

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Мед-Кит»



____ В.В. Волков.

____ 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

**Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый
по ТУ 32.50.50-001-83395869-2022**

Наименование медицинского изделия

Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый по ТУ 32.50.50-001-83395869-2022, в вариантах исполнения:

- I. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-01-15» в составе:
 - Рециркулятор «РБУ ПП-01-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 - 1 шт.;
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса- 1 шт.;
 - Вентилятор модель 8038B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
- II. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-02-15» в составе:
 - Рециркулятор «РБУ ПП-02-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 – 2 шт.
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса- 1 шт.;
 - Вентилятор модель 12025B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
- III. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-03-15» в составе:
 - Рециркулятор «РБУ ПП-03-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 – 3 шт.
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса- 1 шт.;
 - Вентилятор модель 12025B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.

(далее по тексту – рециркулятор)

Назначение медицинского изделия

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздушной среды в помещениях I, II, III, IV и V категорий и прочих учреждений посредством воздействия ультрафиолетового излучения в присутствии людей с целью снижения уровня бактериальной обсемененности воздуха и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

Показания к применению медицинского изделия

Предотвращение распространения инфекций в медицинских организациях любой направленности.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Область применения медицинского изделия

Для использования в лечебно-профилактических учреждениях таких как операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей, перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных форм палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории), детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном их пребывании.

Прибор может эксплуатироваться в присутствии персонала и пациентов. Обеззараживание воздушного потока происходит в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены источники бактерицидного облучения. Модели «РБУ ПП 01-15», «РБУ ПП 02-15», «РБУ ПП 03-15» должны работать при закрытой крышке корпуса.

В качестве источников бактерицидного излучения используются бактерицидные ультрафиолетовые лампы, не вырабатывающие озона, с длиной волны 253,7 нм.

Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью Рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, согласно таблице №1.

Таблица №1.

Категория	Тип помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных форм.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном их пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

Техническое описание медицинского изделия

Рециркуляторы выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- «РБУ ПП-01-15» с одной ультрафиолетовой лампой типа T8 G13;
- «РБУ ПП-02-15» с двумя ультрафиолетовыми лампами типа T8 G13;
- «РБУ ПП-03-15» с тремя ультрафиолетовыми лампами типа T8 G13.

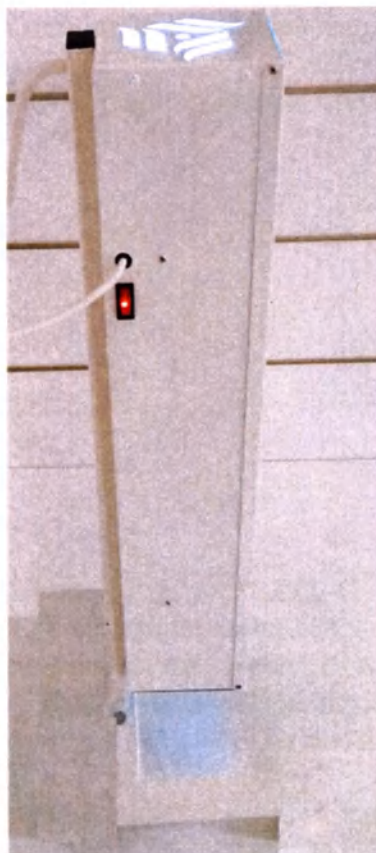
Технические характеристики рециркуляторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Параметры			
Вариант исполнения	РБУ ПП-01-15	РБУ ПП-02-15	РБУ ПП-03-15
Производительность (бак. эффект. 99,9% по Staphylococcus aureus), м ³ /час	37	75	112

Номинальное напряжение, В	220 ± 10%	220 ± 10%	220 ± 10%
Частота, Гц	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1
Номинальная потребляемая мощность, не более ВА	33	40	55
Длина волны УФ излучение, нм	253,7	253,7	253,7
Концентрация озона в помещении, мг/м ³	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1
Способ установки	Настольное / закрепляемое	Настольное / закрепляемое	Настольное / закрепляемое
Применяемая модель вентилятора	8038B2HL	12025B2HL	12025B2HL
- размер, мм	80x80x38	120x120x25	120x120x25
- подшипниковая система	шарикоподшипник	шарикоподшипник	шарикоподшипник
- номинальная частота вращения	2400 об/мин ± 10%	2200 об/мин ± 10%	2200 об/мин ± 10%
Применяемая модель пульта управления	Пульт управления Формоса		

Модель пульта управления	Пульт управления Формоса
Номинальное напряжение	3 В (Элемент Питания ААА 2 шт.)
Функциональные кнопки	ON/OFF - включение/выключение рециркулятора 15min - включение таймера на 15 минут 30min - включение таймера на 30 минут 60min - включение таймера на 60 минут
Модель пульта управления	Пульт управления Формоса



«РБУ ПП 01-15», «РБУ ПП 02-15», «РБУ ПП 03-15»

Рис.1 Общий вид рециркуляторов

Подключение рециркуляторов к сети питания и отключение от сети осуществляется несъемным шнуром питания длиной менее 2 метров.

Рециркулятор обеспечивает непрерывную работу в течении 8 часов, перерыв между сеансами не требуется.

Время выхода в рабочий режим, менее одной минуты. после включения изделия

Габаритные размеры и масса рециркуляторов, приведены в таблице 3.

