

ОКПД 2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЦБГ»

Коржова Л.Ю.

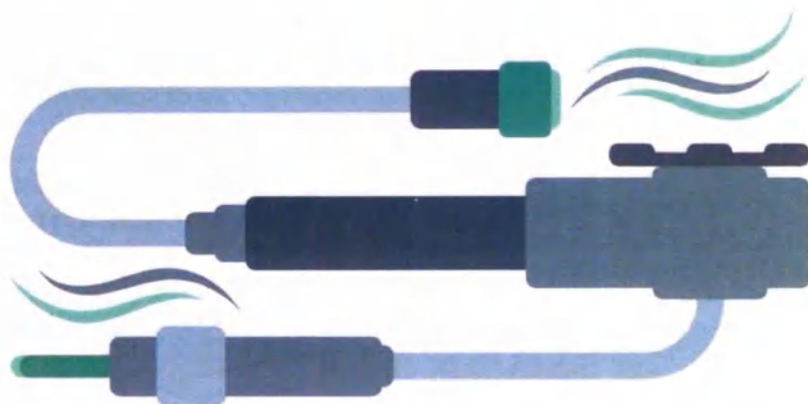


2023г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС»

по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения



КЛИНСКОПБОКС

Производитель:
ООО «ЦБГ»

Дата выпуска:
07.11.2023г.

Версия: 1

Номер документа:
РЭ 32.50.50-001-40718084-2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения:

Обозначение варианта исполнения	
1.	Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-3
2.	Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6
3.	Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12
4.	Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6ПРО
5.	Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12ПРО

Далее по тексту: Шкаф.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения. Состав Медицинского изделия, с учетом вариантов исполнения:

№	Варианты исполнения Шкафа	Описание
1.	КЛИНСКОПБОКС-3	Шкаф с 1-м отсеком хранения и 1-й дверью со встроенным стеклом; 2-мя техническими отсеками с откидными крышками и платформой с опорами; 3-мя односторонними выдвижными держателями для размещения 3-х гибких эндоскопов. В технических отсеках размещается вентиляционный блок и 3-ри диафрагмовых компрессора.
2.	КЛИНСКОПБОКС-6	Шкаф с 1-м отсеком хранения и 1-й дверью со встроенным стеклом; 2-мя техническими отсеками с откидными крышками и платформой с опорами; 6-ю односторонними выдвижными держателями для размещения 6-ти гибких эндоскопов. В технических отсеках размещается вентиляционный блок и 6-ть диафрагмовых компрессоров.
3.	КЛИНСКОПБОКС-12	Шкаф с 2-мя отсеками хранения и 2-мя дверьми со встроенным стеклом; 3-мя техническими отсеками с откидными крышками и платформой с опорами;

		12-тью односторонними выдвижными держателями для размещения 12-ти гибких эндоскопов. В технических отсеках размещается вентиляционный блок и 12-ть диафрагмовых компрессоров.
4.	КЛИНСКОПБОКС-6ПРО	Шкаф с 1-м сквозным отсеком хранения и 2-мя дверьми со встроенным стеклом; 2-мя техническими отсеками с откидными крышками и платформой с опорами; 6-ю двухсторонними выдвижными держателями для размещения 6-ти гибких эндоскопов. В технических отсеках размещается вентиляционный блок и 6-ри диафрагмовых компрессоров.
5.	КЛИНСКОПБОКС-12ПРО	Шкаф с 2-мя сквозными отсеками хранения и 4-мя дверьми со встроенным стеклом; 3-мя техническими отсеками с откидными крышками и платформой с опорами; 12-тью двухсторонними выдвижными держателями для размещения 12-ти гибких эндоскопов. В технических отсеках размещается вентиляционный блок и 12-ть диафрагмовых компрессоров.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МИ

Вариант исполнения Шкафа	Состав поставки	Кол-во при поставке шт.*
КЛИНСКОПБОКС-3	Шкаф с одним отсеком для хранения	1
	Технический отсек подачи и фильтрации воздуха	2
	Дверь со встроенным стеклом	1
	Платформа с опорами	1
	Фильтр отсека воздушный G4	не более 2
	Фильтр отсека воздушный H14	не более 2
	Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм	не более 6
	Руководство по эксплуатации	1
	Кабель сетевой	1
	Адаптер для подключения эндоскопов (состоящий из распределителя воздуха, набора цветных трубок, переходников и заглушек)	3
	Выдвижной универсальный держатель	3
	Съемный лоток для сбора влаги	3
	Цветной дисплей	1
	Термопринтер	1
	Метки для эндоскопов	5
		3

КЛИНСКОПБОКС-6	Шкаф с одним отсеком для хранения	1
	Технический отсек подачи и фильтрации воздуха	2
	Дверь со встроенным стеклом	1
	Платформа с опорами	1
	Фильтр отсека воздушный G4	не более 2
	Фильтр отсека воздушный H14	не более 2
	Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм	не более 12
	Руководство по эксплуатации	1
	Кабель сетевой	1
	Адаптер для подключения эндоскопов (состоящий из распределителя воздуха, набора цветных трубок, переходников и заглушек)	6
	Выдвижной универсальный держатель	6
	Съемный лоток для сбора влаги	6
	Цветной дисплей	1
	Термопринтер	1
	Метки для эндоскопов	10
КЛИНСКОПБОКС-12	Магнитная карта для персонала	5
	Шкаф с двумя отсеками для хранения	1
	Технический отсек подачи и фильтрации воздуха	3
	Дверь со встроенным стеклом	2
	Платформа с опорами	1
	Фильтр отсека воздушный G4	не более 2
	Фильтр отсека воздушный H14	не более 2
	Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм	не более 24
	Руководство по эксплуатации	1
	Кабель сетевой	1
	Адаптер для подключения эндоскопов (состоящий из распределителя воздуха, набора цветных трубок, переходников и заглушек)	12
	Выдвижной универсальный держатель	12
	Съемный лоток для сбора влаги	12
	Цветной дисплей	1
	Термопринтер	1
КЛИНСКОПБОКС-6ПРО	Метки для эндоскопов	20
	Магнитная карта для персонала	5
	Шкаф с одним отсеком для хранения	1
	Технический отсек подачи и фильтрации воздуха	2
	Дверь со встроенным стеклом	2
	Платформа с опорами	1
	Фильтр отсека воздушный G4	не более 2

	Фильтр отсека воздушный H14	не более 2
	Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм	не более 12
	Руководство по эксплуатации	1
	Кабель сетевой	1
	Адаптер для подключения эндоскопов (состоящий из распределителя воздуха, набора цветных трубок, переходников и заглушек)	6
	Выдвижной универсальный держатель	6
	Съемный лоток для сбора влаги	6
	Цветной дисплей	2
	Термопринтер	2
	Метки для эндоскопов	10
	Магнитная карта для персонала	5
КЛИНСКОПБОКС-12ПРО	Шкаф с двумя отсеками для хранения	1
	Технический отсек подачи и фильтрации воздуха	3
	Дверь со встроенным стеклом	4
	Платформа с опорами	1
	Фильтр отсека воздушный G4	не более 2
	Фильтр отсека воздушный H14	не более 2
	Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм	не более 24
	Руководство по эксплуатации	1
	Кабель сетевой	1
	Адаптер для подключения эндоскопов (состоящий из распределителя воздуха, набора цветных трубок, переходников и заглушек)	12
	Выдвижной универсальный держатель	12
	Съемный лоток для сбора влаги	12
	Цветной дисплей	2
	Термопринтер	2
	Метки для эндоскопов	20
	Магнитная карта для персонала	5
Каждый Шкаф упакован в индивидуальную тару согласно ТУ 32.50.50-001-40718084-2023		
*Серийный номер и вариант исполнения заполняются рукописным способом при поставке Шкафа потребителю.		

4. НАЗНАЧЕНИЕ МИ

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения, предназначен для сушки и хранения в асептических условиях гибких эндоскопов, используемых эндоскопической службой.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МИ

Область применения Шкафа – сушка и хранение гибких эндоскопов применяемых в хирургической эндоскопии, диагностической эндоскопии, детской эндоскопии, в том числе по смешанным видам гибких эндоскопов и их применению в нестерильных исследованиях:

- бронхоскопия;
- интестиноскопия;
- колоноскопия;
- ларингоскопия;
- отоскопия;
- риноскопия;
- сигмоидоскопия;
- трахеоскопия;
- эзофагоскопия;
- эзофагогастроскопия;
- эзофагогастродуоденоскопия;
- ретроградная холедоскопия, вирсунгоскопия;
- эндоскопическая ультрасонография;
- ЭРХПГ и другие рентгенэндоскопические манипуляции.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Сушка и хранение в асептических условиях гибких эндоскопов с момента их последней обработки до очередной эксплуатации.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Противопоказаний к применению Шкафа нет.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МИ

Возможные побочные действия при эксплуатации:

- контаминация каналов и поверхностей эндоскопа по причине превышения заложенного времени хранения;
- нарушения условий эксплуатации или замены расходных материалов.

Способы устранения:

- вторичная дезинфекция высокого уровня (ДВУ) или стерилизация эндоскопа;
- проведение дезинфекционной обработки поверхностей Шкафа;
- замена расходных материалов.

9. КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ ПРИЗНАКИ МИ

Шкаф по требованиям безопасности соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, классу защиты I от поражения электрическим током.

По возможным последствиям отказа в процессе использования Шкаф относится к классу Г по ГОСТ Р 50444-2020.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Шкаф относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444-2020.

Класс потенциального риска применения 1 согласно приказа МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Шкаф предназначен для длительного режима работы и поддержания асептических условий.

Работа шкафа осуществляется с помощью программного обеспечения. Принципиальные схемы созданы при помощи микропроцессорных устройств. Шкаф имеет цифровое управление. Программное обеспечение (ПО) шкафа относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2022.

10. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МИ

Принцип действия Шкафа заключается в принудительной подаче, абсолютно очищенного воздуха в отсек хранения и каналы гибких эндоскопов. Эндоскоп размещается на специальном выдвижном держателе.

Шкаф представляет собой металлоконструкцию, собранную из листовых гнутых профилей. Шкаф разделен на несколько отсеков: отсек(и) хранения эндоскопов, верхний технический отсек - компрессоры и фильтрации воздуха для каналов эндоскопа, боковой технический отсек – вентиляционный блок подачи воздуха в отсек размещения эндоскопов. Доступ в каждый отсек обеспечен отдельной дверью или крышкой с внешней стороны Шкафа.

Каждая дверь и крышка Шкафа имеет герметичное уплотнение из термостойкой силиконовой резины, что позволяет сохранять избыточное давление, абсолютно очищенного воздуха и сохранять асептическую среду.

Движение воздушного потока создается механическим побуждением вентиляционного блока и диафрагмовыми (безмасляными) компрессорами. Избыточный, абсолютно очищенный воздушный поток распределяется в отсеке хранения гибких эндоскопов и удаляется через перфорацию бокового листового профиля. Увеличение воздушного потока зависит от объема отсека хранения и количества размещаемых гибких эндоскопов, так как на каждую позицию идет свой отдельный диафрагмовый компрессор. Поток воздуха, создаваемый в разных вариантах исполнения настроен в диапазоне от 335 до 565 м³/час **«раздел 11 РЭ»**.

Ступени очистки воздуха (комплект фильтров) соответствуют требованиям по ГОСТ Р 51251-99, ГОСТ Р ЕН 779-2014 и ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010. Условия замены фильтров указана в **«раздел 21 РЭ»**.

Шкаф имеет возможность подключения к внешней системе подачи сжатого воздуха медицинской организации (МО) для продувки каналов эндоскопов. Для этого применяется специальный разъем, который расположен в верхнем техническом отсеке Шкафа и механически переключается на внешнюю подачу воздуха во время монтажа. В верхнем техническом отсеке переключается трехходовой кран, отсекая поток от компрессора. В настройках ПО Шкафа идет переключение на функцию «Внешняя подача воздуха» При включении данной функции, идет отключение компрессоров, воздух поступает только через внешний источник. При монтаже Шкафа устанавливается редуктор воздушного давления. Параметры подключения внешнего воздуха: входное давление от 0,2 до 0,5 бар (выставляется на редукторе). Производительность поступающего воздуха на каждую позицию эндоскопа составляет от 2 до 4,5 м3/час в зависимости от давления.

Управления Шкафом осуществляется при помощи сенсорного экрана.

Для регистрации медицинского персонала и идентификации гибких эндоскопов используется считыватель, установленный на внешней панели Шкафа.

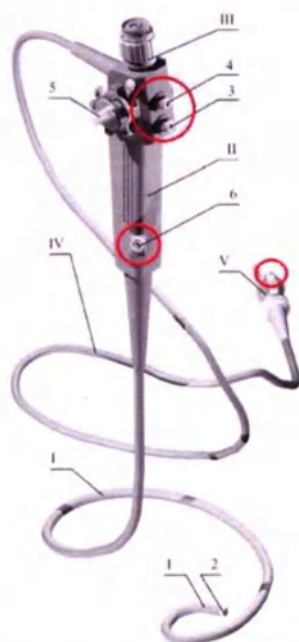


Для персонала предусмотрены программируемые магнитные карты, для эндоскопов - программируемые метки. Все данные после извлечения гибкого эндоскопа из отсека Шкафа фиксируются на термопринтере установленного на внешней панели Шкафа.

Эндоскоп, размещенный на специальном выдвижном держателе, подключают через универсальный адаптер. Состав адаптера: распределитель воздуха до 6-ти каналов, цветные силиконовые трубки, переходники и заглушки. Подключение осуществляется гибких фиброскопов и гибких видеозэндоскопов. Цветовые трубки позволяют маркировать подключаемые каналы.

Универсальные адаптеры размещаются над каждой позицией гибкого эндоскопа. Строение эндоскопов и условия их подключения:

Гибкий фиброскоп



Гибкий видеоэндоскоп



Красными кругами выделены гнезда каналов, к которым подключаются переходники. Схема подключения зависит от строения эндоскопа. Отличия эндоскопов заключаются в передаче изображения. Фиброскоп передает изображение в окуляр через набор линз. Видеоэндоскоп передает изображение на экран монитора. Окуляр и линзы отсутствуют. Движение воздуха по каналам могут отличаться.

Состав эндоскопа:

I – гибкая рабочая часть; II – корпус блока управления; III – окуляр; IV – соединительный кабель; V – коннектор осветителя.

1 – управляемый дистальный конец; 2 – головка дистального конца; 3 – клапан подачи воды/воздуха; 4 – клапан аспирации; 5 – винты управления дистальной частью; 6 – вводной инструментальный канал.

Состав адаптера:

	Прозрачная вводная трубка подачи воздуха.
	Распределитель воздуха до 6-ти каналов.
	Прозрачная трубка подачи воздуха в канал.
	Синяя трубка подачи воздуха в канал.
	Оранжевая трубка подачи воздуха в канал.
	Желтая трубка подачи воздуха в канал.

