

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Энерлек»

Титвицко О.М.



«01» февраля 2023 г.

**Руководство по эксплуатации**

**Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах  
исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020**

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург.

**Версия 1.4**

**Дата изменения 01.02.2023 г.**

2023 г.

## ВВЕДЕНИЕ

Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–002–74841844-2020 (далее по тексту – устройства, обогреватели).

Предназначено для обогрева постели пациентов, местного теплового воздействия на поверхность тела пациента и сохранения равномерного тепла в течение длительного времени, а также предназначено в качестве средства купирования болевого синдрома при остеохондрозе, радикулите, артрите, последствиях травм и переломов.

**Область применения:** в больницах, клиниках, кабинетах физиотерапии, в лечебно-профилактических и санитарно-курортных учреждениях, оздоровительных центрах, (для районов крайнего севера – в передвижных медицинских кабинетах) и для домашнего использования.

### Показания:

- необходимость передачи тепла пациенту при гипотермии
- необходимость применения сухого тепла для облегчения боли.

*Дополнительные показания для электропростыней и электрогрелок:*

- болевой синдром при остеохондрозе, радикулите, артрите, последствиях травм и переломов

### Противопоказания.

Опухолевые заболевания, кожные заболевания, в частности, сопровождающиеся нагноениями, индивидуальная непереносимость материалов наполнителя, повышенная чувствительность к электромагнитным полям, варикоз, наличие кардиостимулятора, **гипертермический синдром.**

*Дополнительные противопоказания для электропростыней и электрогрелок:*

Острые боли в животе, обусловленные воспалительным процессом (аппендицит, холецистит, панкреатит, перитонит, язва желудка, киста яичников); первые сутки после ушиба; кровотечения любого происхождения; раны любого происхождения.

### Возможные осложнения/побочные реакции.

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие.

### Комплект поставки.

**Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–002–74841844-2020:**

#### Электропростыня медицинская электрическая (вид 290450):

Электропростыня медицинская электрическая Согревайка S 150x85 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2)
- руководство по эксплуатации

Электропростыня медицинская электрическая Linen 150x90 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2)
- руководство по эксплуатации

Электропростыня медицинская электрическая Sofy 150x120 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2)

- руководство по эксплуатации

Электропростыня медицинская электрическая Согревайка М 150х160 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2)
- руководство по эксплуатации

Электропростыня медицинская электрическая Согревайка XL 150х180 (однозонная или двухзонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром (модель 1 или модель 2)
- руководство по эксплуатации

Электропростыня медицинская электрическая Safe Sleep 200х60 (однозонная), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления
- адаптер питания
- руководство по эксплуатации

**Электрогрелка медицинская электрическая (вид 337770):**

Электрогрелка медицинская электрическая uWorm 30х50, в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления
- адаптер питания
- руководство по эксплуатации

Электрогрелка медицинская электрическая Hotty 40х50, в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром
- руководство по эксплуатации

Электрогрелка медицинская электрическая Hot Mat 50х80, в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром
- руководство по эксплуатации

**Электроодеяло медицинское электрическое (вид 290450):**

Электроодеяло медицинское электрическое Zaggy 150х180 (однозонное или двухзонное), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром
- руководство по эксплуатации

Электроодеяло медицинское электрическое Infrasauna 180х220 (двухзонное), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром
- руководство по эксплуатации

Электроодеяло медицинское электрическое Blanket 145х180 (однозонное или двухзонное), в составе:

- сумка-чехол или упаковочная коробка (при необходимости)
- пульт управления с сетевым шнуром

- руководство по эксплуатации

## **ВНИМАНИЕ!**

Для сохранения устройств для терморегулируемого обогрева в безопасном и работоспособном состоянии соблюдайте следующие правила.

**ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ СЕТЕВОЙ ФИЛЬТР ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ!**

Подключайте в сеть с соответствующим маркировке напряжением.

Не комкайте и не складывайте перед использованием.

Не допускайте загибания углов и не заправляйте простынь под матрас

Если изделием предусмотрена функция стирки, отсоединяйте не текстильные части изделия перед ней.

Сушка допустима только на воздухе, использование утюга категорически запрещено.

Не допускайте эксплуатацию влажного изделия и попадания влаги на него.

Сохраняйте целостность полотна изделия, следите, чтобы оно не протыкалось, поскольку это может нарушить изоляцию изделия. Перед использованием осматривайте изделие на предмет повреждений.

## **БЕРЕЧЬ ОТ ДЕТЕЙ!**

Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.

## **Принцип действия**

Между слоями ткани расположены полимерные нити, которые при регулировании необходимых показателей соответственно нагреваются до нужной температуры.

## **Основные механизмы воздействия**

Основным механизмом воздействия является передача тепла от поверхности изделия непосредственно к пациенту или опосредованно, через иные текстильные изделия.

## **ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА**

Обогреватели позволяют за считанные минуты обогреть постель и сохранить равномерное тепло в течение долгого времени. Оно гарантированно спасает от сырости и холода, даже если на улице минусовая температура, а помещение не отапливается.

## Применение по назначению.

Для применения изделия по назначению выполните следующие шаги.

- 1) Осуществите визуальный осмотр изделия на предмет наличия дефектов.
- 2) Подключите изделие к источнику питания.
- 3) Расположите изделие в необходимое положение.
- 4) Включите изделие нажатием кнопки «включение питания».
- 5) Выставьте необходимую температуру на регуляторе необходимых зон нагрева.
- 6) По окончании использования выключите прибор и отсоедините его от источника питания.

## Очистка

Обогреватель пригоден к мытью с раствором моющего средства типа «Лотос», после отключения от разъемов питания.

Возможна стирка в стиральной машине, однако рекомендуется ручной способ, путем погружения текстильной части изделия в раствор моющего средства или применение пены.

Не рекомендуется также отжимать и скручивать изделие после очистки воде следует дать стечь.

## Технические характеристики

Т а б л и ц а 1

| Наименование параметра                              | Значение, норма                                                      |                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1                                                   | 2                                                                    |                                      |
| Способ управления                                   | полуавтоматическое                                                   |                                      |
| Габаритные размеры пульта управления                | 105x55x20±1 мм однозонные модели<br>130x60x20±1 мм двухзонные модели |                                      |
| Масса пульта управления                             | 0.175кг +/- 45гр.<br>0.2кг +/-45гр.<br>Однозонные модели             | 0.2кг +/- 45гр.<br>Двухзонные модели |
| Количество температурных режимов                    | 11                                                                   |                                      |
| - электропростыня;                                  | 11                                                                   |                                      |
| - электрогрелка;                                    | 11                                                                   |                                      |
| - электроодеяло                                     | 11                                                                   |                                      |
| Количество зон нагрева                              | 1(однозонные модели) или 2 (двухзонные модели)                       |                                      |
| - электроодеяло;                                    |                                                                      |                                      |
| - электропростыня, электрогрелка                    |                                                                      |                                      |
| Способ обеспечиваемого прогрева                     | инфракрасный нагрев                                                  |                                      |
| Номинальное напряжение питания постоянного тока В** | 12                                                                   |                                      |

