

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«09» октября 2024 г



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

Аэролайф, модель Е

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

2024 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
10. Описание медицинского изделия	4
11. Принцип действия	6
12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	7
13. Технические характеристики медицинского изделия	7
14. Габаритный чертёж медицинского изделия	9
15. Информация в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения	9
16. Размещение обеззараживателя	10
17. Требования по технике безопасности при работе с изделием	10
18. Управление работой	10
19. Комплект поставки	11
20. Маркировка медицинского изделия	11
21. Упаковка медицинского изделия	13
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
23. Техническое обслуживание	13
24. Очистка и дезинфекция	16
25. Информация о стерилизации	16
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	16
27. Указания по эксплуатации	16
28. Транспортирование и хранение	17
29. Требования к охране окружающей среды	17
30. Порядок осуществления утилизации	17
31. Срок службы медицинского изделия	17
32. Гарантия производителя	17
33. Рекламация	18
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	19
Гарантийный талон	24

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель Е по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Обеззараживатель, модель Е — 1 шт.;
- Технический паспорт — руководство по эксплуатации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

119607, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, вл. № 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

152700. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, стационарный

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживателя относятся к классу В по РД 50-707.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6. Назначение

Предназначены для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

7. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 5–8 ИСО,
- в инфекционных больницах (отделениях), в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — не выявлены.

10. Описание медицинского изделия

а. Название

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель Е по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023. Далее по тексту: Аэролайф модель Е, модель Е, прибор, обеззараживатель, медицинское изделие (МИ).

б. Внешний вид

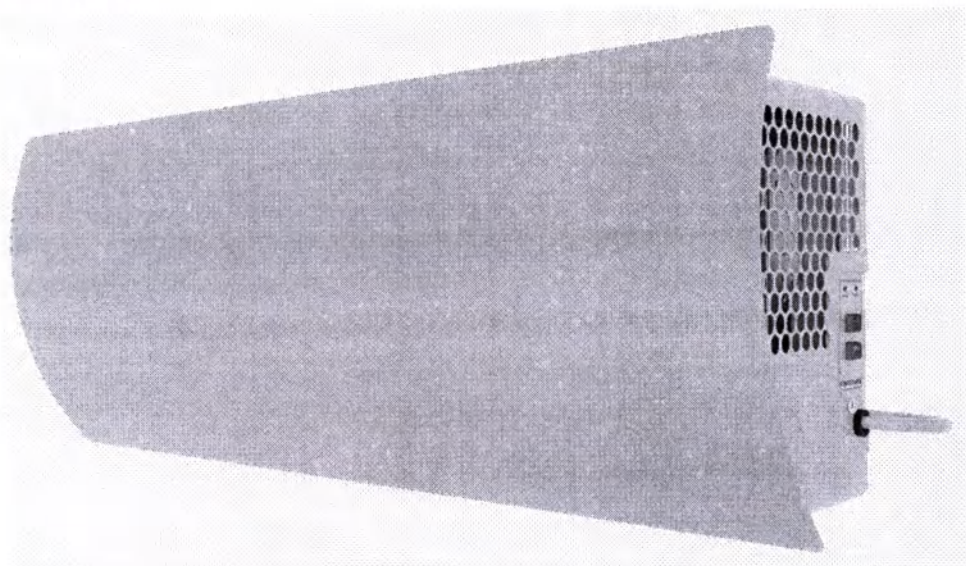


Рис.1. Внешний вид модели E

с. Описание

Автономная рециркуляционная система, которая, как правило, размещается на стене. Прибор эффективно очищает воздух от всех видов микробиологических и химических загрязнителей. Высокая эффективность работы прибора достигается путём совместной работы механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров.

д. Основные функциональные элементы

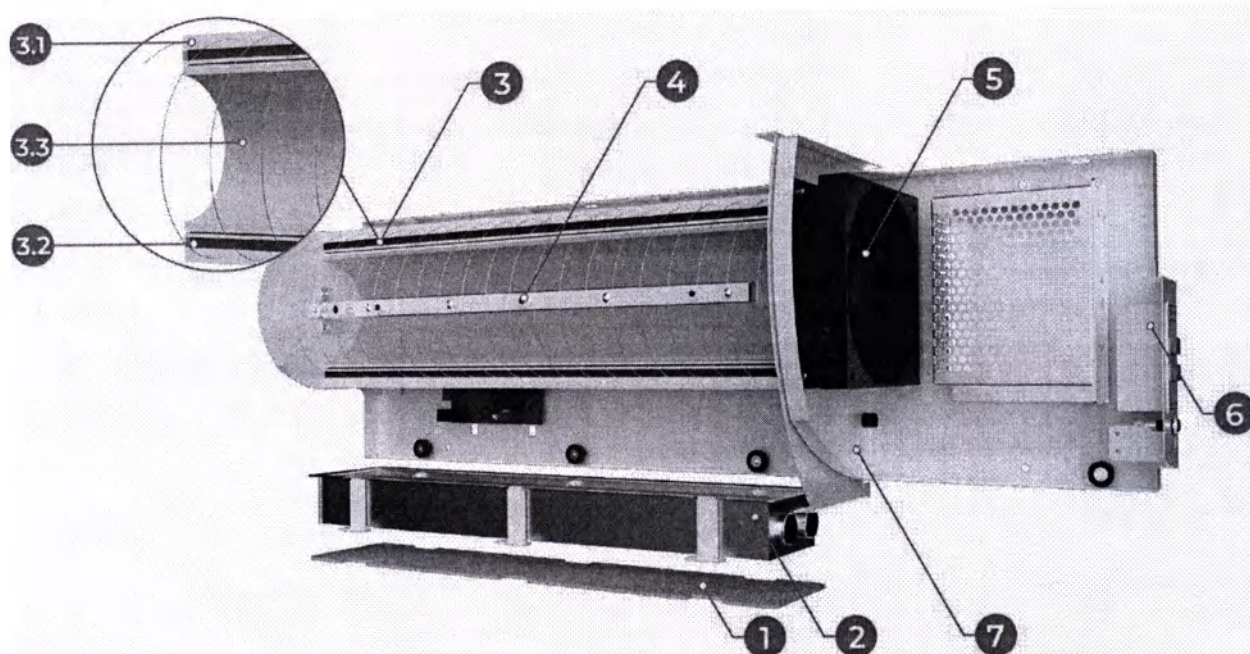


Рис.2. Основные функциональные элементы модель E

- 1) **Предфильтр** улавливает крупные частицы пыли и сажи.
- 2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.

3) Фильтр ФУ (многокомпонентный)

3.1 Поляризованный пылевой НЕРА-фильтр задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология даёт возможность использовать поляризованный пылевой НЕРА-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки H13 при минимальном сопротивлении воздушного потока.

3.2 Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр предотвращает проскок вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента, с дальнейшей десорбцией в фотокаталитический блок.

3.3 Фотокаталитический фильтр, на котором полностью окисляются все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.

- 4) **УФ-А-излучатели (УФ-лампы или светодиоды)** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей.
- 5) **Вентиляторы** создают движение воздушного потока внутри устройства
- 6) **Блок управления** позволяет контролировать работу устройства.
- 7) **Корпус** выполнен из оцинкованной или нержавеющей стали, с последующей порошковой покраской.

11. Принцип действия

Приборы построены на основе комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все газофазные химические загрязнители и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы, споры плесени и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием ультрафиолетового излучения диапазона А разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

Управление. Встроенная программируемая электронная плата для модели Е обеспечивает контроль работы устройства (световая индикация), подсчёт времени наработки часов и вывод индикации о необходимости сервисного обслуживания или об аварийном режиме. Управление устройством осуществляется с помощью кнопки включения «ВКЛ» и кнопки

переключения режимов «I/II» («День/Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

От любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование прибора	Масса, кг	Габариты (Ш × В × Г), мм
Модель Е	5,5	680 × 257 × 150

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 2. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность фильтрации	H13
Эффективность обеззараживания	95–99,995 %

Таблица 3. Производительность и уровень шума вентиляторов, установленных в МИ

Наименование прибора / характеристики вентилятора (-ов)	Шум (дБ)	Производительность по вентилятору (max), м ³ /ч
Модель Е	31	150

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 4. Типы используемых ламп в обеззараживателях и их характеристики

Параметр / тип УФ-излучателя	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25	LightBest BL 40w T8	Blacklight 368 F15W/T5BL368
Производитель	Philips	LightBest	SYLVANIA
Ток лампы, А	0,435	0.88	0,23
Напряжение, В	106	101	103
Информация о цоколе	4 pins(4p)	G 13	2 pins (G5)
Длина, мм	416.6	590	288
Номер оп каталогу:	927903421007	700909006	603335-2-59
Вес нетто, г	104	146	50

* Возможно использование УФ-ламп других марок, но с идентичными техническими характеристиками

Таблица 5. Технические характеристики светодиода LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм
Рабочая температура	от -20 °С до +60 °С
Температура хранения	от -20 °С до +60 °С

* Возможно использование светодиодных планок других марок, но с идентичными техническими характеристиками.

Таблица 6. Количество используемых ламп, светодиодных планок и потребляемая мощность

Наименование прибора	Количество светодиодных планок, шт.	Количество используемых ламп, шт.
Модель Е	2 планки по 3 диода	1

* Производитель оставляет за собой право изменять количество ламп и светодиодных планок в приборах, без потери качества очистки и обеззараживания воздуха.

Номинальная потребляемая мощность обеззараживателя должна быть не более:

- модель Е — 27 Вт,

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 7. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент изделия		Материал	Вид контакта
Корпус		Сталь 08, сталь 20, сталь 12X18H10T, нержавеющая сталь AISI 305 (0.5-0.8 мм) окраска порошковой краской	Контакт с организмом человека отсутствует
Фильтр ФУ	Поляризованный электро-статический фильтр	Полипропилен PP H 030 GP или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Адсорбент	Активированный уголь марки Carbonut VP 816E, Carbonut WT 830E или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Фотокаталитический фильтр	Неорганические материалы: керамика, стекло или металл. Носитель катализатора состоит из алюминиевой сетки просечно-вытяжного типа TQ 6x4; 1,05 или полиамидного нетканого материала марки	Контакт с организмом человека отсутствует

		ФБР-MSB130-2-100-G2, на который привит фотокатализатор TiO_2 или катализатор нанесён на ультрафиолетовую лампу или катализатор нанесён на спечённые стеклянные шарики.	
УФ-А-излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения Philips CC № TC RU C-NL.AЯ46.B.69014 или аналог. Светодиод LG 3WUV365 или аналог.	Контакт с организмом человека отсутствует	
Блок зарядки аэрозолей	Нержавеющая сталь 08X18H10 или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует	
Вентилятор AC centrifugal blowers или аналог	PP пластик, алюминий или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует	

14. Габаритный чертёж медицинского изделия

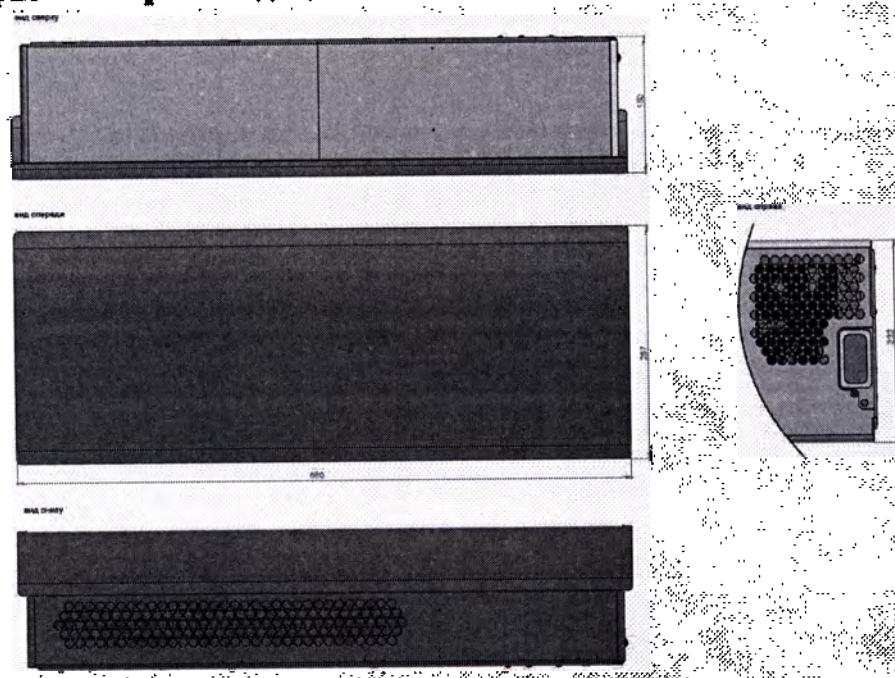


Рис. 3. Габаритный чертёж

15. Информация в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

16. Размещение обеззараживателя

Настенное горизонтальное

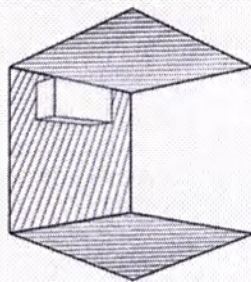


Рис 4. Настенное размещение

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

17. Требования по технике безопасности при работе с изделием

Пользователю необходимо всегда использовать лабораторные перчатки при работе с обеззараживателем.

Обеззараживатели в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Электромагнитная совместимость обеззараживателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей обеззараживателей, доступных для прикосновения, не должна быть более 50 °С после 40 мин. работы в режиме номинальной мощности.

Обеззараживатели должны быть безопасными для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатели классифицируются как IP21.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

18. Управление работой

Перед вводом обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.

