

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ООО «Рокитсофт»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Рокитсофт»

С.С. Шаховский

«07» октября 2024 г.



**Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного
медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-
65287366-2023, в вариантах исполнения**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2024 г.

Оглавление

Введение.....	4
Наименование и состав изделия.....	4
Производитель.....	7
Место производства.....	7
Назначение.....	7
Потенциальные пользователи медицинского изделия.....	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания и возможные побочные действия.....	7
Технические характеристики.....	8
Комплект поставки.....	21
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	25
Классификация медицинского изделия.....	26
Описание изделия.....	26
Устройство и работа.....	43
Работа с интерфейсом программного обеспечения.....	55
Идентификация.....	56
Осмотр.....	56
Результат.....	60
Использование внешней камеры.....	60
Безопасное завершение работы медицинского изделия.....	62
Аварийные ситуации.....	63
Обращение в службу поддержки.....	63
Стерилизация.....	63
Упаковка.....	63
Маркировка.....	64
Символы, используемые на упаковке изделия.....	67
Перечень нормативной документации.....	67
Основные правила безопасности и меры предосторожности.....	68
Электромагнитная совместимость.....	69
Техническое обслуживание.....	73
Очистка и дезинфекция.....	74
Сведения о рекламациях.....	74
Данные по сроку службы.....	74
Утилизация.....	74

Условия эксплуатации.....	75
Правила транспортировки и хранения	75
Гарантийные обязательства	75

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики комплекса программно-аппаратного «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения (в дальнейшем комплекс). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Наименование и состав изделия

Комплекс программно- аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения:

- I. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный», в составе:
 1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:
 - 1.1 Моноблок – 1 шт.;
 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.
 - 2.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 3.2 Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.
 - 3.3 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 3.4 Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1 Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
 - 4.2 Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
5. Принтер термоэтикеток – 1 шт.;
6. Внешняя WiFi камера инфракрасная – 1 шт. (при необходимости);
7. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости);

8. Мышь USB – 1 шт. (при необходимости);
 9. Web- камера usb – 1 шт;
 10. Usb – модем LTE – 1 шт (при необходимости);
 11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- II. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом», в составе:
1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:
 - 1.1 Системный блок – 1 шт.;
 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.
 - 2.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 3.2 Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.
 - 3.3 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 3.4 Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.
 4. Бесконтактный инфракрасный термометр – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1 Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
 - 4.2 Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
 5. Принтер термоэтикеток – 1 шт.;
 6. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру – 1 шт. (при необходимости);
 7. Внешняя WiFi камера инфракрасная – 1 шт. (при необходимости);
 8. Переносной кейс – 1 шт.;
 9. Монитор – 1 шт.;
 10. Web- камера usb – 1 шт;

11. Usb – модем LTE – 1 шт (при необходимости);
 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- III. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе», в составе:
1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:
 - 1.1 Системный блок – 1 шт.
 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.
 - 2.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689.
 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "Эй энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.
 - 3.2 Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.
 - 3.3 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства "Эй энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.
 - 3.4 Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "Гемодин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.
 4. Бесконтактный инфракрасный термометр – 1шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
 - 4.2 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.
 5. Принтер термоэтикеток – 1 шт.;
 6. Корпус настольный – 1 шт.;
 7. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру – 1 шт. (при необходимости);
 8. Внешняя WiFi камера инфракрасная – 1 шт. (при необходимости);
 9. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости);
 10. Мышь USB – 1 шт. (при необходимости);
 11. Монитор – 1 шт.;
 12. Web- камера usb – 1 шт;

13. Usb – модем LTE – 1 шт (при необходимости);

14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рокитсофт» (ООО «Рокитсофт»)

Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 4/7

Тел.: +7 (499) 490-49-68

E-mail: info@rockitsoft.ru

Место производства

ООО «Рокитсофт»

111033, Москва, ул. Волочаевская, д. 5, корпус 3

Назначение

Комплекс предназначен для оперативного снятия и сохранения основных медицинских показателей в процессе медицинского (предрейсового и послерейсового) осмотра дистанционным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля и профилактики состояния человека с использованием телемедицинских технологий.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

Сотрудники предприятий, в которых требуется ежедневный медицинский осмотр и врачи, проводящие осмотр с дальнейшим решением о выдаче: допуска/недопуска.

Показания к применению

Комплекс показан к применению для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра в присутствии медицинского работника с целью предварительного контроля и профилактики состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

Технические характеристики

Массогабаритные характеристики комплекса соответствуют требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Габаритные размеры*, мм	Масса*
1	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный», в составе		
1	Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Моноблок	399,5x69,2x313,9	4.2 кг. (с блоком питания)
2	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2009/05650	
2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2014/1689	
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2010/07276	
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2012/13167	
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/283	
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-	В соответствии с документацией на изделие РУ РЗН 2020/10110	

	АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110		
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
5.	Принтер термоэтикеток	210x136x156	1,18 кг.
6.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	60x45x75	400 г.
7.	Клавиатура	430x125x30	350 г.
8.	Мышь USB	105x65x40	69 г.
9.	Web- камера usb	44x32,75x58	80 г.
10.	Usb – модем LTE	28x15x85	22 г.
II	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом», в составе:		
1	Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Системный блок	58x97	49 г.
2	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2009/05650	
2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2014/1689	
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2010/07276	
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2012/13167	

	BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167		
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/283	
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110	В соответствии с документацией на изделие РУ РЗН 2020/10110	
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
5.	Принтер термоэтикеток	210x136x156	1,18 кг.
6.	Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру	105x70x13	44 г.
7.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	60x45x75	128 г.
8.	Переносной кейс	475x375x180	2,8 кг.
9.	Монитор	228,6 x 143 x 2,7	500 г.
10.	Web- камера usb	44x32,75x58	80 г.
11.	Usb – модем LTE	28x15x85	22 г.
III.	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе», в составе		
1.	Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Системный блок	58x97	49 г.
2.	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго Е 010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2009/05650	

2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2014/1689	
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2010/07276	
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167	В соответствии с документацией на изделие РУ № ФСЗ 2012/13167	
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/283	
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110	В соответствии с документацией на изделие РУ РЗН 2020/10110	
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Beigcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	В соответствии с документацией на изделие РУ № РЗН 2013/737	
5.	Принтер термоэтикеток	210x136x156	1,18 кг.
6.	Корпус настольный	400x350x250	1 кг.

7.	Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру	105x70x13	44 г
8.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	60x45x75	128 г.
9.	Клавиатура	430x125x30	350 г.
10.	Мышь USB	105x65x40	69 г.
11.	Монитор	240x165x2	376 г.
12.	Web- камера usb	44x32,75x58	80 г.
13.	Usb – модем LTE	28x15x85	22 г.

Технические характеристики компонентов комплекса соответствуют требованиям таблиц 2 – 11.

Таблица 2.1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением: Системный блок.

Характеристика	Минимальные требования	Рекомендованные требования
Процессор	Разрядность: 64bit Тактовая частота: 1,6 ГГц	Разрядность: 64bit Тактовая частота: 1,8 ГГц
Видеокарта	512 Мб	2 Гб
Оперативная память	4 Гб	8 Гб
Жесткий диск	30 Гб	200 Гб
Сеть	LAN 100Мбит	LAN 100Мбит\Wi-Fi
Операционная система	Ubuntu 18.04	Ubuntu 18.04
Клавиатура	наличие	наличие
Мышь	наличие	наличие
Монитор	не менее 10,1 дюйма, разрешение не менее 1280x800, наличие сенсора: желательно	не менее 10,1 дюйма, разрешение не менее 1280x800, наличие сенсора: желательно

Таблица 2.2 Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением: Моноблок.

Характеристика	Минимальные требования	Рекомендованные требования
Процессор	Разрядность: 64bit Тактовая частота: 1,6 ГГц	Разрядность: 64bit Тактовая частота: 1,8 ГГц
Видеокарта	512 Мб	2 Гб
Оперативная память	4 Гб	8 Гб
Жесткий диск	30 Гб	200 Гб
Сеть	LAN 100Мбит	LAN 100Мбит\Wi-Fi
Операционная система	Ubuntu 18.04	Ubuntu 18.04

Таблица 3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650.

Характеристика	Значение
Размеры	106 x 50 x 20 мм.
Вес	100г.
Сенсор	электрохимический
Диапазон показаний	0,00-4,00 промилле
Питание	2 батарейки AAA, либо два аккумулятора AAA
Продолжительность работы	до 500 тестов
Время подготовки	менее 1 минуты
Время отклика	2 секунды
Дискретность шкалы	0,010 промилле
Рабочая температура	0-40 °C

Таблица 3.1 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689

Характеристика	Значение	
Масса, г, не более	200	
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм не более	133x65x33	
Тип сенсора	электрохимический съемный	
Режим продувания	1. Измерительный режим - через одноразовый мундштук 2. Скрининговый режим - через мундштук-воронка, либо без применения мундштуков	
Межкалибровочный интервал	1 год	
Отображение результатов	4 - разрядный цифровой дисплей	
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000	
Цена младшего деления разряда шкалы, мг/л	0,005	
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов (автоматический режим отбора пробы):		
- расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9	
- объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2	
Время подготовки к работе после включения, с., не более	20	
Время измерения после отбора пробы, с., не более	10	
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,50 мг/л, с., не более	120	
Интервал времени работы анализаторов без корректировки показаний, месяцев, не более	12	
Число измерений на анализаторах без замены батарей питания, не менее	3000	
Связь с принтером	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля	1. Через USB-порт посредством проводного кабеля;

		2. По протоколу Bluetooth
Источник питания:		
Источник питания анализатора	Элемент питания типа AA	
Количество элементов питания, шт.	2	
Рабочее напряжение, В	3	
Источник питания принтера	Элемент питания типа AA	
Количество элементов питания, шт.	4	
Рабочее напряжение, В	6	
Условия эксплуатации:		
Диапазон рабочих температур	от+10°C до +40°C	
Относительная влажность	от 10% до 90%	
Атмосферное давление	От 84,0 кПа до 106,7 кПа	
Условия транспортирования и хранения:		
Температура окружающей среды	от-10°C до + 50°C	
Относительная влажность	От 10% до 90% (без конденсации)	
Атмосферное давление	60 кПа- 140 кПа	
Особые требования к условиям транспортирования и хранения	Хранить прибор вдали от алкогольсодержащих жидкостей	
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
	Абсолютной	Относительной
От 0,000 до 0,500 включ.	±0,050 мг/л	-
Св. 0,500 до 1,500	-	±10%

Таблица 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20-280 мм рт. ст. (давление) 40-200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений давление	менее 3 мм рт. ст. в диапазоне 20-150 мм рт. ст. менее 2% в диапазоне 150 - 280 мм рт. ст.
пульс	менее 5%
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический
Wireless communication	WML-40AH (MITSUMI Electronics Co.Ltd.)
Источник питания	4 элемента типа AA (R6), сетевой адаптер
Продолжительность работы от элементов питания	~ 120 измерений
Сетевой адаптер, входящий в комплект	Тип: TB-233C Входное напр.: 220В, 50 Гц Выходное напр.: стабилизир. 6 В, 500мА, 3 Вт

Вес	~ 300 г без элементов питания	
Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10°C до +40 °C	От -10 °C до +60 °C
Влажность	От 30% до 85%	От 30% до 95%