|                                                                                        |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Номинальное напряжение переменной питающей сети<br>(для моделей с питанием от сети), В | 220 (однофазная) |
| - с допустимым отклонением, не более                                                   | от 198 до 242    |
| Частота переменного тока питающей сети, Гц                                             | 50               |
| - с допустимым отклонением, %, не более                                                | ±5%              |
| Потребляемая мощность, Вт, не более                                                    |                  |
| - электропростыня однозонная;                                                          | 55               |
| - электропростыня двухзонная;                                                          | 125              |
| - электрогрелка;                                                                       | 50               |
| - электроодеяло однозонное;                                                            | 90               |
| - электроодеяло двухзонное                                                             | 180              |
| Масса, кг, не более, для обогревателей с размерами, см***                              |                  |
| - электропростыня                                                                      |                  |
| 150×85;                                                                                | 0,9              |
| 150×90;                                                                                | 1,1              |
| 150×120;                                                                               | 1,3              |
| 150×160;                                                                               | 1,6              |
| 150×180;                                                                               | 1,7              |
| 200×60;                                                                                | 1,2              |
| - электрогрелка                                                                        |                  |
| 30×50;                                                                                 | 0,3              |
| 40×50;                                                                                 | 0,4              |
| 50×80;                                                                                 | 0,5              |
| - электроодеяло                                                                        |                  |
| 150×180;                                                                               | 2,4              |
| 180×220                                                                                | 2,8              |
| 145x180                                                                                | 2,3              |
| Площадь зон нагрева, м2                                                                |                  |
| - электропростыня                                                                      |                  |
| 150×85;                                                                                | 1,1              |
| 150×90;                                                                                | 1.23             |
| 150×120;                                                                               | 1.49             |
| 150×160;                                                                               | 2.25             |
| 150×180;                                                                               | 2.61             |
| 200×60;                                                                                | 1.80             |
| - электрогрелка                                                                        |                  |
| 30×50;                                                                                 | 0.11             |
| 40×50;                                                                                 | 0.16             |
| 50×80;                                                                                 | 0.34             |
| - электроодеяло                                                                        |                  |
| 150×180;                                                                               | 2.32             |
| 180×220                                                                                | 3.68             |
| 145x180                                                                                | 2.18             |
| Нагрузка на изделие, не более, кг                                                      | 250              |
| - электропростыня                                                                      |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 150×85;<br>150×90;<br>150×120;<br>150×160;<br>150×180;<br>200×60;<br>- электрогрелка<br>30×50;<br>40×50;<br>50×80;<br>- электроодеяло<br>150×180;<br>180×220<br>145x180                                                                                          |                                      |
| Расположение нагревательных элементов от края, см, не менее                                                                                                                                                                                                      | 5                                    |
| Время установления рабочего режима после включения (нагрева до эксплуатационной температуры), мин., не более                                                                                                                                                     | 20                                   |
| Время одного рабочего цикла при использовании однозонного пульта модели 1, не регулируемое таймером, мин.                                                                                                                                                        | 60                                   |
| Время одного рабочего цикла при использовании однозонного пульта модели 2 с предустановленными циклами в соответствии с режимом, мин.<br><br>Режим 1 (длительность полного цикла)<br>Режим 2 (длительность полного цикла)<br>Режим 3(длительность полного цикла) | <br><br>360<br>360<br>180            |
| Время одного рабочего цикла при использовании двухзонного пульта, не регулируемое таймером, мин.                                                                                                                                                                 | 60                                   |
| Время перерыва между циклами                                                                                                                                                                                                                                     | 5 минут                              |
| Общее время работы изделия в течение суток (24 часа) (любое исполнение) не должно превышать, мин                                                                                                                                                                 | 720                                  |
| Температура в неработающих зонах во время цикла нагрева, не более, °C                                                                                                                                                                                            | 35                                   |
| Шаг регулировки температуры, °C                                                                                                                                                                                                                                  | 5                                    |
| Максимальная температура нагрева должна быть, °C                                                                                                                                                                                                                 | 65±0,1                               |
| Тип нагревательных элементов                                                                                                                                                                                                                                     | карбоновая нить (углеродное волокно) |
| Диаметр нагревательных элементов, мм                                                                                                                                                                                                                             | 1-3±0,1                              |

Примечания:

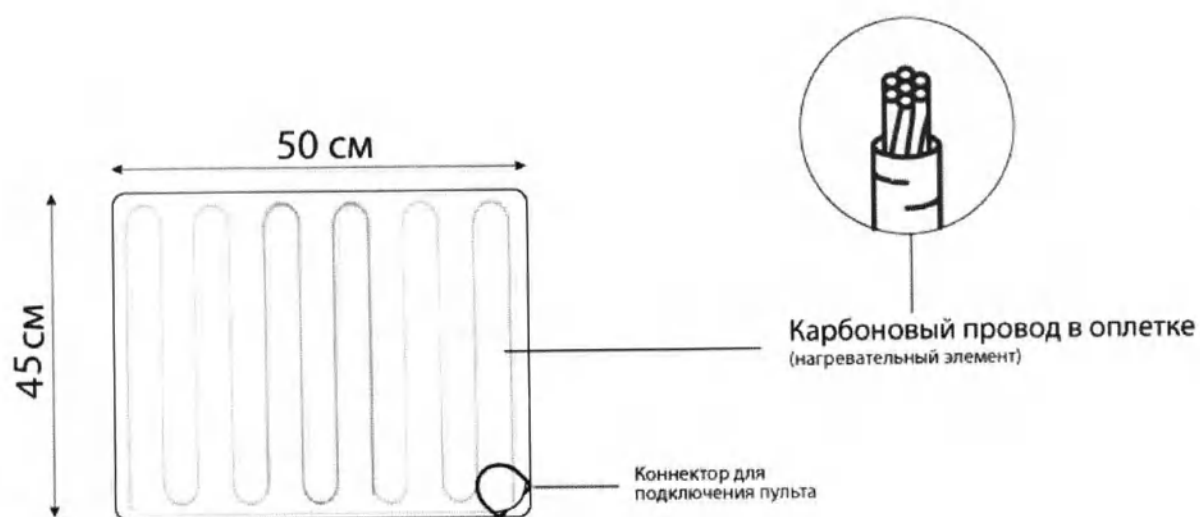
1 \*Регулирование в установленных пределах должно быть многоступенчатым и плавным.

2 \*\*Для моделей с адаптером.