Подключение производится к электрической розетке 230 В, 50 Гц.

На корпусе расположено управление устройством с помощью кнопки включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов «I/II» («День/Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

19. Комплект поставки

Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф», модель Е по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Аэролайф модель Е;
- технический паспорт — руководство по эксплуатации;
- упаковочная тара.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-005-44999832-2023 и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- степень защиты IP21;
- знак «Осторожно!»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота.

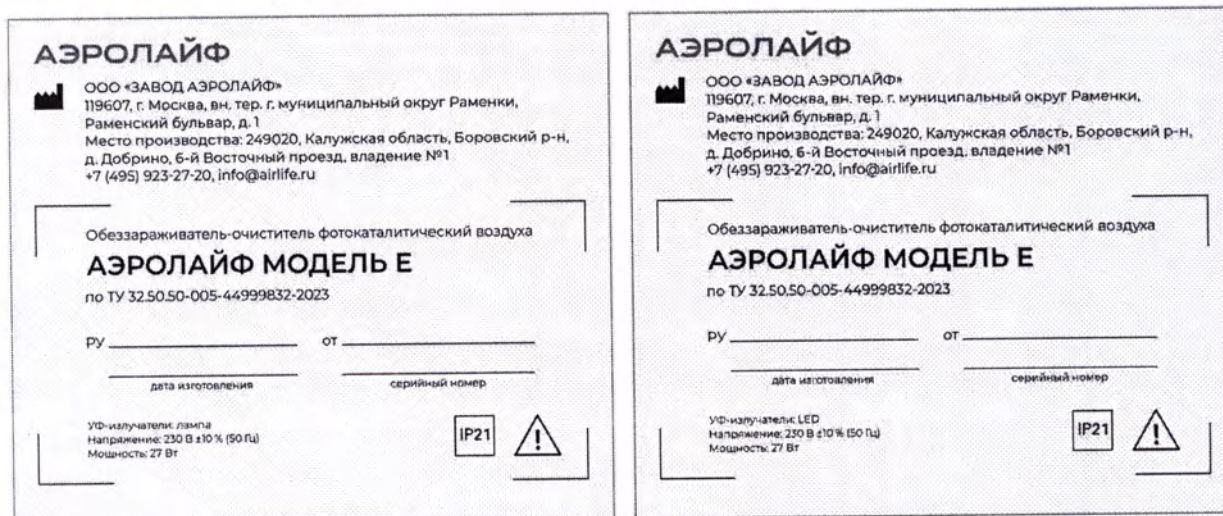


Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 8. Обозначение символов на этикетке медицинского изделия

Символ	Значение
--------	----------

	Наименование и адрес производителя
	Степень защиты
	Осторожно!

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя»;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий;
- Год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».



Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 9. Обозначение символов на этикетке транспортной упаковки

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя

	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

21. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-005-44999832-2023.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации - 2 года.

Обеззараживатель должен быть герметично упакован в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354 и уложен в потребительскую коробку из гофрированного картона. В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролёра;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014-78 Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

- ГОСТ 9.303–84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
- ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.
- ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
- ГОСТ 10354–82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия.
- ГОСТ 33781–2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
- ГОСТ 13045–81 Ротаметры. Общие технические условия.
- 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.
- ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 52901–2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- МУ-287–113 Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 27.102–2021 Основные положения по управлению надёжностью изделий установлены в комплексе стандартов «Надёжность в технике».
- 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- ГОСТ Р EN 1822–2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счёта частиц.
- ГОСТ Р EN 1822–3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала.
- ГОСТ Р EN 1822–4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования).

СанПиН 2.1.3678–20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 10. Комплекс работ по техническому обслуживанию

Не реже 1 раза в 6 месяцев	Не реже одного раза в 60 месяцев
Проведение внешнего осмотра	Очистка блока зарядки аэрозолей
Удаление с наружных поверхностей блоков пыли и грязи	Замена фильтра ФУ
Проверка надёжности крепления разъёмов кабелей	Замена УФ-излучателей

Таблица 11. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории А (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 36 месяцев
Замена УФ-А излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 12. Периодичность сервиса в чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории Б (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 13. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.).

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 3 месяца
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 10 минут после отключения питания.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование и подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к Производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

24. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

27. Указания по эксплуатации

Эксплуатация обеззараживателей должна проводиться в соответствии с техническим паспортом — руководством по эксплуатации.

Обеззараживатели могут использоваться в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 % до 80 % и атмосферным давлением от 750 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур и до начала эксплуатации обеззараживатели должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование, подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

28. Транспортирование и хранение

Обеззараживатели перевозят в любых крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования обеззараживателей климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -30 °С до +50 °С относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха от -30 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80% и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

29. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

31. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

32. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обслуживание должно выполняться сервисными инженерами производителя, уполномоченными представителя производителя или специалистом ЛПУ, прошедшем обучение на заводе изготовителе.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

Гарантийный талон размещён на последних страницах технического паспорта — руководства по эксплуатации.

33. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта.

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 14. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование принадлежности, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, её РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% U _T * (провал U _T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U _T (провал U _T 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал U _T 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал U _T >95%) в течение 5 секунд	<5% U _T * (провал U _T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U _T (провал U _T 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал U _T 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал U _T >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^б .  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			

Гарантийный талон

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Установка должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Пожалуйста, проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствия печати производителя и/или даты продажи.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха, Аэролайф, модель Е
Серийный номер	
Производительность	м ³ /ч
Номинальная мощность	кВт
Напряжение питания	В ~ 50 Гц
Масса	кг
Дата производства	« » 20 г.
Дата продажи	« » 20 г.
Дополнительно	
Отметка ОТК	
Отметка компании-производителя	

Прошито, пронумеровано

(14)

листов

Печать



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А.А.,

«09» октября 2024 г



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
Аэролайф, модель О
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023**

2024 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
10. Описание медицинского изделия	5
11. Принцип действия	7
12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	7
13. Технические характеристики медицинского изделия	7
14. Габаритный чертёж медицинского изделия	9
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения	9
16. Размещение обеззараживателя	10
17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	10
18. Управление работой	11
19. Комплект поставки	11
20. Маркировка медицинского изделия	11
21. Упаковка медицинского изделия	15
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	15
23. Техническое обслуживание	15
24. Очистка и дезинфекция	17
25. Информация о стерилизации	17
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	18
27. Требования к охране окружающей среды	18
28. Порядок осуществления утилизации	19
29. Срок службы медицинского изделия	19
30. Гарантия производителя	19
31. Рекламация	20
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	21
Гарантийный талон	26

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель О по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Обеззараживатель модель О — 1 шт.;
- Стойка передвижная ССП-1 — 1 шт. (при необходимости);
- Опора стационарная — 1 шт. (при необходимости);
- Технический паспорт — руководство по эксплуатации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, вл. № 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

152700. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, стационарный

152690. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, передвижной

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживателя относятся к классу В по РД 50-707.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6. Назначение

Предназначены для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

7. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б);
- в чистых помещениях классов 5–8 ИСО;
- в инфекционных больницах (отделениях), в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях);
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.;
- в любых других помещениях медицинского назначения.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — не выявлены.

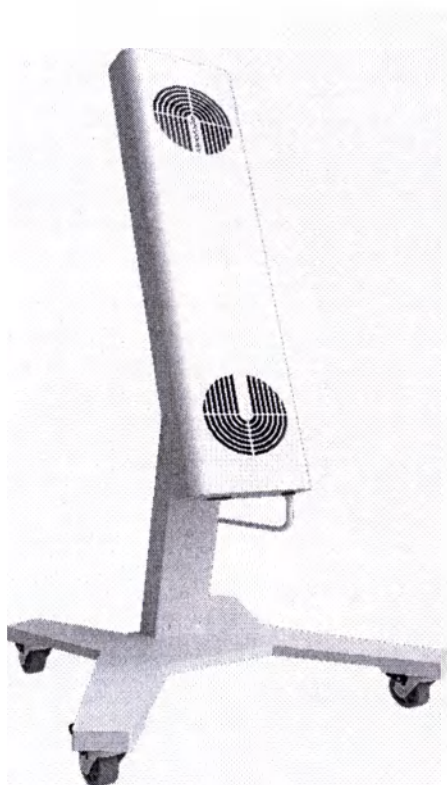
10. Описание медицинского изделия

а. Название:

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель О по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023. Далее по тексту: Аэролайф модель О, модель О, прибор, обеззараживатель, медицинское изделие (МИ).

б. Внешний вид

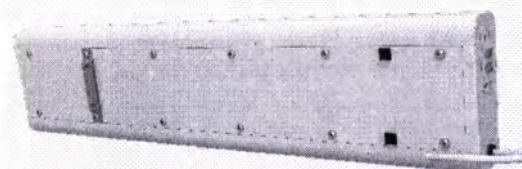
- i. Модель О на стойке передвижной.
- ii. Модель О на стационарной опоре.
- iii. Модель О (вид сзади) с креплением для размещения вертикально.
- iv. Модель О (вид сзади) с креплениями для размещения горизонтально.



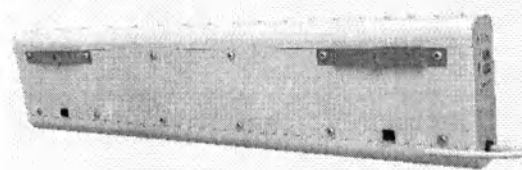
i. Модель О на стойке передвижной



ii. Модель О на стационарной опоре



iii. Модель О (вид сзади) с креплением для размещения вертикально



iv. Модель О (вид сзади) с креплением для размещения горизонтально

с. Описание

Благодаря фотокаталитическому фильтру, прибор удаляет из очищаемого воздуха любые патогенные микроорганизмы, в том числе устойчивые к УФ-С-излучению и озону. Также прибор позволяет значительно снизить уровень аллергенов, неприятных запахов и токсичных химических веществ в помещении.

Воздухоочиститель, с помощью монтажного комплекта, может размещаться на стене (вертикально или горизонтально), а также устанавливаться на стационарной опоре на любую горизонтальную поверхность. Кроме того, прибор может быть зафиксирован на стойке передвижной, которая облегчает его перемещение внутри помещения.

d. Основные функциональные элементы

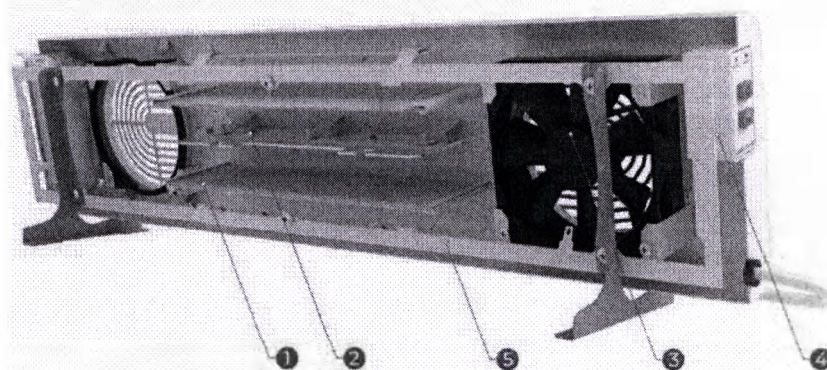


Рис.1. Основные функциональные элементы модели О

- 1) **Фотокаталитический фильтр** полностью окисляет все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т.д. Эффективность фильтрации F9.
- 2) **УФ-А-излучатели** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей.
- 3) **Вентилятор** создаёт движение воздушного потока внутри устройства.
- 4) **Блок управления и сигнализации** позволяет контролировать работу устройства.
- 5) **Корпус** выполнен из оцинкованной или нержавеющей стали, с последующей порошковой покраской.

СТОЙКА ПЕРЕДВИЖНАЯ ССП-1

а. Название:

Стойка передвижная ССП-1.

б. Внешний вид

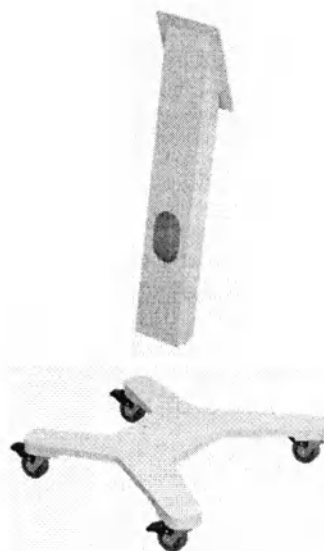
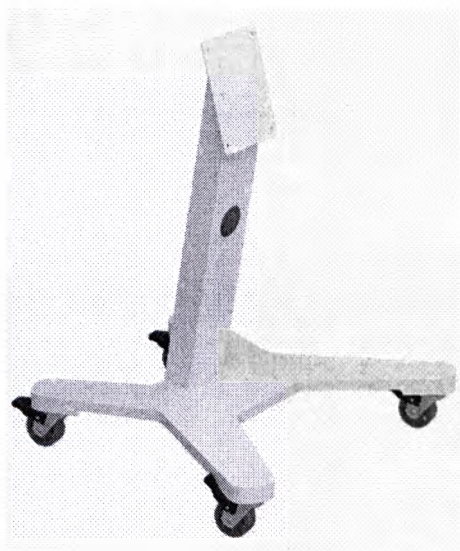


Рис.2. Внешний вид стойки передвижной

с. Описание:

Стойка передвижная обеспечивает мобильность приборов Аэролайф. Это универсальная передвижная опора, на которую можно закрепить обеззараживатель. Она спроектирована таким образом, чтобы упростить перемещение прибора внутри помещения, тем самым обеспечивая создание комфортной и безопасной воздушной среды в нужном пользователю месте.

