

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»
юридический адрес: 143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А,
тел. : (495) 989-12-89 ОГРН 1135001000617



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПЦ МТ «АРМЕД»



/ А.А. Щукарев /

20 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Негатоскоп общего назначения «АРМЕД»

по ТУ 26.60.12-022-13391002-2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Описание медицинского изделия.....	4
6. Принцип действия медицинского изделия.....	4
7. Комплект поставки медицинского изделия.....	4
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
9. Подготовка к эксплуатации.....	7
10. Эксплуатация.....	7
11. Меры безопасности.....	8
12. Риски применения.....	8
13. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	9
14. Методы и средства очистки, дезинфекции.....	12
15. Национальные стандарты Российской Федерации.....	12
16. Условия хранения и транспортирования.....	13
17. Упаковка.....	14
18. Маркировка.....	14
19. Гарантийные обязательства и срок службы.....	16
19.1. Гарантийные обязательства.....	16
19.2. Срок службы.....	16
20. Ремонт и техническое обслуживание.....	16
21. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	17

1. Наименование медицинского изделия

Негатоскоп общего назначения «АРМЕД» по ТУ 26.60.12-022-13391002-2020

Варианты исполнения:

1. 1-кадровый
2. 2-кадровый
3. 3-кадровый
4. 4-кадровый
5. 1-кадровый Lux
6. 2-кадровый Lux
7. 3-кадровый Lux
8. 4-кадровый Lux

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, пом. 1/1.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, пом. 1/1.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр медицинской техники "АРМЕД" (ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"), Россия, 143912, Московская область, г. Балашиха, ш
о

3. Назначение и сфера применения

с

Негатоскопы предназначены для просмотра на просвет радиографических снимков в проходящем свете посредством излучения направленного, однородно распределенного света высокой яркости. Негатоскопы применяются в кабинетах медицинских учреждений и учебных кабинетах.

т

Потенциальный потребитель - медицинские работники, практиканты, студенты медицинских вузов, полностью ознакомленные с руководством по эксплуатации негатоскопа.

и

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

с

Показания к применению:

Применяется для просмотра на просвет сухих и мокрых чёрно-белых радиографических снимков.

,

з

а

а

Противопоказания:

– отсутствуют.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

Негатоскоп состоит из следующих основных частей:

Основание корпуса; наружный экран и осветитель.

На передней плоскости расположен экран с прижимом для удерживания сухих рентгенограмм. На задней поверхности находятся отверстия для подвешивания негатоскопа на вертикальной плоскости. Светодиодные линейки, предназначенные для управления освещением, размещены внутри прибора. Подключение прибора к сети производится через шнур питания. На корпусе прибора вмонтирован выключатель питания осветителя (у всех моделей) и регулятор яркости (только у моделей Lux).

Основание негатоскопов выполнено из алюминиевого сплава, конструкция корпуса отделана

Источник света - светодиодная линейка. Используемые светодиодные линейки, изготовленные по новейшей технологии, производят световой поток холодного белого цвета и являются оптимальным источником света для просмотра рентгенограмм.

Все модели негатоскопов выполнены по одному конструктивному принципу, имеют аналогичные функциональные свойства и принципы работы.

В основном, различаются между собой габаритными размерами, внешним видом (дизайном), размерами просмотрного экрана и весом.

Принцип действия медицинского изделия

Принцип работы негатоскопа основан на действии проходящего света, который рассеивается с помощью специального экрана. Равномерно проникая сквозь снимок, рассеянный свет помогает увидеть мельчайшие детали с максимальной точностью.