Таблица 3

Параметры			
Вариант исполнения	РБУ ПП-01-15	РБУ ПП-02-15	РБУ ПП-03-15
Габаритные размеры «Д × Ш × В», мм	(665 × 150 × 140) ±10мм		
Габаритные размеры в упаковке, «Д × Ш × В», мм	(710 × 150 × 140) ±10мм		
Масса: нетто / брутто, не более, кг	(3 / 3,3) ±0,1	(3,1 / 3,3) ±0,1	(3,4 / 3,7) ±0,1

Средний полный срок службы в условиях эксплуатации: 5 лет. Средняя наработка на отказ лампы рециркулятора 8000 часов.

Степень защиты рециркулятора от воздействия окружающей среды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

По условиям эксплуатации рециркулятор соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-2020.

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

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 рециркуляторы классифицируются как изделия продолжительного режима работы.

Безопасность

Рециркулятор соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-83395869-2022, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II Раздел 18. «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»).

В соответствии с пунктом 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, по защите от поражения электрическим током, рециркуляторы классифицируются как изделия класса I По электромагнитной совместимости рециркулятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Рециркуляторы не являются источниками выделения озона в воздушную среду, в концентрациях, превышающих допустимые в соответствии с СанПиН 1.2.3685-21.

Экраны рециркуляторов исключают возможность попадания ультрафиолетового излучения в глаза и на кожные покровы пользователей.

Использование рециркуляторов должно производиться в соответствии с требованиями Руководства Р 3.5.1904-04 и должно исключить возможность вредного воздействия на человека избыточного ультрафиолетового облучения, повышенных концентраций озона и паров ртути.

При необходимости выполнения работ в условиях воздействия УФ-излучения (в т.ч. при испытаниях рециркуляторов), работы должны проводиться с использованием средств индивидуальной защиты (СИЗ): очков со светофильтрами, лицевых масок, перчаток, спецодежды. Уровни УФ-излучения, воздействующие на работающих не должны превышать ПДУ, установленных СанПиН 1.2.3685-21.

Помещения, предназначенные для размещения рециркулятор, должны быть оснащены общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией, либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы, обеспечивающие однократный воздухообмен не более чем за 15 минут. Высота помещений, должна быть не менее 3 м.

Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением профилактических мероприятий должны осуществляться в соответствии с СП 1.1.1058-01.

Стены и потолок в помещениях, оборудованных рециркуляторами, должны быть выполнены из материалов, устойчивых к ультрафиолетовому излучению.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Рециркулятор РБУ ПП-01-15	корпус рециркулятора – Лист холоднокатаный 0,5мм, производитель ПАО Магнитогорский металлургический комбинат – марка стали 08ПС ГОСТ 16523-97 покрытие корпуса и подставки - порошковая краска, марки ВРС

	Цвет RAL9016, производитель ООО "БОЯСАН". лампа бактерицидная ультрафиолетовая типа T8 G13 – Guangzhou Veaqee ElectronicCo. Ltd выключатель сетевой (электропитания) марки KCD3, производитель REXANT – кнопка: полиамид PA66 марки Red-24, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co.LTD, Китай; корпус: политетрафторэтилен (фторопласт-4) марки Black-11, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD, Китай. трехжильный сетевой кабель – ПВХ, марки ВП 3*0,75 S22, производитель ООО "Электрическая мануфактура" кассета – FGF-120, пластик 120x120мм. Поставщик ООО «Электронные комплектующие ЗИП», АБС - производитель Formosa Chemicals & Fibre Corp. Plastics Div. фильтрующий материал для воздушного фильтра - поролон 120x120x3мм пульт управления Формоса – АБС - Пластик, плата, светодиод, производитель Formosa Chemicals&Fibre Corp. Plastics Div., Китай подставка – труба профильная 40x20см: нержавеющая сталь марки RAL 9016, состав 12X18Н10Т, производитель: ООО «ТПК «ЭЛСАН»; заглушка пластиковая: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, марки T1150, производитель QOSINA (Япония); винты: Латунь ЛС 62. Состав: Cu-60,5-63,5%; Fe-до 0,15%; Sb-0,005%; Bi-0,002%; P-0,002%; Pb-до 0,08%; Zn-остальное, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD (Китай) вентилятор - модель 8038B2HL, рама: алюминиевый сплав; лопасти вентилятора: термопластичный пластик PBT UL 94V-0, производитель Shenzhen YYC Motor Ltd.
Рециркулятор РБУ ПП-02-15	корпус рециркулятора – Лист холоднокатаный 0,5мм, производитель ПАО Магнитогорский металлургический комбинат – марка стали 08ПС ГОСТ 16523-97 покрытие корпуса и подставки - порошковая краска, марки ВРС Цвет RAL9016, производитель ООО "БОЯСАН" лампа бактерицидная ультрафиолетовая типа T8 G13 – Guangzhou Veaqee ElectronicCo. Ltd выключатель сетевой (электропитания) марки KCD3, производитель REXANT – кнопка: полиамид PA66 марки Red-24, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD, Китай; корпус: политетрафторэтилен (фторопласт-4) марки Black-11, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD, Китай. трехжильный сетевой кабель – ПВХ, марки ВП 3*0,75 S22, производитель ООО "Электрическая мануфактура" кассета – FGF-120, пластик 120x120мм. Поставщик ООО «Электронные комплектующие ЗИП» фильтрующий материал для воздушного фильтра - поролон 120x120x3мм пульт управления Формоса – АБС - Пластик, плата, светодиод, производитель Formosa Chemicals&Fibre Corp. Plastics Div., Китай подставка – труба профильная 40x20см: нержавеющая сталь марки RAL 9016, состав 12X18Н10Т, производитель: ООО «ТПК «ЭЛСАН»; заглушка пластиковая: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, марки T1150, производитель QOSINA (Япония); винты: Латунь ЛС 62. Состав: Cu-60,5-63,5%; Fe-до 0,15%; Sb-0,005%; Bi-0,002%; P-0,002%; Pb-до 0,08%; Zn-остальное, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD (Китай) вентилятор - модель 12025B2HL, рама: алюминиевый сплав; лопасти вентилятора: термопластичный пластик PBT UL 94V-0, производитель Shenzhen YYC Motor Ltd.
Рециркулятор РБУ ПП-03-15	корпус рециркулятора – Лист холоднокатаный 0,5мм, производитель ПАО Магнитогорский металлургический комбинат– марка

