



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Подогреватель пробирок FGroup
по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023.**

2023 г.

Содержание.

1.	Наименование	4
2	Производитель	4
3	Место производства	4
4.	Комплект поставки	4
5.	Символы, используемые в Руководстве	4
6.	Назначение и показания	5
6.1	Назначение	5
6.2	Показания	5
7.	Область применения	5
8.	Противопоказания и побочные эффекты	5
9.	Риски и меры предосторожности	5
10.	Условия применения	6
11.	Потенциальные потребители	6
12	Описание	6
12.1	Внешний вид и конструкция	6
12.2	Принцип действия	7
13.	Используемые совместно изделия	7
14.	Установка и подключение	8
15.	Эксплуатация	9
15.1	Включение / выключение	9
15.2	Управление	9
15.2.1	Установка заданного параметра температуры	11
15.2.2	Установка диапазона заданной температуры	12
15.2.3	Установка минимальной температуры для диапазона (R1)	12
15.2.4	Установка максимальной температуры для диапазона (R2)	12
15.3	Включение и изменение параметров срабатывания аварийной сигнализации	13
15.4	Блокировка/разблокировка прибора	13
16.	Очистка и дезинфекция	14
17.	Стерилизация	14
18.	Срок эксплуатации	14

19.	Выявление и устранение неполадок, плановое техническое обслуживание, ремонт	15
19.1	Выявление и устранение неполадок	15
19.2	Плановое техническое обслуживание и ремонт	15
19.3	Проверка и калибровка	15
20.	Упаковка и маркировка	16
20.1	Упаковка	16
20.2	Маркировка	16
21.	Транспортирование и хранение	18
22.	Утилизация	18
23.	Анализ рисков	19
24.	Охрана окружающей среды	19
25.	Электромагнитная совместимость	19
26.	Соответствие стандартам	20
27.	Гарантии производителя	21
28.	Рекламации	22
29.	Спецификации	23
30.1.	Технические характеристики	23
30.2.	Материалы, используемые при производстве	24
	Приложение А. Журнал Подогревателя пробирок	25

1. Наименование

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 (далее по тексту также «Подогреватель пробирок», «Изделие»)

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»
119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15
Тел.: +7 (495) 989-97-72
<https://fgroup.global>
E-mail: info@fgroup.global

3. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина»
119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, этаж 1.
Тел.: +7 (495) 989-97-72
<https://fgroup.global>
E-mail: info@fgroup.global

4. Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Подогреватель пробирок	1
Блок питания	1
Сетевой шнур	1
Руководство по эксплуатации на Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023	1

5. Символы, используемые в Руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ: используется для привлечения внимания к определенному предмету



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используется в случае опасности возникновения аварийной ситуации

6. Назначение и показания

6.1. Назначение

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 предназначен для поддержания определенной температуры в пробирках с фолликулярной жидкостью после аспирации из яичников у женщин для дальнейшего применения в процедурах экстракорпорального оплодотворения.

6.2. Показания

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 применяется для безопасной и эффективной защиты фолликулярной жидкости в пробирках после аспирации из яичников у женщин за счет поддержания постоянной и равномерной температуры.

7. Область применения

Изделие применяется в специально оборудованных лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) при процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Применение изделия не предусматривает прямого или косвенного контакта с пациентом.

8. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

9. Риски и меры предосторожности



- Чтобы избежать непредусмотренного или неправильного использования подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023, необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации перед применением изделия.
- Для обеспечения максимальной производительности изделия необходимо соблюдать все инструкции по установке, использованию, техническому обслуживанию, ремонту и безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации. Пользователь также должен соблюдать местные лабораторные стандарты.
- Если изделие используется в других целях не по назначению, существует риск травмирования пользователя и повреждения изделия и/или пробирок с фолликулярной жидкостью.
- Изделие подлежит использованию только с блоком питания и сетевым шнуром, поставляемыми вместе с изделием.
- Для поддержания защиты от электрического шока необходимо подключать изделие только к заземленной электророзетке.
- При подключении изделия к сети всегда следует соблюдать требования безопасности местной сети энергоснабжения.
- Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122 2023 не оснащен защитой пользователя или окружающей среды от потенциальных контаминирующих веществ, содержащихся в пробирках с фолликулярной жидкостью.
- Запрещается использовать изделие со снятыми боковыми панелями.
- Следует всегда крайне осторожно обращаться с изделием, особенно при наличии пробирок с фолликулярной жидкостью внутри.
- Перед выключением изделия необходимо убедиться, что в нем не осталось пробирок с фолликулярной жидкостью.

- Изделие должно всегда содержаться в чистоте. Очистку и дезинфекцию изделия следует производить ежедневно или после каждого использования. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо выключить изделие.
- Для дезинфекции подогревателя пробирок не следует использовать растворы, содержащие гипохлорит натрия или спирт. Они могут повредить материалы изделия.
- Запрещается погружать любую часть изделия в какую-либо жидкость.
- В случае возникновения каких-либо механических или электрических неполадок во время использования изделия необходимо немедленно прекратить его использование и обратиться к производителю для организации проведения диагностики и ремонта.