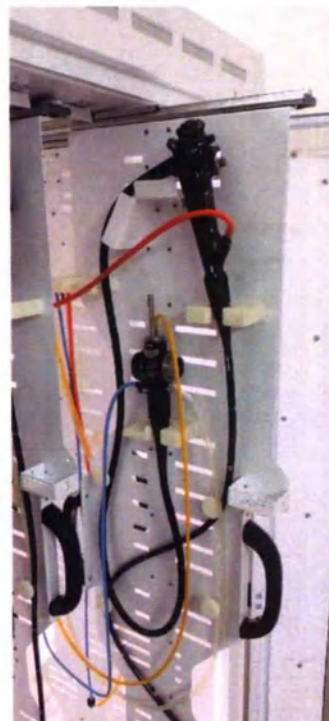
Универсальный адаптер с переходниками и заглушками:



Пример подключение к гибкому
фиброскопу



Пример подключение к гибкому
видеоэндоскопу



Переходники универсального адаптера совместимы со всеми каналами гибких эндоскопов производства - Olympus, Fujinon, Pentax Medical, Karl Storz, Richard Wolf, Sonoscape Medical, Aohua, Huger Endoscopy, Аксиома и другие.

Общий вид Шкафов приведен в **приложении А**.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Габаритные размеры Шкафа в зависимости от варианта исполнения:

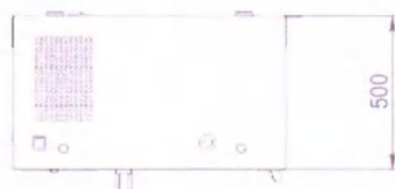
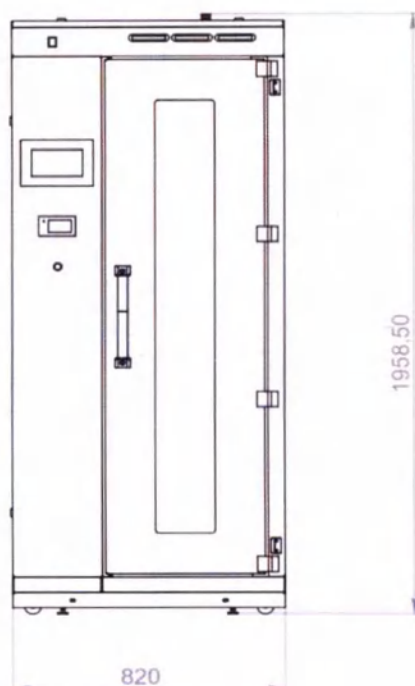
Вариант исполнения	Потребляемая мощность, Вт	Масса, кг	Габаритные размеры, мм. (ДхШхВ)	Вид
КЛИНСКОПБОКС-3	185	160	820x591x1958,50	Напольный
КЛИНСКОПБОКС-6	240	210	1210x591x1958,50	Напольный
КЛИНСКОПБОКС-12	385	330	2250x591x1958,50	Напольный
КЛИНСКОПБОКС-6ПРО	310	280	1340x810x1958,50	Напольный
КЛИНСКОПБОКС-12ПРО	425	400	2250x810x1958,50	Напольный

Допустимая относительная погрешность потребляемой мощности: $\pm 5\%$.

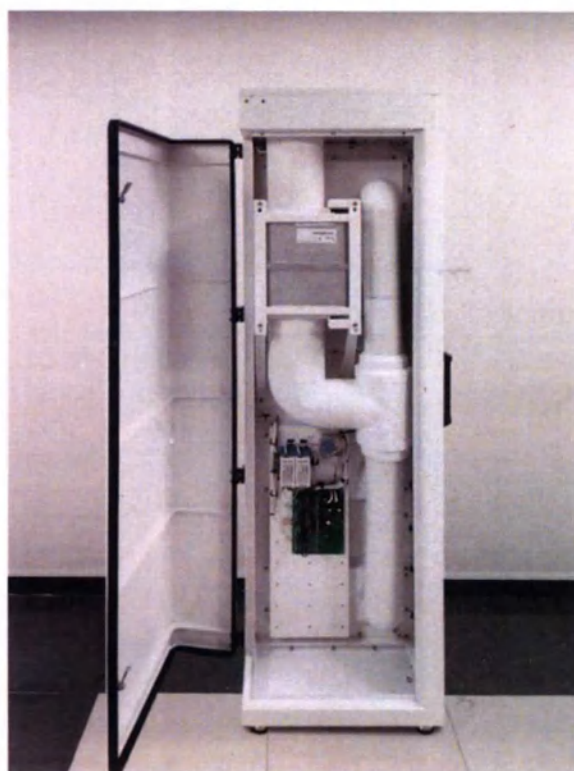
Допустимая относительная погрешность габаритных размеров: $\pm 0,5\%$.

Допустимая относительная погрешность массы: $\pm 10\%$.

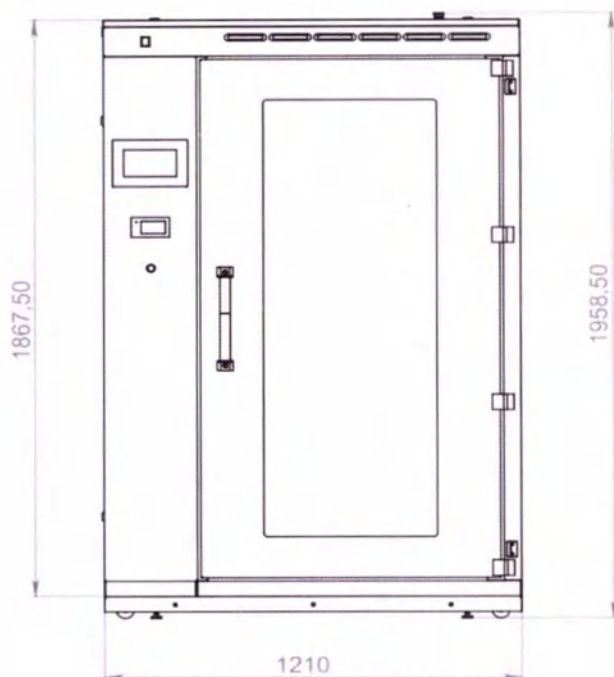
Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-3



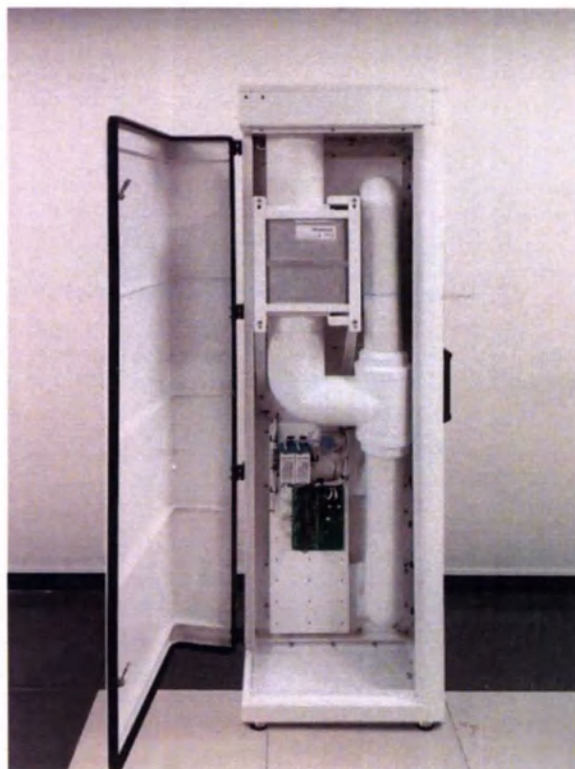
Изображения Шкафа по составу «раздел 2 РЭ»:



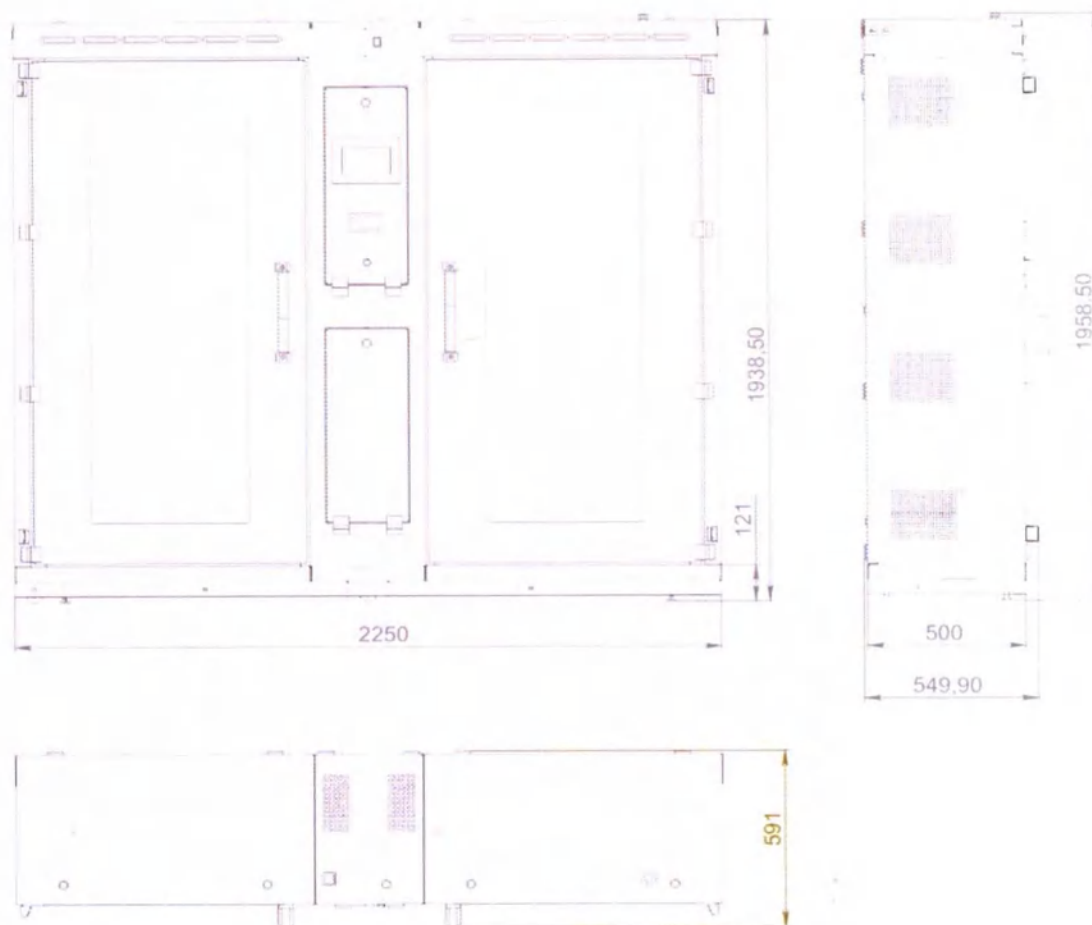
Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6



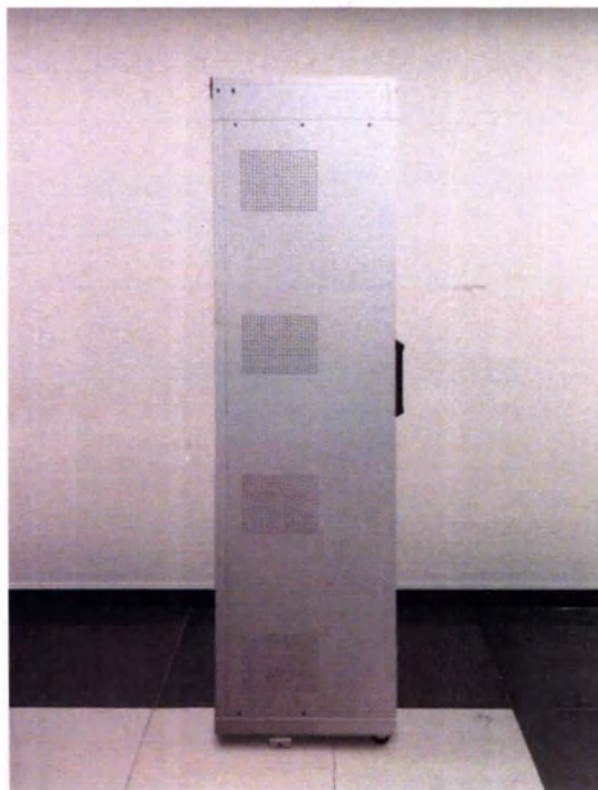
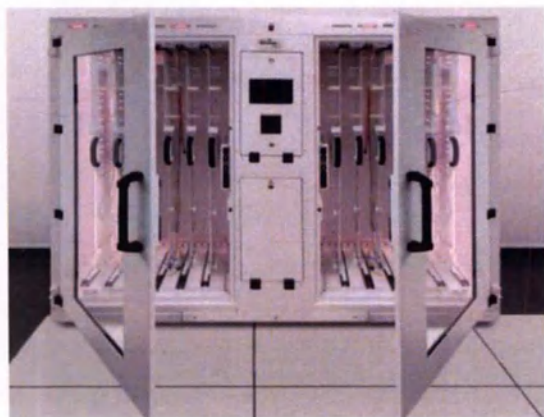
Изображения Шкафа по составу «раздел 2 РЭ»:



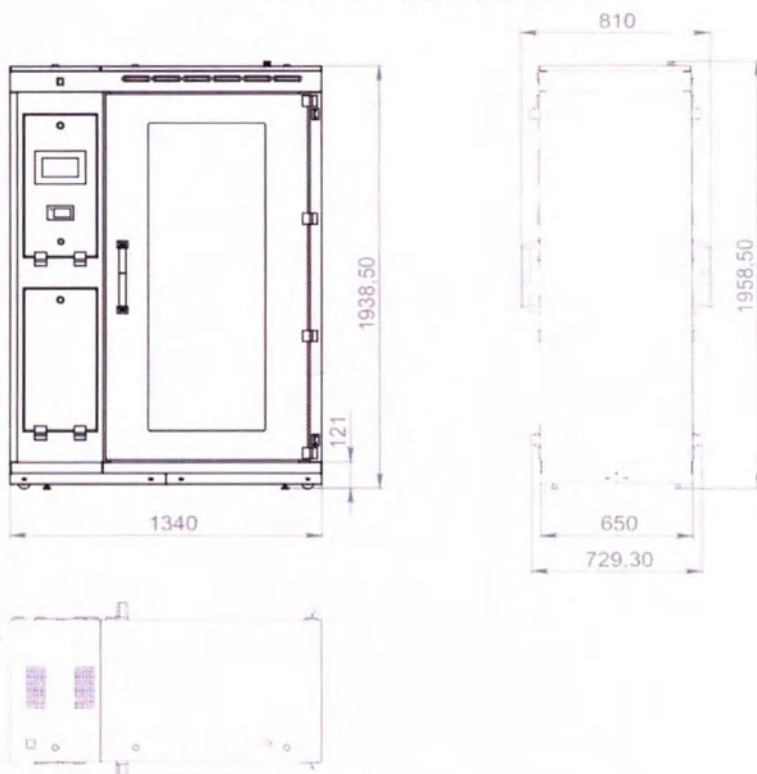
Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12