11. Принцип действия

С помощью вентилятора воздушный поток прокачивается через фотокаталитические фильтры. Суть метода фотокаталитической очистки воздуха состоит в окислении веществ на поверхности катализатора (TiO_2) под действием мягкого ультрафиолетового излучения диапазона А (320–400 нм). Реакции очистки протекают при комнатной температуре, при этом загрязнители не накапливаются на фильтрах воздухоочистителя, а полностью разрушаются до безвредных компонентов воздуха: двуокиси углерода, воды и атмосферного азота. Таким образом, фильтрующие элементы дезинфицируются в процессе работы прибора.

Управление

Встроенная программируемая электронная плата обеспечивает контроль работы устройства (световая индикация), подсчёт времени наработки часов и вывод индикации о необходимости сервисного обслуживания или об аварийном режиме. Управление устройством осуществляется с помощью кнопки включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов «I/II» («День / Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

От любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование прибора	Масса, кг	Габариты (Ш × В × Г), мм
Модель О	4	703 × 172 × 70
Стойка передвижная ССП-1	10	496 × 580 × 444

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 2. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность фильтрации	F9
Эффективность обеззараживания	95–99,995 %

Таблица 3. Производительность и уровень шума вентиляторов, установленных в МИ

Наименование прибора / характеристики вентилятора (-ов)	Шум (дБ)	Производительность по вентилятору (max), м ³ /ч
Модель О	31	120

Таблица 4. Технические характеристики светодиода LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм
Рабочая температура	от -20 °С до +60 °С
Температура хранения	от -20 °С до +60 °С

* Возможно использование светодиодных планок других марок, но с идентичными техническими характеристиками.

Таблица 5. Количество используемых светодиодных планок и потребляемая мощность

Наименование прибора	Количество светодиодных планок, шт.
Модель О	4 планки по 2 диода

* Производитель оставляет за собой право изменять количество ламп и светодиодных планок в приборах, без потери качества очистки и обеззараживания воздуха.

Номинальная потребляемая мощность обеззараживателя должна быть не более:

- модель О — 25 Вт,

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 6. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент изделия	Материал	Вид контакта
Корпус	Сталь 08, сталь 20, сталь 12X18H10T, нержавеющая сталь AISI 305 (0.5-0.8 мм) окраска порошковой краской	Контакт с организмом человека отсутствует
Фотокаталитический блок	Неорганические материалы: керамика, стекло или металл. Носитель катализатора состоит из алюминиевой сетки просечно-вытяжного типа TQ 6x4; 1,05 или полиамидного нетканого материала марки ФВР-MSB130-2-100-G2, на который привит фотокатализатор TiO_2 или катализатор нанесен на ультрафиолетовую лампу или катализатор нанесен на спечённые стеклянные шарики.	Контакт с организмом человека отсутствует
УФ-А излучатели	Светодиод LG 3WUV365 или аналог.	Контакт с организмом человека отсутствует
Вентилятор AC centrifugal blowers или аналог	РР пластик, алюминий или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует

14. Габаритный чертёж медицинского изделия

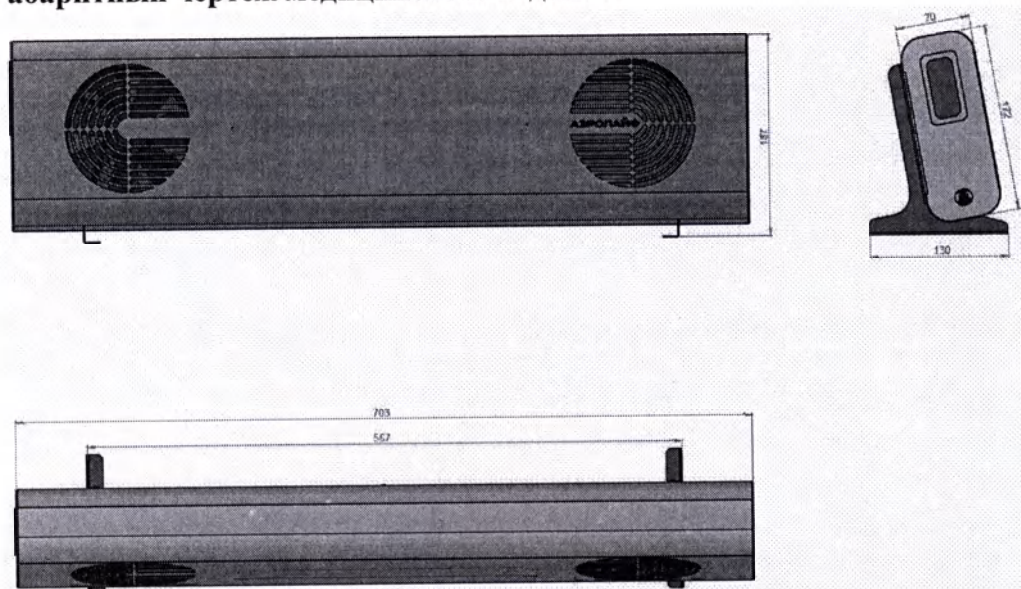


Рис 3.1 Габаритный чертёж МИ

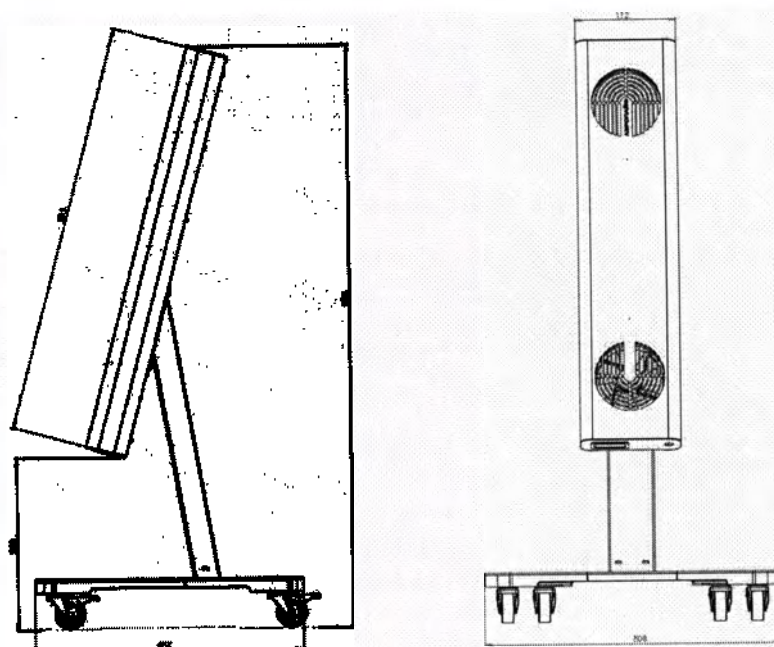


Рис 3.2 Габаритный чертёж МИ на стойке передвижной

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

16. Размещение обеззараживателя



Настенное
горизонтальное

Напольное

Настенное
вертикальное

На горизонтальной поверхности

Рис 4. Виды размещения

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Пользователю необходимо всегда использовать лабораторные перчатки при работе с обеззараживателем.

Обеззараживатели в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Электромагнитная совместимость обеззараживателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей обеззараживателей, доступных для прикосновения, не должна быть более 50 °C после 40 мин. работы в режиме номинальной мощности.

Обеззараживатели должны быть безопасными для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатели классифицируются как IP21.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

18. Управление работой

Перед вводом Обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.

Подключение производится к электрической розетке 230 В, 50 Гц.

На корпусе расположены кнопка включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов «I/II» («День/Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

19. Комплект поставки

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф», модель О по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Аэролайф модель О;
- технический паспорт — руководство по эксплуатации;
- стойка передвижная ССП-1 — 1 шт. (при необходимости);
- опора стационарная — 1 шт. (при необходимости);
- упаковочная тара.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-005-44999832-2023 и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

На корпусе обеззараживателя и стойки передвижной должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- степень защиты IP21;
- знак «Осторожно!»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота.

АЭРОЛАЙФ



ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1

Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1

+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ О

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ ОТ _____

дата изготовления

серийный номер

УФ-излучатели: LED
Напряжение: 230 В ±10 % (50 Гц)
Мощность: 25 Вт

IP21



АЭРОЛАЙФ

Стойка передвижная ССП-1

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ №РЗН _____ ОТ _____



ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Раменки, Раменский бульвар, д. 1

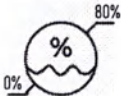
Место производства: 249020,
Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд,
владение №1

+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рис. 5. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 7. Обозначение символов на этикетке МИ

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя

	Степень защиты
	Осторожно!
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

АЭРОЛАЙФ


 ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
 Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ О
 по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____

 дата упаковки серийный номер

УФ-излучатели: LED
 





АЭРОЛАЙФ

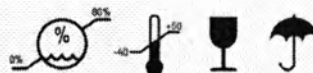
Стойка передвижная ССП-1

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ №РЗН _____ от _____

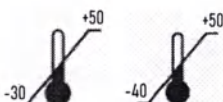


ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Раменки, Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020,
Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд,
владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рис. 6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 8. Обозначение символов на этикетке транспортной упаковки

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности

	Температурный диапазон
---	------------------------

21. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-005-44999832-2023.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатель должен быть герметично упакован в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354 и уложен в потребительскую коробку из гофрированного картона. В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролёра;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014–78 Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 177–88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 9.303–84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 10354–82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 33781–2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 13045–81 Ротаметры. Общие технические условия.

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.

ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52901–2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

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

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

МУ-287–113 Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р 27.102–2021 Основные положения по управлению надёжностью изделий установлены в комплексе стандартов «Надёжность в технике».

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ГОСТ Р ЕН 1822–2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счёта частиц.

ГОСТ Р ЕН 1822–3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала.

ГОСТ Р ЕН 1822–4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования).

СанПиН 2.1.3678–20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 9. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях — помещения категории А при режиме работы 24/7 (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена фотокаталитического фильтра	1 раз в 60 месяцев
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 10. Периодичность сервиса в чистых помещениях — помещения категории Б при режиме работы 24/7 (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена фотокаталитического фильтра	1 раз в 60 месяцев
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 11. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена фотокаталитического фильтра	1 раз в 60 месяцев
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование и подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

24. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Указания по эксплуатации

Эксплуатация обеззараживателей должна проводиться в соответствии с техническим паспортом — руководством по эксплуатации.

Обеззараживатели могут использоваться в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 % до 80 % и атмосферным давлением от 750 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур и до начала эксплуатации обеззараживатели должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование, подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

Транспортирование и хранение

Обеззараживатели перевозят в любых крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования обеззараживателей климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -30 °С до +50 °С относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Стойка передвижная должна транспортироваться при температуре воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -40 °С до +50 °С, относительной влажности воздуха от 0 % до 80 % и атмосферном давлении от 750 до 1060 гПа.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха от -30 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80% и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Стойка передвижная должна храниться при температуре воздуха от -40 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 0 % до 80 % и атмосферном давлении от 750 до 1060 гПа.

27. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

30. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обслуживание должно выполняться сервисными инженерами производителя, уполномоченными представителями производителя или специалистом ЛПУ, прошедшем обучение на заводе изготовителе.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;

- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

Гарантийный талон размещён на последних страницах технического паспорта — руководства по эксплуатации.

31. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 12. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование принадлежности, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, её РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключённые к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Гарантийный талон

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Установка должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Пожалуйста, проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствия печати производителя и/или даты продажи.

АЭРОЛАЙФ		ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха, Аэролайф, модель О		
Серийный номер			
Производительность	м³/ч		
Номинальная мощность	кВт		
Напряжение питания	В ~ 50 Гц		
Масса	кг		
Дата производства	« »	20	г.
Дата продажи	« »	20	г.
Дополнительно			
Отметка ОТК			
Отметка компании-производителя			

Прошито, пронумеровано

(15)

листов

Печать



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«09» октября 2024 г



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

Аэролайф, модель П

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

2024 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
10. Описание медицинского изделия	4
11. Принцип действия	8
12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	8
13. Технические характеристики медицинского изделия	8
14. Габаритный чертёж медицинского изделия	10
15. Информация о наличии в МИ лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения	11
16. Размещение обеззараживателя	11
17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	12
18. Управление работой	12
19. Комплект поставки	12
20. Маркировка медицинского изделия	12
21. Упаковка медицинского изделия	17
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	17
23. Техническое обслуживание	17
24. Очистка и дезинфекция	20
25. Информация о стерилизации	20
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	20
27. Требования к охране окружающей среды	21
28. Порядок осуществления утилизации	21
29. Срок службы медицинского изделия	21
30. Гарантия производителя	21
31. Рекламация	22
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	23
Гарантийный талон	28

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель П по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Обеззараживатель модель П — 1 шт.;
- Стойка передвижная ССП-1 — 1 шт. (при необходимости);
- Опора стационарная — 1 шт. (при необходимости);
- Технический паспорт — руководство по эксплуатации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, вл. № 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к **классу 1**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

152700. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, стационарный

152690. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, передвижной

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): **32.50.50.190**.

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения **УХЛ 4.2** по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживателя относятся к **классу В** по РД 50-707.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к **группе 2** по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к **классу I** по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6. Назначение

Предназначены для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

7. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 5–8 ИСО,
- в инфекционных больницах (отделениях), в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты **Показания к применению**

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — не выявлены.