10. Условия применения

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 используется в качестве автономного оборудования в лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) при процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Для обеспечения безопасной работы Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 должен использоваться только в стерильном помещении лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики при температуре от +20 до +35 °С, относительной влажности от 30 до 75% и высоте не более 2000 м над уровнем моря.

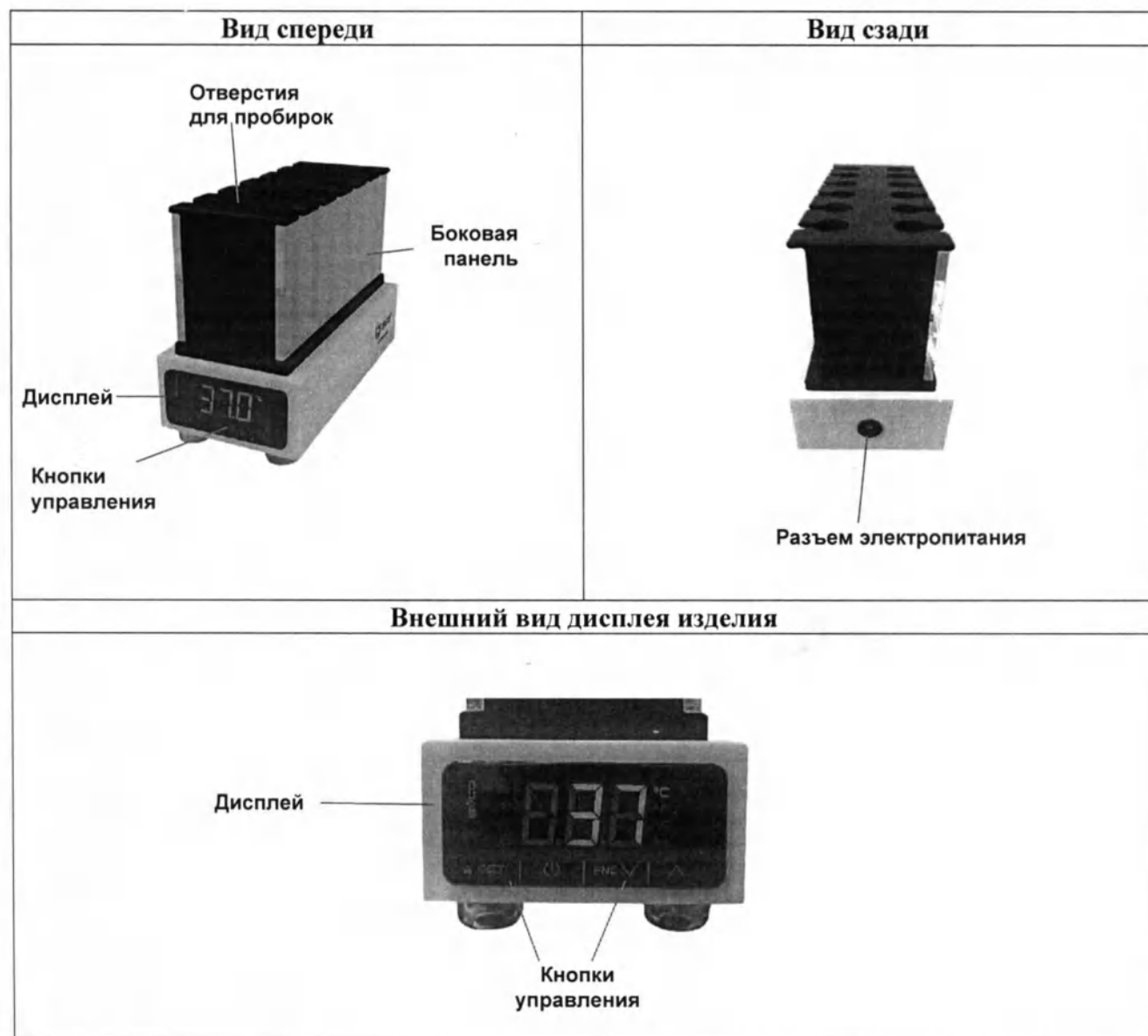
11. Потенциальные потребители

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 рассчитан на использование только квалифицированными медицинскими специалистами (эмбриологами, биологами, лаборантами), прошедшими подготовку по работе с изделием, а также хорошо разбирающимися в требованиях, предъявляемых к работе с фолликулярной жидкостью после аспирации из яичников у женщин в специально оборудованных лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) при процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), и предварительно ознакомившимися с руководством по эксплуатации изделия.