	стали 08ПС ГОСТ 16523-97 покрытие корпуса и подставки - порошковая краска, марки ВРС Цвет RAL9016, производитель ООО "БОЯСАН" лампа бактерицидная ультрафиолетовая типа Т8 G13 – Guangzhou Veaqee ElectronicCo. Ltd выключатель сетевой (электропитания) марки KCD3, производитель REXANT – кнопка: полиамид PA66 марки Red-24, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD, Китай; корпус: политетрафторэтилен (фторопласт-4) марки Black-11, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD, Китай. трехжильный сетевой кабель – ПВС, марки ВП 3*0,75 S22, производитель ООО "Электрическая мануфактура" кассета – FGF-120, пластик 120х120мм. Поставщик ООО «Электронные комплектующие ЗИП» фильтрующий материал для воздушного фильтра - поролон 120х120х3мм пульт управления Формоса – АБС - Пластик, плата, светодиод, производитель Formosa Chemicals&Fibre Corp. Plastics Div., Китай подставка – труба профильная 40х20см: нержавеющей сталь марки RAL 9016, состав 12Х18Н10Т, производитель: ООО «ТПК «ЭЛСАН»; заглушка пластиковая: полиэтилен высокой плотности ПЭВП, марки Т1150, производитель QOSINA (Япония); винты: Латунь ЛС 62. Состав: Cu-60,5-63,5%; Fe-до 0,15%; Sb-0,005%; Bi-0,002%; P-0,002%; Pb-до 0,08%; Zn-остальное, производитель: Dongguan Fujun Metal Products Co. LTD (Китай) вентилятор - модель 12025B2HL, рама: алюминиевый сплав; лопасти вентилятора: термопластичный пластик PBT UL 94V-0, производитель Shenzhen YYC Motor Ltd.
--	---

Сведения об упаковке медицинского изделия

Упаковка изделия обеспечивает сохранность рециркулятора при транспортировании и хранении, и исключает попадание на продукцию загрязняющих веществ.

Индивидуальная упаковка рециркуляторов представляет собой картонную коробку по ГОСТ 33781-2016, выполненную из гофрокартона по ГОСТ 21575-91.

Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Номер документации	Количество, шт.	Примечание
Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-01-15»			
Рециркулятор «РБУ ПП-01-15»	ТУ 32.50.50-001-83395869-2022	1	
Ультрафиолетовая лампа типа Т8 G13	--	1	
Кассета	--	1	
Фильтрующий материал для воздушного фильтра	--	1	
Пульт управления Формоса	--	1	
Вентилятор модель 8038B2HL	--	1	
Подставка	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Паспорт	--	1	
Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-02-15»			
Рециркулятор «РБУ ПП-02-15»	ТУ 32.50.50-001-83395869-2022	1	
Ультрафиолетовая лампа типа Т8 G13	--	2	
Кассета	--	1	
Фильтрующий материал для воздушного	--	1	

фильтра			
Пульт управления Формоса	--	1	
Вентилятор модель 12025B2NL	--	1	
Подставка	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Паспорт	--	1	
Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-03-15»			
Рециркулятор «РБУ ПП-03-15»	ТУ 32.50.50-001-83395869-2022	1	
Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13	--	3	
Кассета	--	1	
Фильтрующий материал для воздушного фильтра	--	1	
Пульт управления Формоса	--	1	
Вентилятор модель 12025B2NL	--	1	
Подставка	--	1	
Руководство по эксплуатации	--	1	
Паспорт	--	1	
Паспорт	--	1	

Устройство и принцип работы

1 Рециркулятор состоит из корпуса, внутренние поверхности которого образуют камеру облучения. В корпусе установлена(ы) бактерицидная (ые) ультрафиолетовая(ые) безозоновая (ые) лампа(ы) низкого давления, вентилятор, выключатель сетевой(электропитания), электронный пускорегулирующий аппарат ЭПРА (все исполнения), и пылезащитный фильтр (варианты исполнения «РБУ ПП 01-15», «РБУ ПП 02-15», «РБУ ПП 03-15»). Рециркуляторы имеют 2 режима работы – рабочий режим и режим ожидания. Характеристики изделия не меняются в зависимости от режимов работы.

2 К сети питания Рециркулятор подключается с помощью сетевого кабеля.

ВНИМАНИЕ. В случае возникновения неисправности, немедленно отключите питания прибора, выдернув вилку шнура питания из розетки. Если шнур питания поврежден, замена шнура питания должна осуществляться на заводе изготовителе.