Таблица 4.1 Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон измерения	0~300мм рт. ст. (Давление), 30~240 уд.мин. (Пульс)
Точность	±2мм рт. ст. (Давление), ±2% (Пульс)
Результаты измерения	Систолическое и диастолическое кровяное давление, пульс
Длительность измерения	В среднем 40 сек. (30-60 сек. В зависимости от частоты пульса или от кровяного давления)
Тип экрана	7-сегментный светодиодный (сист. давление, диаст. давление, пульс, время, ошибка и т.п.)
Печать результатов	Выбор между скоростной печатью на 3 строки и печатью графика Выбор между скоростной печатью на 5 строк и печатью графика Выбор печати 5 совокупных результатов
Хранение данных	Возможность сохранения результатов (до 100000 измерений)

Защитное устройство	-При нажатии на кнопку экстренного прекращения работы манжета автоматически ослабляется и спускается. (Двойная система безопасности обеспечивает ослабление манжеты для спуска независимо от центрального контроллера) -При нажатии на кнопку Start/Stop манжета автоматически ослабляется и спускается. -Если давление превышает 300 мм рт. ст., манжета автоматически ослабляется и спускается.
Голосовое объявление	Объявление об измерении давления крови, объявление после измерения
Принтер	Экспресс-термопринтер с автоматическим режущим устройством
Габариты	489 x 408 x 284 мм 19,3 (Ш) x 16,1 (Д) x 1,2 (В) дюйма
Масса	9 кг (19,8 фунтов)
Рабочие условия	от 10 - 40°C, относительная влажность 30-75%, 70-106кПа
Условия транспортировки и хранения	от -20 - 50°C, относительная влажность 10-80%, 50-106 кПа (без конденсации)

Таблица 4.2 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства "Эй энд Ди Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон показаний давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 20 до 280
Систолическое давление, мм рт.ст.	от 40 до 280
Диастолическое давление, мм рт.ст.	от 20 до 200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин (мин ⁻¹)	от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Минимальное деление	Давление: 1 мм рт. ст. Частота пульса: 1уд/мин (мин ⁻¹)
Источник питания переменного тока	220В; ~50 Гц

Потребляемая мощность, ВА	80
Уровень шума, не более, дБА	60
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс I, тип В
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444	группа 2
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0 (Нет защиты от проникновения воды)
Сила нажатия на кнопку «пуск/стоп», Н	5,8
Сила нажатия на кнопку аварийного отключения, Н	7,1
Громкость звуковых сигналов, не более, дБА	40
Продолжительность звуковых сигналов, с	0,5
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	8
Масса, кг	5,5
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм: Без учета подлокотника С учетом подлокотника	241х324х390 241х324х478
Манжета Размер манжеты, см	Приводится в действие редукторным двигателем от 18 до 43

Таблица 4.3 Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осцилломет-рический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110.

Характеристика	Значение
Питание	1) от внутреннего источника питания: - 4 гальванических элементов типоразмера AA; - От 4 NiMH (NiCd) аккумуляторов размера AA; - От 2 Lilon (LiPol) аккумуляторов типа 18650. 2) через сетевой адаптер от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер; 3) от ПК через кабель micro USB; 4) от ПК через кабель USB Type-C.
Напряжение питания	5±1 В
Ток потребления	0,5 А
Габаритные размеры	125x105x70мм, допустимое отклонение ±5 мм.
Масса	800±10г.
Индикация давления в манжете	от 0 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст.
Измеряемое давление в манжете	от 20 мм рт. ст. до 280 мм рт. ст.
Абсолютная погрешность измерения давление в манжете	±3 мм рт. ст.
Измеряемая частота сердечных сокращений	от 40 до 180 1/мин.
Относительная погрешность при измерении частоты пульса	±5 %
Скорость изменения давления в манжете в процессе измерения	5 мм рт.ст./с.
Утечка воздуха снижает давление в пневмосистеме со скоростью менее	6 мм рт. ст./мин.
Давление в манжете выше 15 мм рт.ст. не должно сохраняться более	180 с.
Время снижения давления при быстром стравливании воздуха в пневмосистеме от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа)	10 с.
При разряде батарей ниже допустимого уровня или отключении сетевого питания давление в манжете сбрасывается в течение	30 с, и блокируется индикация кровяного давления.

Таблица 5. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиихинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

Характеристика	Значение
Режим нормальной эксплуатации	Эксплуатационная температура: 10°C~40°C(50°F~140°F) Относительная влажность ≤ 85%
Электропитание	DC3 V (2 батарейки AA)
Размер	220x155x55mm (ДхШхВ)
Вес	136г (без аккумулятора)
Разрешение экрана	0,1°C (0,1°F)

Диапазон измерений	Режим измерения температуры тела: 32°C-42,9°C (89,6°F-109,2°F) Режим измерения поверхностной температуры: 0°C~60°C (32°F~140°F)
Разброс	32°C~36°C (89,6°F~96,8°F) = +0,3°C (±0,6°F) 36°C~39°C (96,8°F~102,2°F) = ±0,2°C (±0,4°F) 39°C~42,9°C (102,2°F~109,2°F) = ±0,3°C (±0,6°F)
Потребление энергии	≤150 мВт
Мерная дистанция	3см -5см (1,2in-2in)
Автоматическая остановка	5 сек.

Таблица 5.1 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737.

Характеристика	Значение
Нормальные условия использования	Диапазон рабочих температур: 10°C - 40°C (50°F - 104°F) Уровень влажности: ≤85%
Питание	3В постоянного тока (2 батарейки, размера AAA)
Размер прибора	130x45x55 мм – 5,1x1,8x2,2 дюймов (ДхШхВ)
Вес прибора	74 г
Отображение данных о температуре на дисплее с разрешением	0,1°C (0,1°F)
Диапазон измерений	При режиме «Температура тела»: 32°C-42,9°C (89,6°F-109,2°F) При режиме: «Температура поверхности»: 0°C-60°C (32°F - 140°F)
Точность	от 36°C - 39°C (96,8°F-102,2°F) = ±0,2°C (±0,4°F)
Потребление	≤300мВт
Достоверность	±0,3°C (±0,6°F)
Расстояние измерения	3 см – 5 см (1,2 дюймов – 2,0 дюйма)
Автоматическое выключение	5с.

Таблица 6. Принтер термоэтикеток.

Характеристика	Значение
Разрешение печати	203 dpi
Ширина печати	56 мм

Таблица 7. Внешняя WiFi камера инфракрасная

Характеристика	Значение
Разрешение	1920x1080
Угол обзора	110°

Таблица 8. Монитор.

Характеристика	Значение
Разрешение	не менее 1280x800
Диагональ	Не менее 10,1 дюйма
Наличие сенсора	Да

Таблица 9. Web- камера USB

Характеристика	Значение
Разрешение	1920x1080
Угол обзора	Не менее 77°

Таблица 10. USB – модем LTE

Характеристика	Значение
Скорость приема данных	до 17,80 Мбит/сек
Скорость передачи данных	до 15,58 Мбит/сек
Интерфейс подключения	USB

Таблица 11. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру

Характеристика	Значение
Дальность чтения карт	до 8 см
Форматы:	EM-marine, HID, Indala.
Интерфейс подключения	USB

Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 12.

Таблица 12.

№	Наименование	Количество, шт.	Примечание
1	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный», в составе		
	1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Моноблок	1	-
	2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	1	-
2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	1	-
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276	1	-
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167	1	-
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	1	-
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110	1	-
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр – 1шт., в вариантах исполнения:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-
4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-
5.	Принтер термоэтикеток	1	-

6.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	1	При необходимости
7.	Клавиатура	1	При необходимости
8.	Мышь USB	1	При необходимости
9.	Web- камера usb	1	-
10.	Usb – модем LTE	1	При необходимости
11.	Руководство по эксплуатации	1	-
II	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом», в составе:		
	1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Системный блок	1	-
	2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	1	-
2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	1	-
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276	1	-
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167	1	-
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	1	-
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110	1	-
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр – 1шт., в вариантах исполнения:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-
4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-

5.	Принтер термоэтикеток	1	-
6.	Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру	1	При необходимости
7.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	1	При необходимости
8.	Переносной кейс	1	-
9.	Монитор	1	-
10.	Web- камера usb	1	-
11.	Usb – модем LTE	1	При необходимости
12.	Руководство по эксплуатации	1	-
III.	Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе», в составе:		
1.	Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:		
1.1	Системный блок	1	-
2.	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе – 1шт., в вариантах исполнения:		
2.1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650	1	-
2.2	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689	1	-
3.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1шт., в вариантах исполнения:		
3.1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C	1	-
3.2	Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения ВРВЮ 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167	1	-
3.3	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "Эй энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283	1	-
3.4	Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, производства ООО «АКСМА», Россия, РУ РЗН 2020/10110	1	-
4.	Бесконтактный инфракрасный термометр: – 1шт., в вариантах исполнения:		
4.1	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-

4.2	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, модель JXB-183, производства «Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737	1	-
5.	Принтер термоэтикеток	1	-
6.	Корпус настольный	1	-
7.	Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру	1	При необходимости
8.	Внешняя WiFi камера инфракрасная	1	При необходимости
9.	Клавиатура	1	При необходимости
10.	Мышь USB	1	При необходимости
11.	Монитор	1	-
12.	Web- камера usb	1	-
13.	Usb – модем LTE	1	При необходимости
14.	Руководство по эксплуатации	1	-

В составе комплекса используются компоненты, соответствующие таблице 13.

Таблица 13.

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе:		
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями	"Сентек Корея Корп. ", Корея.	ФСЗ 2009/05650
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200	"Сентек Корея Корп.", Корея.	РЗН 2014/1689
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C	"ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония.	ФСЗ 2010/07276
Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320	"ИнБоди Ко., Лтд", Корея.	ФСЗ 2012/13167
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель TM-2655P	"ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония.	РЗН 2013/283
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения "ГемоДин-АКСМА" по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ	ООО «АКСМА», Россия	РЗН 2020/10110
Бесконтактный инфракрасный термометр:		

Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178	«Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай.	РЗН 2013/737
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183	«Джиинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай.	РЗН 2013/737

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Комплекс не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Классификация медицинского изделия

По электробезопасности комплекс относится к изделиям класса I с рабочей частью типа B (ИК Термометр, Алкотестер), типа BF (Тонометр) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IPX0.

Режим работы - продолжительный

Описание изделия

Комплекс программно-аппаратный

«ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями, в вариантах исполнения (далее – Комплекс, Изделие), предназначенный для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе медицинского (предрейсового и послерейсового) осмотра дистанционным медицинским сотрудником с целью предварительного контроля и профилактики состояния человека с использованием телемедицинских технологий.

Медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

Комплекс выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, частоту пульса, температуру, концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно приказу Минздрава России от 30.05.2023 № 266н, в котором содержатся сведения о Постановлении от 30 мая 2023 г. № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья».

Заключение по итогам медицинского осмотра имеют право подписать медицинские работники, имеющие высшее и (или) среднее профессиональное образование, сотрудники медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Медицинский осмотр проводится медицинским работником медицинской организации или иной организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по соответствующим медицинским осмотрам.

При выявлении по результатам осмотров нарушений состояния здоровья работника (пациента), а также необходимости решения вопроса о наличии у него признаков временной нетрудоспособности и нуждаемости в оказании медицинской помощи, пациент направляется в медицинскую организацию или иную организацию, осуществляющую медицинскую деятельность, в которой ему оказывается первая медико-санитарная помощь.

В случае выявления у водителя транспортного средства при проведении обязательного периодического медицинского осмотра признаков заболеваний (состояний), являющихся медицинскими противопоказаниями либо ранее не выявлявшимися медицинскими показаниями или медицинскими ограничениями к управлению транспортным средством, водитель транспортного средства направляется на необходимые обследование и лечение, а при подтверждении наличия заболеваний (состояний), являющихся медицинскими противопоказаниями, медицинскими показаниями или медицинскими ограничениями к

управлению транспортным средством, на внеочередное обязательное медицинское освидетельствование.

