

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПП Таглер»

В.Н. Першин



**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)**

ЛТОК 170299.011.РЭ

Термостат Таглер

по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019

с принадлежностями

НТ-Плазма

Версия: 1.1

2024 г.

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я
Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК 170299.011.РЭ**

**Термостат Таглер
по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019
с принадлежностями
НТ-Плазма**

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	7
1.3 Комплектность.....	7
1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
1.5 Устройство и принцип работы.....	8
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	9
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Требования к биологической безопасности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена предохранителя.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	14
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-Плазма и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование термостата.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

«Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-Плазма»
(далее по тексту изделие, термостат)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1

Тел./Факс: 8(499)653-79-82, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

ООО «НПП Таглер», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр.29, 1 этаж, помещ. III, ком. 14-19

Назначение изделия:

Термостат Таглер с принадлежностями (далее – термостат, изделие), предназначен для нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время.

Область применения – in vitro диагностика.

Термостат предназначен для применения в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник, диагностических лабораториях ПЦР-анализов и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время, с целью проведения ПЦР-анализов и других анализов in vitro диагностики, культивирования микроорганизмов и инкубации в различных диапазонах температур.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-005-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +31 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости термостат соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.



Символ означает: Осторожно! Горячая поверхность!



ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО! Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

ЛТОК 170299.011.РЭ Версия 1.1

IVD Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики термостата представлены в таблице 1 и 2.

Таблица 1

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	275x205x110
Масса термостата, не более, кг	2,0
Длина сетевого кабеля, см	180±1

Таблица 2

Электротехнические характеристики:	
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц
Потребляемая мощность, Вт	200 Вт
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	не более 65
Эксплуатационные характеристики:	
Вместимость сменного блока ТБ-1 (количество пробирок x объем в мл) для основной комплектации	6x2 мл; 4x5 мл
Диапазон установки температуры	От 20 до 100°C
Диапазон регулирования температуры	5°C выше комн.т°...+100°C
Шаг установки температуры	1°C
Стабильность температуры при +87°C	±0,5°C
Равномерность распределения температуры, по блоку (сменный блок) при +87°C	±0,5°C
Стабильность температуры	±0,5°C
Цифровая установка времени	1 мин.- 96 ч. или непрерывно
Время нагрева, мин	от 5 до 15 мин
Параметры дисплея	LCD, 2x16 знаков
Защита от перегрева	есть
Средняя наработка термостата на отказ, не менее, ч	2000
Средний срок службы, не менее, лет	5

Термостат Таглер с принадлежностями НТ-Плазма имеет преимущества при работе с микроколичествами реагентов, используемых в микропробирках. Обладает высокой точностью распределения температуры по всему блоку (сменный блок).

1.3 Комплектность

Комплект поставки Термостата Таглер с принадлежностями НТ-Плазма включает в себя:

- Термостат – 1 шт.;
- Блок сменный ТБ-1 – 1 шт.;
- Кабель сетевой – 1 шт.;
- Предохранитель – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (паспорт ЛТОК.170299.011.РЭ) – 1 шт.

Принадлежности:

- Блоки сменные для термостата ТБ-2.