12. Описание

12.1. Внешний вид и конструкция

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 состоит из алюминиевого штатива и основания из искусственного камня. Допускается исполнение алюминиевого штатива в двух цветах: чёрном и сером. Алюминиевый штатив имеет отверстия для размещения одновременно 12 пробирок объемом 14 мл. Алюминиевый штатив подогревателя пробирок закрывает 2/3 поверхности пробирок, что обеспечивает равномерное нагревание фолликулярной жидкости, содержащейся в них. Наполнение пробирок контролируется по вырезам по бокам нагревателя. Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 имеет съемные боковые панели из оргстекла с обеих сторон для удобства очистки и дезинфекции. На передней стороне основания изделия расположен LED-дисплей с кнопками управления. Разъём электропитания для подключения блока питания находится на задней стенке основания изделия.



12.2. Принцип действия

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 имеет управляющий контур, состоящий из температурного контроллера с пропорционально-интегрально-дифференцирующим (ПИД) регулятором, температурного датчика и трех нагревательных элементов.

В процессе работы управляющий контур обеспечивает нагрев алюминиевого штатива посредством нагревательных элементов до заданного уровня температуры и поддержание его температуры на постоянном уровне.

13. Используемые совместно изделия

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 имеет отверстия для размещения одновременно 12 пробирок. Для корректной работы изделия необходимо использовать только пробирки, совместимые с размерами отверстий алюминиевого штатива.

Используемые совместно с изделием пробирки должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Рекомендуются следующие подходящие пробирки:

Наименование	Производитель	Параметры пробирки
Пробирки на 14 мл круглодонные (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11874 от 21 июня 2016 года)	«Нанк А/С», Дания	Объем: 14 мл Диаметр: 17,5 мм Длина: 95 мм
Пробирки (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02319 от 22 июля 2008 года)	«Корнинг Инк.», США	Объем: 14 мл Диаметр: 17 мм Длина: 100 мм
Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований. Пробирки круглодонные. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12495 от 02 июня 2020 года)	"Гуанчжоу Джэт Био-Филтрэйшн Ко., Лтд.", Китай	Объем: 14 мл Диаметр: 17 мм Длина: 100 мм

14. Установка и подключение

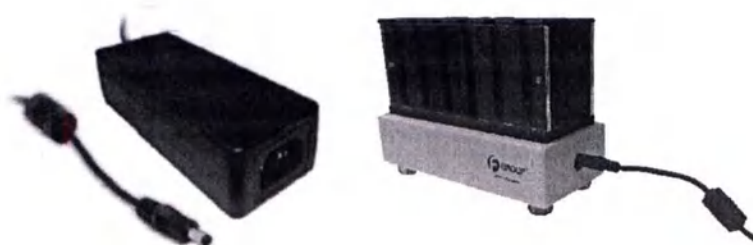
 Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 должен быть распакован вне лаборатории. Это предупредит попадание неблагоприятных загрязняющих частиц в чистую среду лаборатории.

Требуется установка подогревателя пробирок на ровной, сухой и чистой поверхности.

Перед первым использованием подогреватель пробирок должен быть очищен и продезинфицирован. Процедура очистки и дезинфекции описана в п. 14 настоящего Руководства по эксплуатации.

Блок питания Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 должен быть подключён к сети общего электроснабжения с заземлением. Для подключения к разъему электропитания, находящемуся на задней стороне основания, подсоединяются прилагаемые блок питания и сетевой шнур).

Вид подключения к разъему электропитания, находящемуся на задней стороне основания, к которому подсоединяются прилагаемые блок питания и сетевой шнур



- Всегда соблюдайте требования безопасности местной сети электроснабжения.
- Изделие должно всегда подключаться к сети электроснабжения с помощью прилагаемого блока питания и сетевого шнура.

Перед первым использованием Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 необходимо проверить на предмет точности регулировки температуры с использованием поверенного эталонного термометра в соответствии с инструкциями, приведенными в п. 13.3.

Если при проверке устанавливается недостаточная точность, «Подогреватель пробирок FGroup»

подлежит предварительной калибровке в соответствии с инструкциями, приведенными в п. 13.3.

15. Эксплуатация

Изделие должно эксплуатироваться вдали от отопительных приборов, вентиляторов, холодильников, кондиционеров и воздуховыпускных отверстий.

Следует избегать использования подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 рядом с другим оборудованием. Это может привести к его неправильной работе. Если подобного применения нельзя избежать, изделие и другое оборудование подлежит проверке на корректность работы вблизи друг друга.

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023, включая блок питания и сетевой шнур. В противном случае, это может привести к снижению производительности изделия.

Применение принадлежностей, блоков питания и сетевых шнуров, не поставляемых вместе с изделием, может привести к увеличенным электромагнитным помехам или снижению электромагнитной устойчивости изделия. Это может привести к его неправильной работе.

Время непрерывной работы изделия не должно превышать 12 часов.