Изображение и основные элементы Комплекса показаны на рисунках ниже.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид спереди.



Рисунок 1. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид спереди.

На рисунке 1 изображены:

1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением: Моноблок;
2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр;
5. Принтер термоэтикеток;
6. Внешняя WiFi камера инфракрасная;
7. Клавиатура;
8. Мышь USB;
9. Web- камера usb;
10. Usb – модем LTE.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид сзади.

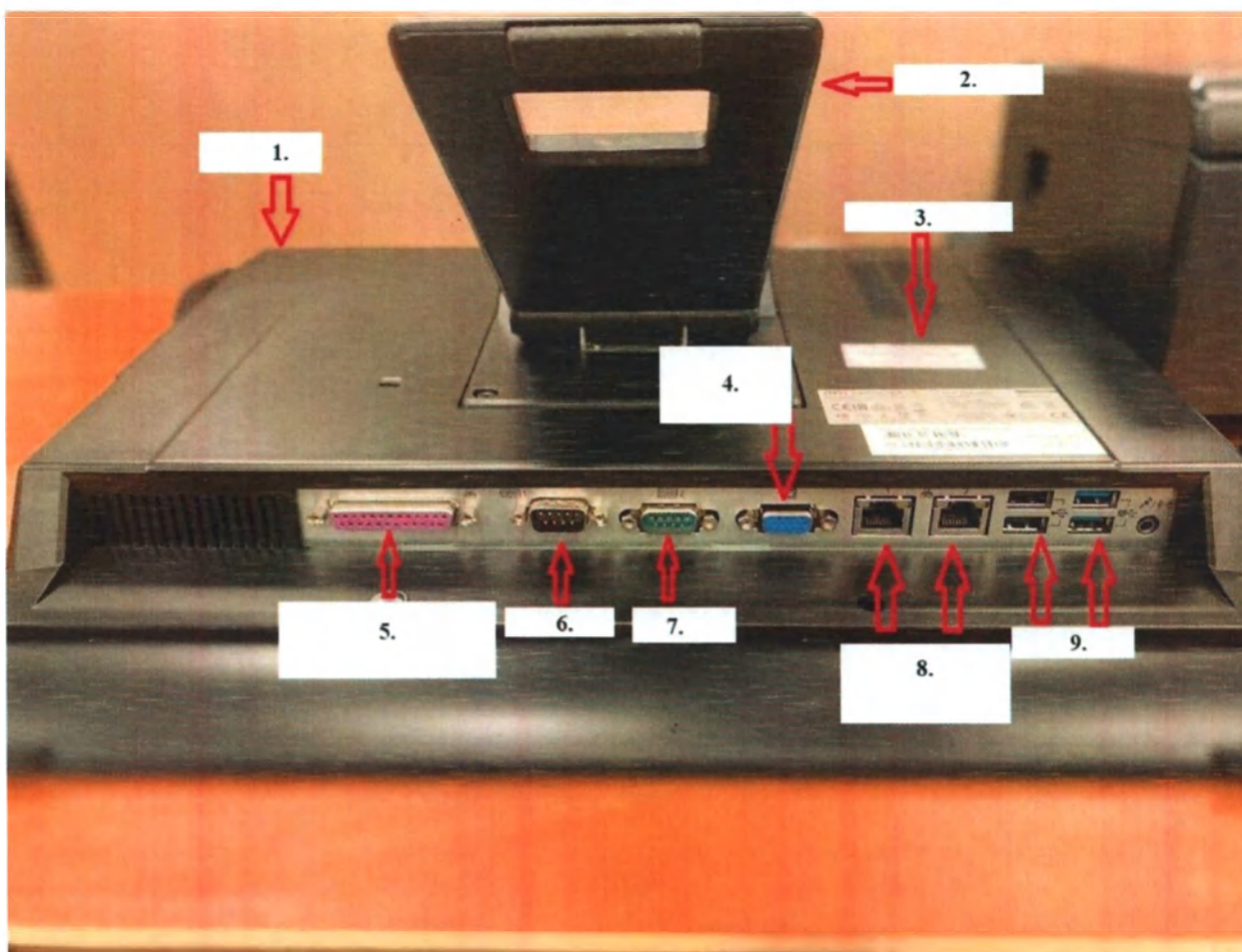


Рисунок 2. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид сзади.

На рисунке 2 изображены:

1. Корпус моноблока;
2. Подставка моноблока;
3. Маркировка;
4. Разъем подключения монитора;
5. Разъем подключения принтера;
6. COM-порт 1;
7. COM-порт 2;
8. Разъемы RJ-45 для подключения интернета;
9. USB-разъемы.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид слева.

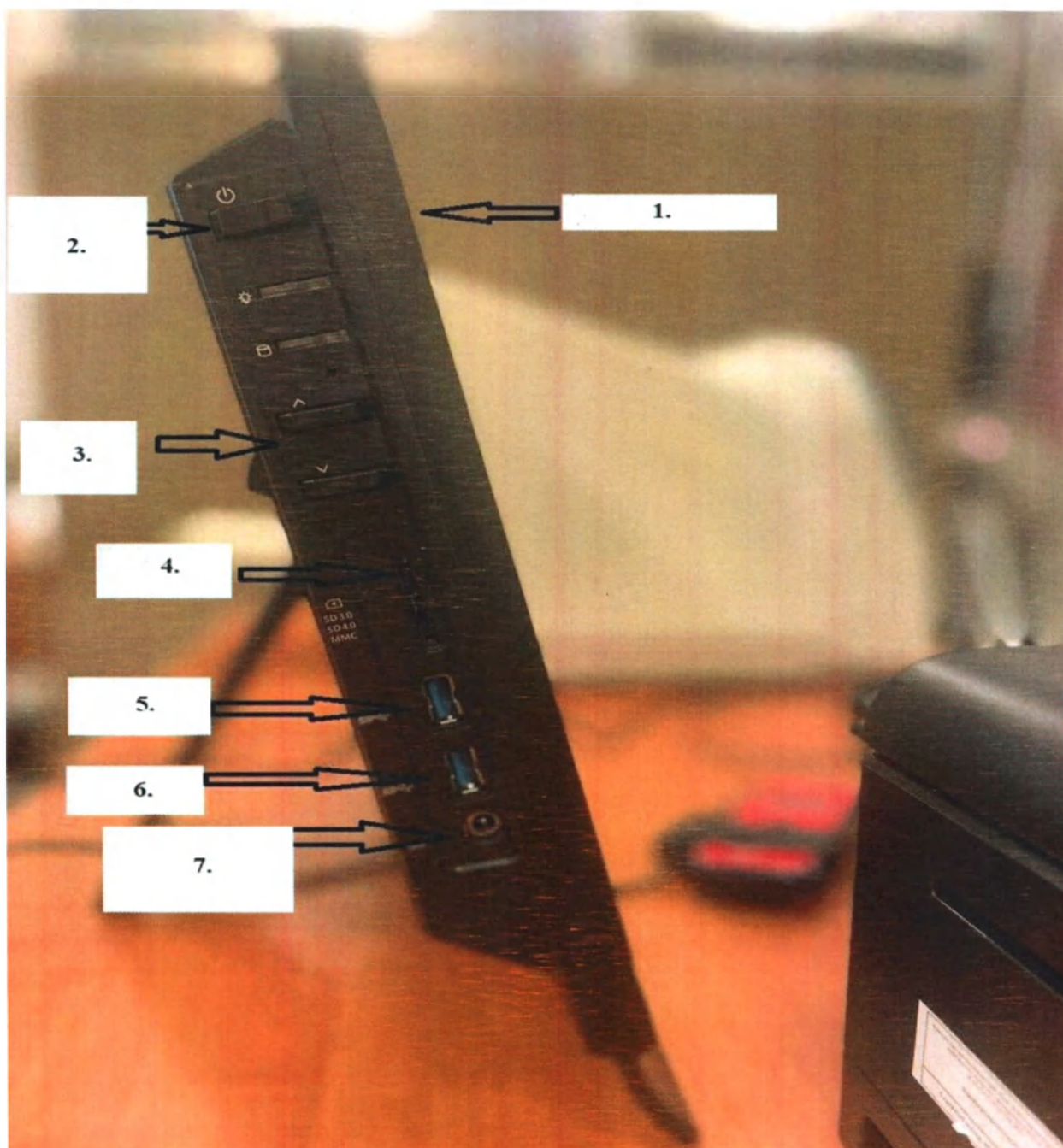


Рисунок 3. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид слева

На рисунке 3 изображены:

1. Корпус моноблока;
2. Кнопка включения/выключения питания;
3. Кнопки настройки монитора;
4. Разъем для SD-карты;
5. USB-разъем 1;
6. USB-разъем 2;
7. Разъем для подключения провода питания.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид справа.

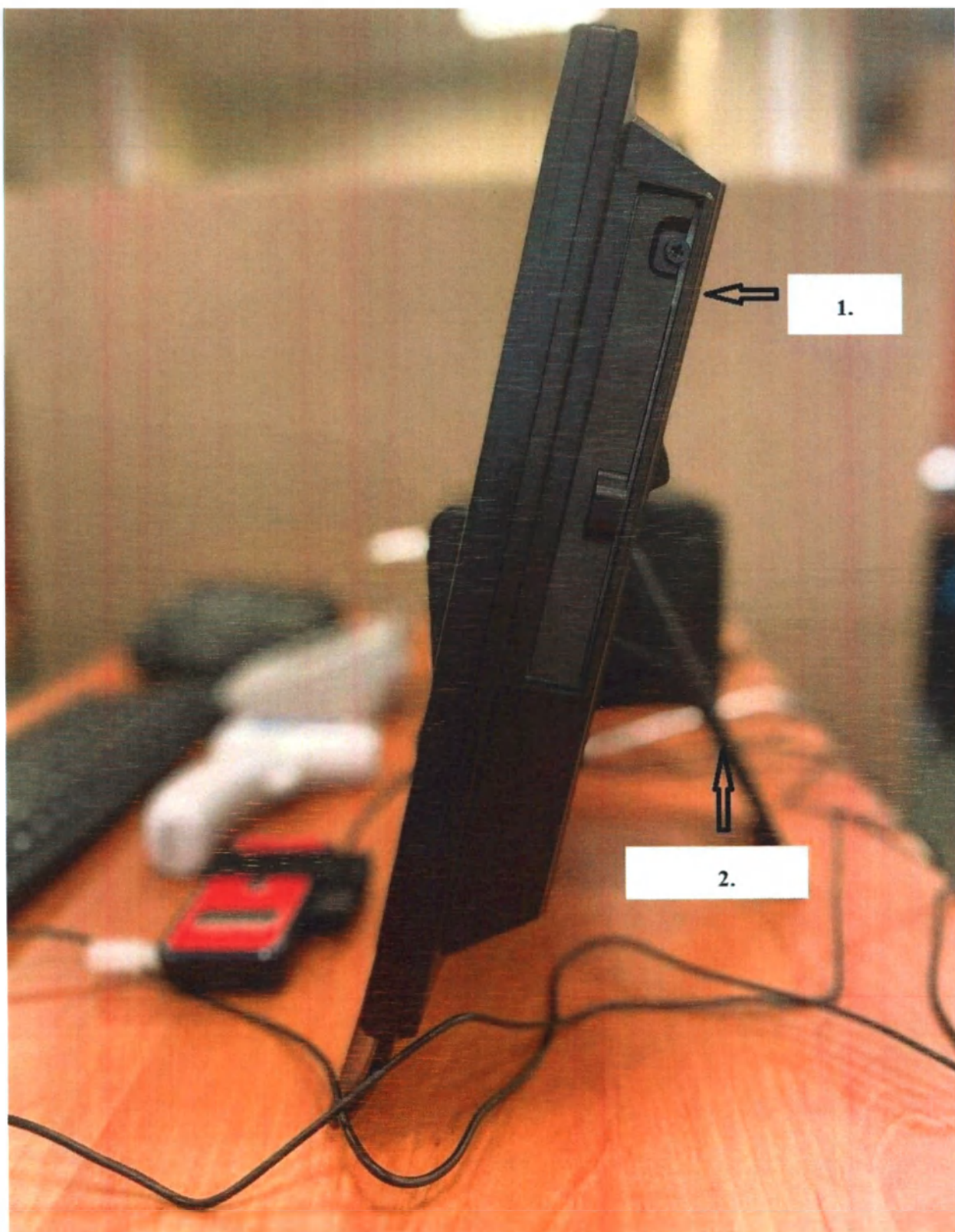


Рисунок 4 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный». Вид справа

На рисунке 4 изображены:

1. Корпус моноблока;
2. Подставка моноблока

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид спереди.