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

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

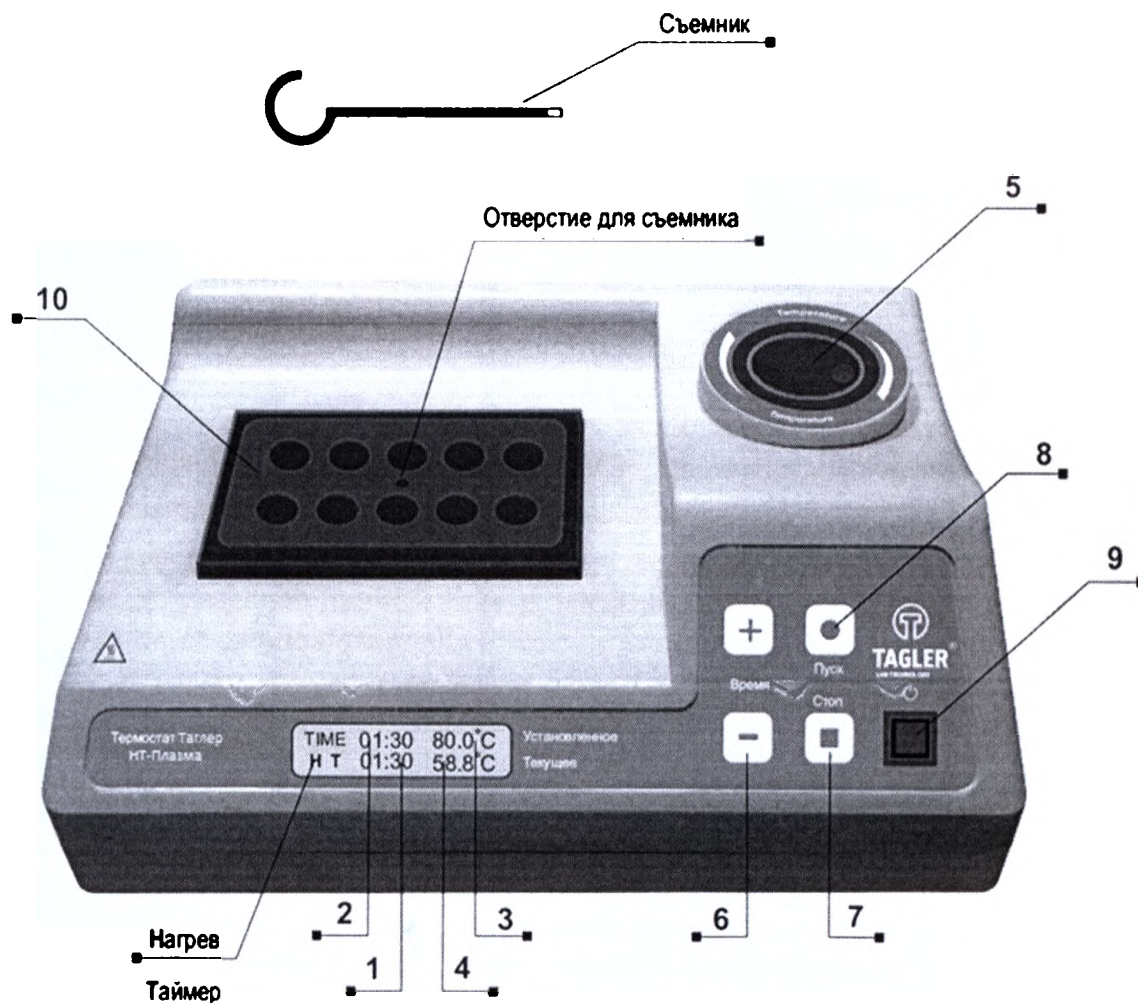


Рисунок 2

1,2,3,4 - показания дисплея

5 – круглый регулятор

6 – кнопки «+», «-», «Время» - кнопки установки времени

7 – кнопка «Стоп»

8 – кнопка «Пуск»

9 – выключатель

10 – термоблок

Для подключения изделия к электрической сети прилагается сетевой кабель

Применяемые сменные блоки указаны в таблице 3.

Наименование сменного блока		Габаритные размеры, мм (ШхГхВ)	Количество гнезд, шт.	Диаметр гнезд, мм	Глубина гнезд, мм	Вес, г
ТБ-1		96×46×50	6/4	10,8/14,2	50/50	440
ТБ-2		108x58x76	2/2	10,8/14,2	58/58	720

1.5.2 Принцип работы

Подключите термостат к сетевой розетке с заземлением и нажмите на выключатель (9), расположенный на лицевой панели термостата.

При включении термостата на дисплее показываются:

- последнее введенное значение времени выдержки, которое было установлено при прогреве до заданной температуры и последнее введенное значение температуры - в верхней строке (**установленное**);
- индикация таймера 00.00 и текущая температура - в нижней строке (**текущее**).

Установка температуры.

При помощи круглого регулятора (5) установите необходимую температуру путем плавного вращения. По часовой стрелке для увеличения и против часовой стрелки для уменьшения температуры. Заданная температура показывается в верхней части дисплея (3). (Если на дисплее изображен символ «Н» установка температуры невозможна).

При нажатии кнопки «Пуск» (8) начинается нагрев термоблока (10). (Символ «Н» на дисплее). Текущие показания температуры отображаются в нижней строке дисплея (4)

После термостабилизации термостат подает звуковой сигнал (*соответствие текущей и заданной температуры*), можно устанавливать пробирки в гнезда блока. (Время нагрева 5 -15 минут в зависимости от величины заданной температуры).