 Если изделие находилось в условиях низких температур (при температуре ниже 10°C), то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4-х часов.

15.1. Включение / выключение

Для включения подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 необходимо подключить сетевой шнур к источнику питания и удерживать кнопку включения в течение 4 секунд. После включения прибора на дисплее будет отображаться (по умолчанию) значение параметра “Заданная температура”.

 Для полного нагрева Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 до заданной температуры +37,0 °C необходимо примерно 30 минут. Перед началом использования убедитесь, что изделие нагрелось до заданной температуры на основании показаний температуры на дисплее.

Если требуется отключить контроллер без отключения сетевого шнура от источника питания, нужно нажать и удерживать кнопку «Включение» в течение более 5 секунд.

15.2. Управление

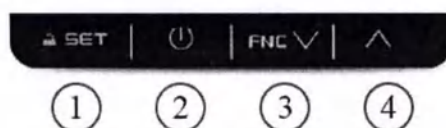
Управление изделием осуществляется с помощью дисплея и кнопок управления, расположенных на передней стороне основания. Во включенном состоянии на дисплее изделия должна отображаться текущая температура.



Кнопки управления позволяют установить заданный уровень температуры, а также изменить допустимый диапазон для заданного уровня температуры.

Управление изделием осуществляется с помощью дисплея и кнопок управления, расположенных на передней стороне основания. Во включенном состоянии на дисплее изделия должно отображаться текущая температура. Кнопки управления позволяют установить заданный уровень температуры, а также изменить допустимый диапазон для заданного уровня температуры.

Внешний вид кнопок управления.



- (1) Кнопка «SET»: сохранение установленных настроек, блокировка клавиатуры
- (2) Кнопка «ON/STAND-BY»: Кнопка включения / режим ожидания
- (3) Кнопка «FNC/ВНИЗ»: Уменьшение температуры, дополнительные функции
- (4) Кнопка «ВВЕРХ»: Увеличение температуры

Кнопки управления должны позволять установить заданный уровень температуры, а также изменить допустимый диапазон для заданного уровня температуры:

- (5) Кнопка «SET»: сохранение установленных настроек, блокировка клавиатуры
- (6) Кнопка «ON/STAND-BY»: Кнопка включения / режим ожидания
- (7) Кнопка «FNC/ВНИЗ»: Уменьшение температуры, дополнительные функции
- (8) Кнопка «ВВЕРХ»: Увеличение температуры

Изделие снабжено функцией установки звуковой и визуальной аварийной сигнализации (прерывистый звуковой сигнал и мигающий индикатор треугольника с восклицательным знаком внутри на дисплее), извещающей пользователя о повышении или понижении текущей температуры подогревателя пробирок по отношению к заданному уровню температуры.

Внешний вид индикации кнопок управления на дисплее	
	Включен / Режим ожидания
	Регулятор активен
	Сигнал тревоги
	Проценты
	Единицы измерения температуры
	Единицы измерения давления

15.2.1. Установка заданного параметра температуры

Установка заданного параметра температуры изделия должно определять температуру, до которой нагревается подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023. Заданная температура должна поддерживаться на одинаковом уровне для всех отверстий для пробирок.

-  Заданная температура по умолчанию установлена на +37,0 °C. С помощью кнопок управления заданная температура может регулироваться от +35 °C до +40 °C с шагом 0,1 °C.
-  Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 не оборудован охлаждающим элементом. Отсутствует возможность установки температуры ниже окружающей среды.

Для изменения заданной температуры необходимо нажать и отпустить кнопку «Set». На дисплее должен отобразиться параметр «SP» (рабочая установка).

Для входа в этот параметр следует нажать кнопку «SET».

На дисплее должна отображаться текущая заданная температура. Кнопками со стрелками вверх/вниз нужно установить необходимую температуру.

Далее снова следует нажать кнопку «SET» для сохранения новой заданной температуры. Дисплей вернется из меню настроек, и на нем должна появиться текущая температура.

Пример установки необходимой температуры:



В приведенном ниже примере заданная температура изменяется с +37,0 °C на +37,1 °C. Начальная точка каждой стрелки указывает кнопку, которую необходимо нажать, чтобы получить показания на экране, отображаемые в конечной точке соответствующей стрелки.

15.2.2. Установка диапазона заданной температуры

Установка диапазона заданной температуры должна позволять настроить минимальную и максимальную температуру для работы нагревательных элементов. При остывании и приближении к минимальной заданной температуре (R1), нагревательные элементы должны включаться и нагревать материал, а выключаться при температуре, которая задана в качестве максимальной (R2).

Минимальная заданная температура (R1) должна быть установлена по умолчанию на 36,5°C, а максимальная - на 37,5 °C.

Рекомендуется установка значения для диапазона на уровне $\pm 0,5$ °C от необходимой рабочей температуры для максимально продуктивного использования прибора.