3 Включение рециркулятора

3.1 Для вариантов исполнения РБУ ПП 01-15», «РБУ ПП 02-15», «РБУ ПП 03-15» выключатель сетевой (электропитания) двухпозиционный находится на корпусе рециркулятора, где положение выключателя «Вкл» обозначено знаком– I (On), а положение Выкл - 0» (Off)). Выключатель имеет световую индикацию положения «Вкл». Для выключения Рециркулятора нужно перевести выключатель в положение «Выкл».

4 Принцип работы Рециркулятора основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы. Лампы излучают коротковолновый ультрафиолет типа УФ-С с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающий максимальное бактерицидное действие на воздух, проходящий через корпус Рециркулятора.

Озонообразующее излучение менее 200 нм, поглощается специальным составом стекла, поэтому в процессе работы ламп регистрируется предельно малое образование озона, которое практически исчезает после 100 часов работы лампы.

5 Продув воздуха через камеру облучения Рециркулятора осуществляется принудительно

вентиляторами через отверстия, расположенные в торце корпуса.

Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

1 Распакуйте Рециркулятор и проверьте его комплектность. Бактерицидные лампы в зависимости от исполнения Рециркулятора, либо установлены в Рециркулятор, либо упакованы внутри корпуса Рециркулятора. Внимание! Перед установкой лампы в патрон необходимо освободить лампу и внутреннюю поверхность камеры облучения от упаковки. Проверьте целостность ламп.

Монтаж ламп:

Установите лампы. Для этого вставьте электроды с обоих концов лампы в патрон и поверните лампу вокруг своей оси на 90 градусов.

Демонтаж ламп:

Замена производится в обратной последовательности.

*К эксплуатации рециркулятора, монтажу и демонтажу ламп допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

2 Закройте крышку корпуса и зафиксируйте ее входящими в комплект винтами.

3 После длительного транспортирования и хранения, перед проверкой работоспособности Рециркулятор необходимо выдержать в помещении при температуре $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение не менее 2-4 часов.

4 Произведите дезинфекцию Рециркулятора в соответствии с МУ 287-113-98. Перед подключением предварительно проведите дезинфекцию наружных поверхностей Рециркулятора путем протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ. Лампы протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

5 Установите Рециркулятор на горизонтальную поверхность (все исполнения), либо закрепите на стене горизонтально или вертикально – по ходу основных потоков воздуха (в частности, вблизи отопительных приборов) на высоте 1,5-2 м от пола равномерно по периметру помещения.

Расстояние между центрами отверстий в стене для вертикального или горизонтального размещения рециркулятора должно быть 560 мм, как изображено на рисунке 2.

Для установки рециркулятора в выбранном месте на стене используйте дюбели и винты по 2 шт. (не входят в комплект поставки)

Диаметр сверла и глубину сверления необходимо подобрать по размерам дюбеля.

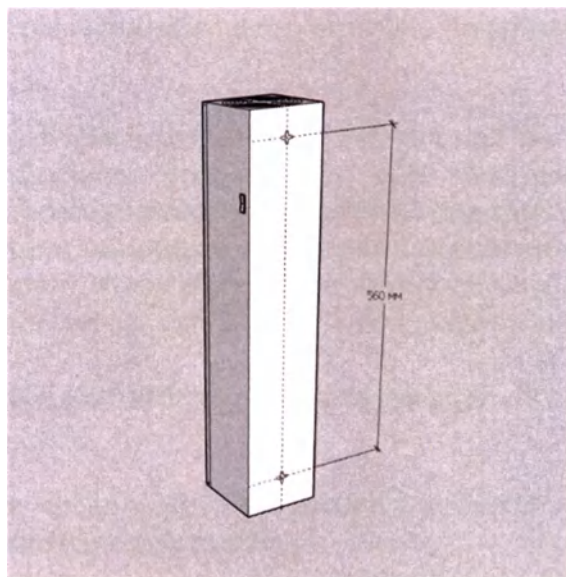


Рисунок 2

6 Подсоедините Рециркулятор к сети. Нажмите «выключатель сетевой (электропитания)» на корпусе рециркулятора;

7.1 для исполнений «РБУ ПП 01-15», «РБУ ПП 02-15», «РБУ ПП 03-15»:

- нажмите «кнопку «Вкл/Выкл» («On/Off»))» на пульте управления;
- при помощи функциональных кнопок на пульте управления выберите время работы (Тайминг) (см. п. 7.1.1) Рециркулятора
- снова нажмите «кнопку «Вкл/Выкл» («On / Off»))» на пульте управления, Рециркулятор начнет работу и автоматически выключиться после завершения выбранного времени работы.

7.1.1. Тайминг

времени работы:

15min - включение таймера на 15 минут

30min - включение таймера на 30 минут

60min - включение таймера на 60 минут

8 По окончании работы следует нажать на «кнопку «Вкл/Выкл» («On/Off»))», отсоединить подводящий кабель от розетки 220 В.

9 В соответствии с Р 3.5.1904-2004 п.п. 8.1 необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющий установку (монтаж) медицинского изделия.

Условия эксплуатации температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительная влажность до 80% при температуре +25°С.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным,

указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие нестерильно

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Наружные поверхности рециркулятора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-98 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Дезинфекцию рециркуляторов необходимо проводить по мере загрязнения, но не реже 1 раза в сутки.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Установите Рециркулятор на горизонтальную поверхность (все исполнения), либо закрепите на стене горизонтально или вертикально.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Условия хранения, транспортирования медицинского изделия

1 Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

2 Транспортирование рециркуляторов морским транспортом должно проводиться в соответствии с “Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов”.