Установка времени.

Термостат оснащен таймером, что создает дополнительное удобство для контроля времени инкубирования. Кнопками + и - «Время» (6) установите необходимое время термостатирования образцов в часах и минутах. Если кнопка установки удерживается нажатой более 2 секунд, скорость смены значений увеличивается. Установленное значение времени отображается в верхней строке дисплея (2).

Если время выдержки установлено (2), по достижении заданной температуры таймер запускается автоматически. (Символ «Т» загорается при запуске таймера). Если время выдержки установлено 00:00 таймер не запускается. Термостат работает в режиме нагрева.

На прогревом до заданной температуры термостате нажмите кнопку «Пуск», для включения таймера. (Символ «Т» на дисплее). Отсчет установленного интервала времени отображается в нижней строке дисплея (1).

По истечении установленного интервала времени таймер подает прерывистый звуковой сигнал в течение 10 секунд. (Термостат продолжает работать в режиме нагрева). Нажмите

кнопку «Стоп» (7) во время сигнала для преждевременной остановки таймера. Во всех других случаях нажатие кнопки «Стоп» также отключает нагрев термоблока.

При необходимости таймер может быть остановлен до достижения установленного значения времени нажатием кнопки «Стоп», при этом нагрев также отключается. Для продолжения работы в режиме нагрева нажмите кнопку «Пуск». (Символ «Н» на дисплее).

Установленное значение времени выдержки можно изменить на отключенном таймере. (Символ «Т» не изображен на дисплее).

По окончании работы нажмите кнопку «Стоп» для отключения нагрева и таймера, если он включен. Выключатель (9) на лицевой панели, установите в положение «выключено». Отсоедините термостат от сети.

Внимание! При неисправной работе термостата необходимо выключить его из сети и обратиться на завод изготовитель.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие предназначено для применения лаборантом:

- изучивший «Руководство по эксплуатации»;
- имеющий навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученный в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004 согласно «Правилам устройства электроустановок министерства энергетики РФ»;
- получивший первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

Термостат предназначен для установки и эксплуатации в клинических лабораториях и в лабораториях для *in vitro* диагностики.

2.1 Общие меры безопасности:

- Эксплуатация термостата должна осуществляться в соответствии с данной инструкцией.
- Термостат следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать термостат при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию термостата.

2.2 Требования к электрической безопасности:

- Термостат должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером термостата.
- Запрещается подключать термостат к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации термостата сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь термостата. В случае попадания жидкости отключить термостат от сети и не включать до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.

2.3 Меры предосторожности

При работе с термостатом запрещается:



Проверять температуру на ощупь. Используйте термометр.

- Использовать термостат в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Использовать термостат вне лабораторных помещений.
- При необходимости перемещения термостата отключить его от сети.
- Использовать для работы нестандартные пробирки.
- Пользоваться неисправным термостатом.
- Оставлять работающий термостат без присмотра.

Внимание! Если при работе с изделием будут нарушены требования, установленные изготовителем, может быть снижен уровень защиты оборудования от возможных опасностей.

2.4 Требования к биологической безопасности

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на термостат или попавших внутрь термостата.

Необходимо немедленно проводить дезинфекцию при попадании инфекционного материала во внутреннее пространство изделия.

В качестве дезинфицирующих средств можно применять:

- 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644;
- 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

После применения дезинфицирующих средств удалите их остатки влажной салфеткой.

Поверхности должны быть сухими сразу после дезинфекции.

При работе с термостатом следует применять средства индивидуальной защиты, такие как резиновые перчатки и средства защиты органов дыхания.

3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте термостат. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки термостата или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка термостата на рабочее место:

- рекомендуется установка изделия на расстоянии не менее 20см от стен и других приборов. Установите изделие на ровной горизонтальной поверхности на расстоянии не менее 20 см от воспламеняющихся материалов;
- подключите кабель сетевой в разъем на задней стороне термостата и расположите термостат так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Не следует устанавливать термостат под прямым солнечным светом, а также препятствовать естественной вентиляции корпуса, загромождая пространство вокруг него.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости технического обслуживания отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание изделия могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для чистки изделия можно использовать мягкие моющие средства бытового назначения. Для дезинфекции можно применять 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

4.2 Замена предохранителя

Отсоедините термостат от сети, а затем кабель сетевой из разъема на задней панели термостата.