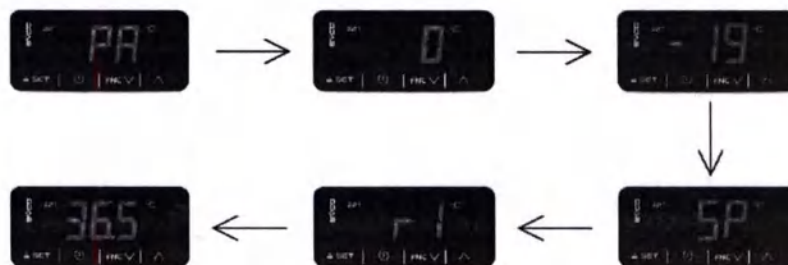
15.2.3. Установка минимальной температуры для диапазона (R1)

Необходимо нажать кнопку «SET» на 5 секунд до появления параметра «РА».

Далее следует нажать однократно на кнопку «SET» для входа в этот параметр. На дисплее должно отобразиться цифра «0», после чего с помощью кнопки «ВНИЗ» требуется прокрутить до значения «-19» (вход в сервисное меню) и снова нажать кнопку «SET».

В сервисном меню с помощью стрелок следует выбрать параметр «R1» и нажать кнопку «SET». Появится текущее значение минимальной температуры для диапазона. Для изменения показателя используйте кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ», для подтверждения и сохранения параметра нажмите кнопку «SET».

Установка минимальной температуры для диапазона (R1)



15.2.4. Установка максимальной температуры для диапазона (R2)

Для установки максимальной температуры следует войти в сервисное меню.

С помощью стрелок надо выбрать параметр «R2», который следующий после параметра «R1», и нажать кнопку «SET». На экране отобразится текущее значение максимальной температуры для диапазона (R2). Для изменения показателя использовать кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ», для подтверждения и сохранения параметра нажать кнопку «SET».

Максимальное значение температуры для диапазона должна отличаться от заданной температуры минимум на +0,2 °C, для увеличения продолжительности работы нагревательных элементов.

Установка максимальной температуры для диапазона (R2)



15.3. Включение и изменение параметров срабатывания аварийной сигнализации

Подогреватель пробирок FGroup снабжен функцией установки звуковой и визуальной аварийной сигнализации (прерывистый звуковой сигнал и мигающий индикатор треугольника с восклицательным знаком внутри на дисплее), извещающей пользователя о повышении или понижении текущей температуры Подогревателя пробирок по отношению к заданному уровню температуры.

Звуковой сигнал отключается при нажатии на кнопку «Set». Мигающий индикатор тревоги на дисплее продолжает отображаться, пока температура не восстановится до заданного уровня.

Установка значения отклонения от заданного уровня температуры, при котором срабатывает звуковая и визуальная аварийная сигнализация, возможна в диапазоне $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ с шагом $1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

По умолчанию аварийная сигнализация Изделия отключена (установка $0.00\text{ }^{\circ}\text{C}$). Для включения аварийной сигнализации, а также изменения значения отклонения, при котором срабатывает аварийная сигнализация, необходимо нажать и удерживать кнопку «Set» в течение 5 секунд, пока на дисплее не появится текст «РА». Затем необходимо нажать кнопку «Set» повторно. На экране отобразится значение «0.0», стрелками вверх/вниз необходимо ввести значение «-19», а затем снова нажать кнопку «Set». Стрелками вверх/вниз выбирается параметр «A1». Для входа в данное подменю необходимо однократно нажать на кнопку «Set». На дисплее отображается текущее значение отклонения, при котором срабатывает сигнализация, оно выставлено на значении «0.0». Изменение значения производится с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз. Далее необходимо нажать кнопку «Set» для сохранения нового значения тревоги. Для вывода прибора из режима настроек, необходимо удерживать кнопку «Set», пока на дисплее не отобразится значение температуры.

15.4. Блокировка/разблокировка прибора

Если никакая кнопка не нажата в течение 30 секунд, на дисплее отобразится код «LOC» и клавиатура автоматически будет заблокирована.

Для снятия блокировки необходимо удерживать нажатой кнопку «SET» в течение 1 секунды. На дисплее будет отображен код «UnL», и прибор будет готов к работе.

16. Очистка и дезинфекция



- Изделие должно всегда содержаться в чистоте. Очистку и дезинфекцию изделия следует производить ежедневно или после каждого использования.
- Перед очисткой и дезинфекцией изделие необходимо отключить от сети. Перед выключением изделия убедитесь, что в нем не осталось пробирок.
- При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо обработать все поверхности, края и углы изделия, а также боковые панели. При этом, запрещается погружать любую часть изделия в какую-либо жидкость. При очистке и дезинфекции следует использовать сверхпрочные поливинилхлоридные (ПВХ) или резиновые перчатки.
- Перед очисткой и дезинфекцией подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 необходимо снять боковые панели. После проведения процедур боковые панели устанавливаются на место. Боковые панели крепятся при помощи магнитов.
- Изделие следует тщательно очищать с применением зарегистрированного в установленном порядке дезинфицирующего средства без содержания гипохлорита натрия или спирта (могут повредить материалы изделия), а также чистого безворсового материала. Рекомендуется применять дезинфицирующее средство Oosafe® для CO₂-инкубаторов и ламинарных боксов производства «СпарМЕД Апс» / SparMED Aps (Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.002394.08.20 от 11.08.2020 г.) в соответствии с положениями инструкции по его применению.
- После очистки и дезинфекции необходимо дать изделию и боковым панелям полностью высохнуть, и затем установить боковые панели на место.