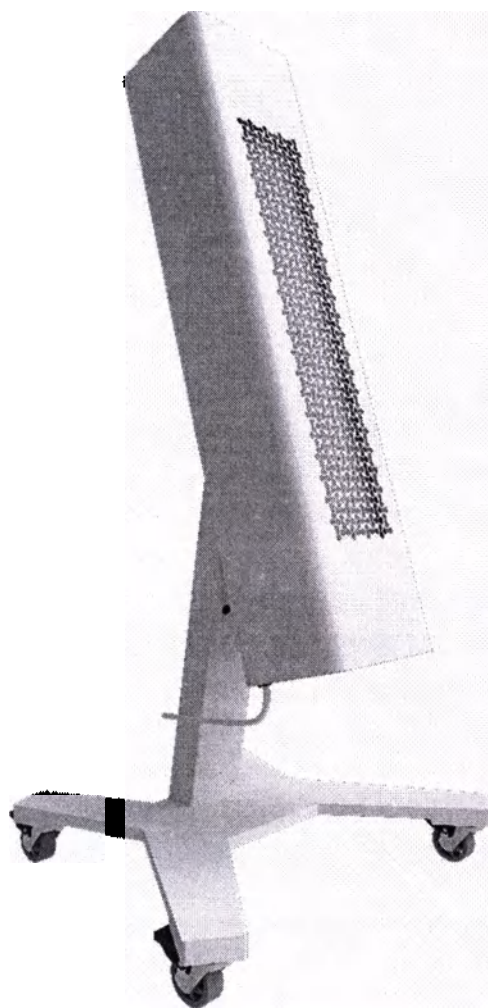
10. Описание медицинского изделия

а. Название

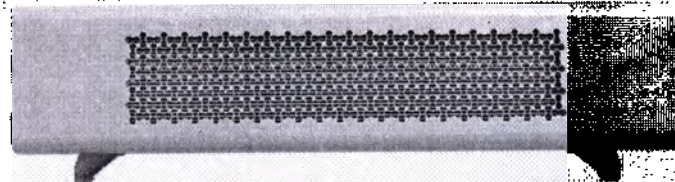
Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель П по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023. Далее по тексту: Аэролайф модель П, модель П, прибор, обеззараживатель, медицинское изделие (МИ).

б. Внешний вид

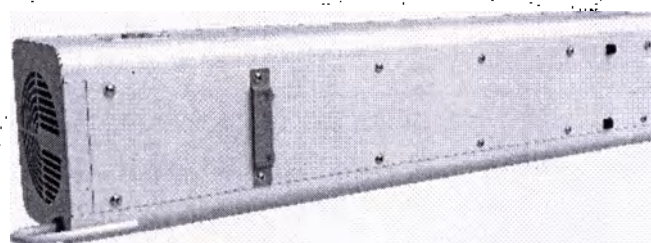
- i. Модель П на стойке передвижной.**
- ii. Модель П на стационарной опоре.**
- iii. Модель П (вид сзади) с креплением для размещения вертикально.**
- iv. Модель П (вид сзади) с креплениями для размещения горизонтально.**



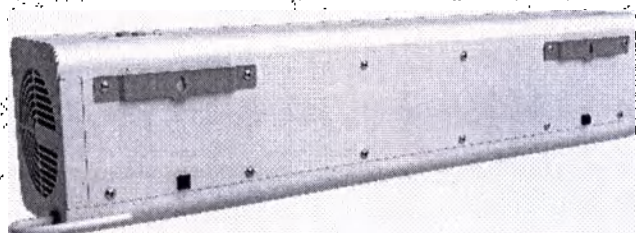
i. Модель П на стойке передвижной



ii. Модель П на стационарной опоре



iii. Модель П (вид сзади) с креплением для размещения вертикально



iv. Модель П (вид сзади) с креплением для размещения горизонтально

Рис. 1. Внешний вид модели П

с. Описание

Компактный рециркулятор, в котором высокий уровень фильтрации воздуха (до H13 включительно) достигается путём совместной работы HEPA-фильтра с адсорбционным слоем (опционально) и фотокаталитического блока. HEPA-фильтр задерживает аэрозоли и частицы пыли размером от 0,1 мкм, а фотокаталитический фильтр удаляет из очищаемого потока воздуха химические газофазные загрязнители и инактивирует любые типы микроорганизмов, включая устойчивые к УФ-С-излучению и озону.

Воздухоочиститель с помощью монтажного комплекта может размещаться на стене (вертикально или горизонтально), а также устанавливаться на стационарной опоре на любую горизонтальную поверхность. Кроме того, прибор может быть зафиксирован на стойке передвижной, которая облегчает его перемещение внутри помещения.

d. Основные функциональные элементы

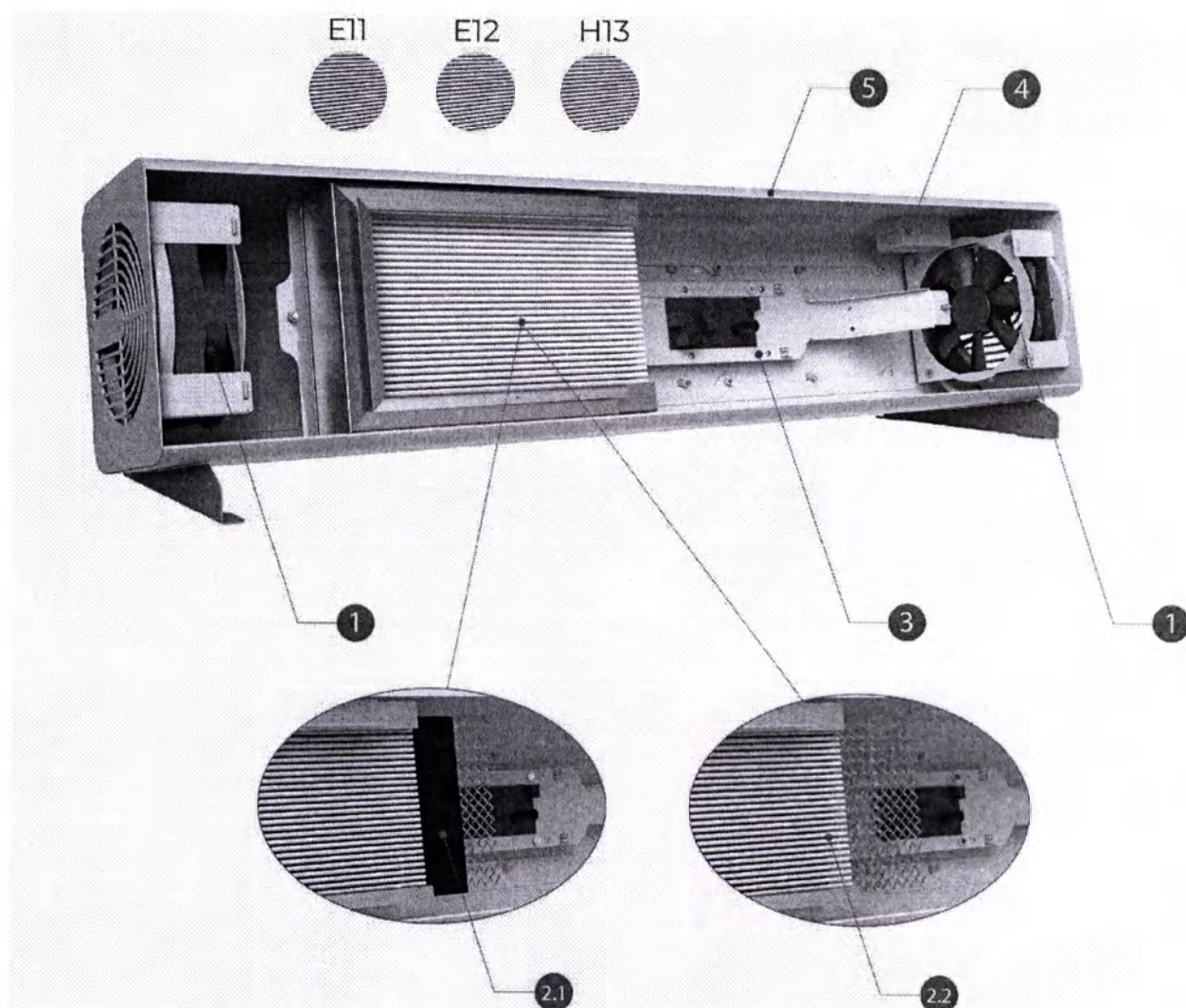


Рис.2. Основные функциональные элементы модели П

- 1) **Вентилятор** создаёт движение воздушного потока внутри устройства
- 2) **2.1 Фильтр АКФУП** (фильтр тонкой очистки (HEPA-фильтр) с адсорбционным слоем) изготавливается из нетканого стекловолокна. Задерживает аэрозоли, дымы и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и микроорганизмы. Совместная работа с фотокаталитическим фильтром, позволяет полностью инактивировать задержанные HEPA-фильтром микробиологические загрязнители. По желанию заказчика прибор может быть укомплектован одним из трёх видов фильтров: E11/E12/H13.

2.2 Фильтр ФУП (фильтр тонкой очистки (НЕРА-фильтр) без адсорбционного слоя) изготавливается из нетканого стекловолокна. Задерживает аэрозоли, дымы и частицы пыли от 0,1 мкм. Совместная работа с фотокаталитическим фильтром, позволяет полностью инактивировать задержанные НЕРА-фильтром микробиологические загрязнители. По желанию заказчика прибор может быть укомплектован одним из трёх видов фильтров: E11/E12/H13.

- 3) **УФ-А-излучатели** (УФ-лампы или УФ-светодиоды) активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей
- 4) **Блок управления и сигнализации** позволяет контролировать работу устройства.
- 5) **Корпус** выполнен из стали, с последующей порошковой покраской.

СТОЙКА ПЕРЕДВИЖНАЯ ССП-1

а. Название:

Стойка передвижная ССП-01.

б. Внешний вид

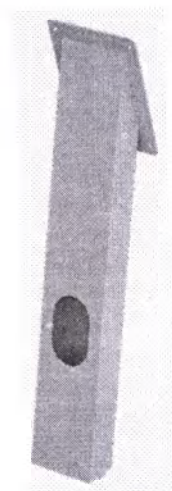
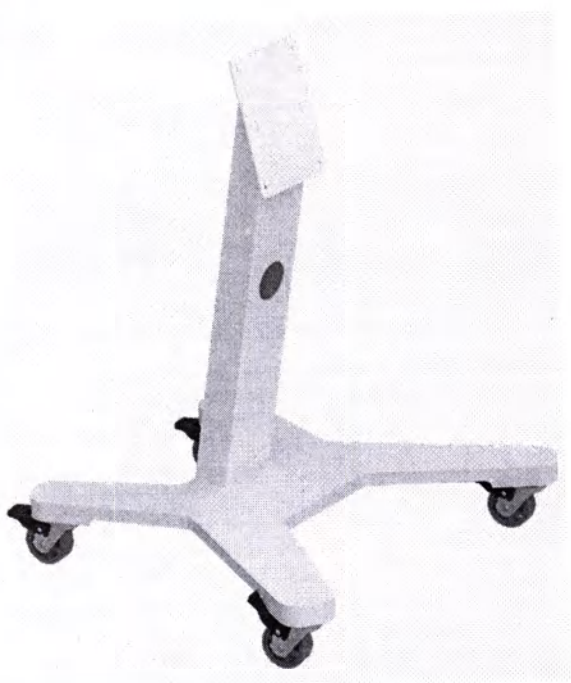


Рис. 3. Внешний вид стойки

с. Описание:

Стойка передвижная обеспечивает мобильность приборов Аэролайф. Это универсальная передвижная опора, на которую можно закрепить обеззараживатель. Она спроектирована

таким образом, чтобы упростить перемещение прибора внутри помещения, тем самым обеспечивая создание комфортной и безопасной воздушной среды в нужном пользователю месте.

11. Принцип действия

Воздушный поток с помощью вентиляторов прокачивается через НЕРА-фильтр с адсорбционным слоем, который задерживает все механические и аэрозольные загрязнители. На следующем этапе воздух проходит через фотокаталитический блок. Сущность метода фотокаталитической очистки воздуха состоит в окислении веществ на поверхности катализатора (TiO_2) под действием мягкого ультрафиолетового излучения диапазона А (320–400 нм). Реакции очистки протекают при комнатной температуре, и при этом загрязнители не накапливаются на фильтрах воздухоочистителя, а полностью разрушаются до безвредных компонентов воздуха: двуокиси углерода, воды и атмосферного азота. Таким образом, фильтрующие элементы дезинфицируются в процессе работы прибора.

Управление. Встроенная программируемая электронная плата обеспечивает контроль работы устройства (световая индикация), подсчёт времени наработки часов и вывод индикации о необходимости сервисного обслуживания или об аварийном режиме. Управление устройством осуществляется с помощью кнопки включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов «I/II» («День/Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

От любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование прибора	Масса, кг	Габариты (Ш × В × Г), мм
Модель П	9	803 × 172 × 150
Стойка передвижная ССП-1	10	496 × 580 × 444

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 2. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность фильтрации	E11, E12, H13
Эффективность обеззараживания	95–99,995 %

Таблица 3. Производительность и уровень шума вентиляторов, установленных в МИ

Наименование прибора / характеристики вентилятора (-ов)	Шум (дБ)	Производительность по вентилятору (max), м ³ /ч
Модель П (с фильтром АКФУП/ФУП E11)	35	375

Модель П (с фильтром АКФУП/ФУП Е12)	35	325
Модель П (с фильтром АКФУП/ФУП Н13)	35	275

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 4. Типы используемых в обеззараживателях ламп и их характеристики

Параметр / тип УФ-излучателя	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25	LightBest BL 40w T8	Blacklight 368 F15W/T5BL368
Производитель	Philips	LightBest	SYLVANIA
Ток лампы, А	0,435	0.88	0,23
Напряжение, В	106	101	103
Информация о цоколе	4 pins(4p)	G 13	2 pins (G5)
Длина, мм	416.6	590	288
Номер оп каталогу:	927903421007	700909006	603335-2-59
Вес нетто, г	104	146	50

* Возможно использование УФ-ламп других марок, но с идентичными техническими характеристиками

Таблица 5. Технические характеристики светодиода LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм
Рабочая температура	от -20 °С до +60 °С
Температура хранения	от -20 °С до +60 °С

* Возможно использование светодиодных планок других марок, но с идентичными техническими характеристиками.