Проверьте предохранитель, который находится в специальном держателе сетевого гнезда (Рисунок 3) и при необходимости замените.

(Тип предохранителя для 220 В - 2 А).

Запасной предохранитель

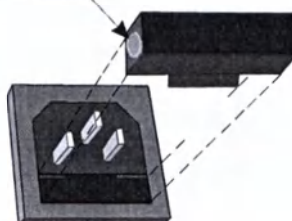


Рисунок 3

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите термостат от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1 Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 75 % при температуре плюс 15 °C.

2 Упакованные термостаты могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3 При транспортировании термостатов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4 Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5 Термостаты должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

6 Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C.

7 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают очистке и дезинфекции согласно разделу 4.1 данного руководства.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Термостат не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термостат готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10 ИЗЛУЧЕНИЕ

Термостат не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 Руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Термостат Таглер для пробирок по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-Плазма.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние термостата.

Акт высылается на адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост
гарантийного обслуживания изделия.

Медицинское изделие: Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019,
модель НТ-Плазма.

Серийный номер: _____

Дата выпуска: _____

М.П.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 5

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-Плазма
заводской номер _____ упакован согласно требованиям 32.50.50-005-
01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-Плазма
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019, модель НТ-Плазма
Серийный № _____

Дата выпуска _____ 201__ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя *Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1*

Тел./Факс: 8(499)653-79-82



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

(девятнадцать)

листов _____
цифрами _____ прописью _____

Должность Генеральной директор

Подпись Перов В.И.

Москва 20 24 г. М.П.



ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПП Таглер»

В.Н. Першин



**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК 170299.00.РЭ**

**Термостат Таглер
по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019**

с принадлежностями

НТ-120

Версия: 1.1

2024 г.

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я
Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)**

ЛТОК 170299.00.РЭ

**Термостат Таглер
по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019
с принадлежностями
НТ-120**

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	7
1.3 Комплектность.....	7
1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
1.5 Устройство и принцип работы.....	8
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Требования к биологической безопасности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена предохранителя.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	14
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование термостата.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

«Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120»(далее по тексту изделие, термостат)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

О ООО «НПП Таглер», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр.29, 1 этаж, помещ. III, ком. 14-19

Назначение изделия:

Термостат Таглер с принадлежностями (далее – термостат, изделие), предназначен для нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время.

***Область применения* – in vitro диагностика.**

Термостат предназначен для применения в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник, диагностических лабораториях ПЦР-анализов и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время, с целью проведения ПЦР-анализов и других анализов in vitro диагностики, культивирования микроорганизмов и инкубации в различных диапазонах температур.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-005-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

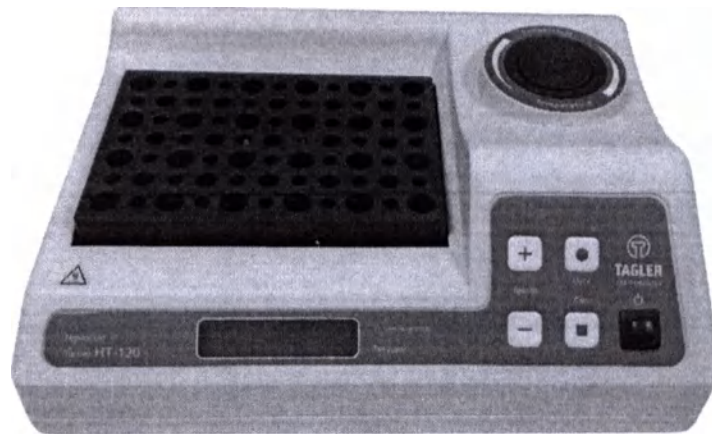


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +31 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости термостат соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.



Символ означает: Осторожно! Горячая поверхность!



ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО! Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

IVD Изделие предназначено для in vitro диагностики

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики термостата представлены в таблице 1 и 2.