3 Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

4 Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

5 Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

6 Рециркуляторы должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

Условия эксплуатации медицинского изделия

1 Рециркуляторы должны применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

2 Выбор типа, расчет количества и режима работы рециркуляторов в помещении, а также их эксплуатация, должны осуществляться эксплуатирующей организацией в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и эксплуатационной документацией изготовителя.

3. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

4. Техническое обслуживание рециркуляторов должно проводиться при отключенной от сети питания вилке.

Рециркулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю Рециркулятора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электро-	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
-----------------------	--------------	--

магнитную эмиссию		
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Рециркулятор подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям питания общего пользования, используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Ремонт и техническое обслуживание рециркуляторов осуществляет предприятие – изготовитель.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- 1 К эксплуатации Рециркуляторов допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации, и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок» и допущенный к работе.
- 2 Запрещается замена бактерицидных ламп (перечисленных ниже), на лампы других типов:
 - «РБУ ПП-01-15» с одной ультрафиолетовой лампой типа Т8 G13;
 - «РБУ ПП-02-15» с двумя ультрафиолетовыми лампами типа Т8 G13;
 - «РБУ ПП-03-15» с тремя ультрафиолетовыми лампами типа Т8 G13.
- 3 Запрещается проводить ремонт и обслуживание Рециркулятора, подключенного в сеть.
- 4 При установке или замене ламп следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения для нейтрализации остатков ртути необходимо промыть все осколки лампы и место, где она разбилась, 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа.
- 5 Бактерицидные лампы, с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88г. № 120.
- 6 Запрещается включать Рециркулятор при снятой крышке без защитных очков и одежды, защищающей кожные покровы от УФ излучения.
- 7 Эксплуатация Рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в руководстве: «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях» РЗ.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004.

Порядок утилизации медицинского изделия

По степени опасности рециркулятор относится к классу А, эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН. 2.1.3684-21

Утилизация облучателя и его составных частей после истечения срока службы или вышедших из строя должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класса А.

Гарантийные обязательства

- 1 Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.
- 2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

3 Предприятие – изготовитель не гарантирует соответствие рециркуляторов требованиям настоящих технических условий при несоблюдении инструкции по эксплуатации (монтажу и эксплуатации), самостоятельной разборке и ремонте изделий потребителем, без согласования с изготовителем.

4 Наименование и серийный номер приобретенного изделия должны соответствовать заполненным в гарантийном талоне.

5 Изделие снимается с гарантии в случае наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, несоответствием параметров питающих сетей государственным стандартам и других подобных внешних факторов.

6 Гарантийный и пост гарантийный ремонт рециркуляторов осуществляет предприятие – изготовитель.

Указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Запрещено использование медицинского изделия по истечении срока годности

Применяемые стандарты

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Руководство РЗ.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Кит»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Мед-Кит»
Идентификационный номер налогоплательщика	5262219960
Адрес места нахождения юридического лица	603081, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Ул. Братьев Игнатовых, д. 1, к. 1, кв. 21
Номера телефонов	Тел./факс (495) 505 49 35, 505 21 40
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	med-kit@mail.ru

Риски применения медицинского изделия

Анализ рисков для Рециркулятор содержит анализ рисков, связанных с их использованием. Документ призван обеспечить соблюдение требований стандарта ГОСТ ISO 14971-2021.

Анализ рисков основан на проектных данных, содержании пользовательской документации и результатах проверки разрабатываемой версии устройства.

Методика оценки остаточного риска

Рассматриваются опасности, возникновение которых возможно при эксплуатации медицинского изделия.

Рассматриваются последовательности событий, приводящие к возникновению опасных ситуаций, и идентифицируются возникающие опасные ситуации.

Для каждой опасной ситуации оцениваются вероятности их возникновения и тяжесть последствий для пациента или пользователя, а также приемлемость.

Если риск является неприемлемым, то определяются и выполняются меры для минимизации риска.

В соответствии с принятыми критериями оценивается приемлемость остаточного риска, сохраняющегося после выполнения мер по снижению риска

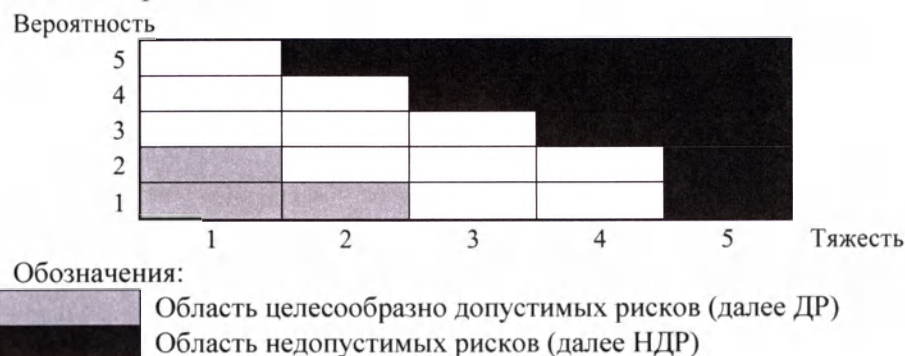
Уровни вероятности риска

Обозначение	Описание	Критерии
1	Невероятная	Опасность может возникнуть только в теории
2	Маловероятная (незначительная)	Опасность может возникнуть только под воздействием неблагоприятных условий
3	Случайная	Опасность может возникнуть только в исключительных случаях
4	Вероятная (возможная)	Опасность может возникнуть в нормальных условиях
5	Частая	Опасность может возникнуть при каждом применении медицинского изделия