Рисунок 5 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Управляющий компьютер, встроенный.



Рисунок 6 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид спереди

На рисунках 5 и 6 изображены:

1. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением: Системный блок;

2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр;
5. Принтер термоэтикеток;
6. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру;
7. Внешняя WiFi камера инфракрасная;
8. Переносной кейс;
9. Монитор;
10. Web- камера usb;
11. Usb – модем LTE

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид сзади.

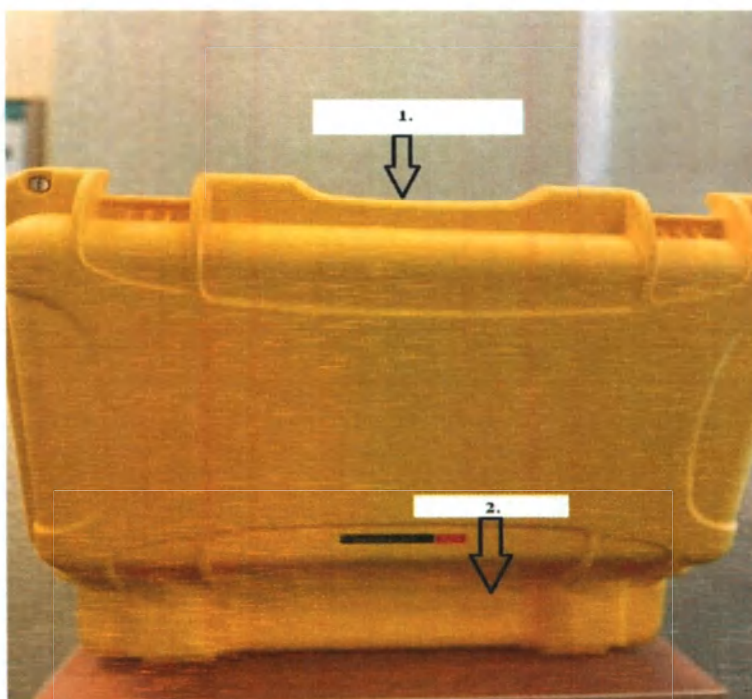


Рисунок 7 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид сзади

На рисунке 7 изображены:

1. Крышка корпуса переносного кейса;
2. Корпус переносного кейса

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид слева.



Рисунок 8- Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид слева

На рисунке 8 изображены:

1. Монитор;
2. Переносной кейс;
3. Web- камера usb
4. Usb – модем LTE;
5. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;
6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса;
7. Бесконтактный инфракрасный термометр;
8. Принтер термозтикеток;
9. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру;
10. Внешняя WiFi камера инфракрасная

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид справа.



Рисунок 9 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом». Вид справа

На рисунке 9 изображены:

1. Монитор;
2. Переносной кейс
3. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;
4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса;
5. Внешняя WiFi камера инфракрасная;
6. Принтер термоэтикеток;
7. Web- камера usb;
8. Usb – модем LTE.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид спереди.

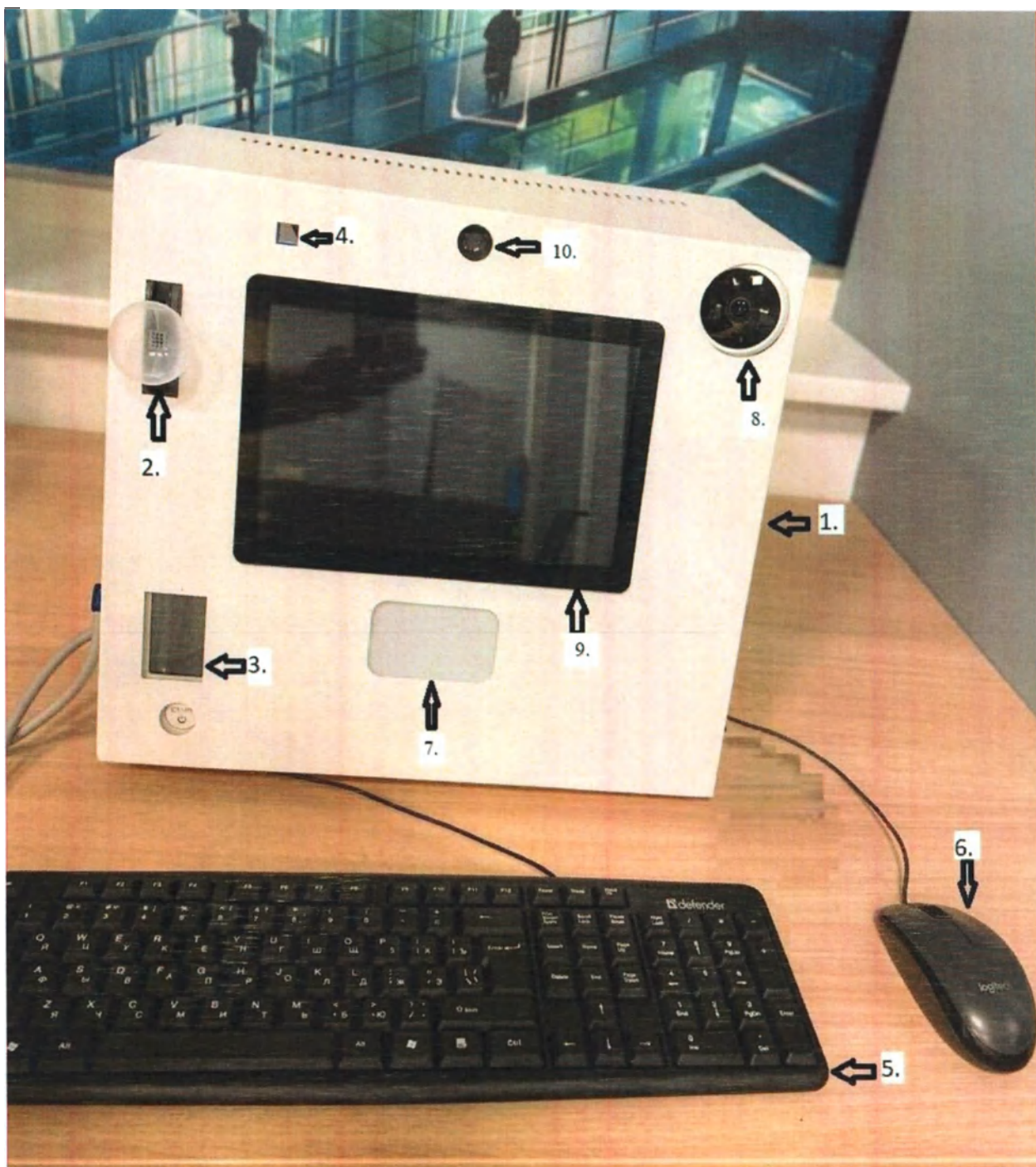


Рисунок 10 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид спереди.

На рисунке 10 изображены:

1. Корпус настольный;
2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр;
5. Клавиатура;
6. Мышь USB;
7. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру;

8. Внешняя WiFi камера инфракрасная;
9. Монитор;
10. Web- камера usb.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид сзади.

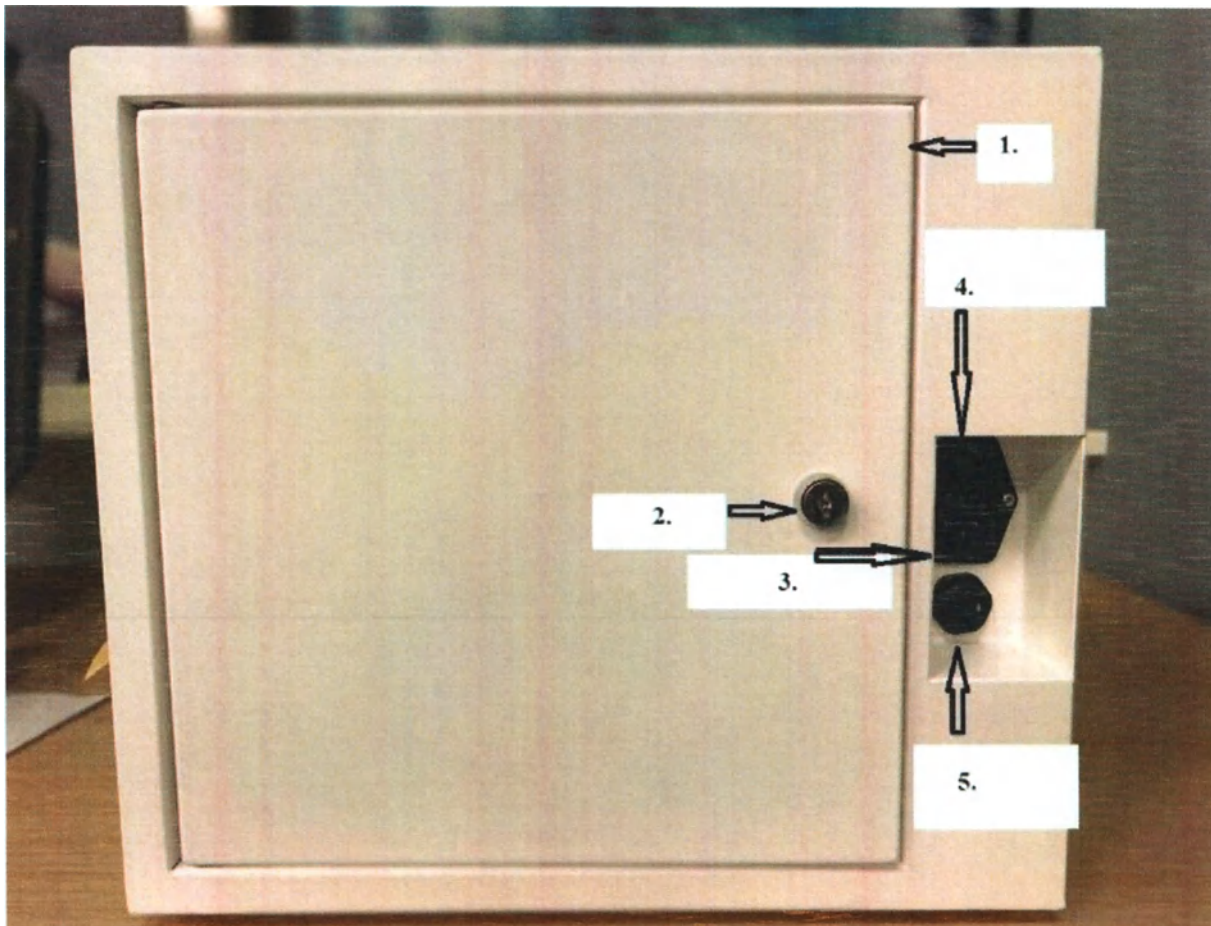


Рисунок 11 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид сзади.