Таблица 6. Количество используемых ламп, светодиодных планок и потребляемая мощность

Наименование прибора	Количество светодиодных планок, шт.	Количество используемых ламп, шт.
Модель П	2 планки по 3 диода	1

* Производитель оставляет за собой право изменять количество ламп и светодиодных планок в приборах, без потери качества очистки и обеззараживания воздуха.

Номинальная потребляемая мощность обеззараживателя должна быть не более:

- модель П — 30 Вт,

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 7. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент изделия	Материал	Вид контакта
Корпус	Сталь 08, сталь 20, сталь 12X18H10T, нержавеющая сталь AISI 305 (0.5-0.8 мм) окраска порошковой краской	Контакт с организмом человека отсутствует
Фильтр HEPA	Из нетканого стекловолокна, Корпус может быть как металлическим, так и пластиковым	Контакт с организмом человека отсутствует
Адсорбционный слой	Активированный уголь марки Carbonut VP 816E, Carbonut WT 830E или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
Фотокаталитический блок	Неорганические материалы: керамика, стекло или металл. Носитель катализатора состоит из алюминиевой сетки просечно-вытяжного типа TQ 6x4; 1,05 или полиамидного нетканого материала марки ФБР-MSB130-2-100-G2, на который привит фотокатализатор TiO_2 или катализатор нанесен на ультрафиолетовую лампу или катализатор нанесен на спечённые стеклянные шарики.	Контакт с организмом человека отсутствует
УФ-А-излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения Philips CC № TC RU C-NL.AЯ46.B.69014 или аналог. Светодиод LG 3WUV365 или аналог.	Контакт с организмом человека отсутствует
Вентилятор AC centrifugal blowers или аналог	PP пластик, алюминий или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует

14. Габаритный чертёж медицинского изделия

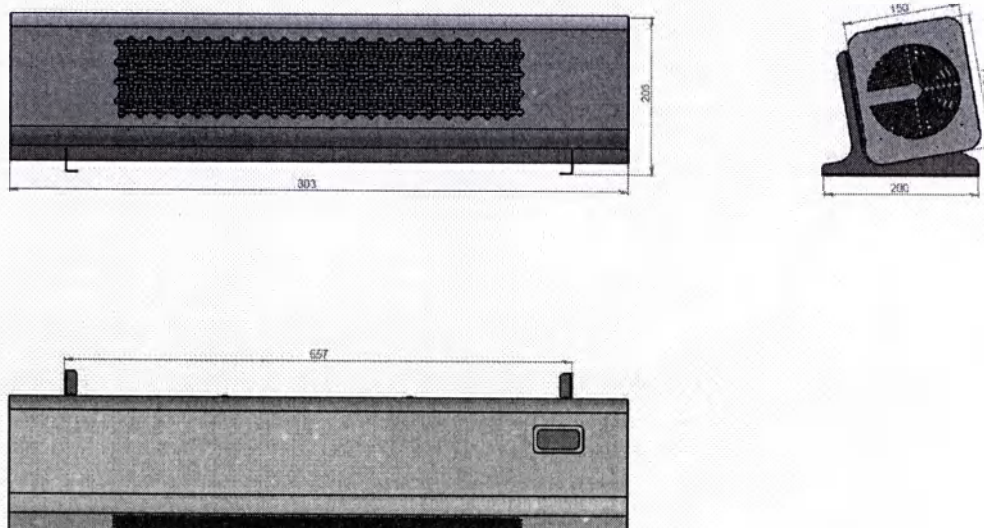


Рис 4.1. Габаритный чертёж

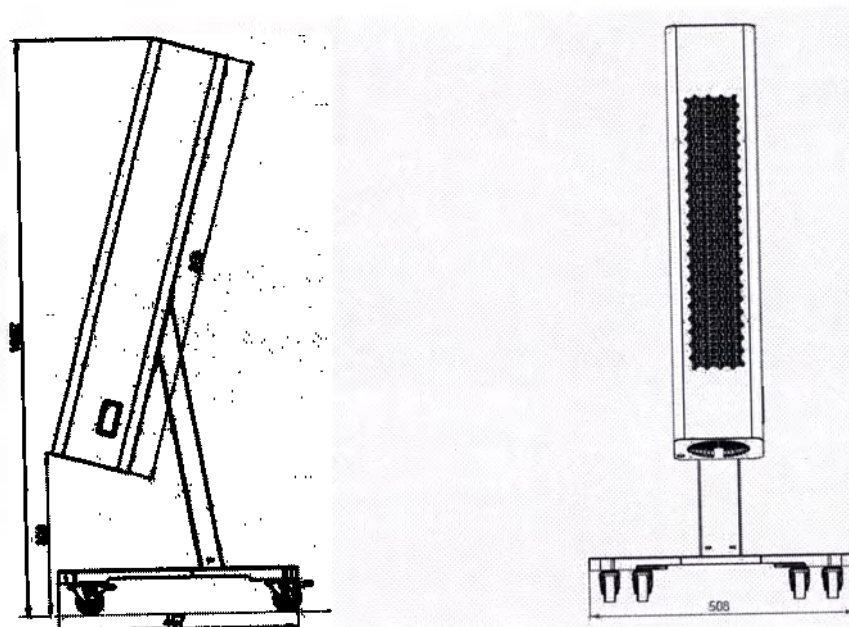
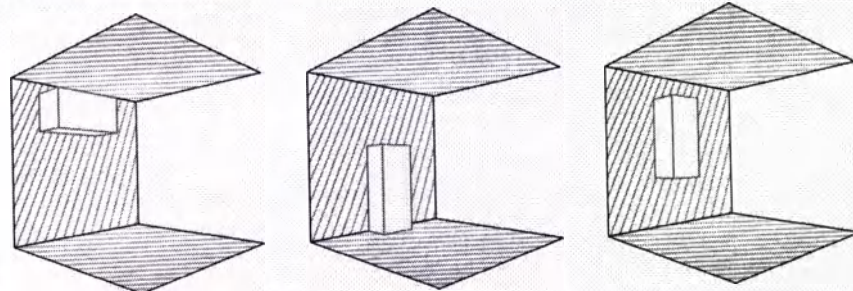


Рис 4.2. Габаритный чертеж

15. Информация о наличии в МИ лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

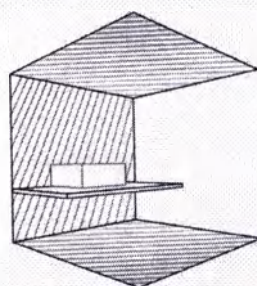
16. Размещение обеззараживателя



Настенное
горизонтальное

Напольное

Настенное
вертикальное



На горизонтальной поверхности

Рис 5. Виды размещения

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решетки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Пользователю необходимо всегда использовать лабораторные перчатки при работе с обеззараживателем.

Обеззараживатели в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Электромагнитная совместимость обеззараживателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей обеззараживателей, доступных для прикосновения, не должна быть более 50 °С после 40 мин. работы в режиме номинальной мощности.

Обеззараживатели должны быть безопасными для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатели классифицируются как IP21.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

18. Управление работой

Перед вводом обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.

Подключение производится к электрической розетке 230 В, 50 Гц.

На корпусе расположены кнопка включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов «I/II» («День/Ночь»). При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

19. Комплект поставки

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф», модель П по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Аэролайф модель П;
- технический паспорт — руководство по эксплуатации;
- стойка передвижная ССП-1 — 1 шт. (при необходимости);
- опора стационарная — 1 шт. (при необходимости);
- упаковочная тара.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-005-44999832-2023 и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

На корпусе обеззараживателей и стоек передвижных должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- степень защиты IP21;
- знак «Осторожно!»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота.

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е11)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____
_____ дата изготовления _____ серийный номер

УФ-излучатели: лампа
Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
Мощность: 30 Вт

IP21 !

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е11)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____
_____ дата изготовления _____ серийный номер

УФ-излучатели: LED
Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
Мощность: 30 Вт

IP21 !

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е12)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____
_____ дата изготовления _____ серийный номер

УФ-излучатели: лампа
Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
Мощность: 30 Вт

IP21 !

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е12)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____
_____ дата изготовления _____ серийный номер

УФ-излучатели: LED
Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
Мощность: 30 Вт

IP21 !

АЭРОЛАЙФ


ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
 Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Н13)

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____

 дата изготовления _____ серийный номер _____

УФ-излучатели: лампа
 Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
 Мощность: 30 Вт

IP21



АЭРОЛАЙФ


ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
 Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Н13)

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____

 дата изготовления _____ серийный номер _____

УФ-излучатели: LED
 Напряжение: 230 В ±10% (50 Гц)
 Мощность: 30 Вт

IP21



АЭРОЛАЙФ

Стойка передвижная ССП-1

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ №РЗН _____ от _____







ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
 округ Раменки, Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020,
 Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд,
 владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рис.6. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 8. Обозначение символов на этикетке медицинского изделия

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Степень защиты
	Осторожно!
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий;
- Год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е11)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ ОТ _____
_____ дата упаковки _____ серийный номер

УФ-излучатели: лампа

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е11)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ ОТ _____
_____ дата упаковки _____ серийный номер

УФ-излучатели: LED

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е12)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ ОТ _____
_____ дата упаковки _____ серийный номер

УФ-излучатели: лампа

АЭРОЛАЙФ

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
Раменский бульвар, д. 1
Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
+7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Е12)
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ ОТ _____
_____ дата упаковки _____ серийный номер

УФ-излучатели: LED

АЭРОЛАЙФ


 ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
 Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Н13)

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____

 дата упаковки серийный номер

УФ-излучатели: лампа







АЭРОЛАЙФ


 ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки,
 Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020, Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ П (Н13)

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ _____ от _____

 дата упаковки серийный номер

УФ-излучатели: LED







АЭРОЛАЙФ

Стойка передвижная ССП-1

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

РУ №РЗН _____ от _____





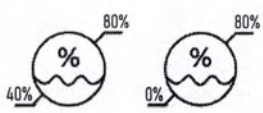
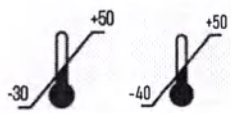



ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
 119607, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный
 округ Раменки, Раменский бульвар, д. 1
 Место производства: 249020,
 Калужская область, Боровский р-н,
 д. Добрино, 6-й Восточный проезд,
 владение №1
 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рис. 7. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 9. Обозначение символов на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от солнечных лучей

	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

21. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-005-44999832-2023.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатель должен быть герметично упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложен в потребительскую коробку из гофрированного картона. В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014–78 Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 177–88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 9.303–84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 10354–82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 33781–2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 13045–81 Ротаметры. Общие технические условия.

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.

ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52901–2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

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

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

МУ-287–113 Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р 27.102–2021 Основные положения по управлению надёжностью изделий установлены в комплексе стандартов «Надёжность в технике».

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ГОСТ Р ЕН 1822–2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счёта частиц.

ГОСТ Р ЕН 1822–3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала.

ГОСТ Р ЕН 1822–4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования).

СанПиН 2.1.3678–20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 10. Комплекс работ по техническому обслуживанию

Не реже 1 раза в 6 месяцев	Не реже одного раза в 60 месяцев
Проведение внешнего осмотра	Замена Фильтра АКФУП/ФУП
Проведение осмотра внутренних элементов	
Удаление с наружных поверхностей блоков пыли и грязи	Замена УФ-А-излучателей
Проверка надежности крепления разъёмов кабелей	

Таблица 11. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях — помещения категории А при режиме работы 24/7 (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена фильтра АКФУП/ФУП	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 12. Периодичность сервиса в чистых помещениях — помещения категории Б при режиме работы 24/7 (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена фильтра АКФУП/ФУП	1 раз в 12 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 13. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.).

Наименование	Периодичность
Замена фильтра АКФУП/ФУП	1 раз в 12 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование и подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к Производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;
тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

24. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Указания по эксплуатации

Эксплуатация Обеззараживателей должна проводиться в соответствии с техническим паспортом — руководством по эксплуатации.

Обеззараживатели могут использоваться в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 % до 80 % и атмосферным давлением от 750 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации обеззараживатели должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование, подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

Транспортирование и хранение

Обеззараживатели перевозят в любых крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования обеззараживателей климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -30 °С до +50 °С относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха от -30 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80% и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

27. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

30. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обслуживание должно выполняться сервисными инженерами производителя, уполномоченными представителями производителя или специалистом ЛПУ, прошедшем обучение на заводе изготовителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;

- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

Гарантийный талон размещён на последних страницах технического паспорта — руководства по эксплуатации.

31. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта.

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 14. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование принадлежности, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, её РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключённые к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.

Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^б .  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищённость

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Гарантийный талон

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Установка должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Пожалуйста, проверьте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствия печати производителя и/или даты продажи.