Уровни тяжести риска

Обозначение	Описание	Критерии
1	Пренебрежимо малая (ничтожная)	Небольшие, обратимые повреждения, неудобства, кратковременные сбои в функционировании
2	Незначительная (пограничная)	Обратимые повреждения, не требующие медицинского (технического) вмешательства, обратимые сбои МИ
3	Критическая	Обратимые повреждения, требующие медицинского (технического) вмешательства, продолжительные сбои отдельных функций МИ
4	Серьёзная	Необратимые повреждения, требующие медицинского (технического) вмешательства, вплоть до ремонта восстановления
5	Катастрофическая	Необратимые повреждения вплоть до отказа МИ, значительное повреждение отдельных компонентов

Критерии допустимости рисков



Принадлежности медицинского изделия

Принадлежности – отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
 Медицинском изделии лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником
 Не применимо.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)
 Не применимо.

Пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на медицинское изделие:



«Обратиться к инструкции по эксплуатации»



«Хрупкое. Осторожно»



«Штабелирование ограничено»



«Верх»

«Беречь от влаги»

Заявление об ЭМС

Таблица 1 — Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

1	Руководство и заявление производителя – электромагнитная эмиссия		
2	Рециркулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Рециркулятор 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.
5	Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей.

Таблица 2 — Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ — для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Рециркулятор предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	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 ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод—земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод—земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле сети должно быть на уровне, характерном для типичного положения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание — U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Т а б л и ц а 4 — Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ — для МЕ ИЗДЕЛИИ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Рециркулятор предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ 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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 МГц до 800 МГц);

			$d=2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Окончание таблицы 4

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость	
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ. ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.	
П р и м е ч а н и я 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..	

Т а б л и ц а 6 — Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Рециркулятор			
Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$

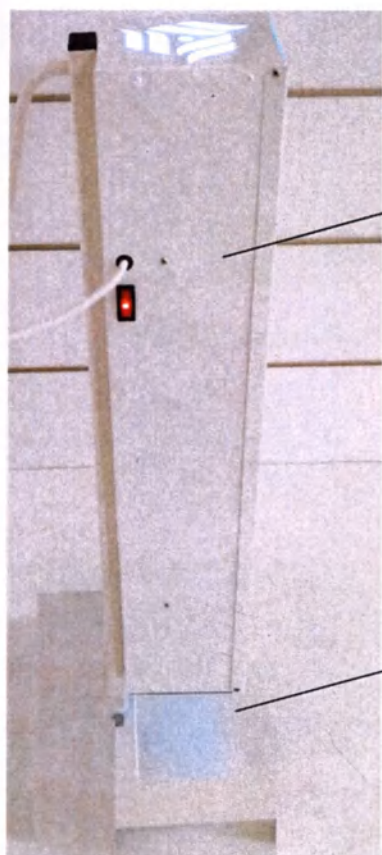
мощность передатчика Р, Вт	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

П р и м е ч а н и я

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

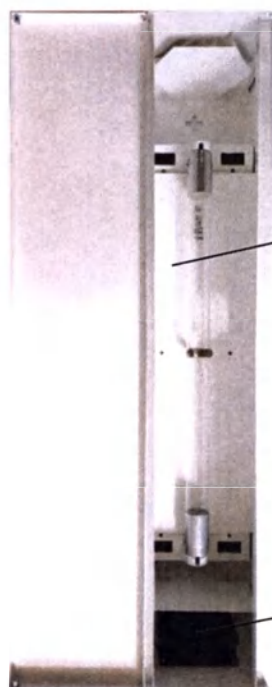
I. Исполнение «РБУ ПП-01-15»



Рециркулятор

Подставка

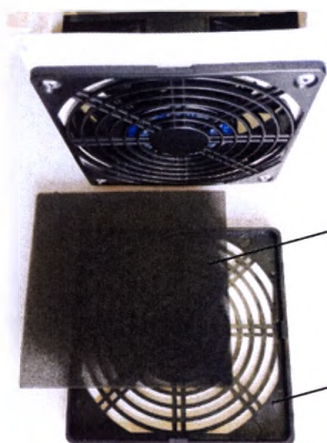
Рециркулятор - 1 шт.
Подставка - 1 шт.



Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13

Вентилятор

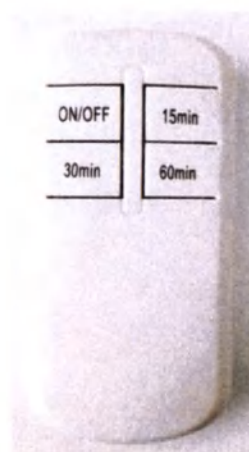
Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 - 1 шт.,
Вентилятор модель 8038B2HL- 1 шт.



Фильтрующий материал для воздушного фильтра

Кассета

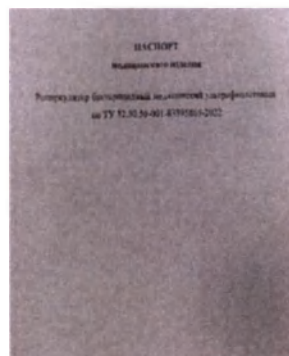
Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.,
Кассета - 1 шт.



Пульт управления Формоса - 1 шт.