На рисунке 11 изображены:

1. Задняя крышка
2. Замок задней крышки
3. Разъем подключения питания
4. Кнопка включения/выключения питания
5. Разъем RJ-45 для подключения интернет



Рисунок 12- Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид сзади с открытой крышкой

На рисунке 12 изображены:

1. Монитор;
2. Управляющий компьютер с предустановленным клиентским программным обеспечением:
Системный блок;
3. Принтер термоэтикеток;
4. Бесконтактный инфракрасный термометр;
5. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе;

6. Корпус настольный;
7. Usb – модем LTE;
8. Бесконтактный инфракрасный термометр;
9. Внешняя WiFi камера инфракрасная

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид слева.

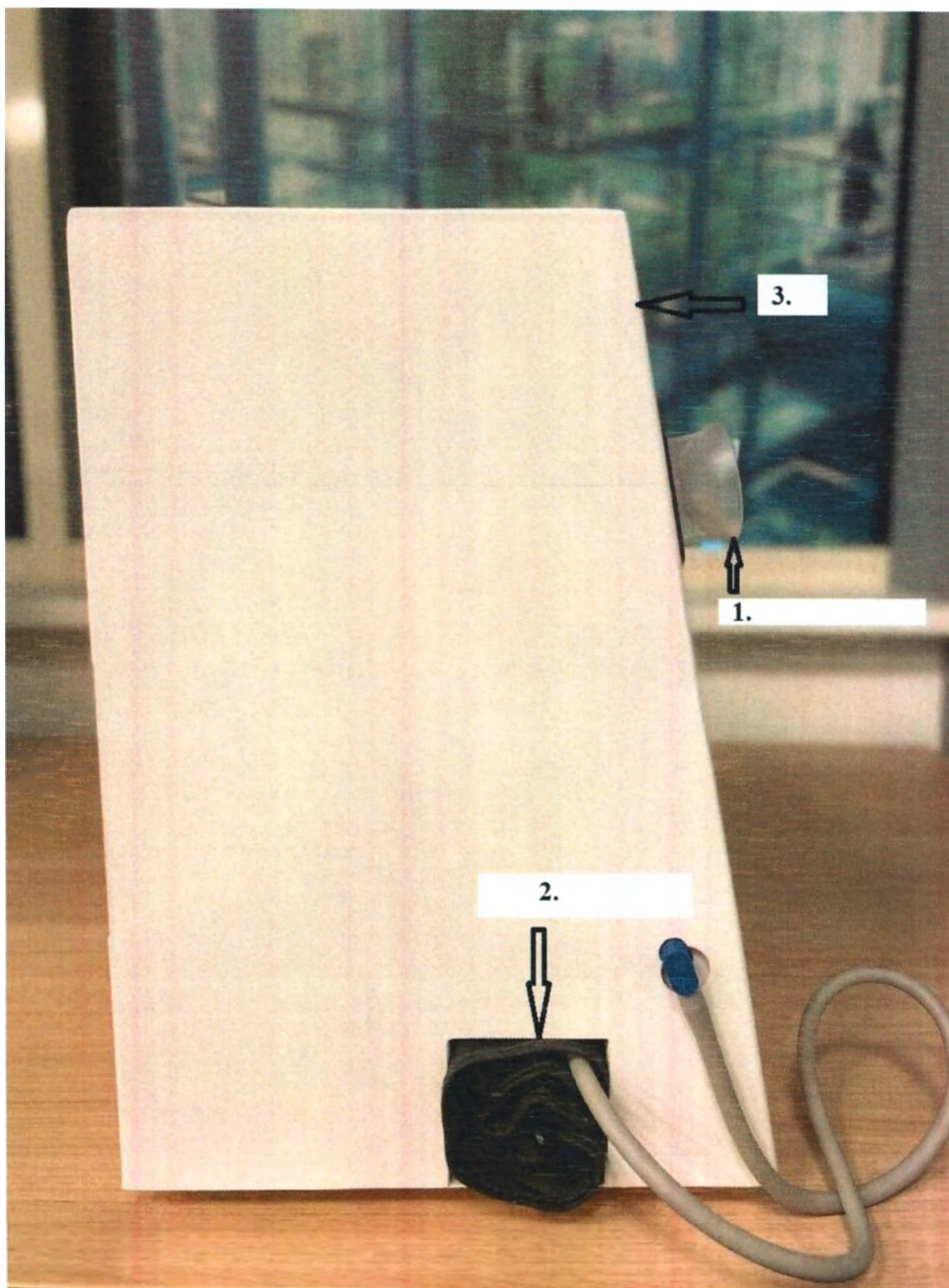


Рисунок 13 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид слева.

На рисунке 13 изображены:

1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
3. Корпус настольный

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид справа.

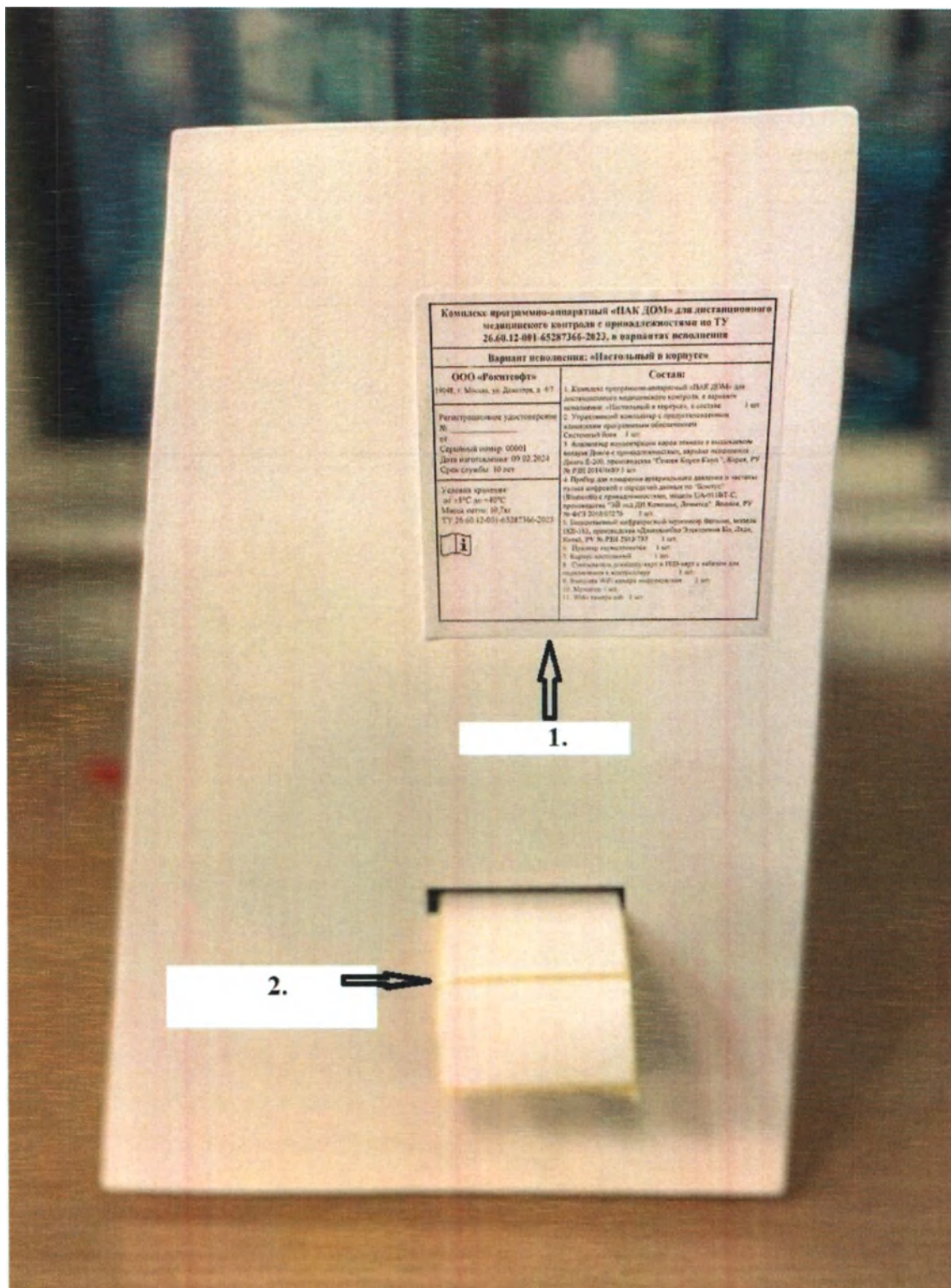


Рисунок 14 - Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе». Вид справа.

На рисунке 14 изображены:

1. Маркировка;
2. Принтер термоэтикеток

Устройство и работа

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» обеспечивает получение данных о состоянии здоровья сотрудников предприятий и их отправку в базу данных системы. Программное обеспечение комплекса имеет встроенное ПО.ДОМ.РС-1. Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» обеспечивает взаимосвязь с сервером, рабочим местом врача посредством специального программного обеспечения.

Комплекс проводит:

- идентификацию работника;
- видео фиксацию процедуры осмотра;
- фиксирует наличие/отсутствие жалоб на состояние здоровья;
- измеряет артериальное давление, частоту пульса, аритмию при помощи прибора для измерения артериального давления
- измеряет количественную концентрации паров этанола в выдыхаемом человеком воздухе посредством анализатора, оснащённого электрохимическим датчиком;
- измеряет температуру тела бесконтактным методом;
- осуществляет отправку результатов в Базу Данных медицинскому работнику;
- с помощью принтера термоэтикеток печатает положительный результат осмотра на бумажном носителе для подтверждения допуска для сотрудника.

Функциональное рабочее место обеспечивает: визуализацию измерений и сведений в процессе проведение медицинского осмотра;

Все данные хранятся в Базе Данных.

Порядок установки

Установку комплекса должны проводить квалифицированным техническим обслуживающим персоналом производителя, прошедшим обучение.

Площадь для установки комплекса со всем подключаемым оборудованием не более 4 м²

Распаковать упаковку моноблока/системного блока и убедиться в наличии всех компонентов из Таблица 12.

Для комплекса программно-аппаратного «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный»:

1. Закрепить центральную опору моноблока и установить на стол.



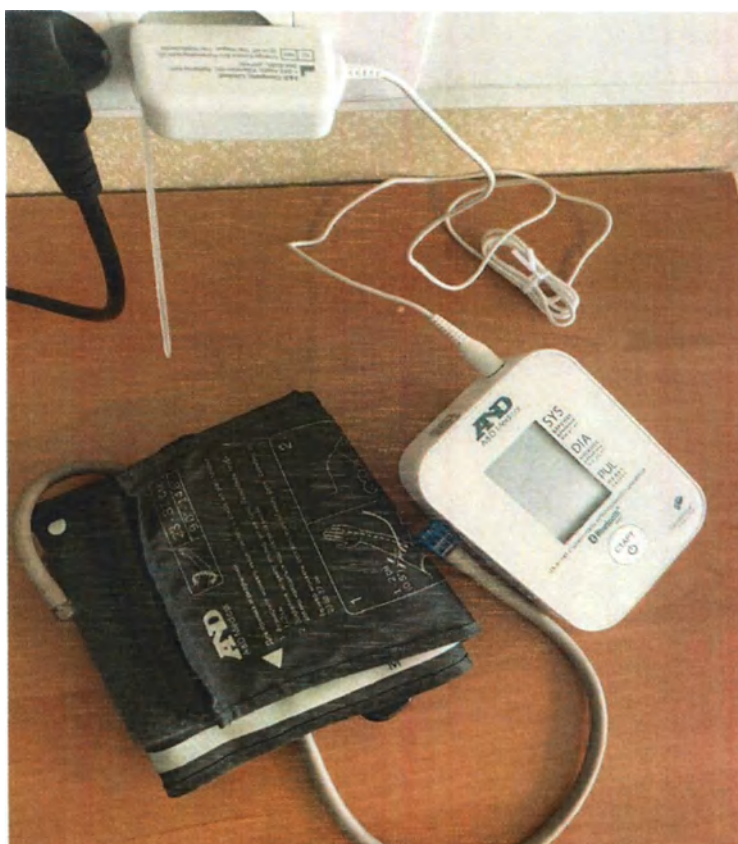
2. Подключить к электросети блок питания управляющего компьютера с предустановленным клиентским программным обеспечением. После подачи напряжения на комплекс произойдет автоматическое включение управляющего компьютера, загрузка программного обеспечения.