Таблица 1

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	275x205x110
Масса термостата, не более, кг	3,0
Длина сетевого кабеля, см	180±1

Таблица 2

Электротехнические характеристики:	
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц
Потребляемая мощность, Вт	200 Вт
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	не более 65
Эксплуатационные характеристики:	
Вместимость сменного блока ТБ-3 (количество пробирок х объём в мл) для основной комплектации	15x0,5 мл + 24x1,5 мл + 36x0,2 мл
Диапазон установки температуры	От 20 до 120°C
Диапазон регулирования температуры	5°C выше комн.т°...+120°C
Шаг установки температуры	1°C
Стабильность температуры при +37°C	±0,5°C
Равномерность распределения температуры, по блоку (сменный блок) при +37°C	±0,5°C
Стабильность температуры	±0,5°C
Цифровая установка времени	1 мин.- 96 ч. или непрерывно
Время нагрева, мин	от 5 до 30 мин
Параметры дисплея	LCD, 2x16 знаков
Защита от перегрева	есть
Средняя наработка термостата на отказ, не менее, ч	2000
Средний срок службы, не менее, лет	5

Термостат Таглер с принадлежностями НТ-120 имеет преимущества при работе с микроколичествами реагентов, используемых в микропробирках. Обладает высокой точностью распределения температуры по всему блоку (сменный блок).

1.3 Комплектность

Комплект поставки Термостата Таглер с принадлежностями НТ-120 включает в себя:

- Термостат – 1 шт.;
- Блок сменный ТБ-3 – 1шт.;
- Кабель сетевой – 1шт.;
- Предохранитель – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (паспорт ЛТОК.170299.00.РЭ) – 1шт.

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

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

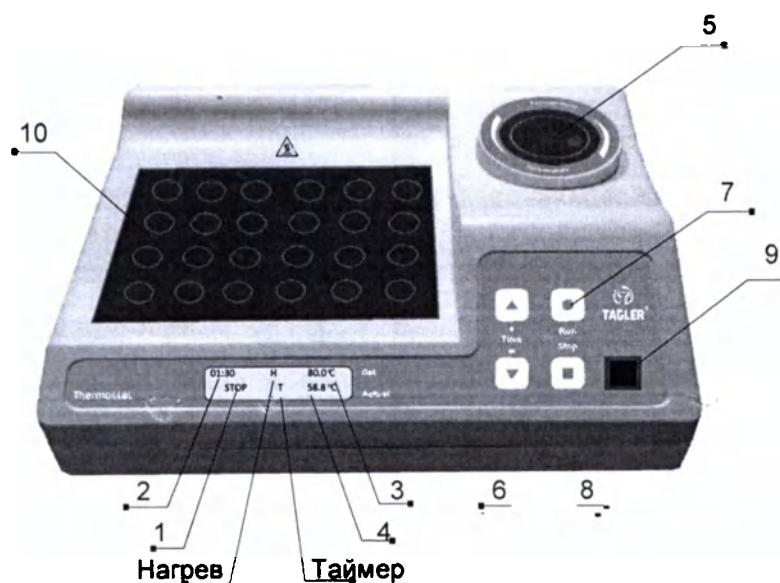


Рисунок 2

1,2,3,4 - показания дисплея

5 – круглый регулятор

6 – кнопки + - Time - кнопки установки времени

7 – Run – кнопка включения нагрева

8 – кнопка Стоп

9 – выключатель

10 – термоблок

Для подключения изделия к электрической сети прилагается сетевой кабель

Применяемые сменные блоки указаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование сменного блока	Габаритные размеры, мм (ШхГхВ)	Количество гнезд, шт.	Диаметр гнезд, мм	Глубина гнезд, мм	Вес, г
ТБ-3	143 x 93,8 x 50	24\36\15	6,6/8/11,1	16/26/35	1200

1.5.2 Принцип работы

Подключите термостат к сетевой розетке с заземлением и нажмите на выключатель (9), расположенный на лицевой панели термостата.

При включении термостата на дисплее показываются:

- последнее введенное значение времени выдержки, которое было установлено при прогреве до заданной температуры и последнее введенное значение температуры в верхней строке (Set);
- индикация таймера 00.00 и текущая температура - в нижней строке (Actual).

Установка температуры

ЛТОК 170299.00.РЭ

Версия 1.1

При помощи круглого регулятора (5) установите необходимую температуру путем плавного вращения. По часовой стрелке для увеличения и против часовой стрелки для уменьшения температуры. Заданная температура показывается в верхней части дисплея (3). (Если на дисплее изображен символ «Н» установка температуры невозможна).