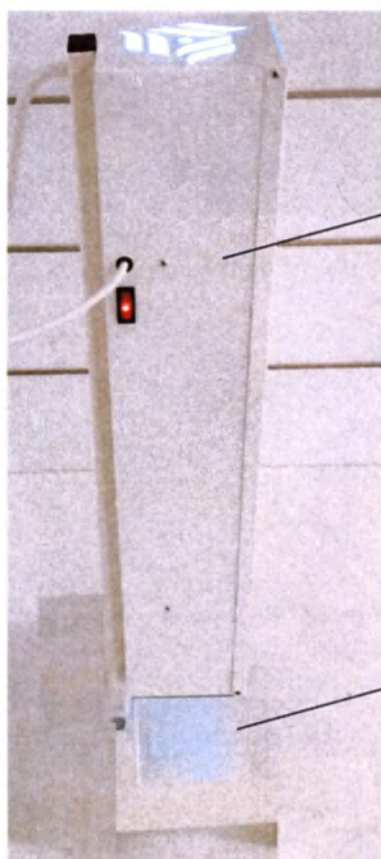


Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Паспорт - 1 шт.

2. Исполнение «РБУ ПП-02-15»



Рециркулятор

Подставка

Рециркулятор - 1 шт.,
Подставка - 1 шт.



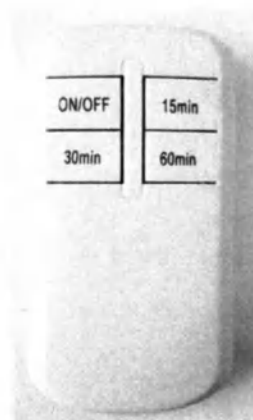
Ультрафиолетовая лампа
типа T8 G13

Вентилятор

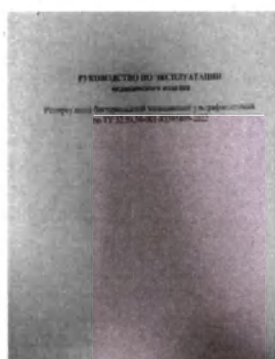
Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 - 2 шт.,
Вентилятор модель 12025B2HL - 1 шт.



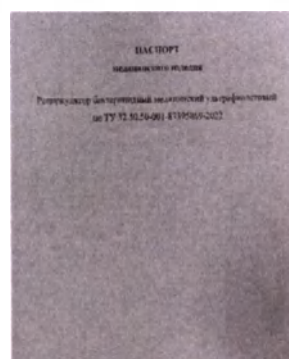
Филътрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.,
Кассета - 1 шт.



Пуль управления Формоса - 1 шт.

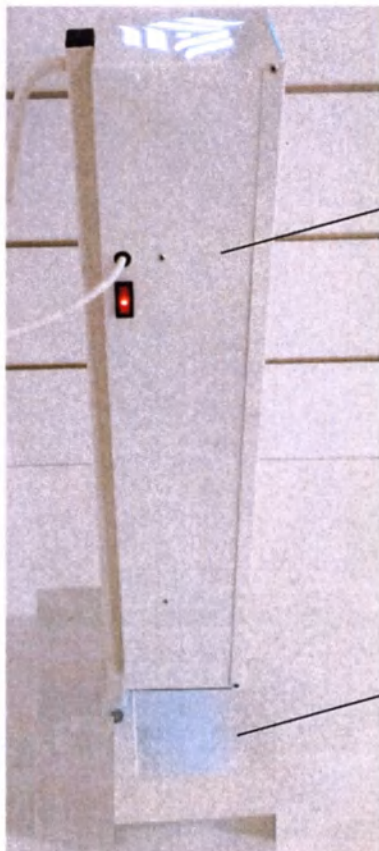


Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Паспорт - 1 шт.

3. Исполнение «РБУ ПП-03-15»



Рециркулятор

Подставка

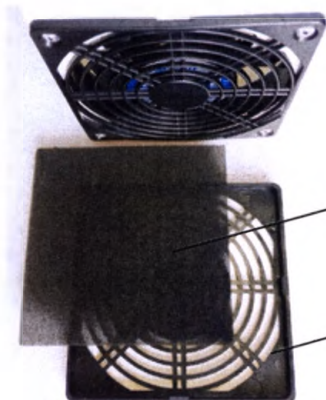
Рециркулятор - 1 шт., Подставка - 1 шт.



Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13

Вентилятор

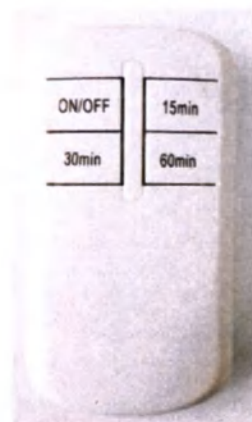
Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 - 3 шт.,
Вентилятор модель 12025B2HL- 1 шт.



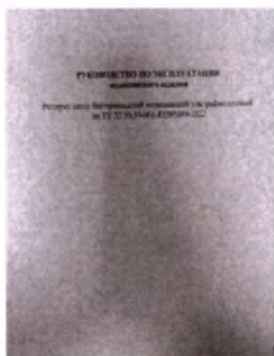
Фильтрующий материал для воздушного фильтра

Кассета

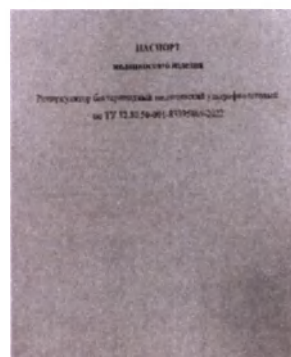
Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.,
Кассета - 1 шт.



Пульт управления Формоса - 1 шт.



Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Паспорт - 1 шт.