Извлечь анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе из упаковки, подключить кабель в боковой разъем алкотестера и зафиксировать с помощью «чехла», «чехол» должен закрывать большую часть разъема и кнопку. Соединить usb-кабелем из комплекта анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе и моноблок (подходит любой разъем usb на моноблоке).



3. Подключить к электросети сетевой адаптер прибора для измерения артериального давления и частоты пульса, присоединить провод блока питания к прибору. Сам прибор для измерения артериального давления и частоты пульса подключается к моноблоку беспроводным способом (поставляется с уже сконфигурированным подключением).



4. Включить бесконтактный инфракрасный термометр. Передача данных осуществляется путем считывания показаний камерой моноблока.



5. Подключить принтер термоэтикеток в электросеть, соединить usb-кабелем из комплекта принтер и моноблок (подходит любой разъем usb на моноблоке).



Убедиться в наличии термоленты в принтере, включить принтер кнопкой включения на верхней панели, затем нажать на кнопку с надписью «Feed», убедиться, что при ее нажатии происходит корректная подача этикетки (то есть этикетка выезжает ровно, без перекосов и не заминается).



6. Внешнюю WiFi камеру инфракрасную разместить рядом с управляющим компьютером с предустановленным клиентским программным обеспечением так, чтобы она имела обзор на рабочее место, на котором установлен комплекс, и на пользователя, который проходит обследование. Камеру соединить usb-кабелем из комплекта с моноблоком (подходит любой разъем usb на моноблоке)



7. Подключить клавиатуру в любой из разъемов usb моноблока.



8. Подключить мышь USB в любой из разъемов usb



9. В случае необходимости подключить Usb – модем LTE в разъем usb на моноблоке.



После установки комплекса необходимо отправить на med@rockitsoft.ru сообщение следующего содержания:

- Адрес точки размещения комплекса;
- Дату установки;
- S/n номера устройств
- Контактное лицо для связи

В случае возникновения проблем с установкой и подключением комплекса, а также при возникновении проблем в работе комплекса необходимо обратиться в техническую поддержку: med@rockitsoft.ru.

Для комплекса программно-аппаратного «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный с переносным кейсом»:

1. Открыть крышку переносного кейса и привести ее в вертикальное(открытое) положение, достать считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру (при наличии). Внешнюю WiFi камеру инфракрасную (при наличии) разместить так, чтобы она имела обзор на рабочее место и на пользователя, который проходит обследование. Все устройства подключены, никаких дополнительных действий производить не требуется.



2. Подключить к электросети блок питания. После подачи напряжения на комплекс произойдет автоматическое включение управляющего компьютера, загрузка программного обеспечения.



После установки комплекса необходимо отправить на med@rockitsoft.ru сообщение следующего содержания:

- Адрес точки размещения комплекса;
- Дату установки;
- S/n номера устройств
- Контактное лицо для связи

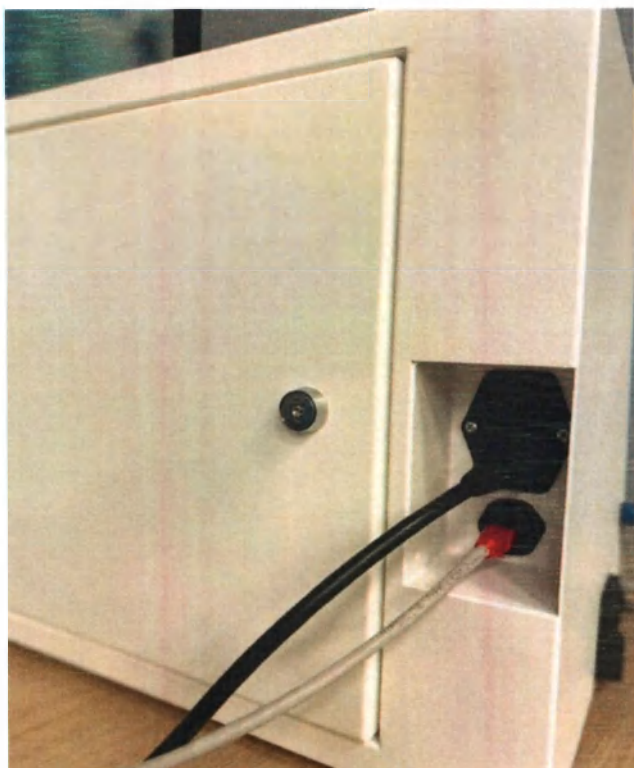
В случае возникновения проблем с установкой и подключением комплекса, а также при возникновении проблем в работе комплекса необходимо обратиться в техническую поддержку: med@rockitsoft.ru.

Для комплекса программно-аппаратного «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный в корпусе»,

1. Распаковать упаковку;
2. Подключить к электросети блок питания;



3. При необходимости подключить провод Ethernet в соответствующий разъем;



4. Включить тумблер питания на задней крышке устройства. После включения тумблера на комплексе произойдет включение управляющего компьютера и загрузка программного обеспечения.



После установки комплекса необходимо отправить на med@rockitsoft.ru сообщение следующего содержания:

- Адрес точки размещения комплекса;
- Дату установки;
- S/n номера устройств
- Контактное лицо для связи

В случае возникновения проблем с установкой и подключением комплекса, а также при возникновении проблем в работе комплекса необходимо обратиться в техническую поддержку: med@rockitsoft.ru

Способ применения

Комплекс могут использовать сотрудники предприятий, в которых требуется ежедневный медицинский осмотр и врачи, проводящие осмотр с дальнейшим решением о выдаче: допуска/недопуска.

Перед эксплуатацией следующих изделий, входящих в состав комплекса программно-аппаратного «ПАК ДОМ»:

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650;
- Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, вариант исполнения Динго E-200, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № РЗН 2014/1689;
- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C;
- Прибор для измерения артериального давления автоматический, вариант исполнения BPBIO 320, производства "ИнБоди Ко., Лтд", Корея, РУ № ФСЗ 2012/13167;
- Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями, модель ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № РЗН 2013/283;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джиихинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737;
- Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, модель JXB-183, производства «Джиихинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737,

необходимо обратиться к эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

Работа с интерфейсом программного обеспечения

Ниже представлена блок-схема прохождения обследования.

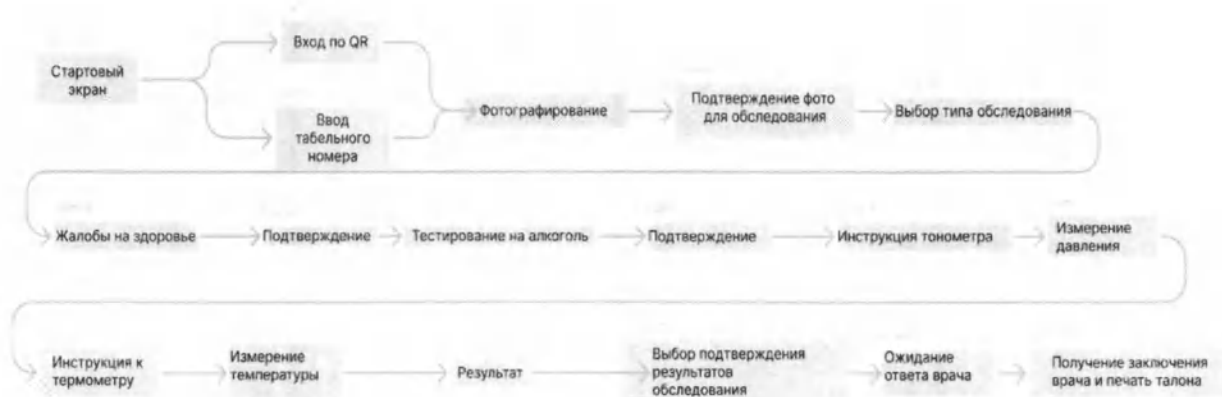
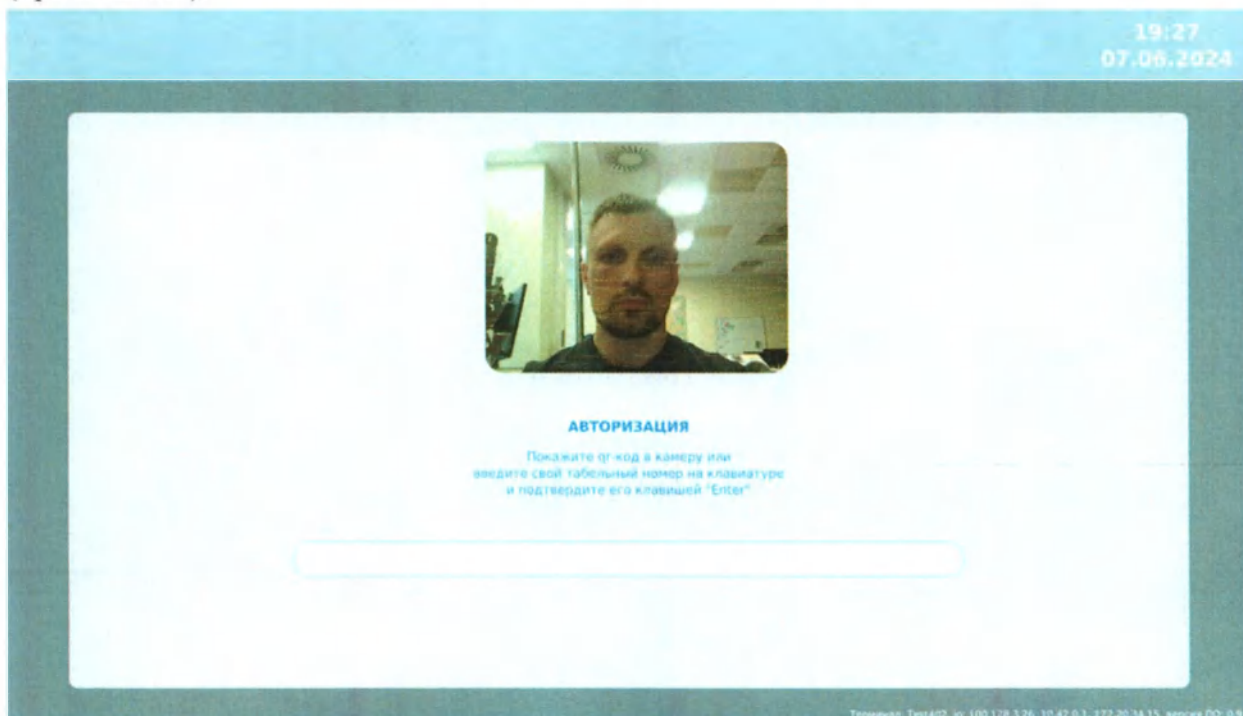


Рисунок 55. Блок-схема прохождения обследования.