АЭРОЛАЙФ ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха, Аэролайф, модель П
Серийный номер	
Производительность	м³/ч
Номинальная мощность	кВт
Напряжение питания	В ~ 50 Гц
Масса	кг
Тип фильтра	
Дата производства	« » 20 г.
Дата продажи	« » 20 г.
Дополнительно	
Отметка ОТК	
Отметка компании-производителя	

Прошито, пронумеровано

(16)

листов

Печать



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«09» октября 2024 г



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха

Аэролайф, модель Ю

по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023

2024 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
10. Описание медицинского изделия	4
11. Принцип действия	6
12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	7
13. Технические характеристики медицинского изделия	7
14. Габаритный чертёж медицинского изделия	9
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения.	10
16. Размещение обеззараживателя	10
17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	10
18. Управление работой	10
19. Комплект поставки	11
20. Маркировка медицинского изделия	11
21. Упаковка медицинского изделия	13
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
23. Техническое обслуживание	15
24. Очистка и дезинфекция	16
25. Информация о стерилизации	16
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	16
27. Требования к охране окружающей среды	17
28. Порядок осуществления утилизации	17
29. Срок службы медицинского изделия	17
30. Гарантия производителя	17
31. Рекламация	18
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	19
Гарантийный талон	24

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель Ю по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Обеззараживатель модель Ю — 1 шт.;
- Технический паспорт — руководство по эксплуатации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, вл. № 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к **классу 1**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

152700. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, стационарный

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): **32.50.50.190**

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения **УХЛ 4.2** по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживатели относятся к **классу В** по РД 50-707

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к **группе 2** по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к **классу I** по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6. Назначение

Предназначены для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

7. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 5–8 ИСО,
- в инфекционных отделениях больниц, в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты **Показания к применению**

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — не выявлены.

10. Описание медицинского изделия

а. Название:

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель Ю по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023. Далее по тексту: Аэролайф модель Ю, модель Ю, прибор, обеззараживатель, медицинское изделие (МИ).

в. Внешний вид

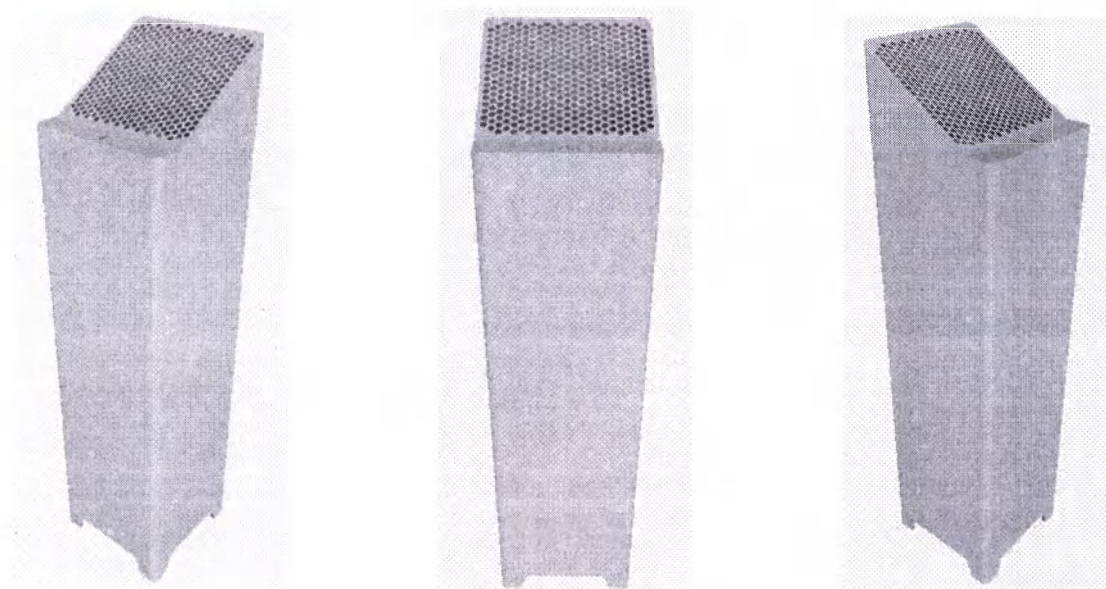


Рис. 1. Внешний вид модели Ю

с. Описание

Автономный напольный рециркулятор. Благодаря многоступенчатой системе очистки полностью удаляет из воздуха все виды загрязнителей: химические, аэрозольные, микробиологические. Технология совместной работы адсорбционного и фотокаталитического фильтров позволяет сделать адсорбент каталитически активным и регенерируемым в процессе работы, то есть фильтр самовосстанавливается.

д. Основные функциональные элементы

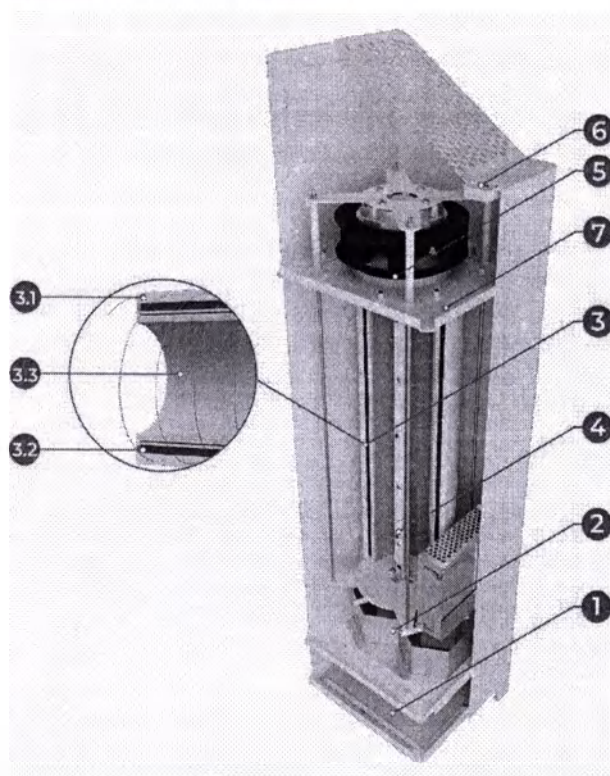


Рис. 2. Основные функциональные элементы модели Ю

- 1) **Предфильтр** улавливает крупные частицы пыли и сажи.
- 2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.

3) **Фильтр ФУ (многокомпонентный)**

3.1 Поляризованный пылевой НЕРА-фильтр задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология даёт возможность использовать поляризованный пылевой НЕРА-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки H13 при минимальном сопротивлении воздушного потока.

3.2 Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр предотвращает проскок вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента, с дальнейшей десорбцией в фотокаталитический блок.

3.3 Фотокаталитический фильтр, на котором полностью окисляются все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.

- 4) **УФ-А-излучатели (УФ-лампы или светодиоды)** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей
- 5) **Вентиляторы** создают движение воздушного потока внутри устройства
- 6) **Блок управления** позволяет контролировать работу устройства.
- 7) **Корпус** выполнен из оцинкованной или нержавеющей стали, с последующей порошковой покраской.

11. Принцип действия

Прибор построен на основе комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все газофазные химические загрязнители и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы, споры плесени и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием ультрафиолетового излучения диапазона А разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

Управление. Встроенная программируемая электронная плата обеспечивает контроль работы устройства (световая индикация), подсчёт времени наработки часов и вывод индикации о необходимости сервисного обслуживания или об аварийном режиме. Управление устройством осуществляется с помощью кнопки включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов. При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

От любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование прибора	Масса, кг	Габариты (Ш × В × Г), мм
Модель Ю	10	200 × 803 × 200

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 2. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность фильтрации	H13
Эффективность обеззараживания	95–99,995 %

Таблица 3. Производительность и уровень шума вентиляторов, установленных в МИ

Наименование прибора / характеристики вентилятора (-ов)	Шум (дБ)	Производительность по вентилятору (max), м ³ /ч
Модель Ю	35	350

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 4. Типы используемых ламп в обеззараживателях и их характеристики

Параметр / тип УФ-излучателя	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25	LightBest BL 40w T8	Blacklight 368 F15W/T5BL368
Производитель	Philips	LightBest	SYLVANIA
Ток лампы, А	0,435	0.88	0,23
Напряжение, В	106	101	103
Информация о цоколе	4 pins(4p)	G 13	2 pins (G5)
Длина, мм	416.6	590	288
Номер оп каталогу:	927903421007	700909006	603335-2-59
Вес нетто, г	104	146	50

* Возможно использование УФ-ламп других марок, но с идентичными техническими характеристиками

Таблица 5. Технические характеристики светодиода LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм
Рабочая температура	от -20 °С до +60 °С
Температура хранения	от -20 °С до +60 °С

* Возможно использование светодиодных планок других марок, но с идентичными техническими характеристиками.

Таблица 6. Количество используемых ламп, светодиодных планок и потребляемая мощность

Наименование прибора	Количество светодиодных планок, шт.	Количество используемых ламп, шт.
Модель Ю	2 планки по 3 диода	1

* Производитель оставляет за собой право изменять количество ламп и светодиодных планок в приборах, без потери качества очистки и обеззараживания воздуха.

Номинальная потребляемая мощность обеззараживателя должна быть не более:

- модель Ю — 37 Вт.

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 7. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент изделия		Материал	Вид контакта
Корпус		Сталь 08, сталь 20, сталь 12X18H10T, нержавеющая сталь AISI 305 (0.5-0.8 мм) окраска порошковой краской	Контакт с организмом человека отсутствует
Фильтр ФУ	Поляризованный электро-статический фильтр	Полипропилен PP H 030 GP или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Адсорбент	Активированный уголь марки Carbonut VP 816E, Carbonut WT 830E или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Фотокаталитический фильтр	Неорганические материалы: керамика, стекло или металл. Носитель катализатора состоит из алюминиевой сетки просечно-вытяжного типа TQ 6x4; 1,05 или полиамидного нетканого материала марки ФВР-MSB130-2-100-G2, на	Контакт с организмом человека отсутствует

		который привит фотокатализатор TiO_2 или катализатор нанесён на ультрафиолетовую лампу или катализатор нанесён на спечённые стеклянные шарики.	
УФ-А-излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения Philips CC № TC RU C-NL.AЯ46.B.69014 или аналог. Светодиод LG 3WUV365 или аналог.	Контакт с организмом человека отсутствует	
Блок зарядки аэрозолей	Нержавеющая сталь 08X18H10 или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует	
Вентилятор AC centrifugal blowers или аналог	PP пластик, алюминий или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует	

14. Габаритный чертёж медицинского изделия

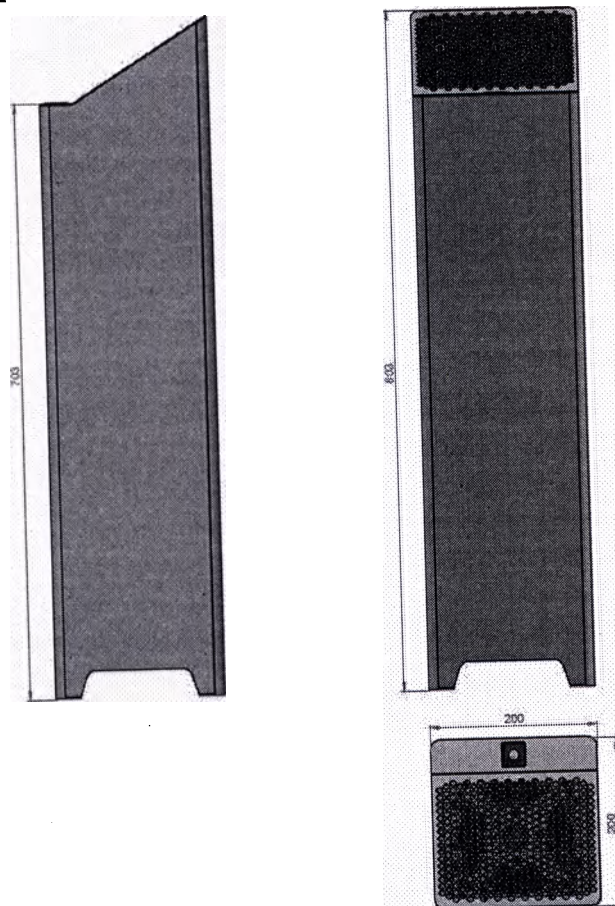


Рис. 3. Габаритный чертёж

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

16. Размещение обеззараживателя

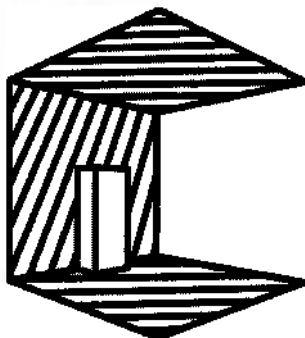


Рис 4. Напольное размещение

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Пользователю необходимо всегда использовать лабораторные перчатки при работе с обеззараживателем.

Обеззараживатели в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Электромагнитная совместимость обеззараживателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей обеззараживателей, доступных для прикосновения, не должна быть более 50 °С после 40 мин. работы в режиме номинальной мощности.

Обеззараживатели должны быть безопасными для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатели классифицируются как IP21.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

18. Управление работой

Перед вводом обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.

Подключение производится к электрической розетке 230 В (50 Гц).

На корпусе расположена кнопка включения «ВКЛ» и кнопки переключения режимов. При необходимости сервисного обслуживания загорается светодиод «Сервис» и подаётся звуковой сигнал (опция).

19. Комплект поставки

Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф», модель Ю по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Аэролайф модель Ю;
- упаковочная тара;
- технический паспорт — руководство по эксплуатации.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-005-44999832-2023 и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- степень защиты IP21;
- знак «Осторожно!»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота.