При нажатии кнопки «Run» (7) начинается нагрев термоблока (10). (Символ «Н» на дисплее). Текущие показания температуры отображаются в нижней строке дисплея (4)

После термостабилизации термостат подает звуковой сигнал (соответствие текущей и заданной температуры), можно устанавливать пробирки в гнезда блока. (Время нагрева 5 - 30 минут в зависимости от величины заданной температуры).

Установка времени

Изделие оснащено таймером, что создает дополнительное удобство для контроля времени инкубирования. Кнопками + и - «Time» (6) установите необходимое время термостатирования образцов в часах и минутах. Если кнопка установки удерживается нажатой более 2 секунд, скорость смены значений увеличивается. Установленное значение времени отображается в верхней строке дисплея (2).

Если время выдержки установлено (2), по достижении заданной температуры таймер запускается автоматически. (Символ «Т» загорается при запуске таймера). Если время выдержки установлено 00:00 таймер не запускается. Изделие работает в режиме нагрева.

На прогревом до заданной температуры термостате нажмите кнопку «Run», для включения таймера. (Символ «Т» на дисплее). Отсчет установленного интервала времени отображается в нижней строке дисплея (1).

По истечении установленного интервала времени таймер подает прерывистый звуковой сигнал в течение 10 секунд. (Термостат продолжает работать в режиме нагрева). Нажмите кнопку «Stop» (8) во время сигнала для преждевременной остановки таймера. Во всех других случаях нажатие кнопки «Stop» также отключает нагрев термоблока.

При необходимости таймер может быть остановлен до достижения установленного значения времени нажатием кнопки «Stop», при этом нагрев также отключается. Для продолжения работы в режиме нагрева нажмите кнопку «Run». (Символ «Н» на дисплее).

Установленное значение времени выдержки можно изменить на отключенном таймере. (Символ «Т» не изображен на дисплее).

По окончании работы нажмите кнопку «Stop» для отключения нагрева и таймера, если он включен. Выключатель (9) на лицевой панели, установите в положение «выключено». Отсоедините термостат от сети.

Внимание! При неисправной работе термостата необходимо выключить его из сети и обратиться на завод изготовитель.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие предназначено для применения лаборантом:

- изучившим «Руководство по эксплуатации»;
- имеющим навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученный в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004 согласно «Правилам устройства электроустановок министерства энергетики РФ»;
- получивший первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

Термостат предназначен для установки и эксплуатации в клинических лабораториях и в лабораториях для *in vitro* диагностики.

2.1 Общие меры безопасности:

- Эксплуатация термостата должна осуществляться в соответствии с данной инструкцией.
- Термостат следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать термостат при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию термостата.

2.2 Требования к электрической безопасности:

- Термостат должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером термостата.
- Запрещается подключать термостат к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации термостата сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь термостата. В случае попадания жидкости отключить термостат от сети и не включать до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.

2.3 Меры предосторожности

При работе с термостатом запрещается:



Проверять температуру на ощупь. Используйте термометр.

- Использовать термостат в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Использовать термостат вне лабораторных помещений.
- При необходимости перемещения термостата отключить его от сети.
- Использовать для работы нестандартные пробирки.
- Пользоваться неисправным термостатом.
- Оставлять работающий термостат без присмотра.

Внимание! Если при работе с изделием будут нарушены требования, установленные изготовителем, может быть снижен уровень защиты оборудования от возможных опасностей.

2.4 Требования к биологической безопасности

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на термостат или попавших внутрь термостата.

Необходимо немедленно проводить дезинфекцию при попадании инфекционного материала во внутреннее пространство изделия.

В качестве дезинфицирующих средств можно применять:

- 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644;
- 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

После применения дезинфицирующих средств удалите их остатки влажной салфеткой.

Поверхности должны быть сухими сразу после дезинфекции.

При работе с термостатом следует применять средства индивидуальной защиты, такие как резиновые перчатки и средства защиты органов дыхания.