Идентификация

1) Для идентификации пациента - поднести QR-код к камере на моноблоке, чтобы код находился в области круга или, введите табельный номер на клавиатуре или приложите карту к считывателю proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру (при наличии).



2) При первом осмотре на комплексе необходимо сделать «паспортное» фото и дать согласие на обработку персональных данных.

3) С помощью компьютерной мыши USB или касанием монитора навести курсор на кнопку «Подтвердить».

Осмотр

1) Выбрать вид осмотра.

Тестовый сотрудник 19:27 07.06.2024

Выберите тип обследования

Предрейсовый осмотр Предсменный осмотр

Послереисовый осмотр Послесменный осмотр

ОТМЕНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ

2) Этап «Сбор жалоб» - ответив на вопрос о жалобах и нажмите на кнопку «Подтвердить».

Тестовый сотрудник 19:27 07.06.2024

Жалобы на здоровье Не заполнены Алкотестер Идет измерение... Тонометр Идет измерение... Термометр Идет измерение...

Жалобы на здоровье

Если у вас есть жалобы на здоровье, выберите их:

Головная боль Острые заболевания глаз

Сон менее 8 часов Боли в области уха

Плохое самочувствие Боли в области груди

Общая слабость Боли в области брюшной полости

Зубная боль Другие жалобы

Если у вас нет жалоб, то нажмите ПОДТВЕРДИТЬ

ПОДТВЕРДИТЬ

ОТМЕНИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ

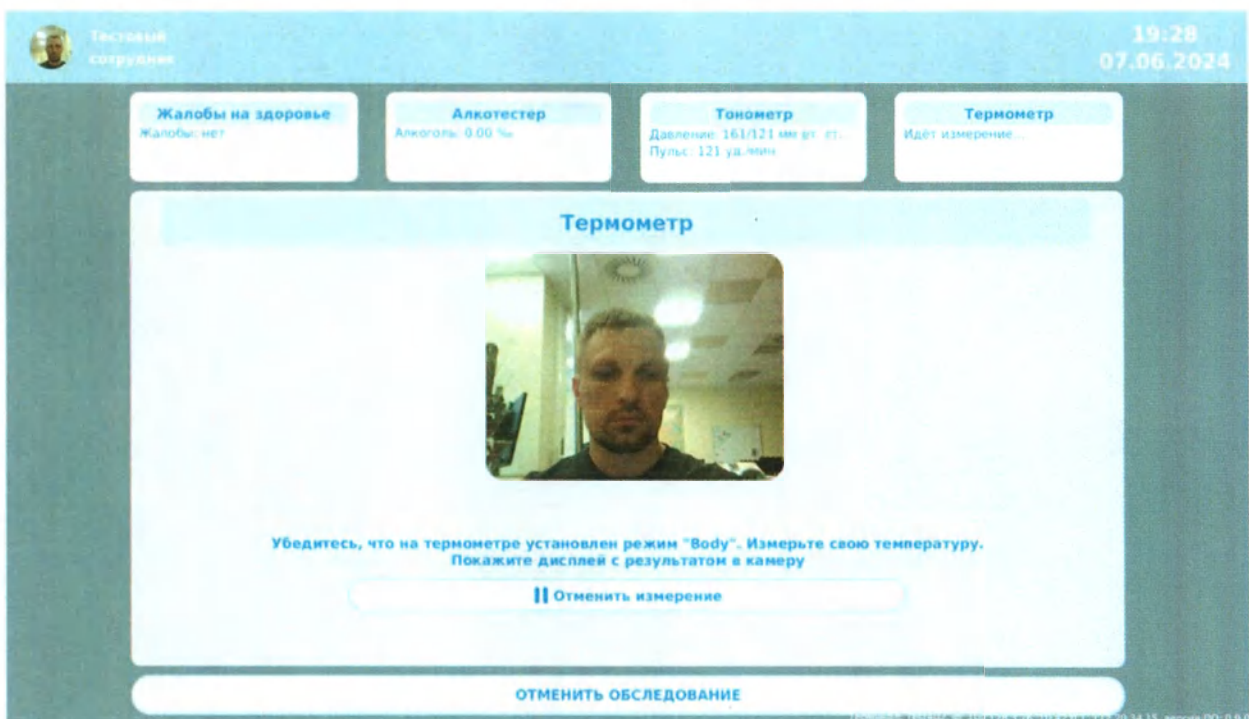
3) Далее автоматически начинается этап «Измерение алкоголя» — дождитесь появления на анализаторе паров этанола в выдыхаемом воздухе надписи: «НАЧ», сделайте глубокий вдох и выдох через индивидуальную трубку, не касаясь воронки, до появления 2-х щелчков.



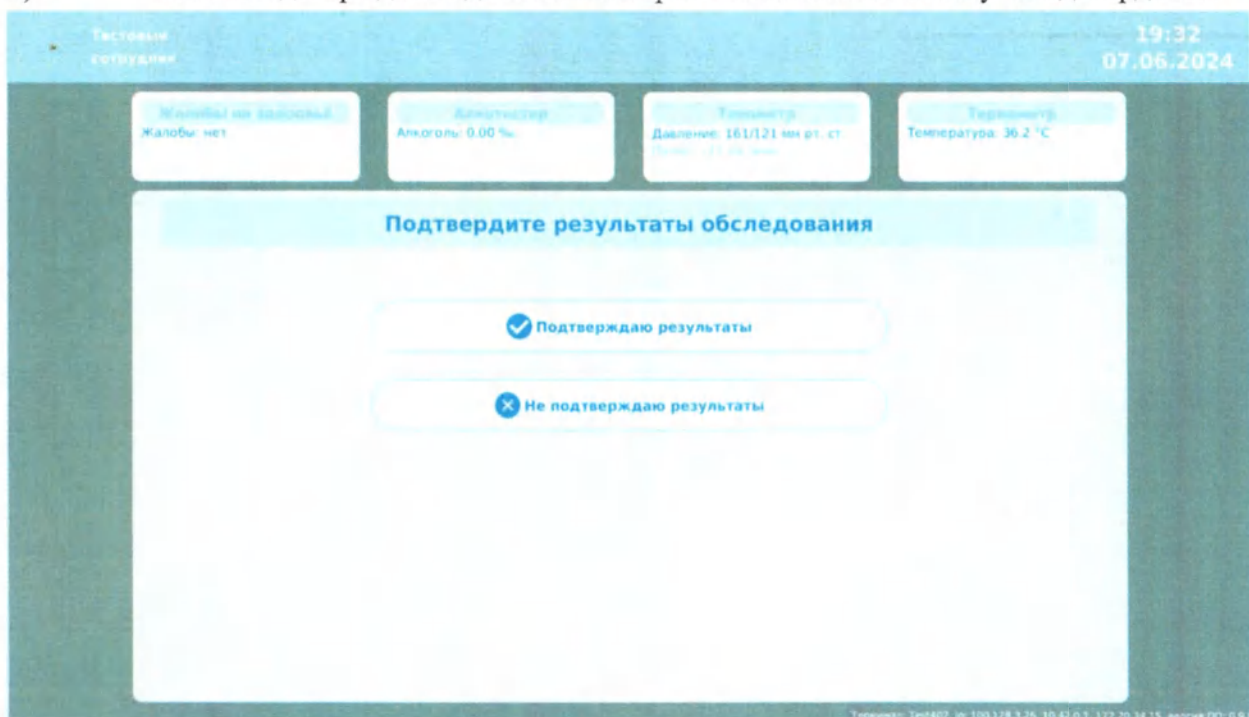
- 4) Далее автоматически начинается этап «Измерение давления» - разместите манжету прибора для измерения артериального давления и частоты пульса выше локтевого сгиба на 1-2 сантиметра, как изображено на манжете (точка на манжете должна быть напротив сгиба локтевого сустава) и нажмите на кнопку «Старт».



- 5) Далее автоматически начинается этап «Измерение температуры тела» - с помощью бесконтактного инфракрасного термометра произведите измерение температуры на лбу, шеи или предплечье и продемонстрируйте цифры в камеру моноблока.



6) Этап «Подтверждение данных осмотра» – нажмите на кнопку «Подтвердить».



7) Дождитесь заключения врача и распечатки результатов на термоэтикетке.



Гестовый
сотрудник

19:33
07.06.2024

Жалобы на здоровье
Жалобы: нет

Алкотестер
Алкоголь: 0.00 ‰

Акселерометр
Давление: 161/121 мм рт. ст.
19.00 мм рт. ст. / 120.00 мм рт. ст.

Термометр
Температура: 36.2 °C

Печать заключения

Заключение врача:
Допущен

НАПЕЧАТАТЬ ЕЩЕ

Комментарий врача:
пп

ЗАВЕРШИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ (18)

Результат

В случае «допуска» - вклейте термоэтикетку в соответствующее поле путевого листа.

В случае «недопуска» - пройдите повторный осмотр через 20 минут.

Использование внешней камеры

Все камеры, приходя подключенные к аккаунту, дополнительных действий от пользователей не требуют.

В случае полного сброса камеры внешнего (обзорного) видеонаблюдения, необходимо выполнить следующее:

Установите на мобильный телефон приложение:

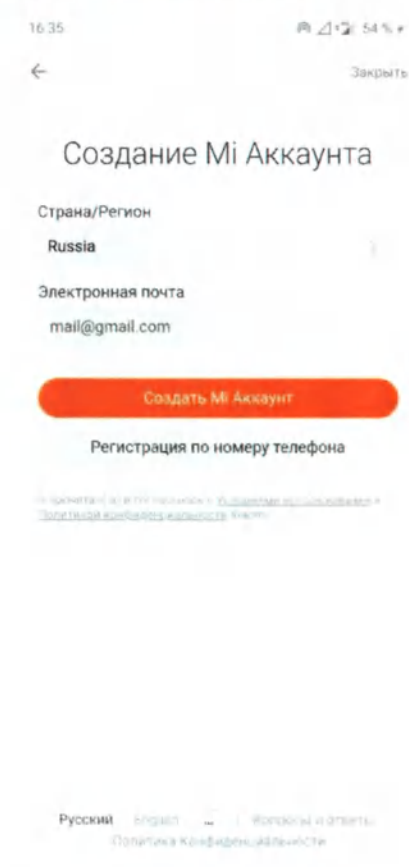
Android <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.xiaomi.smarthome&hl=ru>



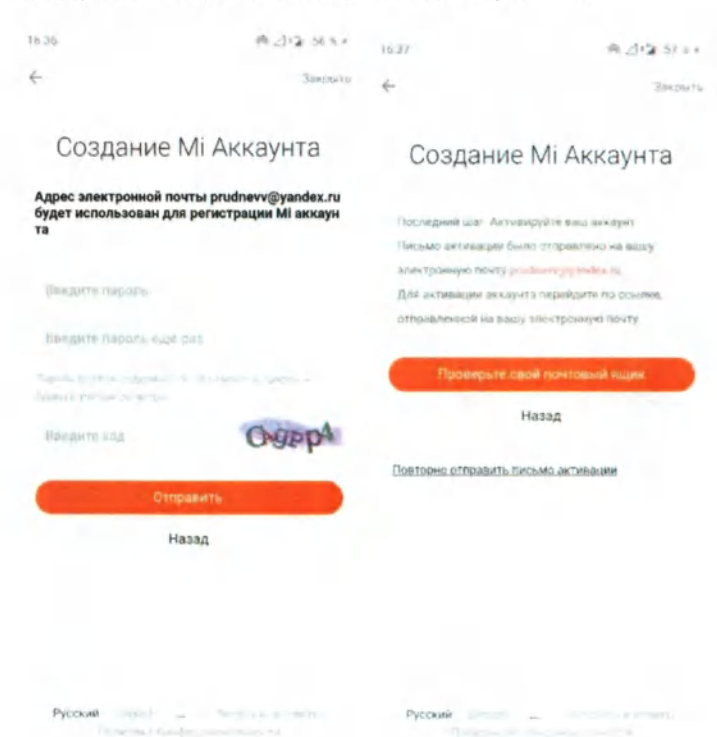
iOS <https://apps.apple.com/ru/app/mi-home-xiaomi-smarthome/id957323480>