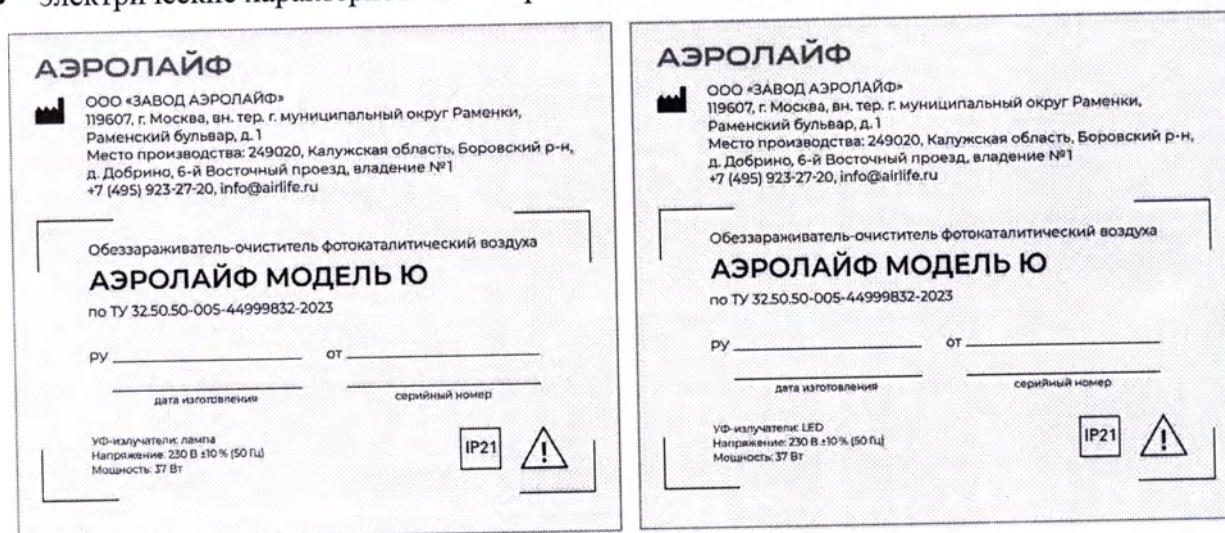


Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 8. Обозначение символов на этикетке медицинского изделия

Символ	Значение
--------	----------

	Наименование и адрес производителя
	Степень защиты
	Осторожно!

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий;
- Год и месяц упаковывания.

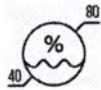
На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».



Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 9. Обозначение символов на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое

	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

21. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-005-44999832-2023.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты В3-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатель должен быть герметично упакован в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354 и уложен в потребительскую коробку из гофрированного картона. В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролёра;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014–78 Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 177–88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 9.303–84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 10354–82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия.

ГОСТ 33781–2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 13045–81 Ротаметры. Общие технические условия.

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.

ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52901–2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

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

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

МУ-287–113 Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р 27.102–2021 Основные положения по управлению надёжностью изделий установлены в комплексе стандартов «Надёжность в технике».

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ГОСТ Р ЕН 1822–2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счёта частиц.

ГОСТ Р ЕН 1822–3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала.

ГОСТ Р ЕН 1822–4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования).

СанПиН 2.1.3678–20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 10. Комплекс работ по техническому обслуживанию

Не реже 1 раза в 6 месяцев	Не реже одного раза в 60 месяцев
Проведение внешнего осмотра	Очистка блока зарядки аэрозолей
Проведение осмотра внутренних элементов	Замена фильтра ФУ
Удаление с наружных поверхностей блоков пыли и грязи	
Проверка надёжности крепления разъёмов кабелей	Замена УФ-излучателей

Таблица 11. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях — помещения категории А при режиме работы 24/7 (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 36 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 12. Периодичность сервиса в чистых помещениях — помещения категории Б при режиме работы 24/7 (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 13. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.).

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 10 минут после отключения питания.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование и подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

24. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Указания по эксплуатации

Эксплуатация обеззараживателей должна проводиться в соответствии с техническим паспортом — руководством по эксплуатации.

Обеззараживатели могут использоваться в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 % до 80 % и атмосферным давлением от 750 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур и до начала эксплуатации обеззараживатели должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование, подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

Транспортирование и хранение

Обеззараживатели перевозят в любых крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования обеззараживателей климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -30 °С до +50 °С относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха от -30 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80% и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

27. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

30. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обслуживание должно выполняться сервисными инженерами производителя, уполномоченными представителя производителя или специалистом ЛПУ, прошедшем обучение на заводе изготовителе.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

Гарантийный талон размещён на последних страницах технического паспорта — руководства по эксплуатации.

31. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта.

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 14. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование принадлежности, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, её РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключённые к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.

Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% U _T * (провал U _T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U _T (провал U _T 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал U _T 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал U _T >95%) в течение 5 секунд	<5% U _T * (провал U _T > 95%) в течение 1/2 периодов 40% U _T (провал U _T 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал U _T 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал U _T >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^б .  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищённость			
Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью её использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Гарантийный талон

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Установка должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Пожалуйста, проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствия печати производителя и/или даты продажи.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха, Аэролайф, модель Ю
Серийный номер	
Производительность	м³/ч
Номинальная мощность	кВт
Напряжение питания	В ~ 50 Гц
Масса	кг
Дата производства	« » 20 г.
Дата продажи	« » 20 г.
Дополнительно	
Отметка ОТК	
Отметка компании-производителя	

Прошито, пронумеровано

(14)

листов

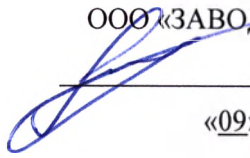
Печать



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

 Першин А. А.,

«09» октября 2024 г

Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха
Аэролайф, модель М-100
по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023**

2024 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
10. Описание медицинского изделия	4
11. Принцип действия	6
12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	7
13. Технические характеристики медицинского изделия	7
14. Габаритный чертёж медицинского изделия	9
15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения	9
16. Размещение обеззараживателя	9
17. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	10
18. Управление работой	10
19. Комплект поставки	11
20. Маркировка медицинского изделия	11
21. Упаковка медицинского изделия	13
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
23. Техническое обслуживание	15
24. Очистка и дезинфекция	16
25. Информация о стерилизации	16
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	16
27. Требования к охране окружающей среды	17
28. Порядок осуществления утилизации	17
29. Срок службы медицинского изделия	17
30. Гарантия производителя	17
31. Рекламация	18
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	19
Гарантийный талон	24

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель М-100 по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Обеззараживатель модель М-100 — 1 шт.;
- Технический паспорт — руководство по эксплуатации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;
Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;
Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»);

249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, вл. № 1;
Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

152700. Очиститель воздуха, фильтрующий высокоэффективный, стационарный

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживателя относится к классу В по РД 50-707

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

6. Назначение

Предназначены для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

7. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 5–8 ИСО,
- в инфекционных больницах (отделениях), в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия **Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений.**

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты **Показания к применению**

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — не выявлены.

10. Описание медицинского изделия

а. Название

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель М-100 по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023. Далее по тексту: Аэролайф модель М-100, модель М-100, прибор, обеззараживатель, медицинское изделие (МИ).

в. Внешний вид

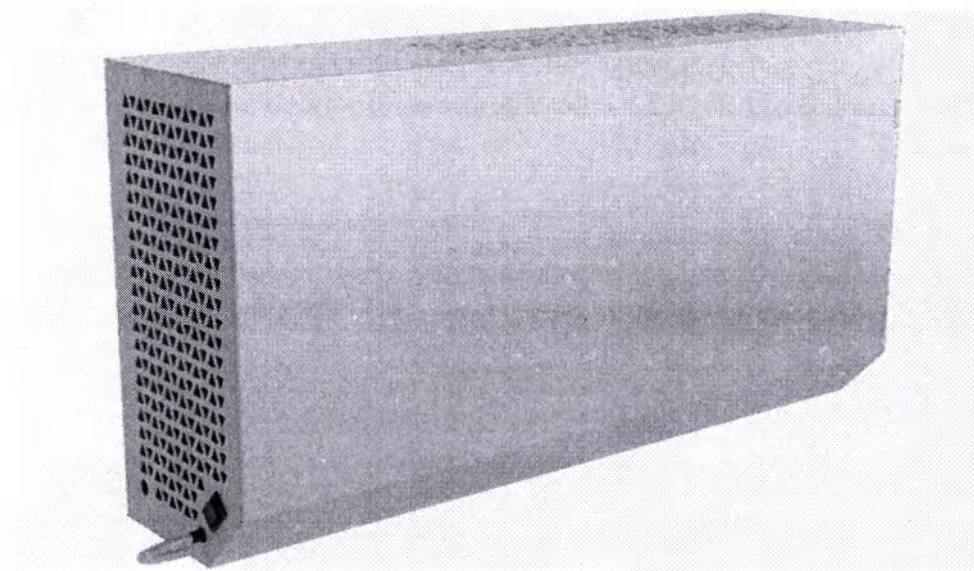


Рис.1. Внешний вид модели M-100

с. Описание:

Автономная рециркуляционная система, которая, как правило, размещается на стене. Высокую эффективность работы прибора обеспечивают два комплекта фильтров: фотокаталитических и комбинированных адсорбционно-каталитических. Благодаря этому использование прибора гарантирует чистоту воздуха даже при залповых выбросах загрязнителей.

д. Основные функциональные элементы

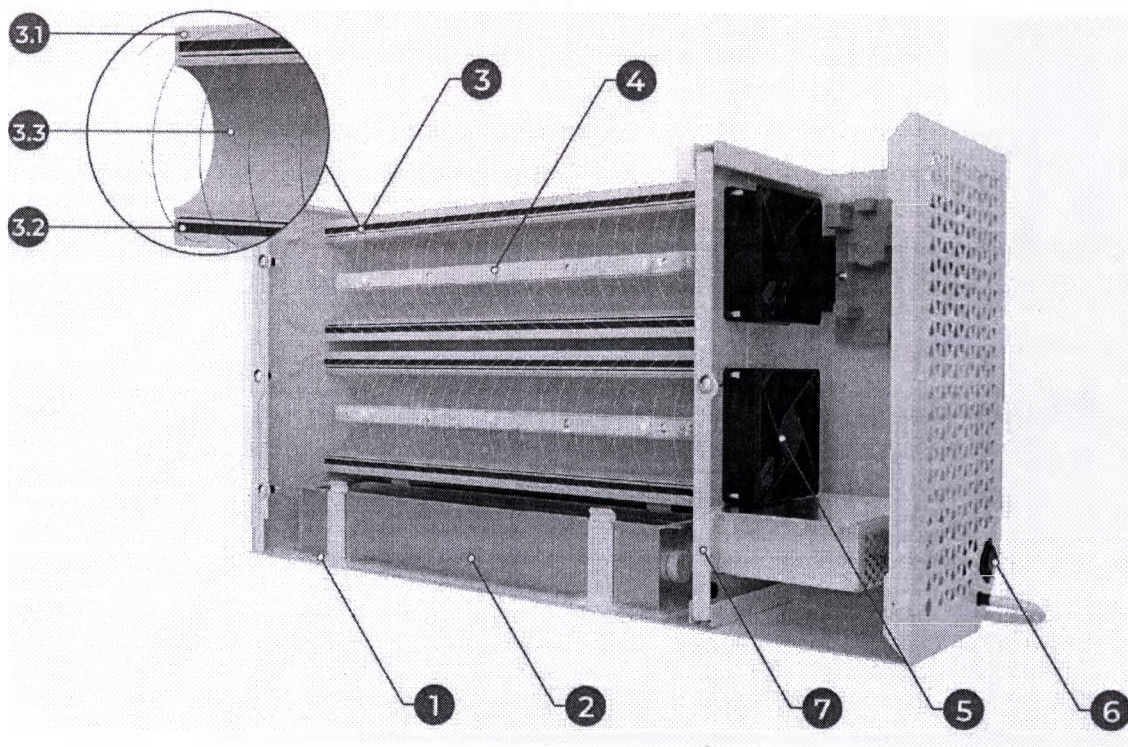


Рис.2. Основные функциональные элементы модель M-100

- 1) **Предфильтр** улавливает крупные частицы пыли и сажи.

2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.

3) **Фильтр ФУ (многокомпонентный)**

3.1 Поляризованный пылевой НЕРА-фильтр задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология даёт возможность использовать поляризованный пылевой НЕРА-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки H13 при минимальном сопротивлении воздушного потока.

3.2 Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр предотвращает проскок вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента, с дальнейшей десорбцией в фотокаталитический блок.

3.3 Фотокаталитический фильтр, на котором полностью окисляются все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.

4) **УФ-А-излучатели (УФ-лампы или светодиоды)** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей

5) **Вентиляторы** создают движение воздушного потока внутри устройства

6) **Блок управления** позволяет контролировать работу устройства.

7) **Корпус** выполнен из оцинкованной или нержавеющей стали, с последующей порошковой покраской.

11. Принцип действия

Приборы построены на основе комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все газофазные химические загрязнители и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы, споры плесени и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием ультрафиолетового излучения диапазона А разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

Управление. Встроенная программируемая электронная плата обеспечивает работу устройства. Управление устройством осуществляется с помощью включения режимов I и II.

12. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

От любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование прибора	Масса, кг	Габариты (Ш × В × Г), мм
Модель М-100	8	562 × 280 × 150

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик может составлять ±15 %.

Таблица 2. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность фильтрации	H13
Эффективность обеззараживания	95–99,995 %

Таблица 3. Производительность и уровень шума вентиляторов, установленных в МИ

Наименование прибора / характеристики вентилятора (-ов)	Шум (дБ)	Производительность по вентилятору (max), м³/ч
Модель М-100	30	100

* Допустимое отклонение характеристик может составлять ±15 %.