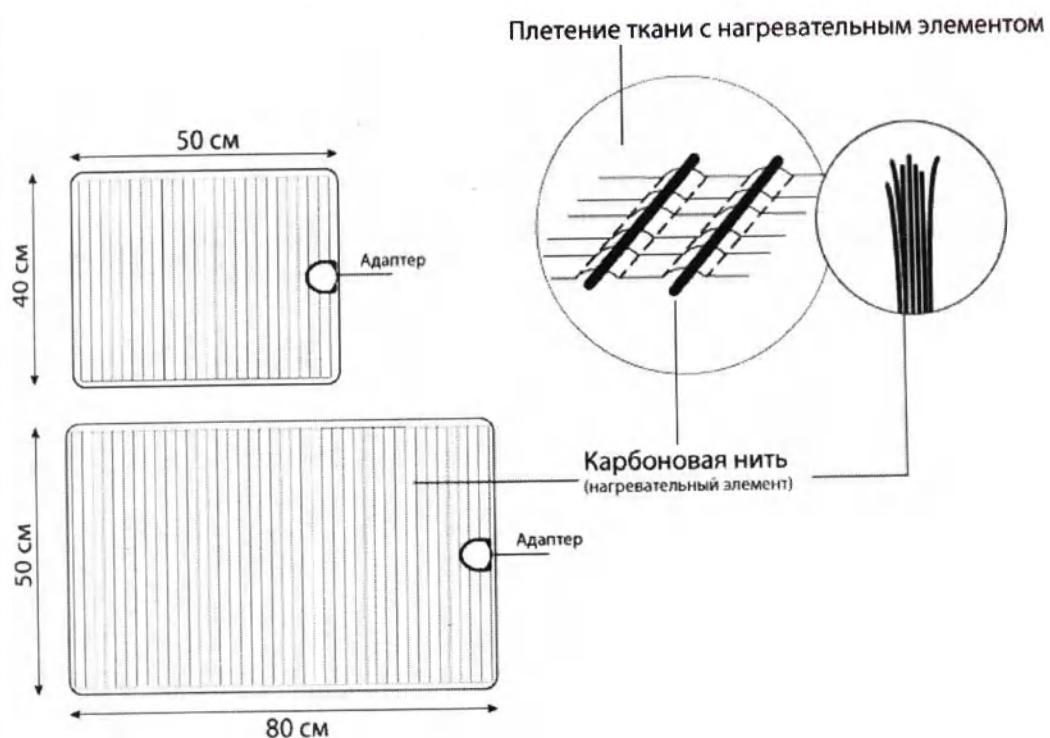
3 \*\*\*Допустимые отклонения размеров – согласно рабочим чертежам, ГОСТ 24643, ГОСТ 25346 и ГОСТ 25347 (не хуже 14-го качества).