Откройте приложение и нажмите на кнопку «создать аккаунт», укажите свою почту (mail@somedomen.com это пример), а также страну;



Придумайте пароль и введите код с картинки;



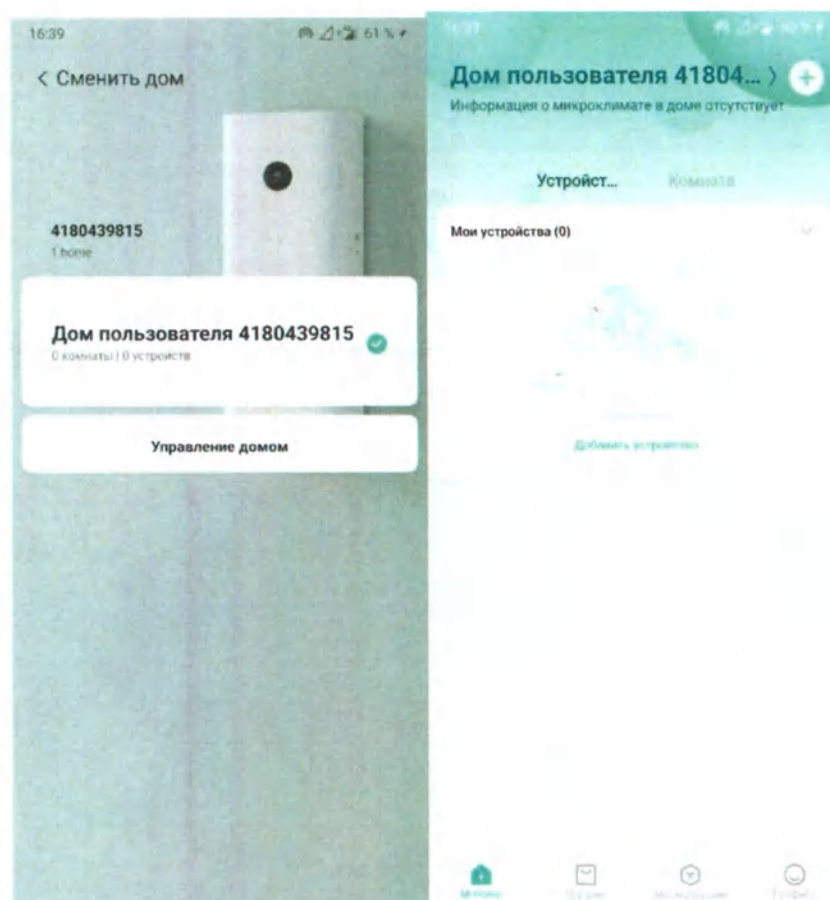
Проверить почту, в полученном письме нажмите «активируйте аккаунт», после этого произойдет автоматический переход на сайт

Уважаемый пользователь,

Благодарим за создание Мi аккаунта. Пожалуйста, перейдите по ссылке ниже для активации вашего аккаунта. Ссылка действительна в течение 24 часов.

[Активировать аккаунт](#)

Откройте приложение и войдите, указав электронную почту и пароль, которые указывали ранее, перейдите в свой аккаунт и пришлите на почту med@rockitsoft.ru уникальный идентификатор из десяти чисел (в примере 4180439815), ФИО, и отдел и номер комплекса, возле которого установлена камера, после чего в Вашем аккаунте появятся камеры, которые соответствуют вашему отделу.



Безопасное завершение работы медицинского изделия

Когда пользователю больше не нужно использовать изделие, выключите его следующим образом:

1. Проверьте, что использование этого изделия может быть прекращено.
2. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку включения, чтобы выключить оборудование, при этом индикатор работы выключится;
3. Отсоедините шнур питания переменного тока.

Аварийные ситуации

Список аварийных ситуаций и действий пользователя при их возникновении приведен в таблице 14.

Таблица 14. Список аварийных ситуаций и действий пользователя при их возникновении.

Аварийная ситуация	Действия пользователя
- «Сервер недоступен»;	Убедиться, что адреса раздаются с помощью DHCP сервера. Убедиться, что открыты доступы по портам.
- «Проблема печати этикетки».	Связаться с техподдержкой
- «Тонометр или алкотестер не передали данные в компьютер»	Связаться с техподдержкой
- «Камера не подключается к сети»	Убедиться, что корректно настроена локальная сеть и имеется выход интернет. Убедиться, что выданы верные DNS сервера для ПАКа

Обращение в службу поддержки

Для обращения в службу технической поддержки необходимо указать следующую информацию:

- ФИО обратившегося
- Контактный телефон
- Номер комплекса
- Адрес
- Описать проблему, по возможности приложить фото.

Адрес службы поддержки: med@rockitsoft.ru, время приема заявок 24/7.

Стерилизация

Изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

Упаковка

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивает ее сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Все составные части комплекса поставляются потребителю в упаковке производителя.

Комплекс и эксплуатационная документация упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, и уложены в коробку из гофрированного картона по

ГОСТ 33781-2016. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

Массогабаритные характеристики упаковки:

- «Настольный»: 475×375×180мм, масса: не более 10 кг;
- «Настольный с переносным кейсом»: 475×375×180мм, масса: не более 10 кг;
- «Настольный в корпусе»: 445×390×280 мм, масса: не более 15 кг.

Маркировка

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Маркировка комплекса производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности, и содержит:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- наименование и адрес изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок службы;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- условия хранения;
- масса нетто;
- состав изделия.

На каждой части комплекса имеется собственная маркировка предприятия изготовителя, а также прикреплена маркировочная наклейка, на каждой наклейке указывается следующее:

- наименование изделия;
- год выпуска;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения (для медицинских изделий).

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок службы;
- условия хранения.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги".

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: «Настольный»	
ООО «Рокитсофт» 119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 4/7 Регистрационное удостоверение № _____ Серийный номер XXXXXX Дата изготовления XX.XX.XX Срок службы XX.XX.XX Условия хранения: от +5°C до +40°C Масса нетто: XXг. ТУ 26.60.12-001-65287366-2023 	Состав: 1. Моноблок – 1 шт. 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650 – 1 шт. 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276 – 1 шт. 4. Бесконтактный инфракрасный термометр Вегсон, вариант исполнения JXB-178, производства «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт. 5. Принтер термоэтикеток – 1 шт. 6. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру – 1 шт. 7. Внешняя WiFi камера инфракрасная – 1 шт. 8. Клавиатура – 1 шт. 9. Мышь USB – 1 шт. 10. Монитор – 1 шт. 11. Web- камера USB – 1 шт. 12. USB – модем LTE – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Макет маркировки комплекса на примере: Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный».

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея
Регистрационное удостоверение № <u>ФСЗ 2009/05650</u> от <u>17.07.2019г.</u> Серийный номер XXXXXX

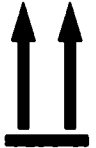
Маркировочная наклейка на примере компонента: «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650»

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения	
Вариант исполнения: «Настольный»	
ООО «Рокитсофт» 119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 4/7 Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.XXXX Серийный номер XXXXXX Дата изготовления XX.XX.XX Срок службы XX.XX.XX Условия хранения: от +5°C до +40°C ТУ 26.60.12-001-65287366-2023   	Состав: 1. Моноблок – 1 шт. 2. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе «Динго E010», с принадлежностями, производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2009/05650 – 1 шт. 3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C, производства "ЭЙ энд ДИ Компани. Лимитед", Япония, РУ № ФСЗ 2010/07276 – 1 шт. 4. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB-178, производства «Джинкинбао Электроник Ко. Лтд», Китай, РУ № РЗН 2013/737 – 1 шт. 5. Принтер термозтикеток – 1 шт. 6. Считыватель proximity-карт и HID-карт с кабелем для подключения к контроллеру – 1 шт. 7. Внешняя WiFi камера инфракрасная – 1 шт. 8. Клавиатура – 1 шт. 9. Мышь USB – 1 шт. 10. Монитор – 1 шт. 11. Web- камера USB – 1 шт. 12. USB – модем LTE – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Макет транспортной маркировки на примере: Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля, в варианте исполнения: «Настольный».

Символы, используемые на упаковке изделия

Таблица 15.

Символ	Обозначение
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх

Перечень нормативной документации

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
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

Основные правила безопасности и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- До начала эксплуатации комплекса оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

ОСТОРОЖНО!

- Оберегайте комплекс от ударов, падений.
- Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящего руководства.
- Храните комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Комплекс пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Качество функционирования	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	А А	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	C B	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	A A	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	A B B C	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	A	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Качество функционирования	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	A	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, $d = [3,5/E_1] P^{1/2}$, (от 80 до 800 МГц) $d = [7/E_1] P^{1/2}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	A	
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса. ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1. В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей				

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплекса

Комплекс программно-аппаратный «ПАК ДОМ» для дистанционного медицинского контроля с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-65287366-2023, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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

Примечания

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

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения комплекса по назначению. Запрещается использование комплекса, не обеспеченного техническим обслуживанием. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации комплекса несет владелец.

Техническое обслуживание выполняется службой технической поддержки производителя.

Калибровка устройств выполняется сервисным центром, авторизованным и сертифицированным компанией-производителем.

При наличии признаков функциональной недостаточности комплекса его использование для наблюдения за пациентом запрещается. Свяжитесь с нашей технической поддержкой для устранения неисправностей.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, признанным Компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, необходимо незамедлительно обратиться к техническому обслуживающему персоналу. Перед испытанием или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Калибровка анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе	Не реже одного раза в два года или по мере необходимости.
Калибровка прибора для измерения артериального давления и частоты пульса.	Не реже одного раза в два года или при подозрении на неточность измерений.
Тест производительности всех измерительных функций	Не реже одного раза в год или при подозрении на неточность измерений.
Очистка и дезинфекция	После каждого использования

При обнаружении неисправности комплекса технический специалист должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или производителю.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов комплекса. Ремонт компонентов комплекса осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или производителем.

Очистка и дезинфекция

Очистку проводят путём протирания ветошью, смоченной в воде.

Дезинфекцию комплекса выполняют в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.

Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- 3 % перекись водорода с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Дезинфекция комплекса выполняется в следующей последовательности:

1. Отключите Комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
2. Очищайте внешние поверхности прибора мягкой салфеткой, смоченной в очистителе. Салфетку предварительно необходимо отжать.
3. При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
4. Высушите Комплекс в вентилируемом помещении.

Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- не погружайте комплекс или детали прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Сведения о рекламациях

Неисправности, обнаруженные в течение гарантийного срока службы, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются производителем.

Производитель: ООО «Рокитсофт»

Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 4/7

Адрес для предъявления претензий: 119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 4/7

Электронная почта: info@rockitsoft.ru

Данные по сроку службы

5 лет.

Утилизация

Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

Условия эксплуатации

Комплекс предназначен для эксплуатации в климатических условиях категории УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при значениях температур от +10 до +35°C и относительной влажности до 80% при температуре +25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс выдерживают в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

Правила транспортировки и хранения

Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, при значениях температур от -50 до +50°C и относительной влажности до 100% при температуре +25°C.

Хранение комплекса осуществляется на складах поставщика в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от +5°C до + 40°C и относительной влажности до 80% при температуре +25°C

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок службы изделия – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделий – 3 месяца.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 75
_____ листах



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ШАХОВСКИЙ С.С.