Боковые панели крепятся при помощи магнитов.

Закрепленная боковая панель	Снятая боковая панель
	

17. Стерилизация

«Подогреватель пробирок FGroup» не является стерильным и не подлежит стерилизации.

18. Срок эксплуатации

Средний срок службы «Подогревателя пробирок FGroup» составляет 7 лет.

19. Выявление и устранение неполадок, плановое техническое обслуживание, ремонт

19.1. Выявление и устранение неполадок

Неисправность	Способ устранения
На дисплее не отображается температура и меню	Убедитесь, что включено питание. Подключите изделие к электросети.
Изделие поддерживает неожиданную температуру	Проверьте корректность установки заданного уровня температуры. Проверьте точность регулировки температуры.

 Если настоящее руководство по выявлению и устранению неисправностей не помогает устранить проблему, обратитесь к производителю для организации диагностики и ремонта.

19.2. Плановое техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует проведения планового технического обслуживания. Для Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 не предусмотрено обслуживание, выполняемое пользователем.

Чтобы обеспечить постоянную безопасность работы Изделия, пользователю запрещается самостоятельно проводить какие-либо работы по ремонту, внесению изменений или модификации изделия.

Проверка точности регулировки температуры проводится не реже одного раза в двенадцать месяцев производителем МИ при техническом обслуживании изделия или организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий соответствующего вида, выданной Росздравнадзором Российской Федерации.

Если изделие нуждается в ремонте, следует обратиться к производителю.

Все работы по проверке, калибровке и ремонту должны быть задокументированы в «Журнале подогревателя пробирок», содержащемся в Приложении А Руководства по эксплуатации.

Если при проверке устанавливается недостаточная точность, «Подогреватель пробирок FGroup» нуждается в калибровке.

 Чтобы обеспечить постоянную безопасность работы «Подогревателя пробирок FGroup», пользователю запрещается самостоятельно проводить какие-либо работы по ремонту, внесению изменений или модификации изделия.

19.3. Проверка и калибровка

Рекомендуется проверять точность регулировки температуры не реже одного раза в двенадцать месяцев. Первичная проверка проводится производителем Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023. Об этом делается запись в «Журнале подогревателя пробирок», содержащемся в Приложении А настоящего Руководства по эксплуатации.

Ежегодная проверка должна проводиться с использованием поверенного термометра с

водонепроницаемым зондом. Рекомендуется измерять контрольную температуру в пробирке со стерилизованной водой, помещенной в штатив Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023.

Ежегодная проверка осуществляется производителем МИ при техническом обслуживании изделия или организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий соответствующего вида, выданной Росздравнадзором Российской Федерации.

Если при проверке устанавливается недостаточная точность, Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 нуждается в калибровке.



Обратитесь к производителю.

20. Упаковка и маркировка

20.1. Упаковка

Для доставки конечным пользователям Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 согласно комплекту поставки упаковывается согласно требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящим ТУ.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Изделия поставляются в собранном виде в коробках из гофрокартона по ГОСТ 9142. Размеры 260 x 155 x 200 мм ± 10 мм. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Для сохранности изделия во время транспортировки внутри коробки используются ложементы из вспененного полиэтилена.

Транспортной тарой изделия является ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, туда же укладывается и эксплуатационная документация на изделие.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

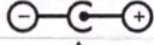
- ☐ наименование предприятия-изготовителя;
- ☐ наименование изделия;
- ☐ дата упаковки.

20.2. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192.

На нижней части основания Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 должна быть этикетка со следующими данными: наименование изделия, номер по каталогу, серийный номер; наименование, адрес, контакты компании-производителя и год производства изготовления; параметры электропитания; указание о необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации изделия; предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовым мусором; информацию о защите двойной изоляции или усиленной изоляцией; предупреждения о постоянном токе и горячей поверхности; информацию о не стерильности изделия.