7. Комплект поставки медицинского изделия

Негатоскоп – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 экз.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметры	1-кадровый	2-кадровый	3-кадровый	4-кадровый
Размеры просмотрового экрана, мм, не более	480x395	480x930	480x1300	480x1860
Напряжение питающей сети (± 22 В), В				
Частота питающей сети (± 1 Гц), Гц				
Полная потребляемая мощность, Вт, не более				
Максимальная яркость в центре просмотрового экрана, кд / м ² , не менее	3500	3500	3500	3500
Время установки рабочего режима после включения, с, не более	3	3	3	3
Источник света (Тип, количество)	4 led линейки	8 led линеек	12 led линеек	16 led линеек
Мощность линейки, Вт, не более	12	12	12	12
Средняя наработка на отказ, час, не менее				
Габаритные размеры, мм, не более	90x490x580	90x1025x580	90x1360x580	90x2040x580
Масса нетто/брутто, кг, не более				7,0/9,0
Класс	I, тип Н	I, тип Н	I, тип Н	I, тип Н

безопасности				
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	I P I	I P I	I P I	I P I
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный

Параметры	1-кадровый Lux	2	3-кадровый Lux	4-кадровый Lux
Размеры просмотрового экрана, мм, не более	470x400	470x795	470x795	470x1585
Напряжение питающей сети (± 22 В), В	220	220	220	220
Частота питающей сети (± 1 Гц), Гц	50	50	50	50
Полная потребляемая мощность, Вт, не более	75	80	105	135
Максимальная яркость в центре просмотрового экрана, кд / м ² , не менее	100	100	100	100
Время установки рабочего режима после включения, с, не более	3	3	3	3
Источник света (Тип, количество)	2 led линейки	4 led линейки	6 led линейки	8 led линейки
Мощность линейки, Вт, не более	10	10	10	10
Средняя наработка на отказ, час. не менее	10000	10000	10000	10000

Габаритные размеры, мм, не более	30x530x545	30x925x545	30x1350x580	30x1625x580
Масса нетто/брутто, кг, не более			7,0/9,5	8,0/12
Класс безопасности	I, тип Н	I, тип Н	I, тип Н	I, тип Н
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP10	IP10	IP10	IP10
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный

9. Подготовка к эксплуатации

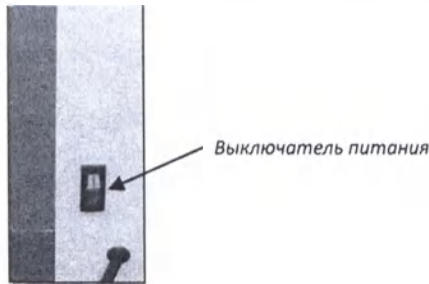
В случае хранения или транспортировки при температуре ниже +5 °С негатоскоп необходимо выдержать не менее двух часов при условиях хранения, описанных в разделе **16. Условия хранения и транспортировки** настоящего руководства.
 Установите негатоскоп на ровную горизонтальную плоскость или подвесьте на вертикальную поверхность (на задней части корпуса негатоскопа расположены отверстия для его крепления) таким образом, чтобы исключить его падение и аккуратно удалите защитную пленку на экране.

10. Эксплуатация

Подключите негатоскоп к сети переменного тока.

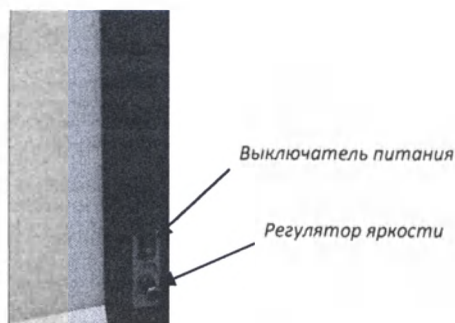
10.1. Негатоскопы 1-кадровый, 2-кадровый, 3-кадровый, 4-кадровый

Нажмите на выключатель, расположенный на боковой поверхности прибора. Экран засветится. Установите снимок в пазы смотрового экрана.



10.2. Негатоскопы 1-кадровый Lux, 2-кадровый Lux, 3-кадровый Lux, 4-кадровый Lux

Нажмите на выключатель, расположенный на лицевой стороне прибора. Экран засветится. Установите снимок в пазы смотрового экрана. Ручкой регулировки установите необходимую яркость экрана.