### Внешний вид изделия и элементов управления

#### Электрогрелки 220В

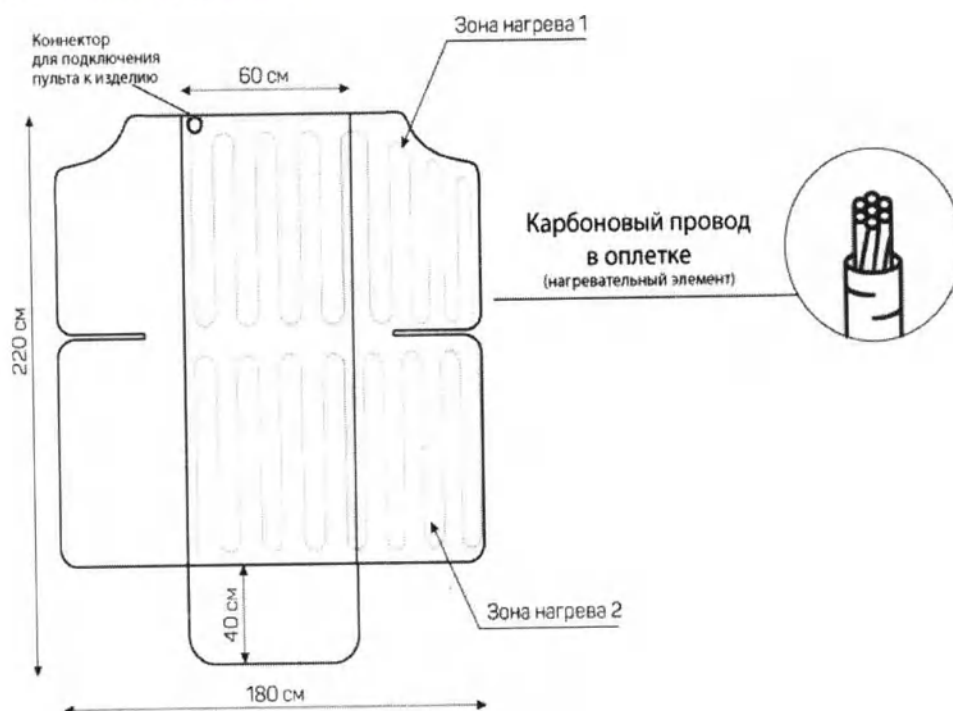


## Электрогрелки 12В

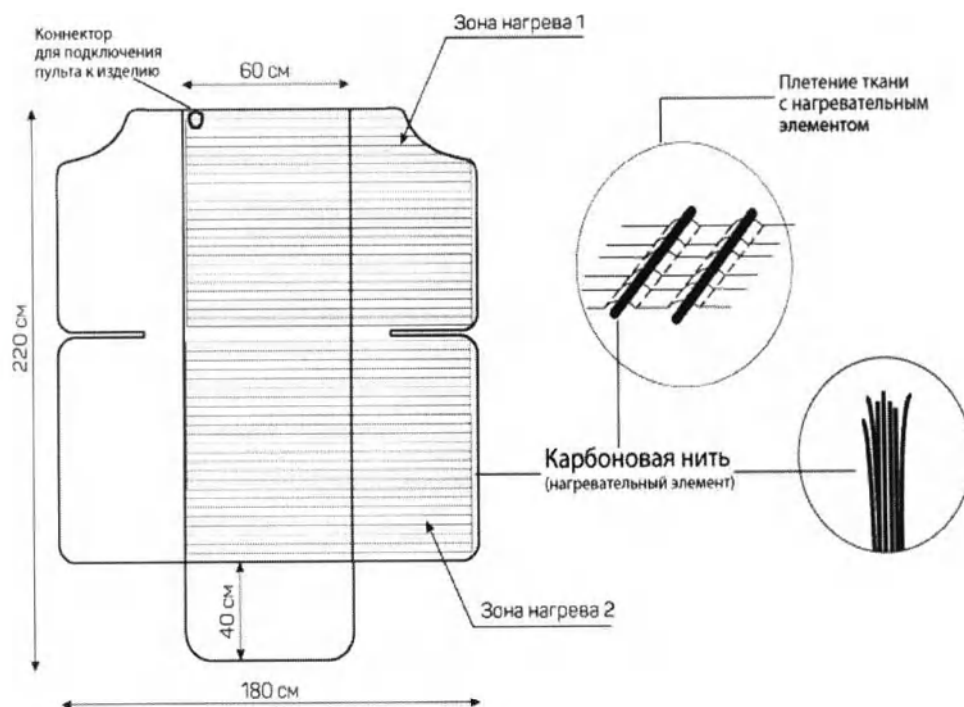


\*комплект с адаптером 12В

## Одеяло 220В двухзонаное



## Одеяло 12В двухзонаное

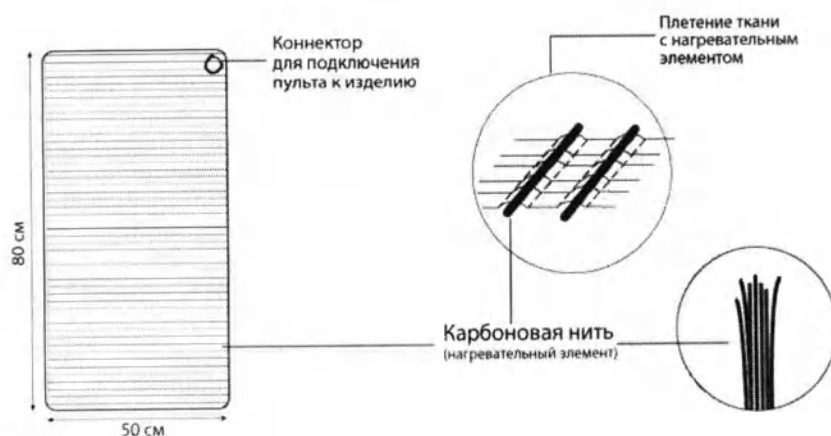


\*комплект с адаптером

## Грелка 220В



## Грелка 12В



\*комплект с адаптером

### Электроодеяло 220В Двухзонное

Для размеров:  
150х180 см



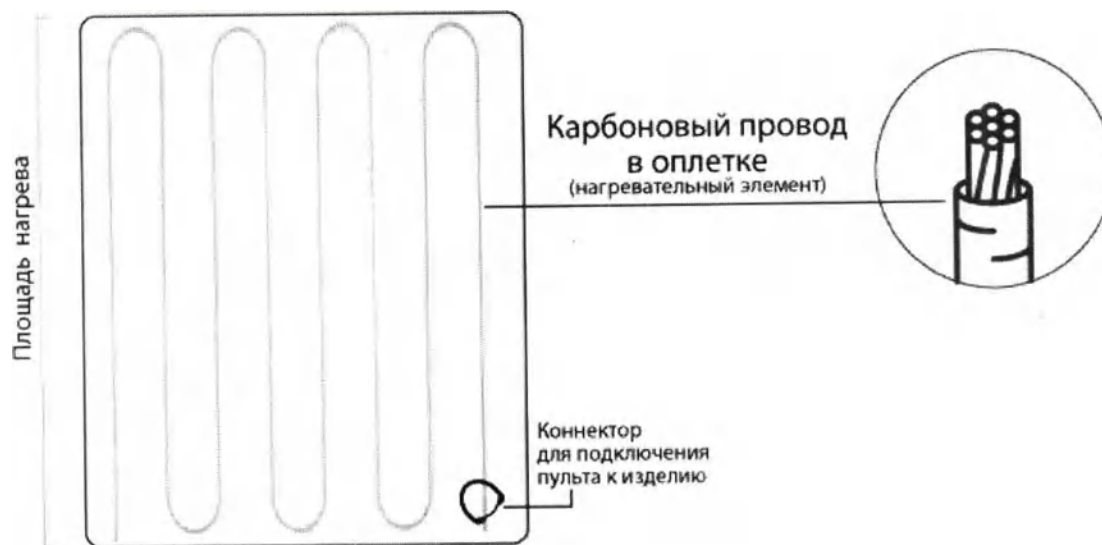
## Электроодеяло 12В Двухзонное

Для размеров:  
150×180 см



\*комплект с адаптером

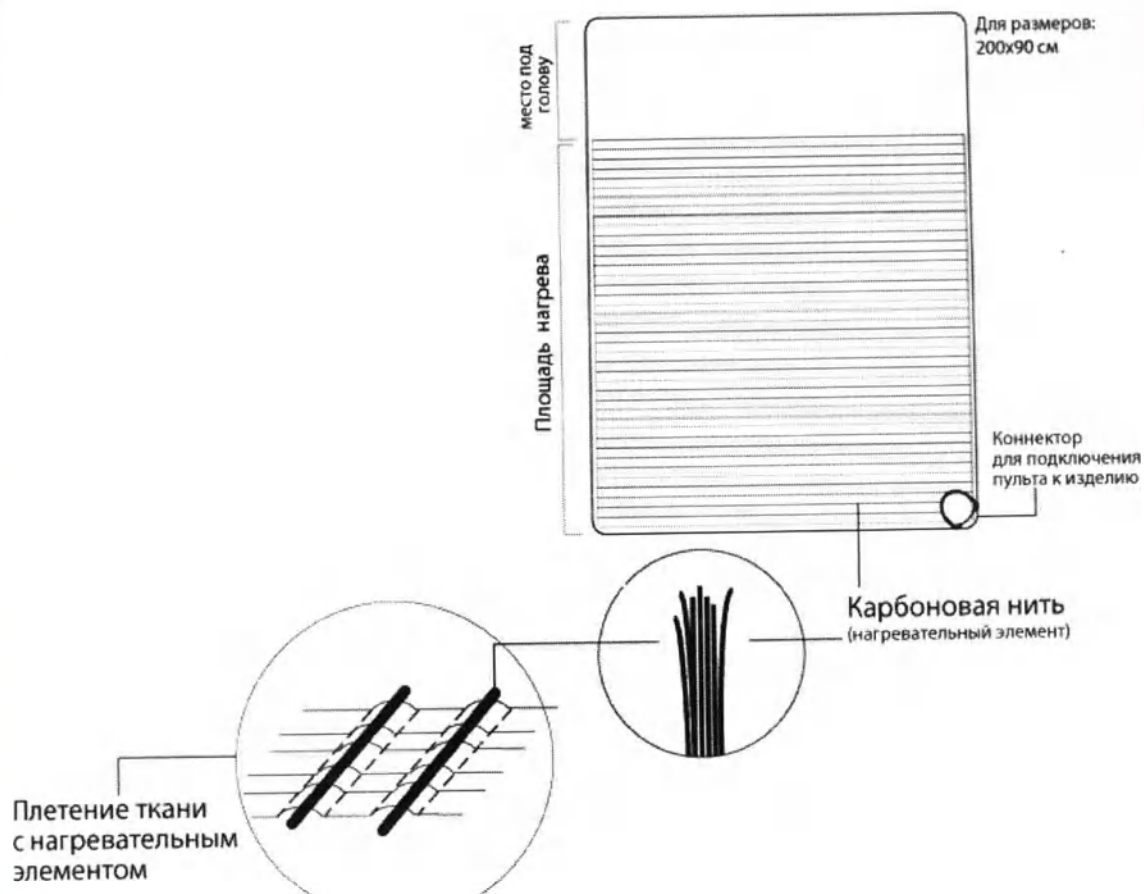
## Электропростыня 220В



Для размеров:

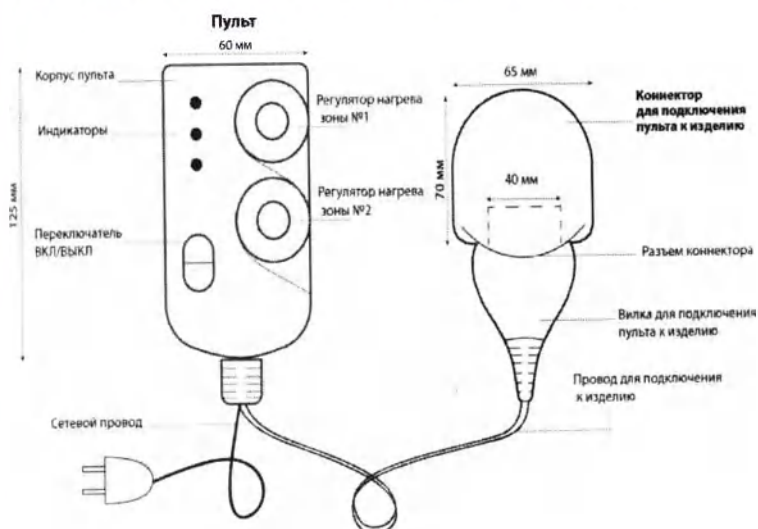
150\*85 см  
150\*90 см  
150\*120 см  
150\*115 см  
150\*180 см

## Электропростыня 12В

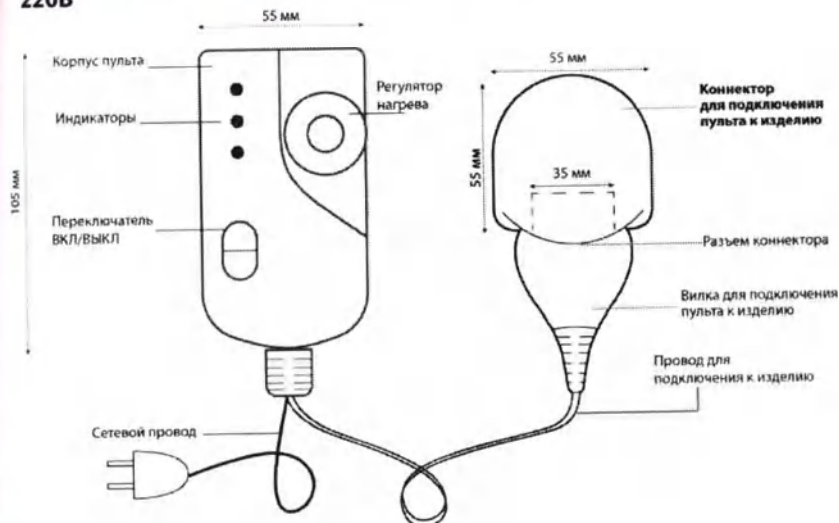


\*комплект с адаптером

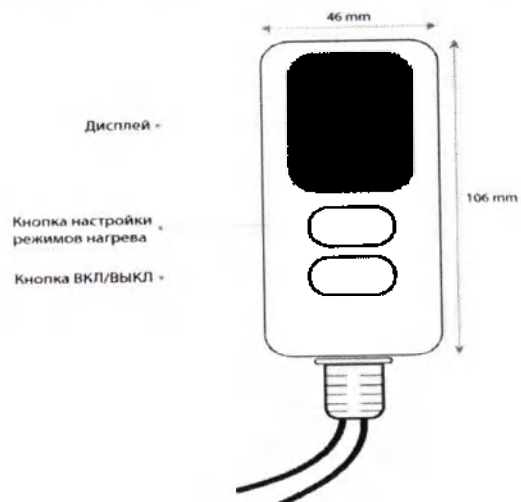
## Пульт управления для электротекстиля двухзонный, 220В



### Пульт управления озононный, Вариант № 1 220В

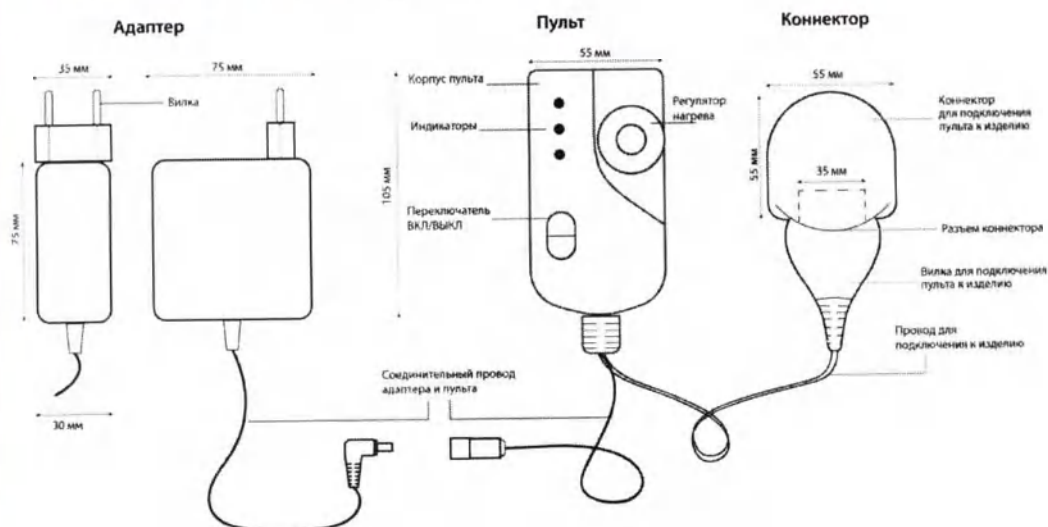


### Пульт управления озононный, Вариант № 2 220В



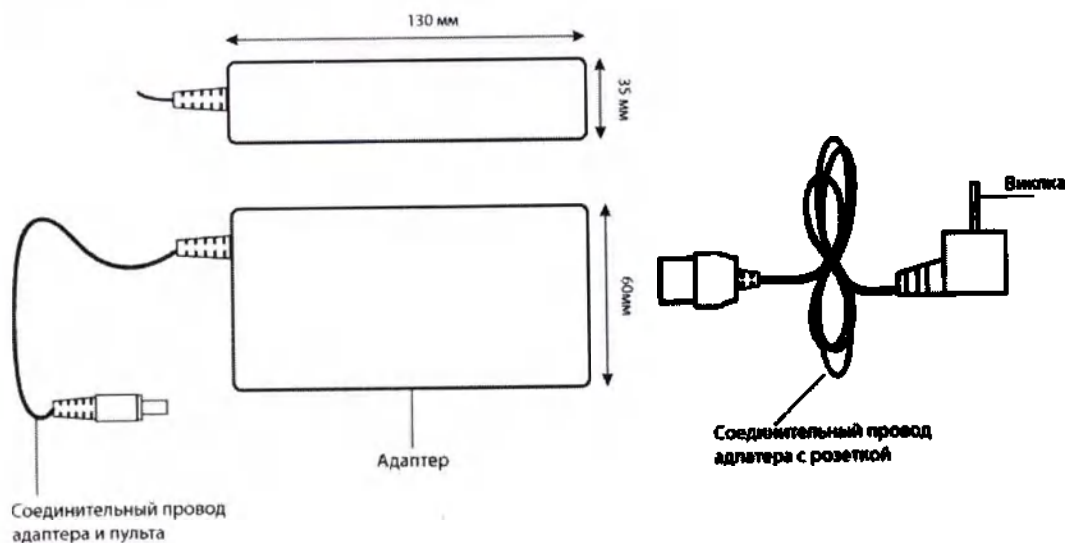
Пульт с блоком питания  
\*комплект с адаптером