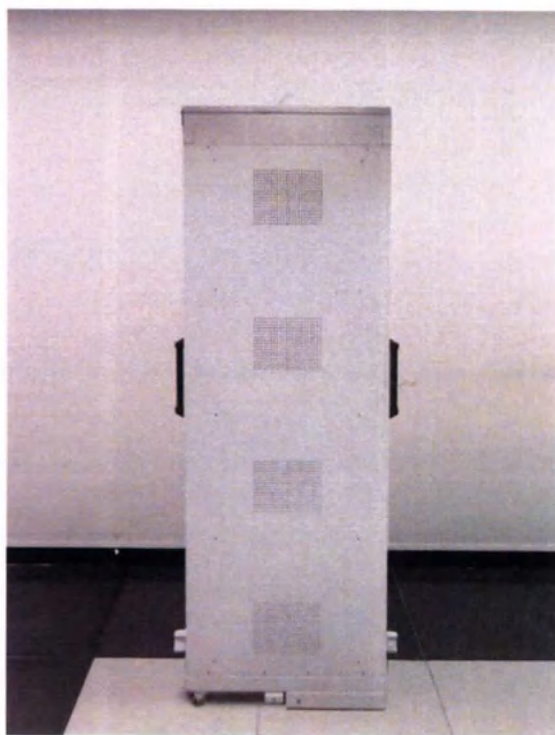
Изображения Шкафа по составу «раздел 2 РЭ»:



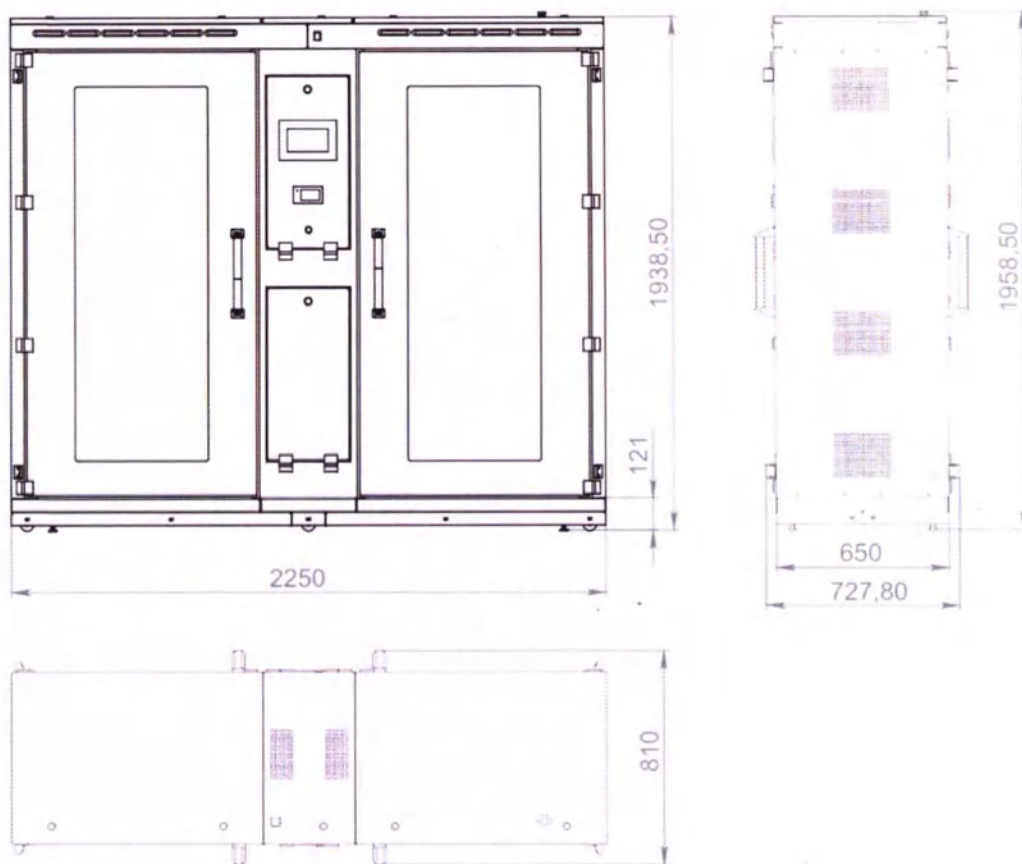
Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6ПРО



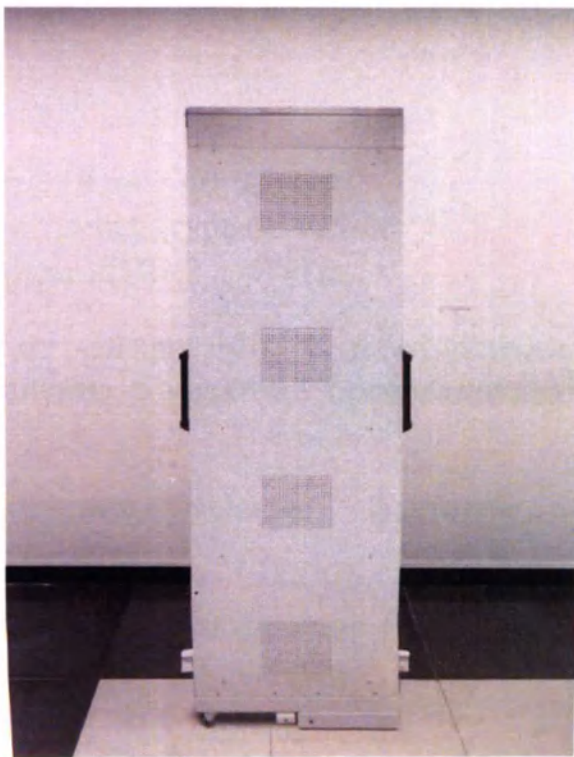
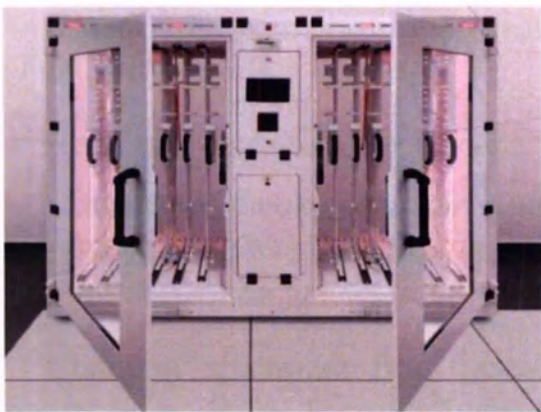
Изображения Шкафа по составу «раздел 2 РЭ»:



Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12ПРО



Изображения Шкафа по составу «раздел 2 РЭ»:



Электропитание Шкафа осуществляется от однофазной сети переменного тока $230\text{ В} \pm 10\%$, частотой 50 Гц согласно ГОСТ 29322-2014 (IEC 60038:2009).

Установленное время размещения эндоскопа на одной позиции должно быть не более 336 часов (14 суток). Критерием длительности нахождения эндоскопа в Шкафу является свечение индикаторных полосок как на мониторе управления и на внешней светодиодной панели в течение 336 часов с плавным изменением цвета от зеленого до красного. Равномерное распределение воздуха с избыточным давлением в отсеке хранения и отсчетом времени на уменьшение выбранной позиции.

12. КОНСТРУКЦИЯ МИ

Рабочее положение Шкафа – вертикальное.

Все варианты исполнения имеют ручки для открывания дверей и электромагнитный замок. Шкаф размещен на платформе, состоящей из опор. При размещении Шкафа и введении его в эксплуатацию на стационарном месте, для повышения устойчивости, Шкаф крепится к стене специальными съемными настенными креплениями.

Режим работы Шкафа – непрерывный (автономный). Время работы устанавливается таймером от 1 до 20160 мин (336 часов), с точностью ± 1 мин.

Металлические части Шкафа изготовлены из коррозионностойких материалов, защищены от коррозии защитными и защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.302-88.

13. СТОЙКОСТЬ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ МИ

Шкаф при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации Шкафа:

- температура окружающего воздуха: от $+10$ до $+40$ °С.
- относительная влажность: до 80 % при температуре от $+25$ - 55 °С.
- атмосферное давление: (760 ± 30) мм рт.ст., $(101,3 \pm 4)$ кПа.

Условия хранения при температуре от -50 до $+40$ °С и относительной влажности до 98%. Гарантийный срок хранения в упаковке производителя – 2 года.

Шкаф устойчив к воздействию механических факторов при транспортировании по ГОСТ Р 50444-2020 для групп 3-5.

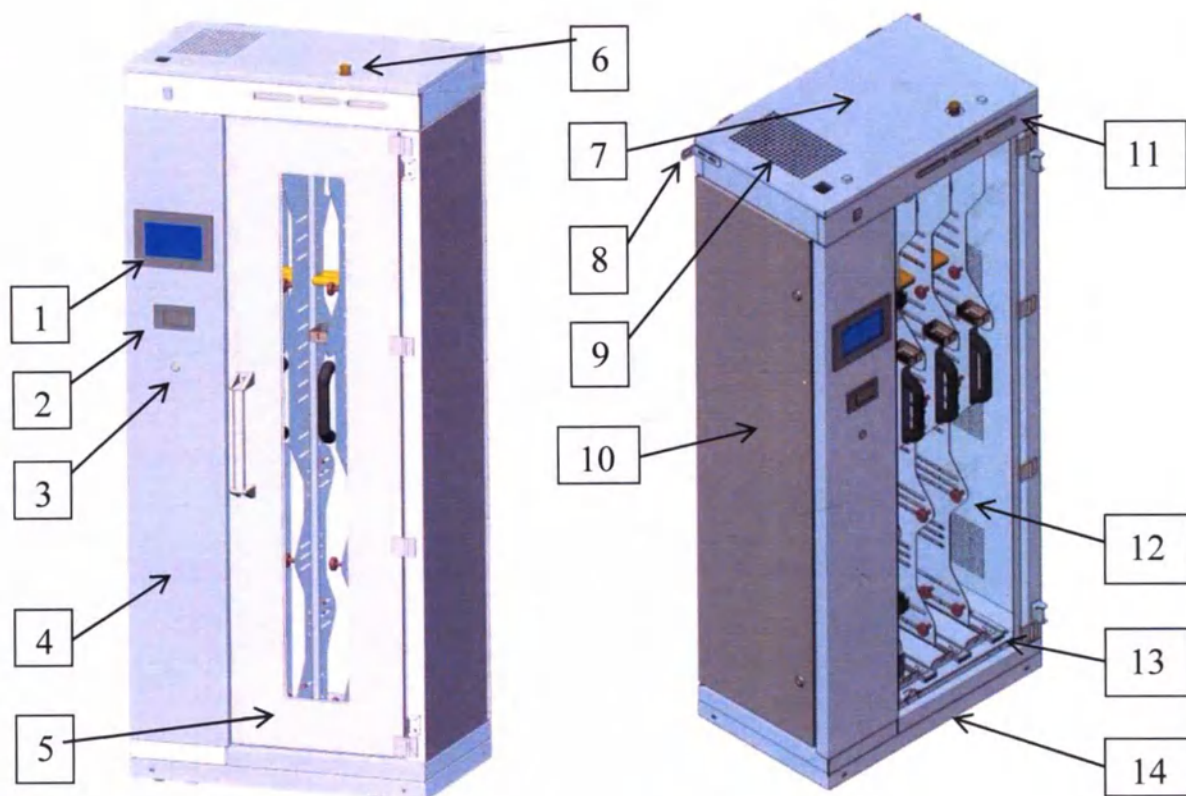
Шкаф устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при транспортировании, при хранении – для условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Шкаф обеспечивает степень защиты IP10, согласно ГОСТ 14254-2015.

14. УСТРОЙСТВО МИ

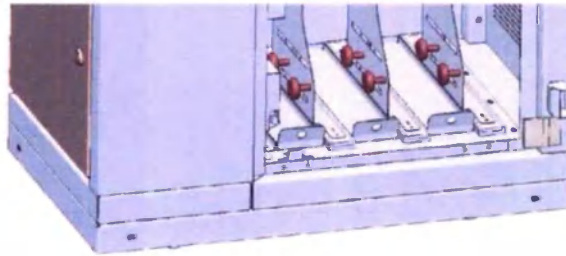
Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения имеет идентичные комплектующие и внутренние элементы. Шкаф пропорционально увеличивается в габаритах, комплектующих и внутренних элементах исходя из количества размещаемых гибких эндоскопов. Варианты размещения на 3,6,12 эндоскопов.

Внешний вид Шкафа на примере КЛИНСКОПБОКС-3:

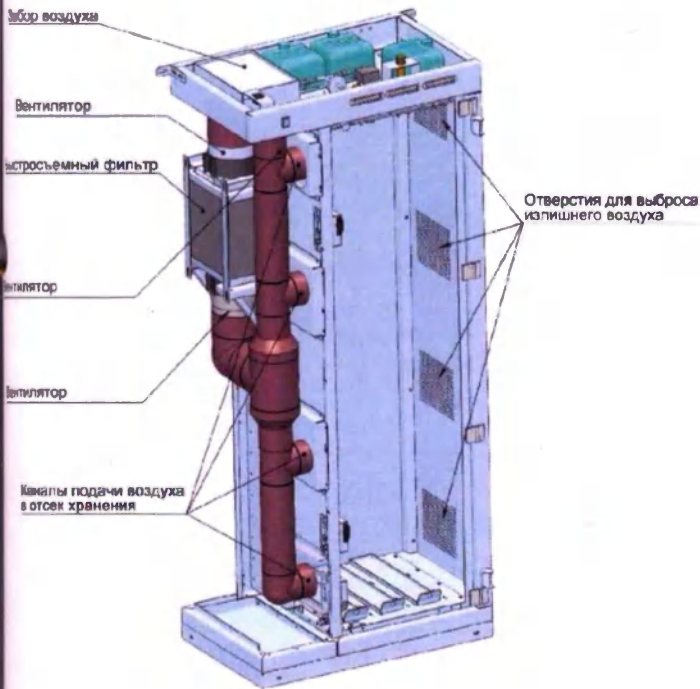


№	Обозначение
1.	ЖК монитор управления
2.	Термопринтер
3.	Считыватель меток эндоскопов и магнитных карт персонала
4.	Передняя панель бокового технического отсека
5.	Основная дверь со встроенным стеклом отсека хранения эндоскопов
6.	Канал резервного источника подачи воздуха (подключение к централизованной линии подачи сжатого воздуха)
7.	Откидная крышка верхнего технического отсека
8.	Съемное настенное крепление
9.	Техническое отверстие забора воздуха
10.	Откидная крышка бокового технического отсека
11.	Индикатор состояния хранения
12.	Универсальный выдвижной держатель гибких эндоскопов
13.	Лоток для сбора влаги
14.	Защитная юбка опорной базы (съемная)

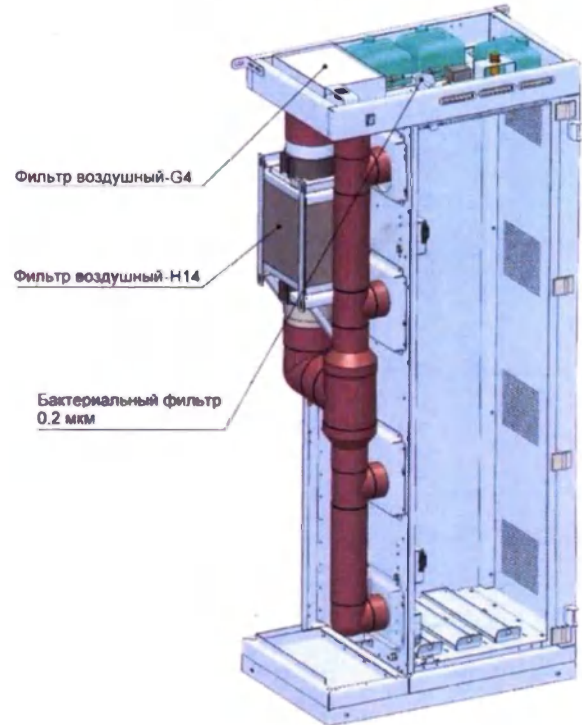
Лотки для сбора влаги:



Внутренний вид отсеков:

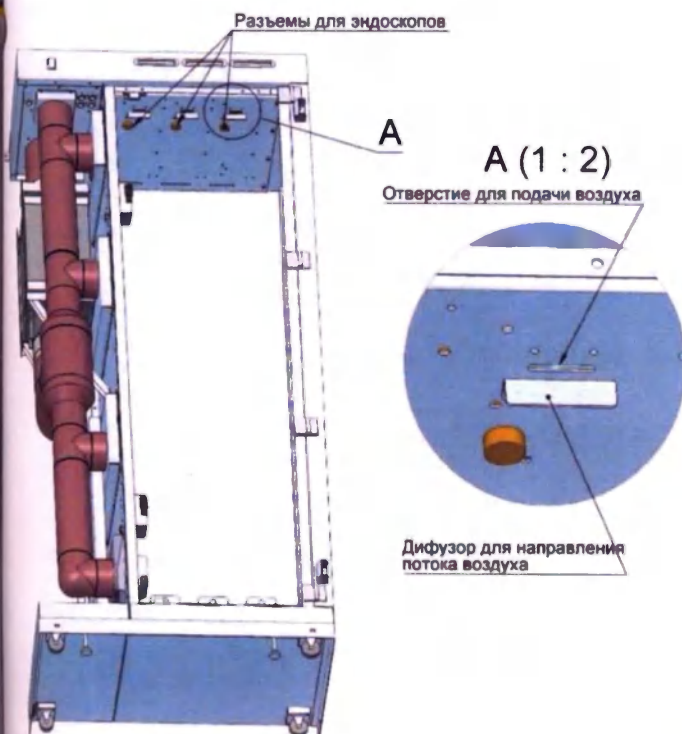


Фильтрующие элементы:

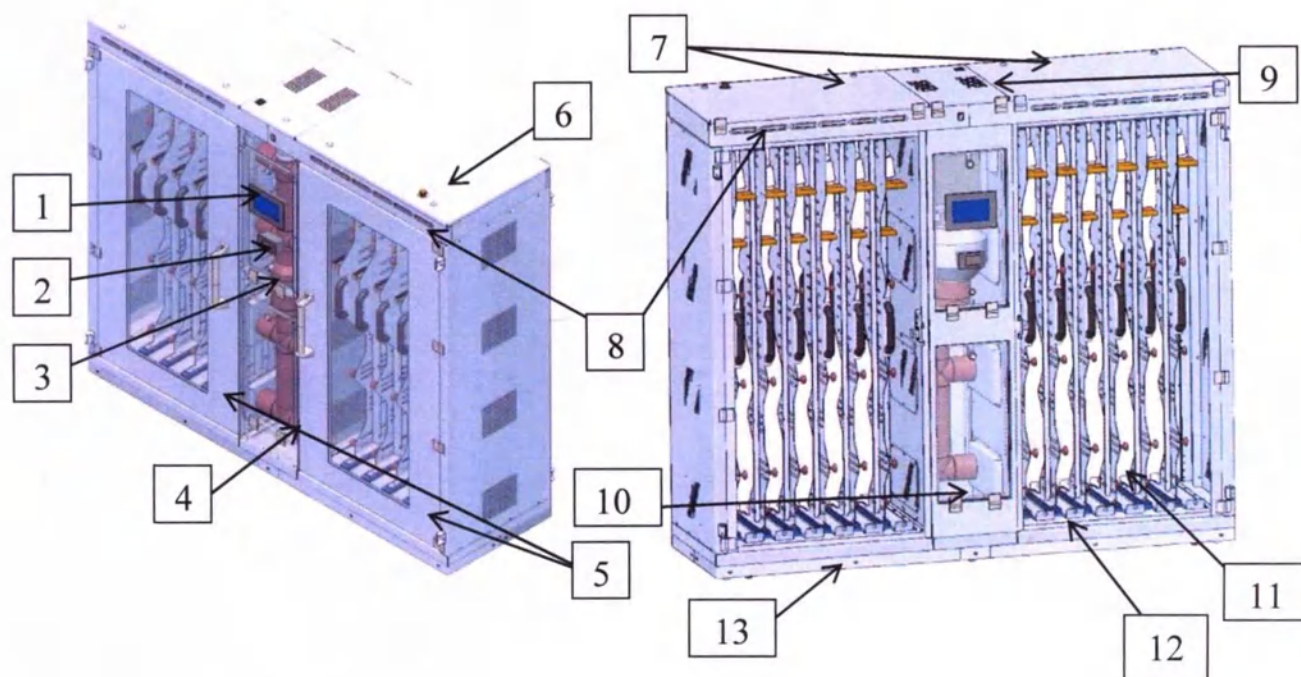


Воздушная завеса:

Верхний технический отсек:

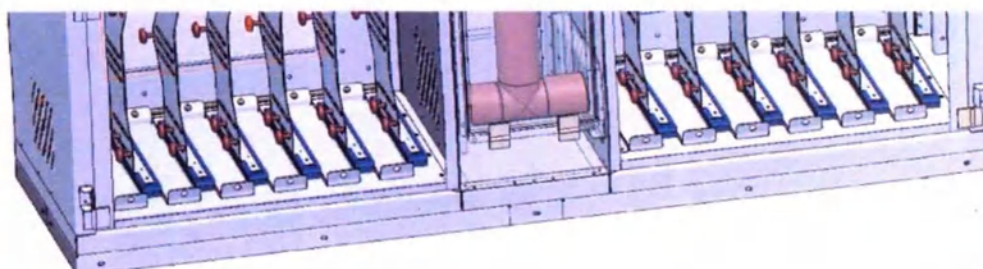


Внешний вид Шкафа на примере проходного КЛИНСКОПБОКС-12ПРО:

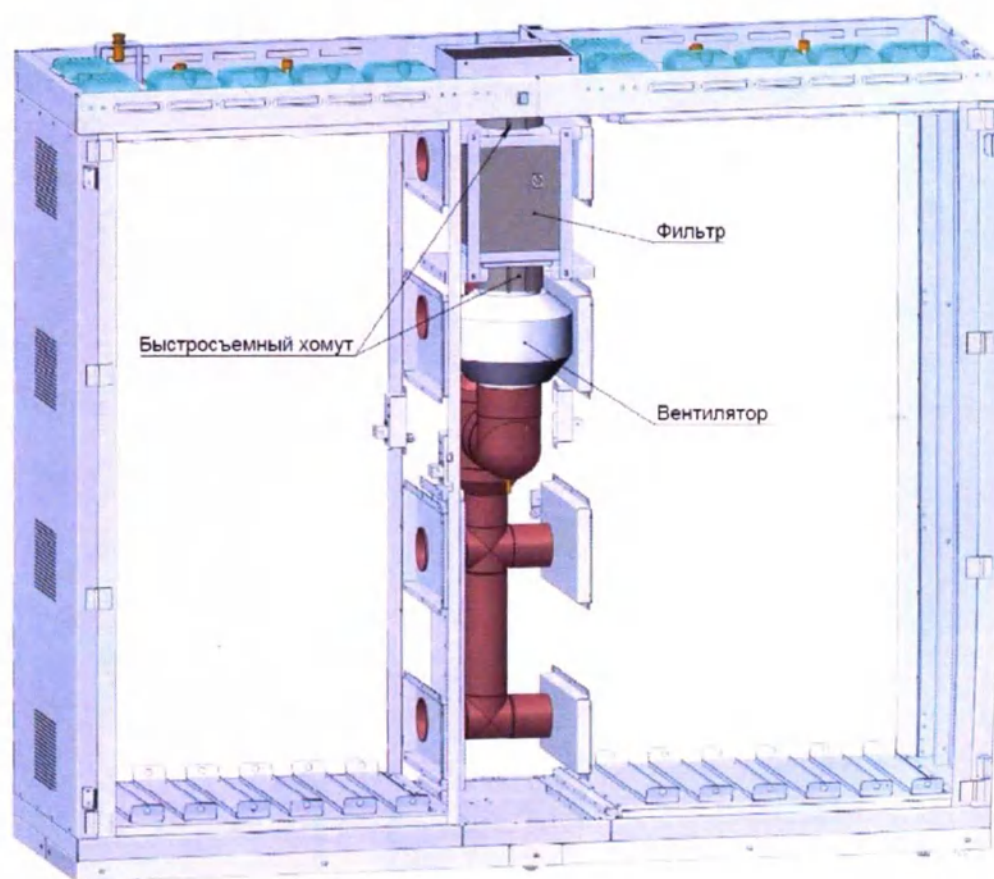
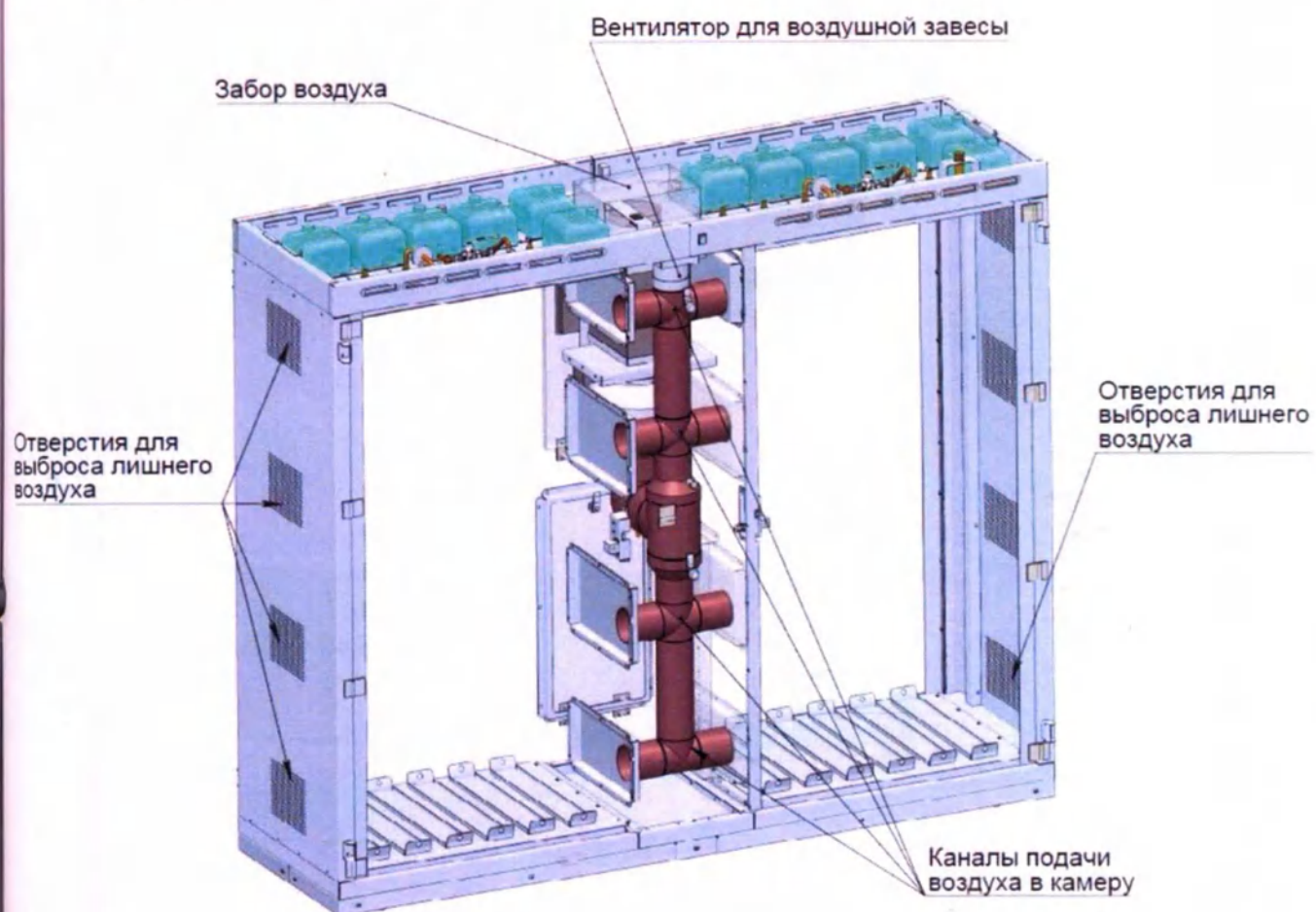


№	Обозначение
1.	ЖК монитор управления 2 шт.
2.	Термопринтер 2 шт.
3.	Считыватель меток и магнитных карт 2 шт.
4.	Передняя панель технического отсека
5.	Основные двери со встроенным стеклом отсека хранения эндоскопов
6.	Канал резервного источника подачи воздуха (подключение к централизованной линии подачи сжатого воздуха)
7.	Откидные крышки верхнего технического отсека
8.	Индикатор состояния хранения
9.	Техническое отверстие забора воздуха
10.	Откидная крышка технического отсека
11.	Универсальный выдвижной держатель гибких эндоскопов
12.	Лоток для сбора влаги
13.	Защитная юбка опорной базы (съемная)