наименование и (или) товарный знак предприятия-производителя	
адрес предприятия-производителя	
наименование изделия	
обозначение технических условий	
дата (год и месяц) изготовления	

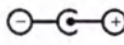
код (номер) партии	
код (номер) изделия по каталогу	
серийный номер	
указание о необходимости ознакомиться с руководством по эксплуатации	
номер и дата регистрационного удостоверения	
оборудование, защищенное двойной изоляцией или усиленной изоляцией	
постоянный ток	
внимание, горячая поверхность	
не утилизировать с бытовым мусором, необходимо сдать в специальный пункт по утилизации	
положительная полярность питания	
не стерильно	

Способ и качество маркировки должны обеспечивать четкое изображение в течение всего срока эксплуатации изделий.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия;
- наименование, адрес предприятия-производителя и его товарный знак;
- обозначение настоящих ТУ;
- символы: «Беречь от влаги», «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Верх»;
- заводской номер;
- дата выпуска (год);

Макет маркировки

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023		     	
Состав:			xxxxxxx
1. Подогреватель пробирок – 1 шт.;			xxxxxxx
2. Блок питания – 1 шт.;			ГГГГ
3. Шнур сетевой – 1 шт.;		12 В пост. тока  макс. 40 Вт	
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.			
 «Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина», 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 989-97-72; e-mail: info@fgroup.global.			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____			

Макет транспортной этикетки

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023				
Состав: 1. Подогреватель пробирок – 1 шт.; 2. Блок питания – 1 шт.; 3. Шнур сетевой – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.		REF	xxxxxxxx	
		SN	xxxxxxxx	
		ГТТТ		
 «Общество с ограниченной ответственностью «МЦ Фемина», 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 32, стр. 15; тел.: +7 (495) 989-97-72; e-mail: info@fgroup.global.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

21. Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной таре можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка изделия должна быть осуществлена в оригинальной транспортировочной упаковке, защищающей изделие от механических повреждений, в вертикальном положении. Изделие не допускается штабелировать.

Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -20°C до +60°C, относительной влажности от 15% до 90% и атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа. При транспортировке следует обращаться с изделием с осторожностью, избегать воздействия солнечного света и беречь от влаги.

При поставке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделия упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в закрытых сухих помещениях, где исключены резкие перепады температуры. Изделие не допускается хранить по соседству с химическими веществами.

Изделия в транспортной упаковке должны храниться на складах производителя или у потребителей в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температурах от -20 °С до +60 °С, относительной влажности от 15% до 90% и атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

22. Утилизация



«Подогреватель пробирок FGroup» не подлежит утилизации совместно с бытовым мусором.

По истечении установленного среднего срока службы пользователю необходимо приостановить

эксплуатацию изделия, обратиться к производителю для получения информации о возможности дальнейшего использования изделия или его утилизации.

Утилизация изделия должна производиться вместе с отходами класса А, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с внутренними требованиями по утилизации электрических приборов.

Для утилизации следует обратиться в специализированную организацию и сдать изделие в специальный пункт по утилизации.

Перед передачей на утилизацию проведите очистку и дезинфекцию подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 согласно описанной процедуре.

При производстве и упаковывании изделия отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются.

Прекращение эксплуатации в связи с ремонтом и утилизацией при нормальных условиях эксплуатации изделия не представляют биологической опасности.

В составе изделия отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

Отходы, брак, отсев сырья должны утилизироваться в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обеззараживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г. ст. 22 и СанПиН 2.1.3684-21

23. Анализ рисков

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 применяется в специально оборудованных лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) при процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и не имеет прямого или косвенного контакта с пациентом. К эксплуатации и использованию допускается только обученный подготовленный персонал.

Благодаря реализованным мерам по оценке и снижению риска, валидации изделия и принципа работы, заключительным проверкам и испытаниям каждого произведенного изделия, изделие имеет превосходное соотношение риска и пользы.

24. Охрана окружающей среды

При эксплуатации Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 в соответствии с его целевым назначением и четким соблюдением всех требований безопасности отсутствует вред для окружающей среды:

- при производстве и упаковывании изделия отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются;
- при прекращении эксплуатации в связи с ремонтом и утилизацией при нормальных условиях эксплуатации изделие не представляет биологической опасности;
- в составе изделия отсутствуют вещества, представляющие непосредственную угрозу для окружающей среды.

25. Электромагнитная совместимость

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 рассчитан на использование в базовой электромагнитной среде, характеризующейся прямой подачей питания из общественной сети при низком токе электропитания.

«Подогреватель пробирок FGroup» соответствует нормативным требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 по электромагнитной совместимости (ЭМС), ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 по безопасности электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования, ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 по безопасности электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования в части требований к лабораторному оборудованию для нагревания материалов, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 по измерению, управлению и лабораторному применению оборудования электрического (см. также Приложение Б).

При использовании Подогревателя пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 соблюдайте установленные условия эксплуатации и не допускайте нахождения изделия в средах, на которые влияют источники электромагнитных помех.