Пульт управления озонный с блоком питания, 12В



Пульт с блоком питания  
\*комплект с адаптером

Адаптер для текстиля 12В



## Упаковка

Обогреватели поставляются упакованными согласно ГОСТ 23216 (категория КУ-2), ГОСТ 10581 и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

В качестве упаковочных средств используются пакеты по ГОСТ 12302, , коробки по ГОСТ 33781, транспортные ящики по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 10198 и ГОСТ 9142. Количество изделий в одном транспортном ящике – от 3 до 30 шт.

Обогреватели должны складываться таким образом, чтобы место подключения пульта было наверху.

Масса брутто упаковки устанавливается согласно рабочим чертежам.

При отправке обогревателей в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

Товаросопроводительная документация на обогреватели пересылается заказчику по почте или – в водонепроницаемом пакете поставляется вместе с ними.

## Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Аппараты полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

## Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

| Ряд | Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия                                                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2   | Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–002–74841844-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3   | Электромагнитная эмиссия<br>ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)                                                                                                                                         | Группа 1 | Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–002–74841844-2020 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 |
| 4   | Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                 | Класс Б  | Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|   |                                                                             |                |                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)                                        |                | вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 пригодно для применения в любых местах размещения.                                                                      |
| 5 | Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) | Не применяется | Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: |
| 6 | Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)   | Не применяется | <b>Предупреждение.</b> Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости.                         |

### Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                         |                      |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                         |                      |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Испытательный уровень по МЭК 60601                                      | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд               |                      | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода |                      | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br><br>±2 кВ при подаче |                      | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          | помехи по схеме<br>"провод-земля"                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <p>&lt;5% (провал напряжения &gt;95% ) в течение 0,5 периода</p> <p>40% (провал напряжения 60% ) в течение 5 периодов</p> <p>70% (провал напряжения 30% ) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% (провал напряжения &gt;95% ) в течение 5 с</p> |  | <p>Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи</p> |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                        |  | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Примечание - - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                       |                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601                            | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $V$ [ $V_1$ ], В     | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b><br>$d = \left[ \frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                           | $E$ [ $E_1$ ], В/м   | $d = \left[ \frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

(от 80 до 800 МГц);

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где  $d$  - рекомендуемый  
пространственный разнос,  
м ;

$P$  - номинальная  
максимальная выходная  
мощность передатчика, Вт,  
установленная  
изготовителем.

Напряженность поля при  
распространении радиоволн  
от стационарных  
радиопередатчиков, по  
результатам наблюдений за  
электромагнитной  
обстановкой , должна  
быть ниже, чем уровень  
соответствия в каждой  
полосе частот .

Влияние помех может  
иметь место вблизи  
оборудования,  
маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-

74841844-2020 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройством медицинским для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем  $V_1$ , В/м.

#### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством медицинским для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020

Устройство медицинское для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [Устройства медицинского для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством медицинским для электро-терморегулируемого обогрева, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-74841844-2020, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная<br>максимальная выходная<br>мощность<br>передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика            |                                                                              |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | $d = \left[ \frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800<br>МГц | $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц<br>до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                     |                                                                                  |                                                                              |                                                                                   |
| 0,1                                                                      |                                                                                  |                                                                              |                                                                                   |
| 1                                                                        |                                                                                  |                                                                              |                                                                                   |
| 10                                                                       |                                                                                  |                                                                              |                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> |  |  |  |

## 2.8 Электромагнитная совместимость

### 2.8.1 Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

#### Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

## Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



### Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

---

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

## Маркировка

На каждом обогревателе должен быть вшит нейлоновый ярлык, содержащий основную информацию об изделии и об особенностях ухода согласно ГОСТ 10581 и ГОСТ 16958.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы обогревателей.

Маркировка на первичной упаковке должна выполняться по ГОСТ 26828, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ 18620, и включать в себя следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- условное обозначение по настоящим техническим условиям;
- серийный номер;
- месяц, год изготовления;
- напряжение и частота питающей сети;
- символы по уходу;
- потребляемая мощность;
- тип и класс защиты от поражения электрическим током;
- номер Регистрационного удостоверения.

Все маркировки, относящиеся к работе, должны быть ясно различимы пользователем, стоящим или сидящим на расстоянии 1 м и имеющим остроту зрения, при необходимости скорректированную, равную 1 при освещении 215 лк.

Возле сетевого разъема должна быть нанесена маркировка номинального напряжения и частоты тока.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Бережь от влаги».

## Требования охраны окружающей среды

Обогреватели при нормальных условиях эксплуатации не являются источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоемов. При их изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Обогреватели и их материалы не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.

При утилизации отходов сырья и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.6.3492-17 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980-00.

#### **Указания по эксплуатации.**

Обогреватели должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя. Эксплуатация должна осуществляться согласно СП 2.1.3678-20, ГОСТ Р 50571.28 и Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Способы ухода должны оформляться согласно ГОСТ 25652.

Перед каждым использованием обогревателей необходимо:

- убедиться в исправности сетевого шнура и вилки, отсутствии внешних повреждений или износа;
- провести очистку наружной поверхности от загрязнения моющим раствором или раствором спирта 70°;
- прогреть в течение по меньшей мере 10 минут.

Полную мощность электроодеяла, электропростыни, электрогрелки можно использовать только для прогрева, без контакта с пациентом, после чего необходимо понизить температуру до комфортной, не превышающую 40 °С. Убедиться в том, что температура электроодеяла, электропростыни, электрогрелки стала комфортной, не превышающей 40 °С, можно, путем прикладывания своей руки к данным медицинским изделиям и только после этого начать использовать изделие с участием пациента.

**! ВНИМАНИЕ:** При использовании обогревателей на высоких температурах существует опасность ожогов кожных покровов. Для лиц без сознания, для лиц со сниженной болевой и температурной чувствительностью, для лиц, находящихся под воздействием обезболивающих, снотворных и наркотических препаратов, температура прогрева изначально устанавливается не выше 6 режима.

Температурные режимы: 1 режим: +15 °С, 2 режим: +20 °С, 3 режим: +25 °С, 4 режим: +30 °С, 5 режим: +35 °С, 6 режим: +40 °С, 7 режим: +45 °С, 8 режим: +50 °С, 9 режим: +55 °С, 10 режим: +60 °С, 11 режим: +65 °С.