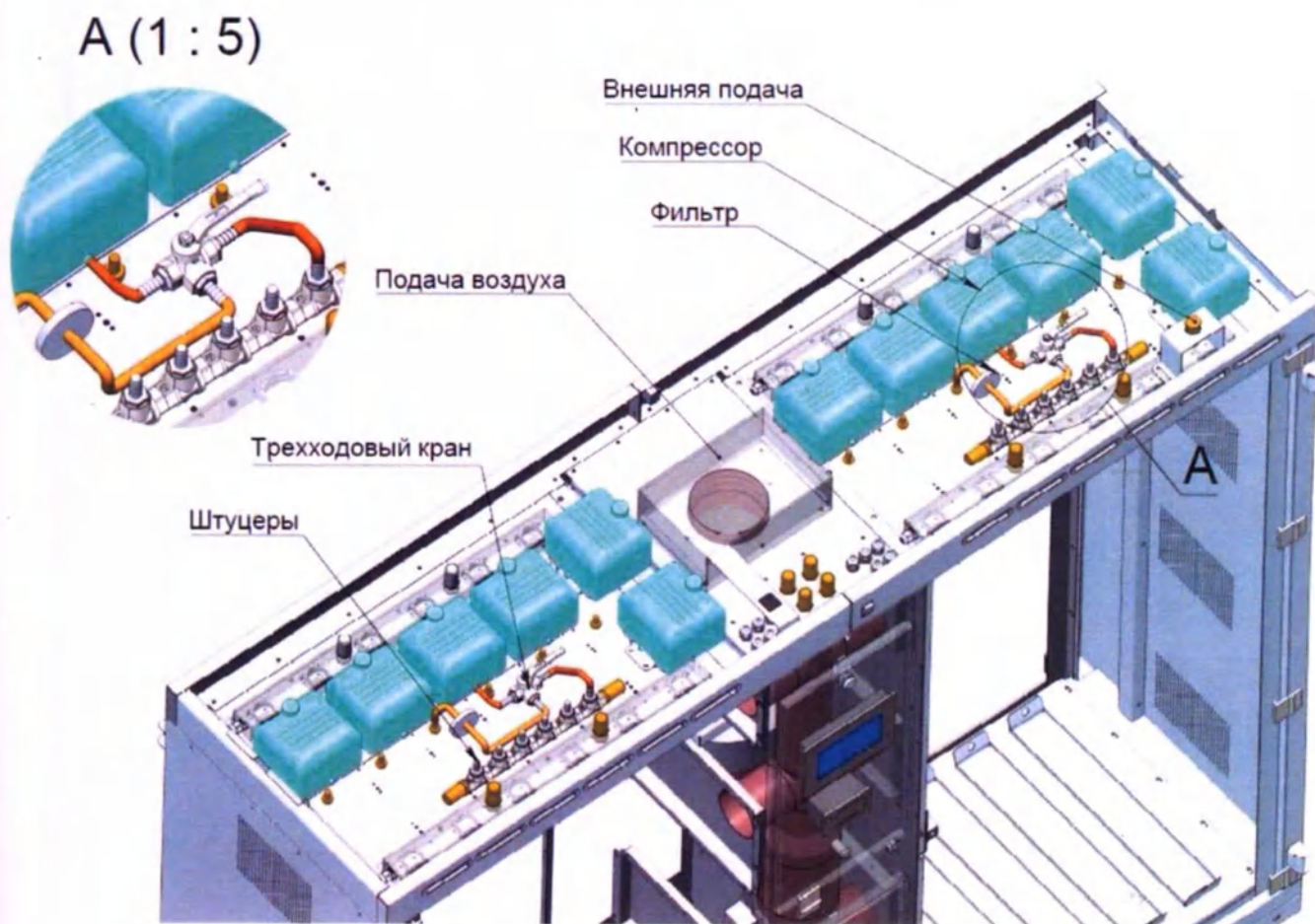
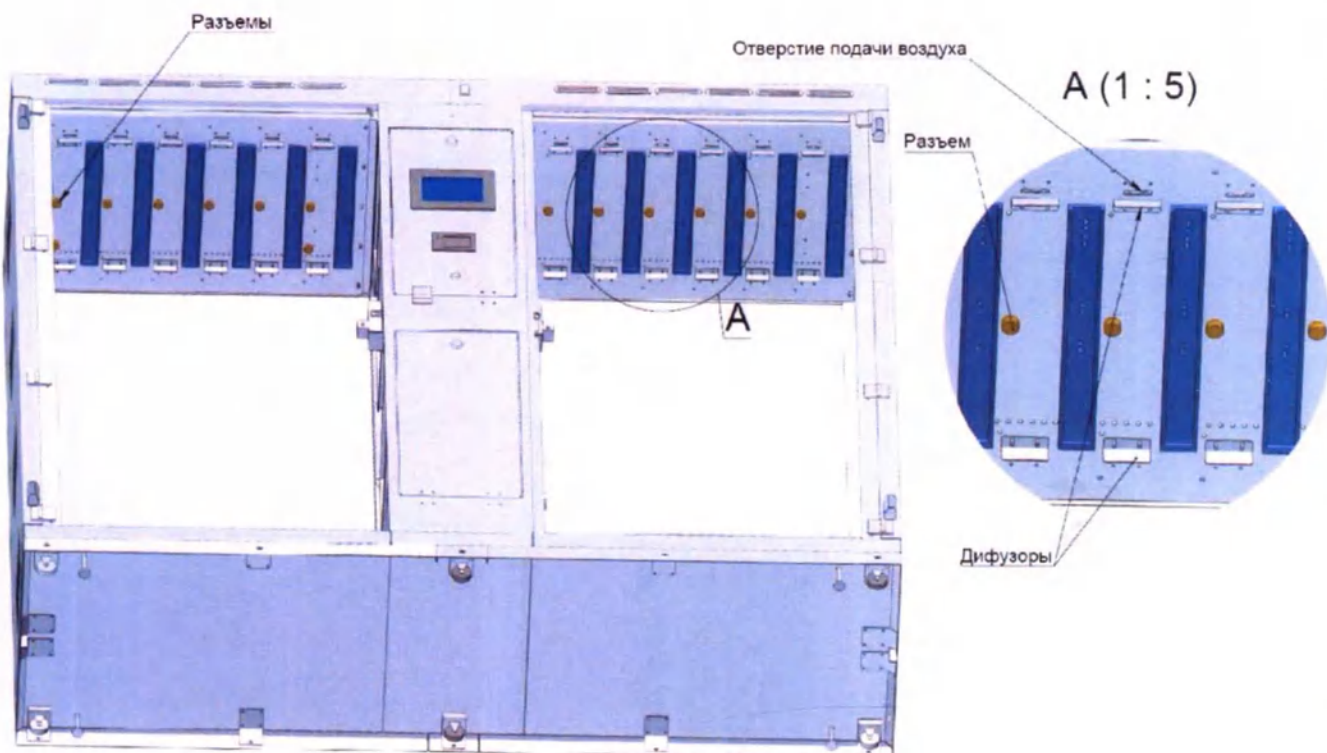
Двухсторонние лотки для сбора влаги:



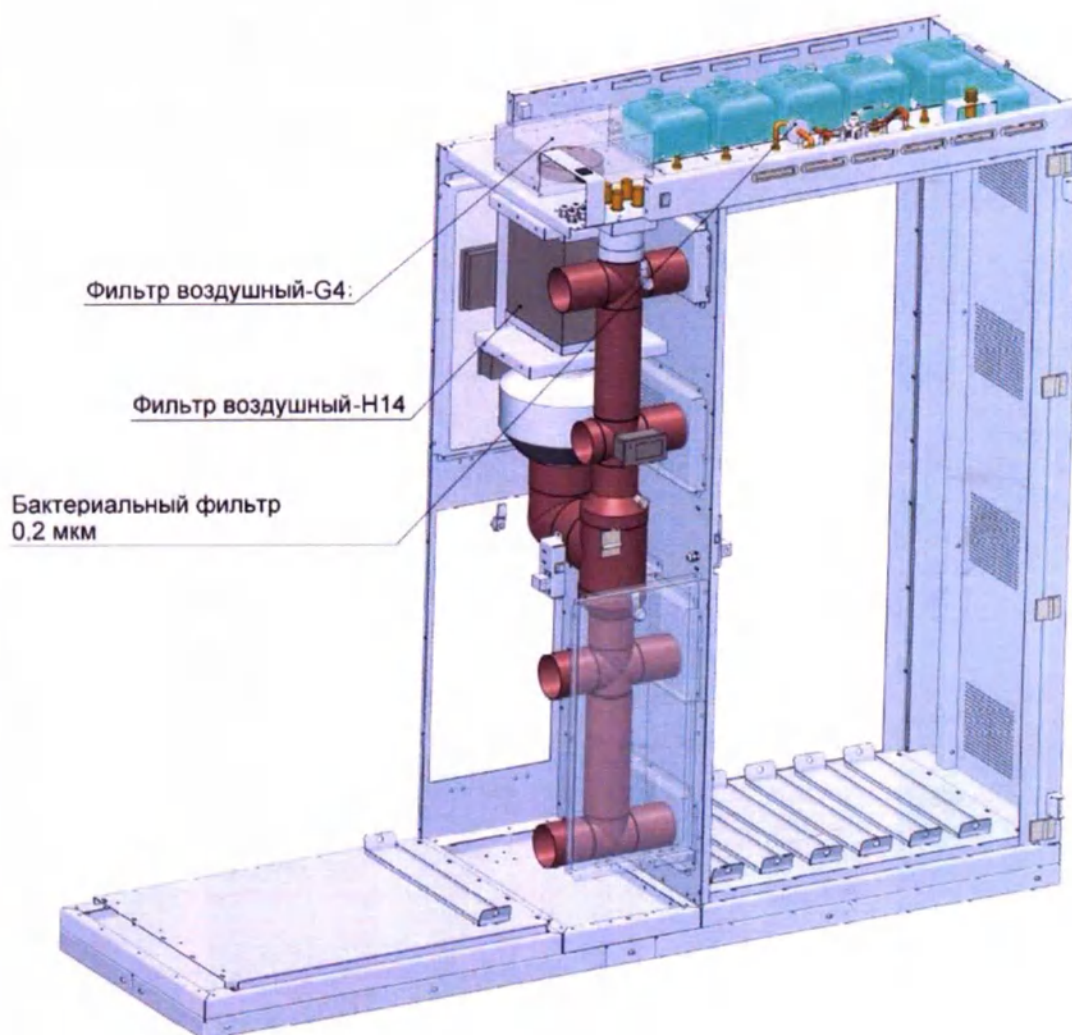
Внутренний вид отсеков:



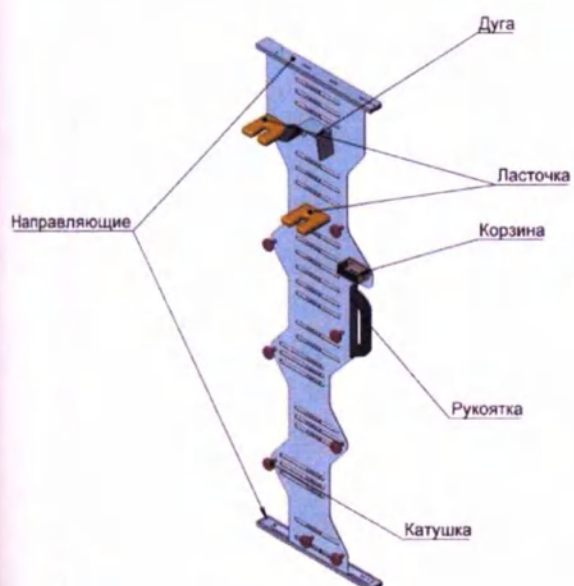
Воздушная завеса и верхний технический отсек:



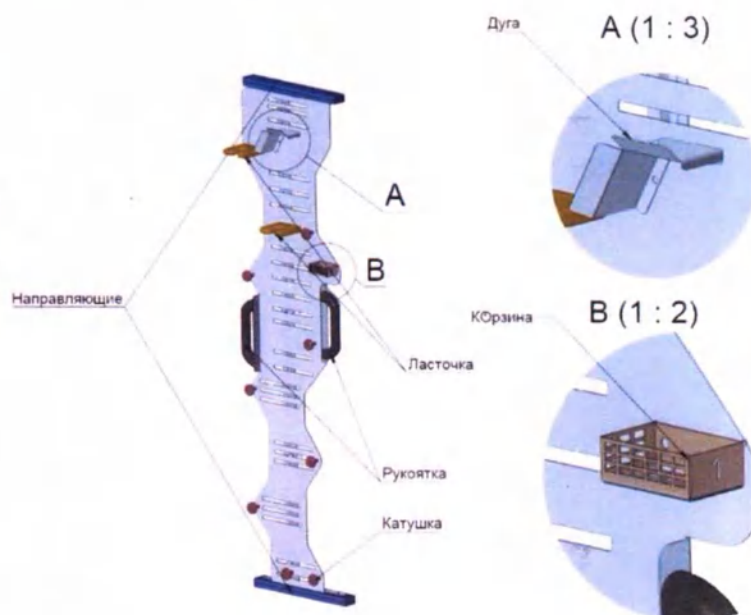
Фильтрующие элементы:



Универсальный выдвижной держатель гибких эндоскопов:

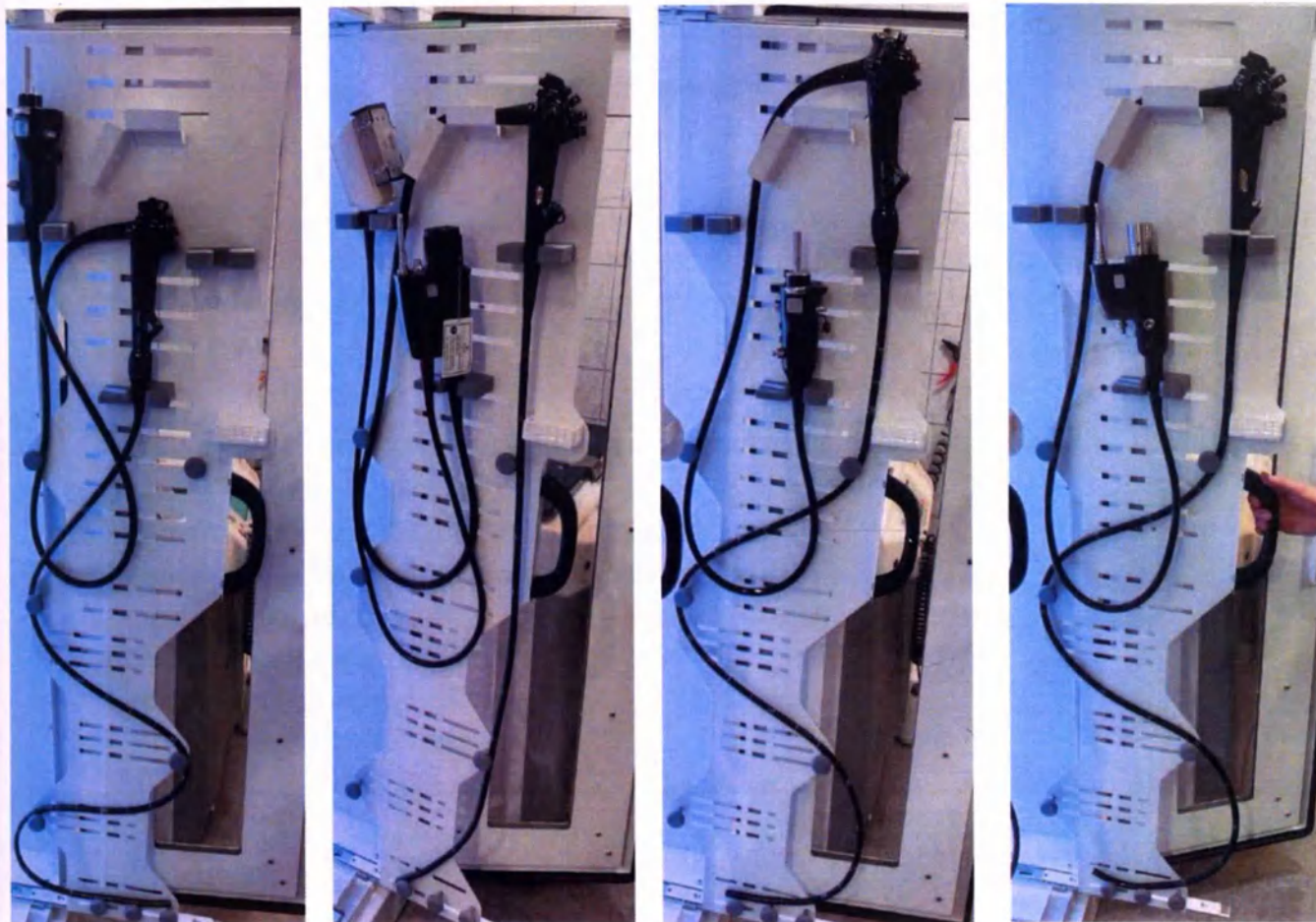


Универсальный выдвижной держатель для проходного исполнения (двухходовой):



Крепление «Ласточка» может перемещаться между собой в зависимости от размещения модели гибкого эндоскопа. Корзина используется для съемных элементов.

