы потребуется дросселирование.

Утепленный клапан

Клапан утепленный состоит из четырехстеночного корпуса, выполненного из оцинкованной стали. Лопатки выполнены из алюминиевого профиля. Примыкание лопаток выполнено в виде замкового уплотнения. Лопатки заслонки раскрываются параллельно и приводятся в движение с помощью рычагов и тяг. В конструктиве клапана используется периметральный обогрев в виде расположенного по наружному периметру клапана гибкого саморегулирующегося нагревательного кабеля, постоянно подключенного в сеть переменного тока 200В.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Удельная мощность ТЭН — 33 Вт/м. Нагревательный кабель имеет безреостатное управление, не требующее дополнительной автоматической схемы управления. Кабель снаружи закрыт специальным утепленным кожухом.

Клапаны могут оснащаться ручным или электромеханическим приводом.

В стандартном исполнении электропривод клапана утеплен саморегулирующимся нагревательным кабелем (гибкий ТЭН), подключающимся в сеть 220 – 230 В постоянно и подогревающим электропривод в зависимости от температуры окружающей среды.

Блок фильтрации

Блок фильтрации комплектуется блоками фильтров грубой или тонкой очистки. Фильтрующие элементы устанавливаются в монтажные рамки, которые фиксируются в направляющих корпуса.

Фильтры состоят из вставленного в стальную рамку фильтрующего материала из синтетических волокон. Фильтрующие элементы имеют толщину 15, 25 или 50 мм. Термостойкость синтетических фильтрующих элементов составляет 80 °С.

Фильтрующие элементы ячеякового типа можно выдвигать из корпуса по направляющим для регенерации.

Карманные фильтры могут быть двух типов: регенерируемые и разового использования. Фильтрующие элементы изготавливаются из синтетических волокон

Регенерируемые фильтрующие элементы устанавливаются в направляющие корпуса, что дает возможность извлекать фильтр для осуществления его регенерации или замены.

Блок шумоглушения

Блок шумоглушения используется для снижения уровня звукового давления от работающего оборудования кондиционера и состоит из корпуса и установленных в нем шумоглушающих пластин.

Шумопоглощающий материал покрыт слоем искусственного волокна, препятствующего переносу волокон потоком воздуха. Шумоглушители устанавливаются как со стороны всасывания, так и со стороны нагнетания. В последнем случае перед шумоглушителем располагается промежуточная секция для распределения потока воздуха из выхлопного патрубка вентилятора, а также для размещения обтекателей шумоглушающих пластин. Коэффициент местного сопротивления для применяемых шумоглушителей – 0,5.

Гибкая вставка

Блок гибкой вставки предназначен для ограничения передачи вибрации от установки обработки воздуха к воздуховоду и применяется в Установках,

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

перемещающих неагрессивные воздушные смеси в интервале температур от минус 50 до плюс 80 °С и влажностью до 95%.

Монтаж гибких вставок к системе вентиляции производится путем крепления фланцев к ответным фланцам в вентиляционной системе.

Блок рекуператора с роторным теплообменником

Блок рекуператора с роторным теплообменником предназначен для смешения приточного воздуха с удаляемым (не более 5%) и представляет собой ротор, закрепленный в корпусе из оцинкованной стали, в подшипниках на горизонтально расположенном валу. Конструкция предусматривает вращение ротора относительно горизонтальной оси посредством электродвигателя с ременной передачей. Рабочей поверхностью ротора являются попеременно намотанные на вал плоские и волнистые алюминиевые ленты толщиной 0,08 мм с высотой волны 1,9 мм. Ротор (теплообменника) вращается электродвигателем с регулируемым числом оборотов, который при угрозе обмерзания теплообменника снижает частоту его вращения. Возможно устройство обводных каналов вне блока либо прямой рециркуляции для снижения обмерзания ротора.

Блок рекуператора с перекрестноточным теплообменником (пластинчатый рекуператор)

В блоке пластинчатого рекуператора вытяжной и приточный воздух протекает в отдельных каналах между пластинами теплообменника, что обеспечивает полное разделение воздушных потоков.

Теплообменник изготовлен из алюминиевых пластин, создающих систему каналов для протекания двух потоков воздуха. Перепад давления на данном элементе не превышает 200-250 Па.

За теплообменником устанавливается каплеуловитель со сливным поддоном и отводом конденсата.

Блок сотового увлажнения

В блоке сотового увлажнителя происходит адиабатическое увлажнение воздуха циркуляционной водой, поступающей из поддона. Обработываемый воздух насыщается водой, двигаясь через кассету, которая состоит из композитного материала. Увлажнитель подключается к источнику холодного водоснабжения с давлением 1-10 бар. Вода, стекая по поверхности кассеты увлажнителя, частично испаряется, а остальная стекает в поддон.

Блок парового увлажнения

В блоке парового увлажнителя увлажнение воздуха происходит за счет введения в воздушный поток пара вырабатываемого парогенератором. Пар вводится под давлением через трубки с продольными рядами отверстий- сопел.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Блок форсуночного увлажнения

Блок форсуночного увлажнения предназначен для адиабатического увлажнения воздуха и состоит из корпуса, пластиковых форсунок, каплеуловителя и поддона, системы подачи и удаления воды. Распыление воды осуществляется навстречу потоку воздуха. На выходе секции установлен пластиковый каплеуловитель для улавливания уносимых потоком воздуха капель воды. Под секцией находится поддон, в который стекает неиспарившаяся вода. Насос осуществляет циркуляцию воды из поддона к форсункам. Блок оснащён системами подачи и слива воды. Скорость воздуха в поперечном сечении - не более 3,5 – 4 м/с.

Указанные в настоящем приложении параметры и характеристики Установок и составляющих их блоков могут быть изменены в соответствии с проектной документации заказчика.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
И				

Прошито, пронумеровано 58 лист об
и скреплено печатью

Генеральный директор
ООО «РОСТМЭДИМОДУЛЬ»
Ю.Е. Вебер