Не допускается:

- пользоваться неисправным обогревателем;
- разбирать его во время использования;
- складывать его в несколько слоёв;

Обогреватели запрещается использовать при гипертермическом синдроме, так как при данном синдроме происходит перегрев организма. В зависимости от причины, вызвавшей гипертермический синдром (в результате внешнего перегрева, фармакологическая гипертермия, гипертермия на фоне лихорадки, гипертермия на фоне травмы головного мозга, лихорадка инфекционно-воспалительной природы и неинфекционного генеза) проводится определенный комплекс мероприятий (местное охлаждение организма путем прикладывания простыней, смоченных холодной водой, медикаментозная и инфузионная терапия), направленных на снижение температуры до нормальных или субнормальных показателей (субфебрильная температура в пределах 37.1 °С -38.0 °С).

Электропростыни, за счет более плотного контакта обеспечивают быстрый местный нагрев. Однако, эксплуатация электропростыни, как электроодеяла и электрогрелки с участием пациента проводится только при температуре, не превышающей 40 °С. Время эксплуатации электропростыни, как электроодеяла и электрогрелки определяется клинической ситуацией и может быть установлено, как до момента согревания пациента, так и пролонгировано после его согревания для поддержания комфортной температуры, не превышающей 40 °С.

Все пациенты как в сознании и без каких-либо особенностей, так и пациенты без сознания, либо со сниженной болевой и температурной чувствительностью, либо находящиеся под воздействием обезболивающих, снотворных и наркотических препаратов нуждаются в периодической термометрии. Периодичность термометрии (измерения температуры тела пациента) определяет лечащий врач, в зависимости от клинической ситуации.

При перерывах между использованиями обогревателя хранятся в заводской упаковке, разложенном состоянии или свернутыми в рулон в чехле.

К работам и к обслуживанию обогревателей допускается персонал, изучивший их устройство, правила использования и прошедший инструктаж по технике безопасности. Запрещается включать обогреватели без защитного заземления.

Эксплуатационная документация обогревателей должна содержать информацию по противопоказаниям к применению.

После транспортирования обогревателей при нижнем значении температуры, они должны быть выдержаны в транспортной таре при нормальных условиях не менее 8 ч.

В конце срока службы обогреватели утилизируются в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

### **Транспортирование и хранение.**

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 23216 и ГОСТ Р 51908. Транспортирование обогревателей осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 4 (Ж2) ГОСТ 15150, а в части воздействия механических факторов – группе С ГОСТ 23216. Температура окружающей среды при перевозке должна быть от минус 45 до плюс 45 °С, относительная влажность – не более 98% при плюс 25 °С.

Обогреватели в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790.

Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150.

Погрузка и разгрузка должны производиться в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

Обогреватели хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение обогревателей вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Отправка обогревателей в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должна осуществляться согласно ГОСТ 15846.

### **Гарантии изготовителя.**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1,5 лет с момента изготовления.

При наличии обоснованных претензий к качеству изделий предприятие-изготовитель обеспечивает их замену или ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Гарантийный срок хранения -12 месяцев

#### **Сведения о ремонте (рекламации)**

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 [info@smarttex.ru](mailto:info@smarttex.ru)

## Перечень национальных стандартов

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                                                   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                     | 2                                                                                                                        |
| ГОСТ 2.114-2016       | ЕСКД. Технические условия                                                                                                |
| ГОСТ 4.45-86          | Система показателей качества продукции. Изделия швейные бытового назначения. Номенклатура показателей                    |
| ГОСТ 9.032-74         | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения                                               |
| ГОСТ 9.104-2018       | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации                                                               |
| ГОСТ 9.301-86         | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                         |
| ГОСТ 9.302-88         | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля                                          |
| ГОСТ 9.303-84         | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору                                |
| ГОСТ 12.0.003-2015    | ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация                                                          |
| ГОСТ 12.0.004-2015    | ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Об положения                                                              |
| ГОСТ 12.1.004-91      | ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования                                                                            |
| ГОСТ 12.1.005-88      | ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны                                                    |
| ГОСТ 12.1.016-79      | ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ                                 |
| ГОСТ 12.1.018-93      | ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования                                              |
| ГОСТ 12.1.019-2017    | ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты                                                  |
| ГОСТ 12.2.003-91      | ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности                                                       |
| ГОСТ 12.2.007.0-75    | ССБТ. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности                                                          |
| ГОСТ 12.2.032-78      | ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования                                           |
| ГОСТ 12.2.033-78      | ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования                                           |
| ГОСТ 12.2.061-81      | ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам                                      |
| ГОСТ 12.2.091-2012    | Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ 12.3.002-2014    | ССБТ. Процессы производственные. Общие требования                                                                        |
| ГОСТ 12.3.009-76      | ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности                                                      |
| ГОСТ 12.3.020-80      | Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности        |
| ГОСТ 12.4.009-83      | ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание                                     |

|                     |                                                                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 12.4.011-89    | ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация                                                                                                 |
| ГОСТ 12.4.021-75    | ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования                                                                                                                     |
| ГОСТ 12.4.026-2015  | ССБТ. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний |
| ГОСТ 12.4.280-2014  | ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования                                 |
| ГОСТ 15.007-88      | Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения                                                     |
| ГОСТ 15.309-98      | Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения                                           |
| ГОСТ 17.1.1.01-77   | Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения                                                                             |
| ГОСТ 17.1.3.13-86   | Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения                                                                             |
| ГОСТ 17.2.1.04-77   | Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения                                          |
| ГОСТ 17.2.3.02-2014 | Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями                                                    |
| ГОСТ 20.39.108-85   | Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора                      |
| ГОСТ 26.008-85      | Шрифты для надписей, наносимых методом гравирования. Исполнительные размеры                                                                                        |
| ГОСТ 26.020-80      | Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры                                                                                        |
| ГОСТ 27.002-2015    | Надежность в технике. Термины и определения                                                                                                                        |
| ГОСТ 30.001-83      | Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения                                                                                           |
| ГОСТ 166-89         | Штангенциркули. Технические условия                                                                                                                                |
| ГОСТ 177-88         | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                             |
| ГОСТ 427-75         | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                           |
| ГОСТ 515-77         | Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия                                                                                                  |
| ГОСТ 2405-88        | Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия                                                          |
| ГОСТ 2789-73        | Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики                                                                                                              |
| ГОСТ 2930-62        | Приборы измерительные. Шрифты и знаки                                                                                                                              |
| ГОСТ 2991-85        | Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия                                                                                   |
| ГОСТ 3811-72        | Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей                        |
| ГОСТ 4103-82        | Изделия швейные. Методы контроля качества                                                                                                                          |