Примеры размещения гибких эндоскопов на выдвижном держателе:



К каждой позиции выдвижного держателя идет универсальный адаптер для подключения каналов гибких эндоскопов. Условия его подключения расписаны в «разделе 10 РЭ».

15. МАРКИРОВКА МИ

Маркировка Шкафа для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 878-95, настоящих ТУ и содержит:

- товарный знак изделия;
- наименование Шкафа, включая наименование варианта исполнения;
- номер Шкафа по системе нумерации производителя;
- месяц и год выпуска;
- вид питания;
- номинальное напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- степень защиты;

Масса и габаритные характеристики;

- условия эксплуатации;
- обозначение технических условий;
- манипуляционные знаки:

Символ	Обозначение
	Товарный знак
	Производитель и место производства
	Верх
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Верх

Маркировка транспортной тары соответствует требованиям ГОСТ 14192-96 и содержит:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес получателя;
- наименование Шкафа, включая наименование модели;
- год и месяц упаковывания;
- условия транспортировки;
- манипуляционные знаки:

Символ	Обозначение
	Верх
	Осторожно хрупкое
	Беречь от влаги

16. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ МИ

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в вариантах исполнения разработан для вертикального размещения гибких эндоскопов на специальном выдвижном универсальном держателе.

Каналы гибкого эндоскопа регулярно продуваются абсолютно очищенным воздухом, прошедшим через бактериальные фильтры пористостью 0,2 мкм. Наружная поверхность находится под постоянным избыточным давлением воздуха, прошедшим через НЕРА фильтры. Создаваемые условия Шкафа препятствуют развитию микроорганизмов, благодаря чему длительность хранения эндоскопов достигает 336 часов (14 суток). Для дополнительной защиты сохранения асептических условий предусмотрена дополнительная подача воздуха из верхней части отсека (воздушная завеса), что ограничивает попадание внешней

флоры помещения в отсек Шкафа. Для эффективного проведения генеральной уборки применено специальное полиэфирное покрытие, создающее гладкую поверхность внутри и снаружи Шкафа.

Идентификация данных о месте расположения гибких эндоскопов в отсеке шкафа регистрируется системой управления (метка, магнитная карта, считывающее устройство). Данные хранения отображаются на сенсорном экране и специальном световом индикаторе.

Управление Шкафом осуществляется на сенсорном экране с использованием специальной разработанной программы и удобным интуитивным меню. Различные уровни доступа в систему управления обеспечиваются с помощью паролей. Уровни доступа: «Пользовательское меню» и «Инженерное меню». К управлению Шкафа допускаются только обученный персонал представителями сервисной службы производителя **«раздел 31 РЭ»**.

17. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

1. При эксплуатации Шкафа тщательно следуйте правилам, изложенным в настоящем документе, а также общим правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок.

2. Помните, опасность представляют: напряжение 230 В во входных электрических цепях;

3. Запрещается эксплуатировать Шкаф с поврежденным электрическим шнуром.

4. Запрещается эксплуатировать Шкаф с замененным электрическим шнуром несоответствующим номинальным характеристикам.

5. При отключении Шкафа от сети беритесь за вилку. Не подвергайте сетевой шнур механическим нагрузкам.

6. Работайте только с исправным Шкафом. В случае обнаружения неисправности обратитесь в сервисную службу **«раздел 31 РЭ»** для их устранения.

7. Персонал, работающий со Шкафом должен проходить предварительный инструктаж по работе и эксплуатации.

8. **Важно:** Не выключайте шкаф в ночное время при нахождении в нем обработанных эндоскопов.

9. Шкаф рассчитан на автономную работу и перед его началом эксплуатации обязательно проведите генеральную уборку.

10. Перед обработкой наружных поверхностей, нужно выключить Шкаф от электропитания. Запрещается использовать абразивные материалы для протирания. Избегайте падения жидкости во внутрь технических отсеков.

11. **Важно:** Избегайте применения средств, содержащие в своем составе концентрированную щелочь, хлор, твердые мелкозернистые абразивные вещества (порошки), высококонцентрированные кислоты.

12. Наружные поверхности орошаются и/или протираются готовыми средствами, содержащими не более 3% перекиси водорода или глутарового альдегида с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 177-88 и ГОСТ 25644-96. Также применяются средства на основе катионно поверхностно-активных веществ (КПАВ) представителями которых являются ЧАС не менее 0,02%,

производные гуанидина не менее 0,05%, третичные алкиламины не менее 0,01% по ФКР «Выбор химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в МО 2019г.» по режимам согласно инструкции, например «ЛИЗАРИН-СПРЕЙ».

13. Проводите обработку поверхностей Шкафа с каждой последующей периодичностью в 14 суток.

14. Для корректной работы Шкафа своевременно меняйте все расходные материалы, применяемые в Шкафу.

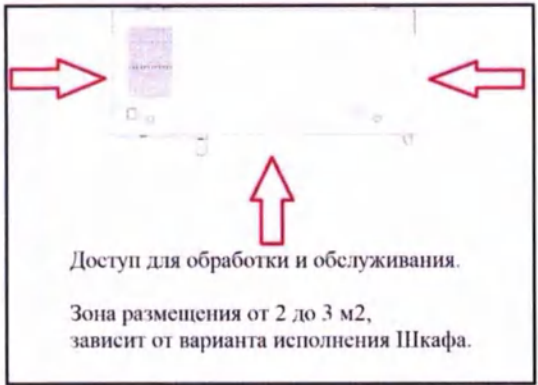
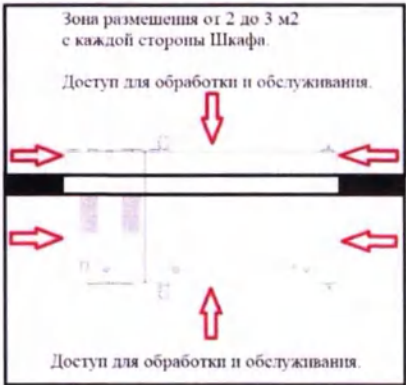
15. Не игнорируйте ошибки и предупреждения, возникающие на дисплее при эксплуатации Шкафа. Следуйте условиям их устранения. В случае вопросов по их устранению, обратитесь в сервисную службу за консультацией **«раздел 31 РЭ»**.

16. Следите за заменой расходных материалов (комплект фильтров) **«раздел 21 РЭ»**. Комплект фильтров подлежит замене каждые 6 месяцев. Не игнорируйте предупреждения! В случае вопросов по их устранению, обратитесь в сервисную службу за консультацией **«раздел 31 РЭ»**.

18. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ МИ

1. Перед началом эксплуатации Шкафа, ознакомьтесь с комплектацией всех прилагаемых принадлежностей.

2. Эксплуатация Шкафа осуществляется на подготовленном месте, согласно варианту исполнения. Убедитесь в беспрепятственном открывании двери/ей Шкафа и удобном доступе оператора к отсеку размещения эндоскопов. При наличии проходного исполнения Шкафа, размещение его осуществляется в проеме, подготовленном под габариты (+10 мм. с каждой стороны и высоты).

Схема для стационарных вариантов исполнений Шкафа	Схема для проходных вариантов исполнений Шкафа
 Доступ для обработки и обслуживания. Зона размещения от 2 до 3 м2, зависит от варианта исполнения Шкафа.	 Зона размещения от 2 до 3 м2 с каждой стороны Шкафа. Доступ для обработки и обслуживания. Доступ для обработки и обслуживания.

3. Убедитесь, что Шкаф закреплен находясь в стационарном положении и устойчив к физическим воздействиям. Проверьте специальные крепления, прикрученные к стене, они должны быть жестко фиксированы.

4. Проверьте все выдвижные держатели в отсеке на предмет свободного движения.

5. Возьмите ключ для открытия технических отсеков, откройте их, убедившись в работе запирающих механизмов.

6. Проверьте наличие сетевого кабеля, внешнюю его целостность.

7. Обработайте все поверхности (внешние Шкафа и внутренние отсека размещения эндоскопов) специализированными средствами для дезинфекции поверхностей методом протирания или орошения, содержащими не более 3% перекиси водорода или глутарового альдегида с добавлением 0,5% моющего средства, а также ЧАС не менее 0,02%, производные гуанидина не менее 0,05%, третичные алкиламины не менее 0,01%, например «ЛИЗАРИН-СПРЕЙ».

8. Разместите в отсеке все лотки для сбора влаги.

9. Подключите в отсеке Шкафа к специальным гнездам адаптеры для присоединения к каналам эндоскопа. За консультацией по подключению к каналам эндоскопа обратитесь в сервисную службу производителя **«раздел 31 РЭ»**.

10. При наличии отдельной централизованной линии подачи сжатого воздуха, Пользователь может отказаться от эксплуатации Шкафа в штатном режиме. Для подключения централизованной линии подачи сжатого воздуха обратитесь за подробными инструкциями в сервисную службу производителя **«раздел 31 РЭ»**.

19. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ МИ

1. Подключите кабель питания. Кабель питания должен быть включен в заземленную розетку.

2. Нажмите переключатель питания в положение «I» для включения Шкафа.



Переключатель питания:

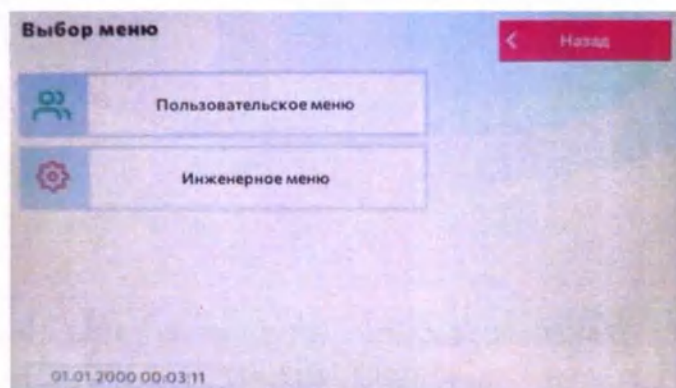
«I» - переключатель в положении «включено»,
«O» - переключатель в положении «выключено».

3. Шкаф выходит на режим в течение 10 сек. и работает автономно! При эксплуатации Шкафа на ночное время отключать его запрещено!

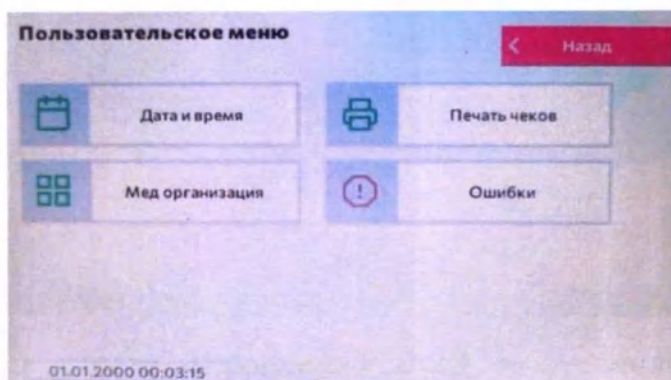
4. Отключение Шкафа происходит при его обработке поверхностей (не ранее чем через 336 часов эксплуатации) и отсутствии эндоскопов в отсеке, а также при техническом обслуживании.

20. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ. Разделы Программного обеспечения.

1. На сенсорном экране войдите в «Пользовательское меню»:



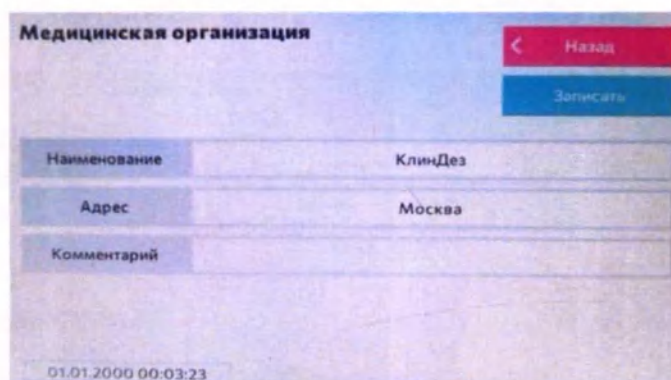
2. В «Пользовательском меню»:



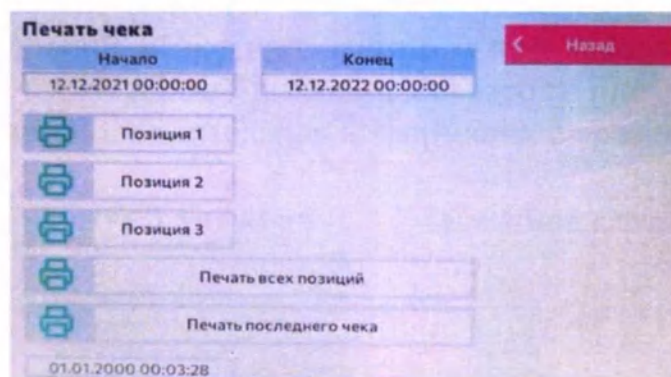
- заполните раздел «Дата и время»:



- заполните данные «Медицинская организация»:

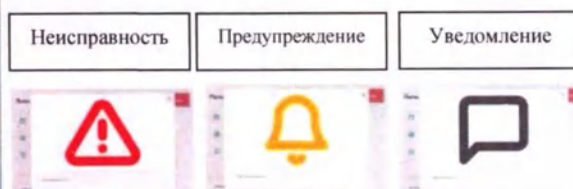


3. При эксплуатации Шкафа для печати чека или истории чеков воспользуйтесь разделом «Печать чека» (выберите позицию и период хранения):

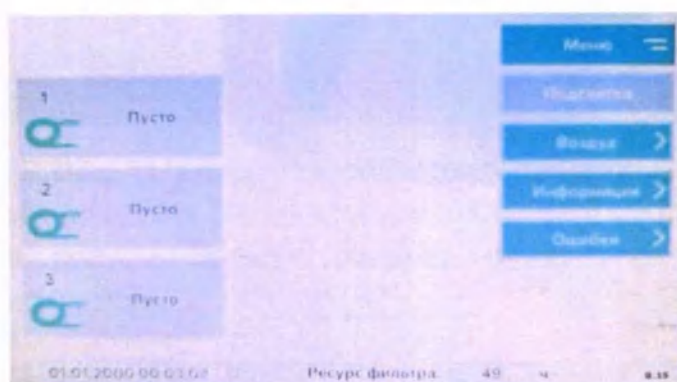


4. При выявлении ошибок и ознакомление с ними в истории хранения, воспользуйтесь разделом «Ошибки» и варианты ошибок:

Ошибки		Назад	
Время	Ошибка		
24.03.2023 16:37:49	Превышение открытия двери		
24.03.2023 14:37:42	Превышение открытия двери		
24.03.2023 14:37:38	Превышение открытия двери		
29.03.2023 20:48:18	Превышение времени хранения Полки 1		
29.03.2023 14:31:03	Превышение времени хранения Полки 1		
24.03.2023 07:59:19	Превышение времени хранения Полки 1		
23.03.2023 19:25:43	Превышение времени хранения Полки 1		
23.03.2023 19:25:29	Превышение времени хранения Полки 1		
01.01.2000 00:02:28			



5. После заполнения всей информации и ознакомлением с разделами переместитесь в «Главное меню»:



6. Дополнительно на экране присутствуют разделы:

- размещение (загрузка/извлечение) эндоскопа на позиции в отсеке Шкафа:

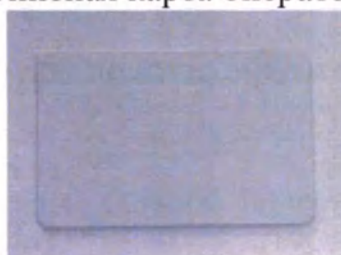
Загрузить эндоскоп				Назад	
Сотрудник					
Метка	01574320000a00				
Название	ЭНДОСКОП				
Группа	Гастро				
Сер.номер	0001hgf				
Вн.номер	1557				
Загрузки	123	Хранение, ч	8054		
01.01.2000 00:05:09					

Для работы с этим разделом создается база парка эндоскопов и данные об операторах, допущенные для работы со шкафом. Эндоскоп привязывается к специальной метке или данные о нем записываются в ручном режиме. Магнитная карта также привязывается к оператору или данные о нем записываются в ручном режиме. Дополнительная информация в «разделе 10 РЭ».