Таблица 4. Типы используемых ламп в обеззараживателях и их характеристики

Параметр / тип УФ-излучателя	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25	LightBest BL 40w T8	Blacklight 368 F15W/T5BL368
Производитель	Philips	LightBest	SYLVANIA
Ток лампы, А	0,435	0.88	0,23
Напряжение, В	106	101	103
Информация о цоколе	4 pins(4p)	G 13	2 pins (G5)
Длина, мм	416.6	590	288
Номер оп каталогу:	927903421007	700909006	603335-2-59
Вес нетто, г	104	146	50

* Возможно использование УФ-ламп других марок, но с идентичными техническими характеристиками

Таблица 5. Технические характеристики светодиода LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Обратное напряжение	5 В

Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм
Рабочая температура	от -20 °С до +60 °С
Температура хранения	от -20 °С до +60 °С

* Возможно использование светодиодных планок других марок, но с идентичными техническими характеристиками.

Таблица 6. Количество используемых ламп, светодиодных планок и потребляемая мощность

Наименование прибора	Количество светодиодных планок, шт.	Количество используемых ламп, шт.
Модель М-100	2 планки по 3 диода	2

* Производитель оставляет за собой право изменять количество ламп и светодиодных планок в приборах, без потери качества очистки и обеззараживания воздуха.

Номинальная потребляемая мощность обеззараживателя должна быть не более:

- модель М-100 — 45 Вт,

* Допустимое отклонение характеристик может составлять $\pm 15\%$.

Таблица 7. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент изделия		Материал	Вид контакта
Корпус		Сталь 08, сталь 20, сталь 12Х18Н10Т, нержавеющая сталь AISI 305 (0.5-0.8 мм) окраска порошковой краской	Контакт с организмом человека отсутствует
Фильтр ФУ	Поляризованный электро-статический фильтр	Полипропилен РР Н 030 GР или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Адсорбент	Активированный уголь марки Carbonut VP 816E, Carbonut WT 830E или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
	Фотокаталитический фильтр	Неорганические материалы: керамика, стекло или металл. Носитель катализатора состоит из алюминиевой сетки просечно-вытяжного типа TQ 6x4; 1,05 или полиамидного нетканого материала марки ФВР-MSB130-2-100-G2, на который привит фотокатализатор TiO ₂ или катализатор нанесён на ультрафиолетовую лампу или катализатор нанесён на спечённые стеклянные шарики.	Контакт с организмом человека отсутствует

УФ-А-излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения Philips CC № TC RU C-NL.AЯ46.B.69014 или аналог. Светодиод LG 3WUV365 или аналог.	Контакт с организмом человека отсутствует
Блок зарядки аэрозолей	Нержавеющая сталь 08X18H10 или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует
Вентилятор AC centrifugal blowers или аналог	PP пластик, алюминий или аналог	Контакт с организмом человека отсутствует

14. Габаритный чертёж медицинского изделия

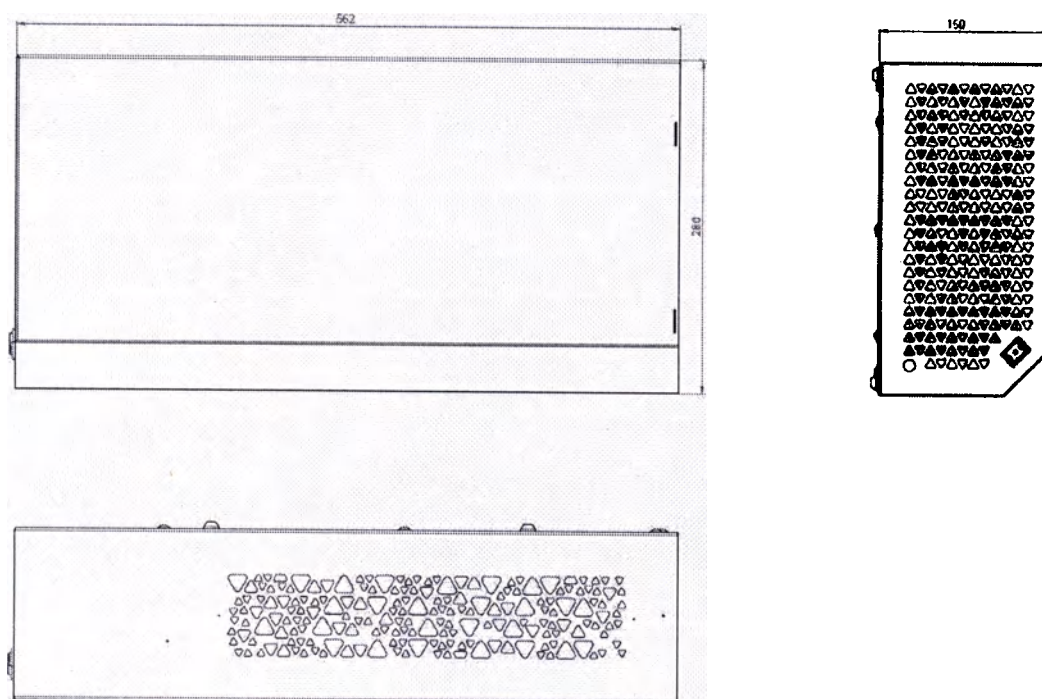


Рис.3. Габаритный чертеж

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства или материалов животного или человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

16. Размещение обеззараживателя

Настенное горизонтальное

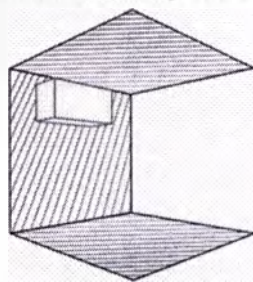


Рис. 4. Настенное размещение

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решетки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

17. Требования по технике безопасности при работе с изделием

Пользователю необходимо всегда использовать лабораторные перчатки при работе с обеззараживателем.

Обеззараживатели в части безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Электромагнитная совместимость обеззараживателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Температура наружных частей обеззараживателей, доступных для прикосновения, не должна быть более 50 °С после 40 мин. работы в режиме номинальной мощности.

Обеззараживатели должны быть безопасными для обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатели классифицируются как IP21.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом.

18. Управление работой

Перед вводом Обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.

Подключение производится к электрической розетке 230 В, 50 Гц.

На корпусе расположен выключатель с тремя позициями:

- режим I — ночной режим скорости;
- режим II — дневной режим скорости;
- центральное положение — прибор выключен.

19. Комплект поставки

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф», модель М-100 по ТУ 32.50.50-005-44999832-2023, в составе:

- Аэролайф модель М-100;
- упаковочная тара;
- технический паспорт — руководство по эксплуатации.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-005-44999832-2023 и ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- степень защиты IP21;
- знак «Осторожно!»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота.

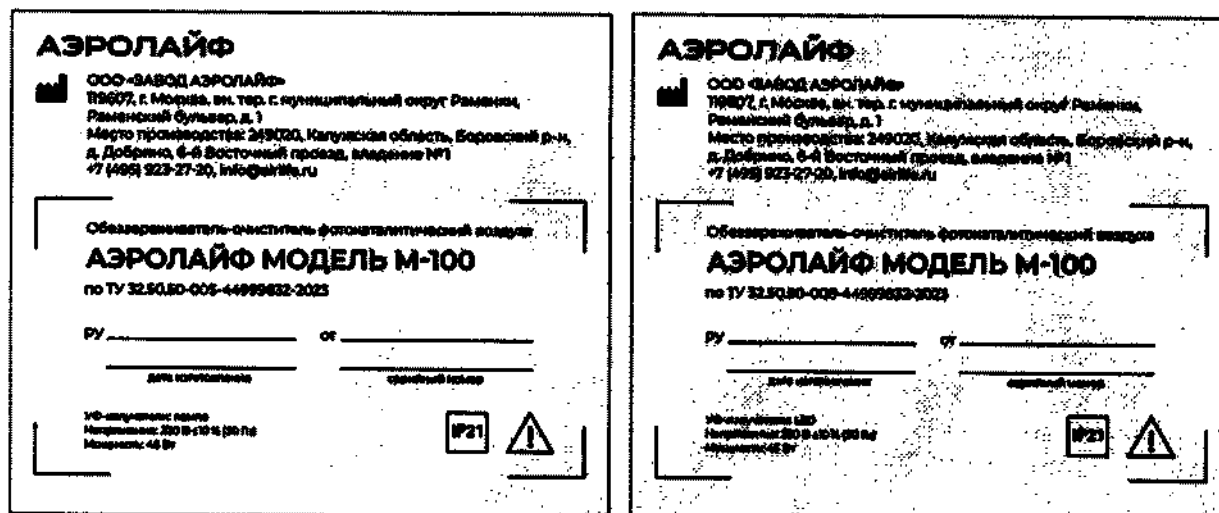


Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 8. Обозначение символов на этикетке медицинского изделия

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя

	Степень защиты
	Осторожно!

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- Наименование и адрес производителя;
- Товарный знак производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий;
- Год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки согласно ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».



Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 9. Обозначение символов на транспортной упаковке

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги

	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

21. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-005-44999832-2023.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты В3-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатель должен быть герметично упакован в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложен в потребительскую коробку из гофрированного картона. В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

Для транспортировки на дальние расстояния упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014–78 Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ГОСТ 177–88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 9.303–84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 9142–2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

- ГОСТ 10354–82 Плёнка полиэтиленовая. Технические условия.
- ГОСТ 33781–2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
- ГОСТ 13045–81 Ротаметры. Общие технические условия.
- 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.
- ГОСТ Р 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 52901–2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- МУ-287–113 Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 27.102–2021 Основные положения по управлению надёжностью изделий установлены в комплексе стандартов «Надёжность в технике».
- 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- ГОСТ Р ЕН 1822–2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счёта частиц.
- ГОСТ Р ЕН 1822–3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала.
- ГОСТ Р ЕН 1822–4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования).
- СанПиН 2.1.3678–20 Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 10. Комплекс работ по техническому обслуживанию

Не реже 1 раза в 6 месяцев	Не реже одного раза в 60 месяцев
Проведение внешнего осмотра	Очистка блока зарядки аэрозолей
Проведение осмотра внутренних элементов	Замена Фильтра ФУ
Удаление с наружных поверхностей блоков пыли и грязи	Замена УФ-излучателей
Проверка надежности крепления разъёмов кабелей	

Таблица 11. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории А (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 36 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 12. Периодичность сервиса в чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории Б (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 13. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.).

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

23. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Таблица 10. Комплекс работ по техническому обслуживанию

Не реже 1 раза в 6 месяцев	Не реже одного раза в 60 месяцев
Проведение внешнего осмотра	Очистка блока зарядки аэрозолей
Проведение осмотра внутренних элементов	Замена Фильтра ФУ
Удаление с наружных поверхностей блоков пыли и грязи	Замена УФ-излучателей
Проверка надежности крепления разъёмов кабелей	

Таблица 11. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории А (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 36 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 12. Периодичность сервиса в чистых помещениях при режиме работы 24/7 — помещения категории Б (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии и т. д.)

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Таблица 13. Периодичность сервиса в помещениях категории В, Г при режиме работы 24/7 (палаты больных, коридоры, кабинеты врачей, регистратуры и т. д.).

Наименование	Периодичность
Замена предварительного фильтра	1 раз в 6 месяцев
Очистка блока зарядки аэрозолей	1 раз в 12 месяцев
Замена фильтра ФУ	1 раз в 24 месяца
Замена УФ-А-излучателей	1 раз в 36 месяцев

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 10 минут после отключения питания.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование и подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

По вопросам, связанным с техническим обслуживанием и текущим ремонтом, а также, с послегарантийным обслуживанием обращаться к Производителю оборудования.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1;

Тел.: +7(495) 923-27-20; e-mail: info@airlife.ru

24. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Указания по эксплуатации

Эксплуатация обеззараживателей должна проводиться в соответствии с техническим паспортом — руководством по эксплуатации.

Обеззараживатели могут использоваться в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 % до 80 % и атмосферным давлением от 750 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур и до начала эксплуатации обеззараживатели должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

Периодичность технического обслуживания, список расходных комплектующих и перечень выполняемых работ зависят от класса чистоты помещения, в котором установлено оборудование, подробно описаны в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации, прилагаемом к каждому изделию.

Транспортирование и хранение

Обеззараживатели перевозят в любых крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования обеззараживателей климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха без упаковки от -5 °С до +40 °С, в упаковке -30 °С до +50 °С относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Условия хранения устройств вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха от -30 °С до +50 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80% и атмосферное давление от 750 до 1060 гПа.

Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам 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, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

28. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки.

29. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обслуживание должно выполняться сервисными инженерами производителя, уполномоченными представителями производителя или специалистом ЛПУ прошедшем обучение на заводе изготовителе.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведенными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

Гарантийный талон размещён на последних страницах технического паспорта — руководства по эксплуатации.

30. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта.

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, д. 1.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 14. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование принадлежности, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищённости оборудования или системы.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, её РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключённые к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.

Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^б .  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц – 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищённость

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Тест защищённость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U _T для 0.5 цикла 40% U _T для 5 циклов 70% U _T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью её использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Гарантийный талон

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Установка должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия;
- если при сервисном обслуживании были использованы не оригинальные фильтрующие элементы без маркировки «Аэролайф».

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Пожалуйста, проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствия печати производителя и/или даты продажи.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха, Аэролайф, модель М-100
Серийный номер	
Производительность	м ³ /ч
Номинальная мощность	кВт
Напряжение питания	В ~ 50 Гц
Масса	кг
Дата производства	« » 20 г.
Дата продажи	« » 20 г.
Дополнительно	
Отметка ОТК	
Отметка компании-производителя	

Прошито, пронумеровано

(14)

листов

Печать