|                 |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 5959-80    | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ 6309-93    | Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 8711-93    | Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам                                                          |
| ГОСТ 8828-89    | Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия                                                                                                                                |
| ГОСТ 9142-2014  | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 9378-93    | Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия                                                                                                                                             |
| ГОСТ 9733.0-83  | Материалы текстильные. Общие требования к методам испытаний устойчивости окрасок к физико-химическим воздействиям                                                                                                    |
| ГОСТ 9733.4-83  | Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к стиркам                                                                                                                                                |
| ГОСТ 9733.6-83  | Материалы текстильные. Методы испытаний устойчивости окрасок к «поту»                                                                                                                                                |
| ГОСТ 9733.27-83 | Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к трению                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 9871-75    | Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия                                                                                                                               |
| ГОСТ 10198-91   | Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия                                                                                                                                    |
| ГОСТ 10581-91   | Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 12302-2013 | Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                                                  |
| ГОСТ 12566-88   | Изделия швейные бытового назначения. Определение сортности                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 12807-2003 | Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 14192-96   | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 14254-2015 | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 15150-69   | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15543.1-89 | Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения                                                                                                 |
| ГОСТ 15846-2002 | Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение                                                                                  |
| ГОСТ 16504-81   | Система государственных испытаний продукции                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 16962.1-89 | Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам                                                                                                         |

|                    |                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 16962.2-89    | Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам                                                                 |
| ГОСТ 17037-85      | Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения                                                                                                                        |
| ГОСТ 21991-89      | Оборудование электротехническое. Аппараты электрические. Направление движения органов управления                                                                            |
| ГОСТ 22614-77      | Система «человек-машина». Выключатели и переключатели клавишные и кнопочные. Общие эргономические требования                                                                |
| ГОСТ 23000-78      | Система «Человек-машина». Пульты управления. Общие эргономические требования                                                                                                |
| ГОСТ 23216-78      | Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний                                |
| ГОСТ 23660-79      | Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий                                                                   |
| ГОСТ 23945.0-80    | Унификация изделий. Основные положения                                                                                                                                      |
| ГОСТ 23948-80      | Изделия швейные. Правила приемки                                                                                                                                            |
| ГОСТ 24297-2013    | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                 |
| ГОСТ 24643-81      | Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения                                                                             |
| ГОСТ 25346-2013    | Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки           |
| ГОСТ 25347-2013    | Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов      |
| ГОСТ 25652-83      | Материалы для одежды. Общие требования к способам ухода                                                                                                                     |
| ГОСТ 26656-85      | Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования                                                                                                              |
| ГОСТ 28073-89      | Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах                                                          |
| ГОСТ 26828-86      | Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка                                                                                                                        |
| ГОСТ 30167-2014    | Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию                                                                           |
| ГОСТ 30772-2001    | Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения                                                                                                              |
| ГОСТ 30852.0-2002  | Электрооборудование взрывозащищенное. Часть 0. Общие требования                                                                                                             |
| ГОСТ 30852.19-2002 | Электрооборудование взрывозащищенное. Часть 20. Данные по горючим газам и парам, относящиеся к эксплуатации электрооборудования                                             |
| ГОСТ 31214-2016    | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность |
| ГОСТ 31508-2012    | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                       |

|                         |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 32144-2013         | Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения                                                 |
| ГОСТ 32809-2014         | Оценка соответствия. Исследование типа продукции в целях оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза                                                  |
| ГОСТ 33781-2016         | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                           |
| ГОСТ Р 2.601-2019       | ЕСКД. Эксплуатационные документы                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р 2.610-2019       | ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов                                                                                                                                                          |
| ГОСТ Р 8.568-2017       | Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения                                                                                            |
| ГОСТ Р 12.3.047-2012    | ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 15.013-2016      | Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 27.403-2009      | Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 27.605-2013      | Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 50571.28-2006    | Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений                                                                                      |
| ГОСТ Р 51293-99         | Идентификация продукции. Общие положения                                                                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 51318.11-2006    | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений                        |
| ГОСТ Р 51474-99         | Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р 51908-2002       | Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования                                                                                               |
| ГОСТ Р 51909-2002       | Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение                                                       |
| ГОСТ Р 52002-2003       | Электротехника. Термины и определения основных понятий                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                       |
| ГОСТ Р 53228-2008       | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания                                                                                                                 |
| ГОСТ Р 55544-2013       | Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий                                                                      |
| ГОСТ Р 55719-2013       | Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования |
| ГОСТ Р 56274-2014       | Общие показатели и требования в эргономике                                                                                                                                                                    |

|                                |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 56541-2015              | Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза                                            |
| ГОСТ Р 57120-2016              | Оценка соответствия. Применение схемы сертификации, основанной на анализе технической документации, в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза    |
| ГОСТ Р 57502-2017              | Изделия медицинские. Промышленный регламент производства                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р ЕН 614-1-2003           | Безопасность оборудования. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008       | Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий                                    |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011          | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                               |
| ГОСТ ISO 10993-12-2011         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                               |
| ГОСТ ISO 14971-2011            | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 878-95              | Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009     | Изделия медицинские электрические. Словарь                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 26800-2013          | Эргономика. Общие принципы и понятия                                                                                                                                                                      |
| <b>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020</b> | <b>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</b>                                       |
| ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов                          |
| ГОСТ 30324.0-95                | Изделия медицинские электрические. часть 1. общие требования безопасности                                                                                                                                 |
| ГОСТ 30324.35-2002             | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим                                                                      |
| ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность                                                                                                 |
| 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 |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021</b>                                                                                                                                   | <b>Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ОСТ 42-21-2-85                                                                                                                                                   | Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ОСТ 22-1443-80                                                                                                                                                   | ССБТ. Погрузочно-разгрузочные и транспортные работы на междоусевых перевозках грузов. Требования безопасности                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГН 2.2.5.3532-18                                                                                                                                                 | Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГН 2.1.6.3492-17                                                                                                                                                 | Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>СанПиН 2.1.3684-21</b>                                                                                                                                        | <b>Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий</b> |
| <b>СП 2.1.3678-20</b>                                                                                                                                            | <b>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</b>                                                                                                               |
| СП 2.1.7.1386-03                                                                                                                                                 | Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| СН 2.2.4/2.1.8.562-96                                                                                                                                            | Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| СП 60.13330.2016                                                                                                                                                 | Отопление, вентиляция и кондиционирование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| СП 2.2.2.1327-03                                                                                                                                                 | Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту                                                                                                                                                                                                                                    |
| СП 1.1.1058-01                                                                                                                                                   | Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий                                                                                                                                                                                                 |
| МУ 2.1.7.730-99                                                                                                                                                  | Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| РД 50-690-89                                                                                                                                                     | Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным                                                                                                                                                                                                                                                    |
| РДТ 25.106-88                                                                                                                                                    | Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля                                                                                                                                                                                                                                             |
| Р 50-601-40-93                                                                                                                                                   | Рекомендации. Входной контроль продукции. Общие положения                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 876)

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Модель \_\_\_\_\_

Серийный номер/арт. \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Организация продавец \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя \_\_\_\_\_

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 [info@smarttex.ru](mailto:info@smarttex.ru)

Штамп  
о продаже

*ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.*

*При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.*

*Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.*

*Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.*

### ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|      |          |                   |

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 36 листов

ООО «Энерлек»

Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись

С. И. Литвишко 2023 г.