Метка эндоскопа

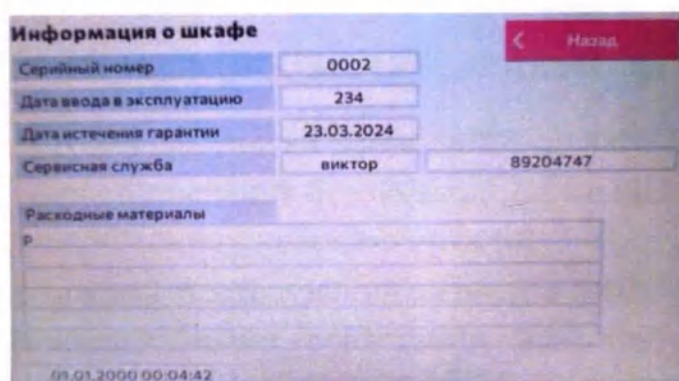


Магнитная карта оператора

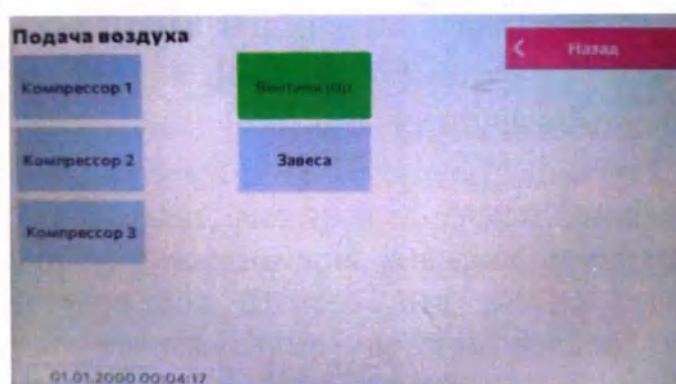


7. Раздел «Подсветка» позволяет включить свет в отсеке для осмотра размещения эндоскопа на держателе и правильности его подключения.

8. Раздел «Информация» позволяет оператору иметь информации по условиям эксплуатации Шкафа, данные о сервисной службе и информацию о расходных материалах (фильтры воздуха, бумага для принтера):



9. Раздел «Воздух» позволяет посмотреть техническую исправность систем подачи воздуха в отсек или в каналы эндоскопов. При возникновении вопросов о работе систем подачи воздуха обратитесь в сервисную службу в разделе «Информация».



10. Раздел «Ошибки» также дублируется для удобства оператора указанные в разделе 4.

11. Критерием длительности нахождения эндоскопа в Шкафу является свечение индикаторных полосок как на мониторе управления и на внешней светодиодной панели в течение 336 часов с плавным изменением цвета от зеленого до красного. Количество индикаторов соответствует количеству держателей.



12. Извлечь эндоскоп можно при помощи оператора и сенсорного управления «Главное меню» раздел 6.

13. Размещение и извлечение гибких эндоскопов осуществляется на/с универсальный/ого выдвижной/ого держатель/ля. Информация о технике

расположения указана в «разделе 14 РЭ», «Примеры размещения гибких эндоскопов на выдвижном держателе».

14. **Важно:** НЕОБХОДИМО соблюдать все инструкции указанные производителем в руководстве по эксплуатации. В противном случае это может привести к сбою оборудования и снижению безопасности!

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МИ

1. Шкаф рассчитан на длительную эксплуатацию и требует незначительного ухода. Для обеспечения безотказной работы Шкафа необходимо:

- стабильность напряжение сети;
- каждый последующий период в 14 дней производить уборку поверхностей специализированными средствами для поверхностей методом протирания или орошения, содержащими не более 3% перекиси водорода или глутарового альдегида с добавлением 0,5% моющего средства, а также ЧАС не менее 0,02%, производные гуанидина не менее 0,05%, третичные алкиламины не менее 0,01%, например «ЛИЗАРИН-СПРЕЙ».

- не допускать жестких воздействий: падений, ударов и т.п.;
- смазывать выдвижные рейки универсального держателя (если ощущается ухудшение движения держателя);
- своевременно менять расходные материалы (фильтры очистки воздуха).

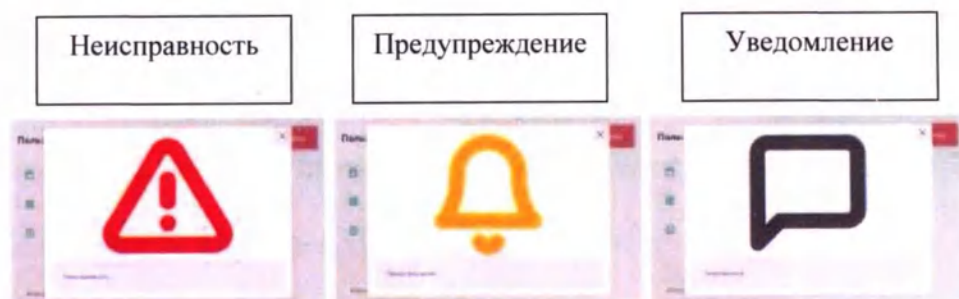
2. Комплект фильтров подлежит замене каждые 6 месяцев или 4500 часов. Для удобства пользования Шкафом, предусмотрены уведомления* по времени замены фильтров. Используйте только совместимые со Шкафом воздушные фильтры утвержденные производителем и указанные в руководстве по эксплуатации ниже.

Состав фильтров:

1.		Фильтр отсека воздушный G4 арт.П004
2.		Фильтр отсека воздушный H14 арт.К040
3.		Фильтр воздушный для каналов эндоскопов 0,2 мкм арт.КЭ029

При подключении Шкафа через центральную систему подачи сжатого воздуха, замена фильтров на подачу в каналы эндоскопов может быть пересмотрена (зависит от качества очистки подаваемого воздуха).

*Уведомления для неисправностей и предупреждения о времени замены комплекта фильтров:



3. За консультацией по замене расходных материалов Шкафа обратитесь в сервисную службу производителя «раздел 31 РЭ».

22. РАСПРАСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ

Устранение неисправностей и обслуживание Шкафа должны производиться специалистами при наличии соответствующих допусков во избежание поражения электрическим током. Любые манипуляции со Шкафом следует проводить, только предварительно отключив от электросети.

Проблема	Причина	Решение
Отсутствует электропитание	Поврежден кабель Напряжение сети не 230 В	Замените кабель и подключите Шкаф к 230 В, 50 Гц электросети
	Неисправна розетка	Включите Шкаф в другую розетку
	Сгорел трубчатый предохранитель 5x20,10А*	Обратитесь в сервисную службу производителя
Отсутствие подачи воздуха в отсек или в каналы эндоскопа	Забиты фильтры очистки воздуха	Замените фильтры

*При перегорании, трубчатый предохранитель ремонту не подлежит.

Для дальнейшей корректной работы Шкафа и устранения неисправностей, обратитесь за консультацией в сервисную службу, сертифицированную производителем «раздел 31 РЭ».

23. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ МИ

Упакованные Шкафы транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае поставки в район Крайнего севера и труднодоступные районы упаковка, маркировка и транспортирование должны проводиться в соответствии с ГОСТ 15846-2002.

Размещение и крепление ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности до 100% в условиях транспортирования изделие должно быть устойчиво).

Для транспортировки Шкафа по МО (занос/вынос) выделяется технический путь. Перемещение Шкафа осуществляется специализированной такелажной службой.

Условия эксплуатации и хранения описаны в **разделе 13 РЭ**.

24. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур Шкаф перед эксплуатацией должен выдерживаться в нормальных условиях не менее 4 часов.

Монтаж, ввод в эксплуатацию и устранение неисправностей должны проводиться сервисной службой, сертифицированной производителем **«раздел 31 РЭ»**.

Для бесперебойной работы в течение срока службы, Шкаф должен быть обеспечен достаточным количеством расходных материалов и надлежащим уходом, периодичность и объем которых указаны в **«разделе 21 РЭ»**.

Средний срок службы Шкафа до списания не менее 7 лет и дальнейшим продлением эксплуатации по решению квалифицированной сервисной службы сертифицированной производителем.

25. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ МИ

Шкаф относится к отходам класса «А» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируется, как эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией Шкаф должен быть продезинфицирован (наружные и внутренние поверхности с принадлежностями) методом протирания дезинфицирующими средствами, содержащими не более 3% перекиси водорода или глутарового альдегида с добавлением 0,5% моющего средства а также ЧАС не менее 0,02%, производные гуанидина не менее 0,05%, третичные алкиламины не менее 0,01%, например «ЛИЗАРИН-СПРЕЙ».

Шкаф подлежит утилизации в случае окончания срока службы или повреждения (выхода из строя, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ

Производитель гарантирует соответствие Шкафа требованиям настоящих ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации Шкафа – 12 месяцев со дня подписания актов ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня приема-передачи владельцу (пользователю).

27. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МИ

Медицинское изделие не включает в себя лекарственные средства.

28. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие относится к классу Б группа 1 ГОСТ CISPR 11-2017;
Медицинское изделие соответствует критериям качества функционирования согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (п.6.2, таблица №1).

29. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ МИ

В случаях отказа Шкафа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец Шкафа должен направить в адрес компании принимающей претензии, обращения в «разделе 30 РЭ» следующие документы:

- заявку на устранение неисправностей (замену) с указанием причин(-ы);
- номер телефона;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице ниже. В случаях отказа Шкафа или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец Шкафа должен направить в адрес компании принимающей претензии, обращения «разделе 30 РЭ» следующие документы:

- заявку с указанием выявленной неисправности и причин(-ы) возникновения;
- номер телефона;
- гарантийный талон.

ТАБЛИЦА

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы Шкафа до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

31. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество	Общество с ограниченной ответственностью «Центр больничной гигиены»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ЦБГ»
Идентификационный номер налогоплательщика	7722474203
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 111024, г.Москва, ул.5-я Кабельная д.2, стр.6, пом.4
Номера телефонов	+7-916-326-62-96
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	cbg.msk@yandex.ru, тема письма «Сервис»

32. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН МИ

Производитель: ООО «ЦБГ», Россия, 111024, г.Москва, ул.5-я Кабельная д.2, стр.6, помещение 20.

ИНН 7722474203

Юридический адрес: ООО «ЦБГ», Россия, 111024, г.Москва, ул.5-я Кабельная д.2, стр.6, помещение 20.

Место производства: Россия, 454038, г.Челябинск, ул.Монтажников д.8.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на устранение неисправностей в течение гарантийного срока на МИ:

Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС» по ТУ 32.50.50-001-40718084-2023 в варианте исполнения _____

(согласно поставленной комплектации, указанной в договоре и акте приема-передачи оборудования).

Номер и дата выпуска _____

(заполняется сервисной службой)

Введен в эксплуатацию _____

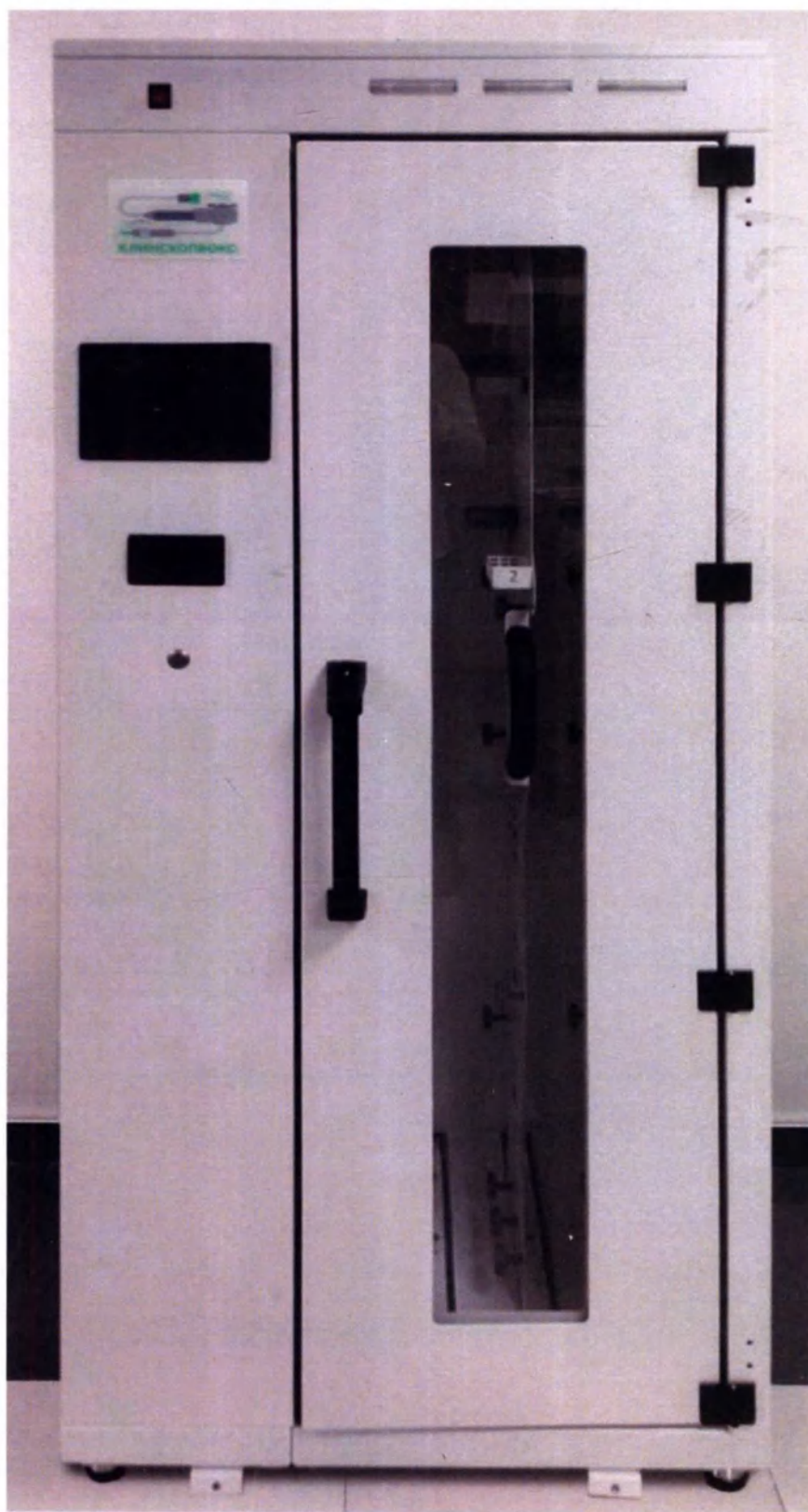
(дата, подпись)