Выключатель сетевой (электропитания) («РБУ ПП-01-15», «РБУ ПП-02-15», «РБУ ПП-01-15»)



Трехжильный сетевой кабель
(«РБУ ПП-01-15», «РБУ ПП-02-15», «РБУ ПП-01-15»)

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 26

(вероятно шесть) листах



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Мед-Кит»



В.В. Волков.

2024 г.

ПАСПОРТ

медицинского изделия

**Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый
по ТУ 32.50.50-001-83395869-2022**

Наименование медицинского изделия

Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый по ТУ 32.50.50-001-83395869-2022, в вариантах исполнения:

- I. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-01-15» в составе:**
 - Рециркулятор «РБУ ПП-01-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 - 1 шт.;
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса - 1 шт.;
 - Вентилятор модель 8038B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
- II. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-02-15» в составе:**
 - Рециркулятор «РБУ ПП-02-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 – 2 шт.
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса - 1 шт.;
 - Вентилятор модель 12025B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
- III. Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый «РБУ ПП-03-15» в составе:**
 - Рециркулятор «РБУ ПП-03-15» - 1 шт.;
 - Ультрафиолетовая лампа типа T8 G13 – 3 шт.
 - Кассета - 1 шт.;
 - Фильтрующий материал для воздушного фильтра - 1 шт.;
 - Пульт управления Формоса - 1 шт.;
 - Вентилятор модель 12025B2HL - 1 шт.;
 - Подставка - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздушной среды в помещениях I, II, III, IV и V категорий и прочих учреждений посредством воздействия ультрафиолетового излучения в присутствии людей с целью снижения уровня бактериальной обсемененности воздуха и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

Параметры			
Вариант исполнения	РБУ ПП-01-15	РБУ ПП-02-15	РБУ ПП-03-15
Производительность (бак. эффект. 99,9% по <i>Staphylococcus aureus</i>), м ³ /час	37	75	112
Номинальное напряжение, В	220 ± 10%	220 ± 10%	220 ± 10%
Частота, Гц	50 ± 1	50 ± 1	50 ± 1
Номинальная потребляемая мощность, не более, ВА	33	40	55
Длина волны УФ излучение, нм	253,7	253,7	253,7
Концентрация озона в помещении, мг/м ³	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1
Способ установки	Настольное / закрепляемое	Настольное / закрепляемое	Настольное / закрепляемое
Применяемая модель вентилятора	8038B2HL	12025B2HL	12025B2HL
- размер (Д × Ш × В), мм	(80×80×38) ±2	(120×120×25) ±2	(120×120×25) ±2
- подшипниковая система	шарикоподшипник	шарикоподшипник	шарикоподшипник
- номинальная частота вращения	2400 об/мин ± 10%	2200 об/мин ± 10%	2200 об/мин ± 10%
Применяемая модель пульта управления	Пульт управления Формоса		

Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Кит»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Мед-Кит»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-

Идентификационный номер налогоплательщика	5262219960
Адрес места нахождения юридического лица	603081, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Ул. Братьев Игнатовых, д. 1, к. 1, кв. 21
Номера телефонов	Тел./факс (495) 505 49 35, 505 21 40
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	med-kit@mail.ru

Гарантийные обязательства

- 1 Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.
- 2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.
- 3 Предприятие – изготовитель не гарантирует соответствие рециркуляторов требованиям технических условий при несоблюдении инструкции по эксплуатации (монтажу и эксплуатации), самостоятельной разборке и ремонте изделий потребителем, без согласования с изготовителем.
- 4 Наименование и серийный номер приобретенного изделия должны соответствовать заполненным в гарантийном талоне.
- 5 Изделие снимается с гарантии в случае наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, несоответствием параметров питающих сетей государственным стандартам и других подобных внешних факторов.
- 6 Гарантийный и пост гарантийный ремонт рециркуляторов осуществляет предприятие – изготовитель.

Свидетельство о приемке

Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый вариант исполнения «РБУ ПП-____ - ____»,

Дата выпуска / Свидетельство об упаковке

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

Информация о производителе

Изготовитель: ООО «Мед-Кит»

603081, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Ул. Братьев Игнатовых, д. 1, к. 1, кв. 21
телефон/факс (495) 505-21-40

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия

Рециркулятор бактерицидный медицинский ультрафиолетовый вариант исполнения «РБУ ПП-____ - ____»,

Дата выпуска / Свидетельство о приемке

Условия гарантии

1 В случае обнаружения неисправности в период гарантийного срока данное изделие подлежит обмену торговым предприятием, продавшим данное изделие.

2 Гарантийная замена производится при наличии заполненного гарантийного талона и при условии соблюдения правил эксплуатации, описанных в инструкции по пользованию.

3 Гарантия на изделие не распространяется в случаях:

- механических повреждений;
- выхода из строя изделия из-за попадания внутрь его инородных предметов и жидкостей, насекомых и т.п.;
- использования изделия в условиях и режимах, отличающихся от бытовых.

4 Гарантия не распространяется на комплектующие (лампу).

5 Гарантия также теряет силу, если в гарантийный период ремонт неисправного изделия производился не уполномоченными на то лицами.

6 Гарантийный срок- _____

Дата продажи: _____

Торговая организация: _____

Изделие получил, претензий к комплектации и внешнему виду не имею, с условиями гарантии согласен.

Ф.И.О. и подпись покупателя:

Вскрыл упаковку, проверил и продал.

Ф.И.О. продавца:

М.П.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 5

Листы листах