11. Меры безопасности

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением негатоскопа к питающей сети необходимо убедиться в отсутствии повреждений рабочей изоляции, а также проверить работоспособность заземления.

Электробезопасность негатоскопа соответствует классу защиты I, типа H.

Необходимо оберегать негатоскоп от ударов и падений, матовый экран - от царапин и повреждений.

Убедитесь, что шнур питания не мешает использованию изделия.

Запрещается любая модификация изделия.

Для безопасного завершения работы необходимо выключить негатоскоп с помощью выключателя на корпусе прибора и извлечь шнур питания из сети.

12. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус включенного в сеть негатоскопа. 2. Перед перемещением негатоскопа отключите его от сети. 3. Выключайте негатоскоп из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание. 4. Периодически проводите техническое обслуживание.
2	Помехи в работе негатоскопа в результате нахождения прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте негатоскоп в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.

13. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Электромагнитное излучение:

Негатоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Негатоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	Негатоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Устойчивость к электромагнитным полям:

Негатоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

	«провод-земля»	±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Устойчивость к электромагнитным полям:

Негатоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом негатоскопа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (от 150 кГц до 80 МГц)}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц);}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	----------------------------	--------	--

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения негатоскопа выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой негатоскопа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение негатоскопа. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и негатоскопа:

Негатоскоп предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь негатоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дозатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:
 Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

14. Методы и средства очистки и дезинфекции

Перед чисткой необходимо выключать негатоскоп, отключив его от сети питания.

Поверхности негатоскопа следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113. Пыль с поверхности экрана и корпуса негатоскопа протирают слегка смоченной водой мягкой неворсистой тканью, аккуратными круговыми движениями без излишнего нажима.

Д

о

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением работ по чистке и дезинфекции негатоскоп следует отключить от электрической сети.

Для промывки запрещается применять тряпки или губки содержащие абразивные включения.

а

15. Национальные стандарты Российской Федерации

т

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

я

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

Р

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

н

ф

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

16. Условия хранения и транспортировки

1. Негатоскоп в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении.
2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
3. Костыли транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации и хранения:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	+5	+40
Относительная влажность, %	10	80
Атмосферное давление, гПа	500	1060

Условия транспортировки:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	-15	+50
Относительная влажность, %	10	100
Атмосферное давление, гПа	500	1060

4. Транспортировка и хранение негатоскопов без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

17. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку, обеспечивающую его сохранность и исключая попадание загрязнений из внешней среды. Негатоскоп упакован в полиэтиленовую пленку, помещен в ящик из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация негатоскопа помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с негатоскопом.

Негатоскоп в ящике закреплен с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

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

18. Маркировка

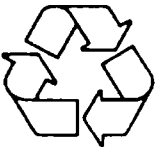
На этикетке негатоскопа указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения негатоскопа;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- потребляемая мощность;
- напряжение питающей сети;
- частота сети;
- дата изготовления;
- заводской номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».

На потребительской упаковке указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения негатоскопа;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- дата изготовления;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Верх»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия»;
- символ «Возможная вторичная переработка упаковки»;
- символ «Не употреблять в пищу».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не выбрасывать! Специальные условия утилизации
	Знак соответствия
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Возможная вторичная переработка упаковки
	Не употреблять в пищу

19. Гарантийные обязательства и срок службы

19.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие негатоскопа требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Срок гарантии: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

19.2. Срок службы

Срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

20. Ремонт и техническое обслуживание

При эксплуатации негатоскоп не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей негатоскопа при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию негатоскопа.

Если в процессе подготовки негатоскопа к работе, эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, то необходимо обратиться к Изготовителю для проверки, ремонта или замены частей негатоскопа.

21. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 негатоскоп относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

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

Негатоскоп подлежит утилизации в случае:

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

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

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 17

лист 06



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»
ШУКАРЕВ А.А.