Приложение А

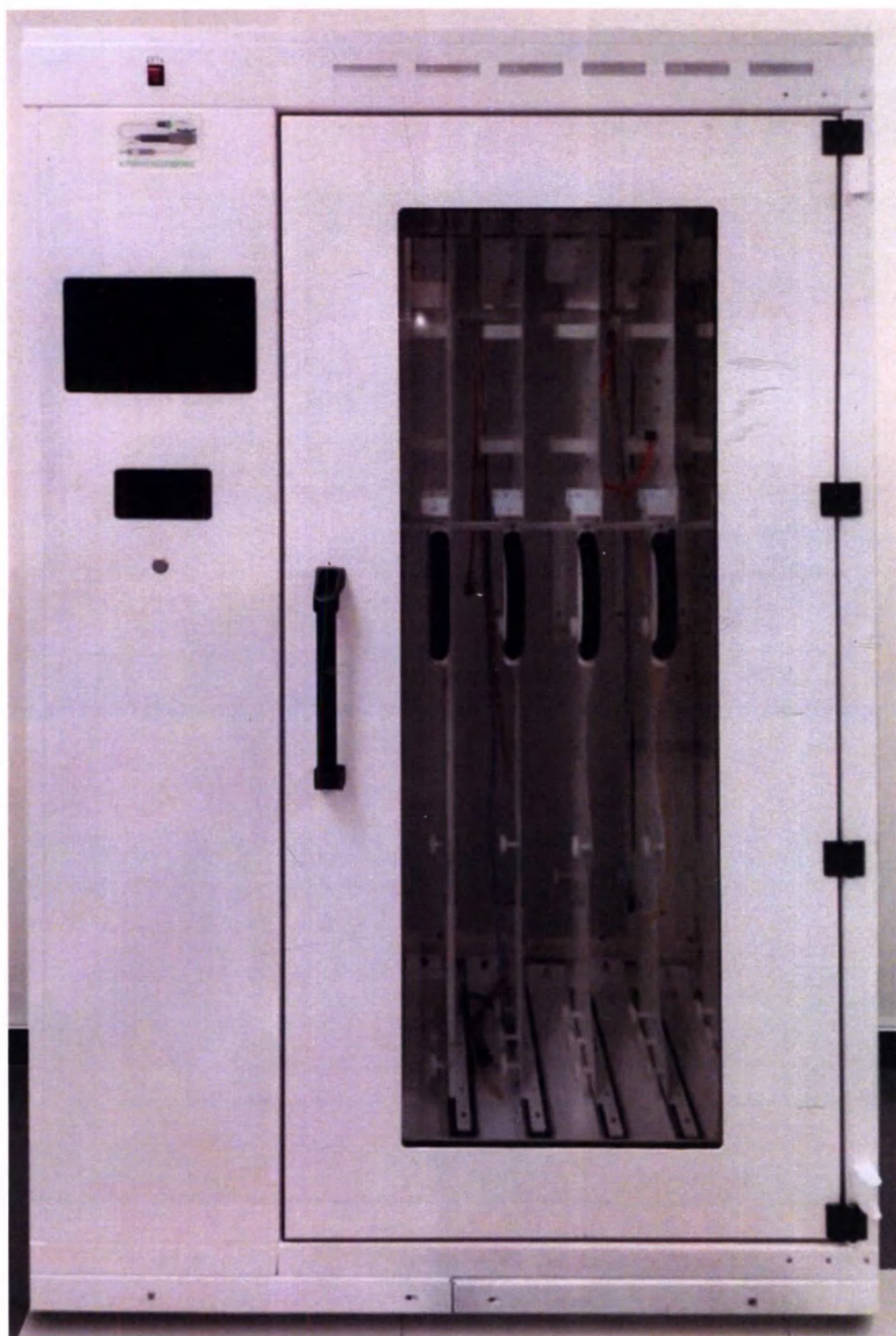
(обязательное)

Варианты исполнения Шкафов

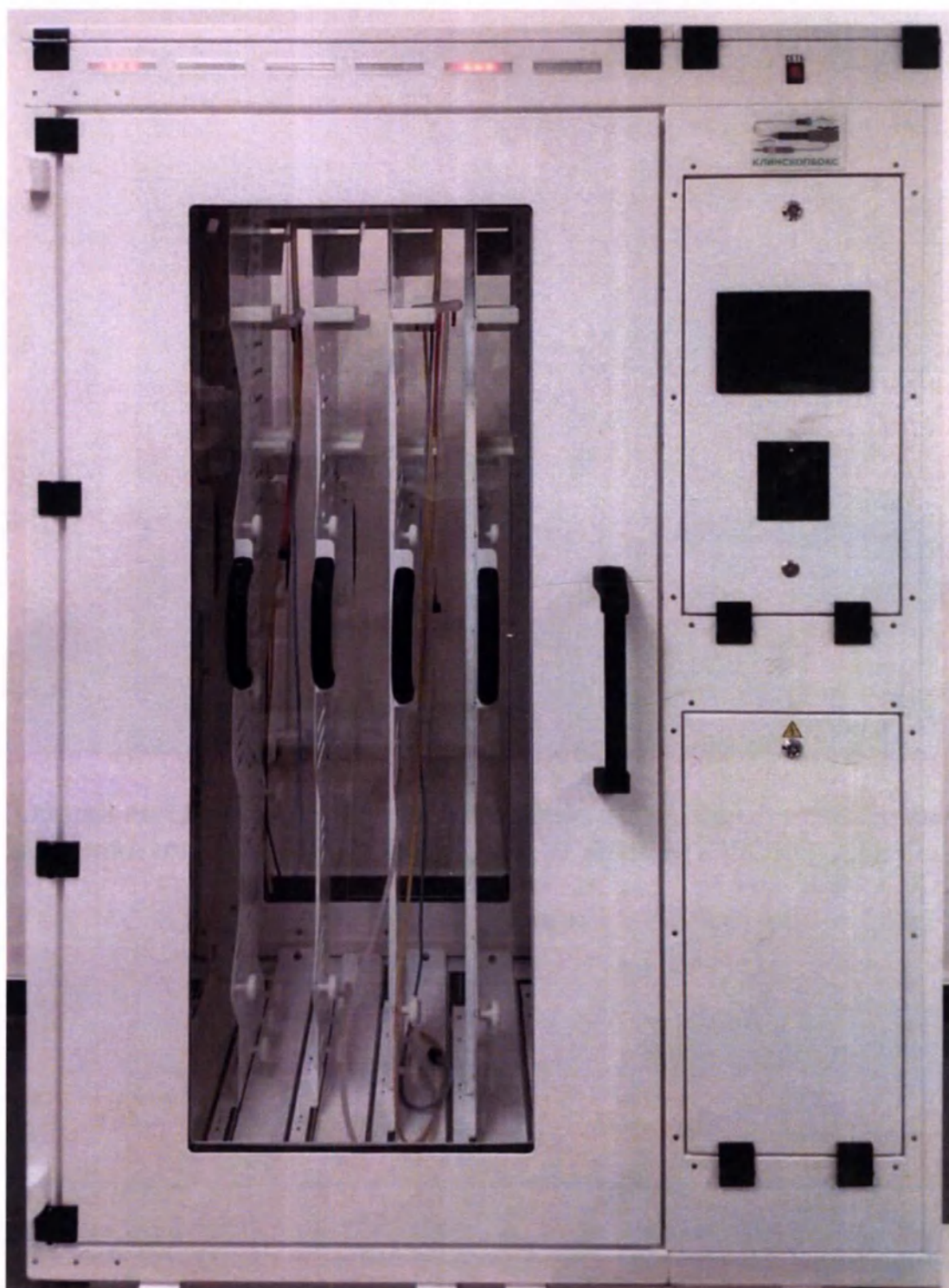
А.1 Общий вид Шкафа варианта исполнения: Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-3.



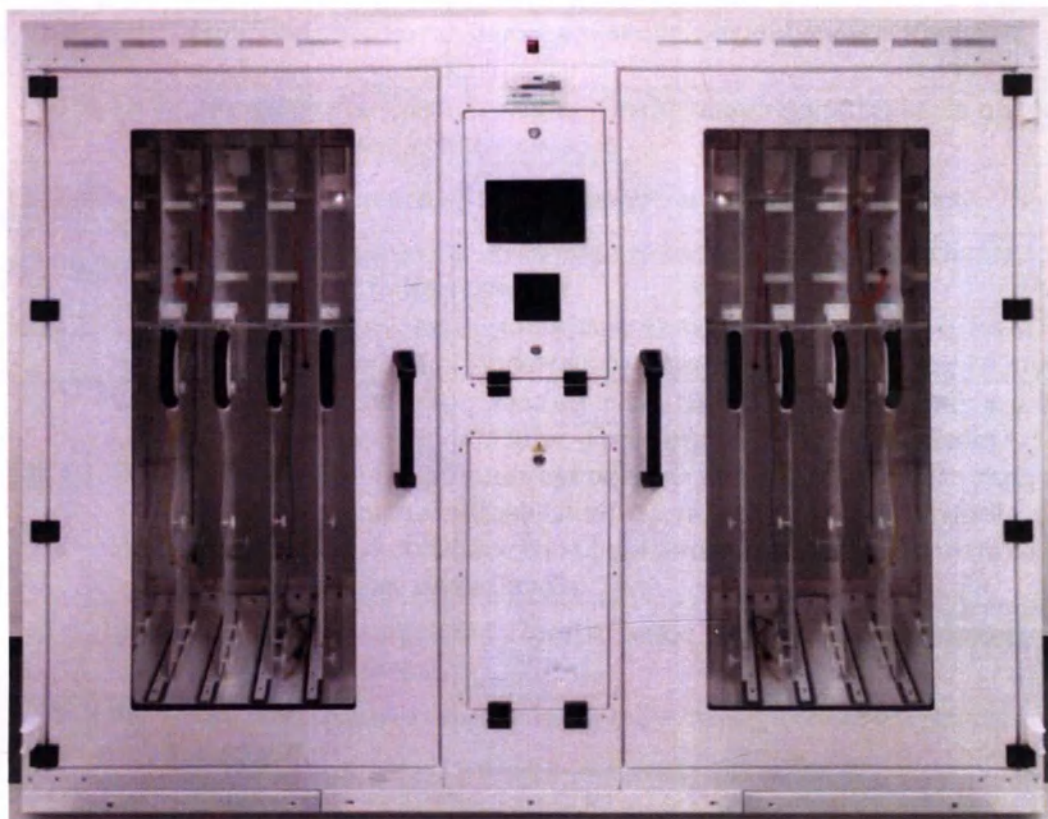
А.2 Общий вид Шкафа варианта исполнения: Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6.



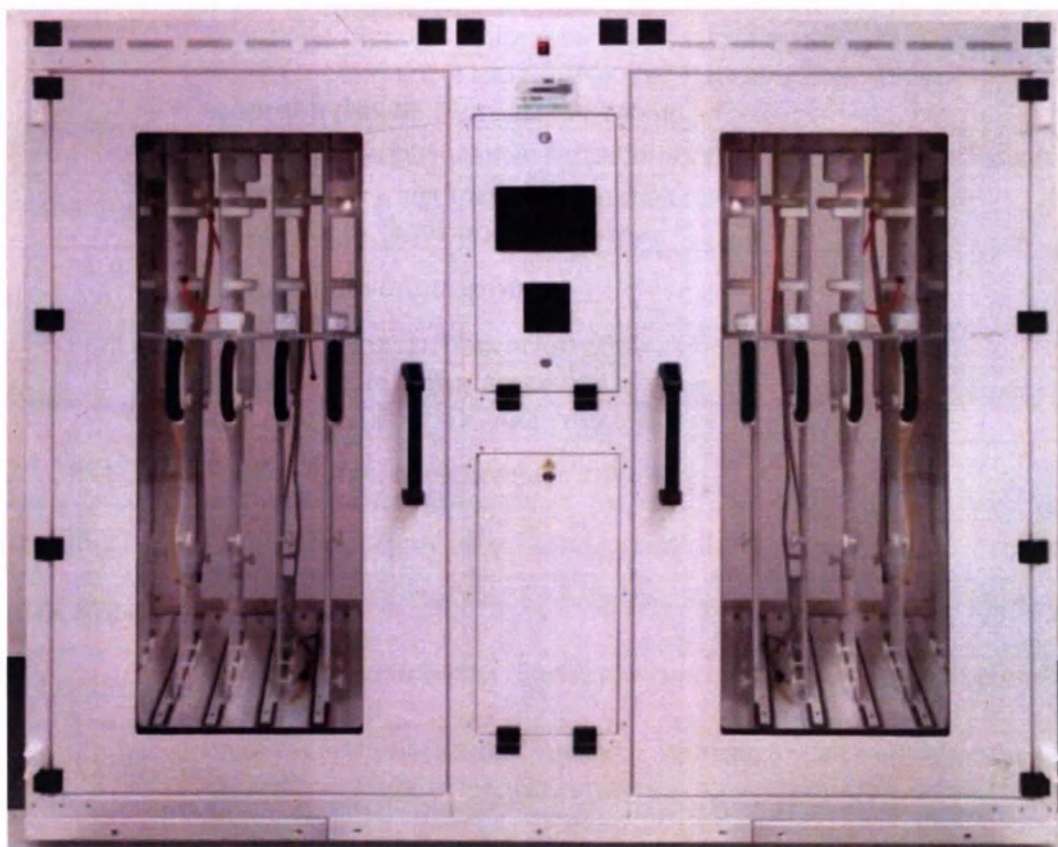
А.3 Общий вид Шкафа варианта исполнения: Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-6ПРО.



А.4 Общий вид Шкафа варианта исполнения: Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12.



А.5 Общий вид Шкафа варианта исполнения: Шкаф для сушки и хранения гибких эндоскопов «КЛИНСКОПБОКС», КЛИНСКОПБОКС-12ПРО.



**Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях
и эксплуатационной документации:**

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.
ГОСТ Р 51251-99	Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка.
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик.
ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка.
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Требования помехоустойчивости для систем, связанных с безопасностью, и оборудования, предназначенного для выполнения функций, связанных с безопасностью (функциональная безопасность). Общие промышленные применения.
ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ 29322-2014 (IEC 60038:2009)	Напряжения стандартные.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Требования к обращению с отходами.
СанПиН 3.3686-21	Раздел: Нестерильные эндоскопические вмешательства.
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 117-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ФКР по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях 2019г.	Клинические рекомендации направлены на обоснование применения и выбор химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью

42 (срок до 2) листов

Генеральный директор ООО «ЦБГ»

Коржова Л.Ю.