26. Соответствие стандартам

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 соответствует нижеперечисленным стандартам:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
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 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ ИЕС 61010-1-	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и

Обозначение	Наименование
2014	лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические.
МУ-287-113-1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СН 3057-84	Санитарные нормы допустимого шума, создаваемого изделиями медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических учреждений
СанПиН 2.1.3684-21	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
приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

27. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в ТУ 32.50.50-001-72772122-2023 и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его серийным номером.

Производитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом нарушений условий эксплуатации, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными производителем.

Гарантийный срок хранения изделия - 36 месяцев от даты его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев от даты его ввода в эксплуатацию, в пределах гарантийного срока хранения изделия. Подтверждением ввода изделия в эксплуатацию является соответствующий акт, при его отсутствии началом гарантийного срока эксплуатации изделия считается дата его выпуска.

В случае отказа изделия в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия производителя или его представителя заполненную карту отказа.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на срок, в течение которого проводились работы по ремонту изделия, в том случае если эти работы производились в течение гарантийного срока эксплуатации.

После истечения гарантийного срока эксплуатации, ремонт изделия необходимо производить в специализированных организациях, имеющих лицензию на техническое обслуживание медицинской техники. Специалисты, проводящие ремонт, должны пройти обучение техническому обслуживанию и ремонту данного изделия и иметь подтверждающие это документы.

Средний срок службы изделия 7 лет от даты его выпуска.

28. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю.

29. Спецификации

29.1. Технические характеристики

Параметр	Значение	Допуск
Алюминиевый штатив и основание		
Габариты (Д x Ш x В)	190 x 89 x 144 мм	± 10%
Масса	2,6 кг	± 10%
Количество подогреваемых пробирок	12 шт	
Диаметр отверстия для пробирки	16,5 мм	± 10%
Глубина отверстия для пробирки	75 мм, круглое дно	± 10%
Нагревательные элементы	ТЭНП 6 x 65 мм (3 шт.)	± 10%
Диапазон регулировки температуры	От 15°C до 50°C	
Установленный диапазон регулировки температуры по умолчанию	36,8°C – 37°C	
Шаг регулировки температуры	0,1°C	
Точность регулировки температуры	0,1°C	
Заданный уровень температуры	37°C	
Время нагрева от 21°C до 37°C	30 минут	
Отклонение поддерживаемой температуры	0,2°C	
Аварийная сигнализация	Есть	
Звуковой сигнал	Есть	
Блок питания		
Габариты блока питания (Д x Ш x В)	124 x 50 x 31 мм	± 10%
Длина шнура	0,94 м	± 10%
Напряжение питания	230 В	± 10%
Выходное напряжение	± 12 В	± 5%
Разъем	CEE 1/16 – IEC C7	
Вес блока питания	0,26 кг	± 10%
Разъем	5,1 x 2,1мм ± 10%	
Сетевой шнур		
Длина сетевого шнура	1,8 м	± 10%
Вес сетевого шнура	0,2 кг	± 10%
Разъем	CEE 7/7 (Schuko) – IEC C13	
Параметры электропитания изделия		
Потребляемая мощность	45 Вт	
Рабочее электропитание	230 В	± 10%
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 1	

29.2. Материалы, используемые при производстве

Подогреватель пробирок FGroup по ТУ 32.50.50-001-72772122-2023			
Наименование	Материал	Модель/ марка	Производитель
Алюминиевый штатив	Алюминий с анодированием серной кислотой	Д16 Т	Алюминий ООО «Алрос», Россия Анодирование серной кислотой (холодный способ) ООО «ОксиПро», Россия
Контроллер	ABS пластик	EV3411 M3	EVCO S.p.A. (Испания)
Температурный датчик	Сталь, платина	Pt100	Рэлсиб, Россия
Нагревательные элементы	Сталь/латунь, керамика	ТЭНП 6х65	Смоленский завод нагревателей
Боковые панели	Оргстекло	PLEXIGLAS XT	ООО «Дестек», Россия
Ножки	Термополиэтилен	STANDERS	Букси Дуэлин Раббер & Пластик КО. Лтд (Китай)
Магниты неодимовые	Никель	Без марки	Ketian Magnet, Китай
Основание	Искусственный камень	Staron BW010	Lotte Chemical, Южная Корея
Блок питания	ABS пластик	Без модели	SuZhou Mean Well Technology CO, Китай
Разъем	Резина, металл		
Сетевой шнур	_____		

[illegible]

Приложение Б. Требования электромагнитной совместимости

Подогреватели пробирок FGroup требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах Б1, Б2.

Таблица Б1

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Подогреватель использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс Б	Подогреватель подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Не применяется	

Таблица Б2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U_t (>95% перепад) для 0.5 циклов, 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, <5% U_t (>95% перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и подогревателем, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание: U_t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

Подогреватель разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и подогревателем (Таблица Б3)

Таблица Б3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

Прошито, пронумеровано
30 (тридцать) листа(ов)
Генеральный директор Крижевский А.А.
Печать