3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте термостат. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки термостата или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка термостата на рабочее место:

- рекомендуется установка изделия на расстоянии не менее 20см от стен и других приборов. Установите изделие на ровной горизонтальной поверхности на расстоянии не менее 20 см от воспламеняющихся материалов;
- подключите кабель сетевой в разъем на задней стороне термостата и расположите термостат так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Не следует устанавливать термостат под прямым солнечным светом, а также препятствовать естественной вентиляции корпуса, загромождая пространство вокруг него.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости технического обслуживания отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание изделия могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для чистки изделия можно использовать мягкие моющие средства бытового назначения. Для дезинфекции можно применять 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

4.2 Замена предохранителя

Отсоедините термостат от сети, а затем кабель сетевой из разъема на задней панели термостата.

Проверьте предохранитель, который находится в специальном держателе сетевого гнезда (Рисунок 3) и при необходимости замените.

(Тип предохранителя для 220 В - 2 А).

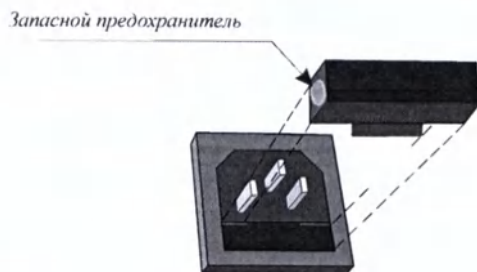


Рисунок 3

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите термостат от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1 Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 75 % при температуре плюс 15 °C.

2 Упакованные термостаты могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3 При транспортировании термостатов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4 Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5 Термостаты должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

6 Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C.

7 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают очистке и дезинфекции согласно разделу 4.1 данного руководства.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Термостат не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термостат готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10 ИЗЛУЧЕНИЕ

Термостат не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 Руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Термостат Таглер для пробирок по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние термостата.

Акт высылается на адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост
гарантийного обслуживания изделия.

Медицинское изделие: Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019,
модель НТ-120.

Серийный номер: _____

Дата выпуска: _____

М.П.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 5

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

[illegible]

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120
заводской номер _____ упакован согласно требованиям 32.50.50-005-
01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019, модель НТ-120.

Серийный № _____

Дата выпуска _____ 201__ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1

Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

(девятнадцать)

листов
цифрами

прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Перов В. И.

ноябрь 20 24 г. М.П.

ИНН 7702083466
ОГРН 1197786440606
ООО "НПЦ "Цирми"

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПП Таглер»

В.Н. Першин

МП



Руководство по эксплуатации

(ПАСПОРТ)

ЛТОК 170299.010.РЭ

Термостат Таглер

по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019

с принадлежностями

НТ-120М

Версия: 1.1

2024 г.

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер»
115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я
Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК 170299.010.РЭ**

**Термостат Таглер
по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019
с принадлежностями
НТ-120М**

2024 г.

ЛТОК 170299.010.РЭ Версия 1.1

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	7
1.3 Комплектность.....	7
1.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
1.5 Устройство и принцип работы.....	8
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Требования к биологической безопасности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена предохранителя.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	14
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120М и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование термостата.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

«Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120М»
(далее по тексту изделие, термостат)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

ООО «НПП Таглер», 107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр.29, 1 этаж, помещ. III, ком. 14-19

Назначение изделия:

Термостат Таглер с принадлежностями (далее – термостат, изделие), предназначен для нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время.

Область применения – in vitro диагностика.

Термостат предназначен для применения в клинических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, реабилитационных центров, медсанчастей, поликлиник, диагностических лабораториях ПЦР-анализов и других медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторного приема.

Показания к применению:

Необходимость нагрева и поддержания установленной температуры проб в пробирках на заданное время, с целью проведения ПЦР-анализов и других анализов in vitro диагностики, культивирования микроорганизмов и инкубации в различных диапазонах температур.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-005-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +31 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По электромагнитной совместимости термостат соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием изделия. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус изделия.



Символ означает: Осторожно! Горячая поверхность!



ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО! Этот символ обозначает указания по технике безопасности и указывает на возможные опасные ситуации. Несоблюдение данного указания может привести к травмам персонала и повреждению имущества.



Наименование и адрес изготовителя

ЛТОК 170299.010.РЭ Версия 1.1

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики термостата представлены в таблице 1 и 2.

Таблица 1

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	275x205x110
Масса термостата, не более, кг	3,0
Длина сетевого кабеля, см	180±1

Таблица 2

Электротехнические характеристики:	
Сеть питания	220В±10%, 50-60Гц
Потребляемая мощность, Вт	200 Вт
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	не более 65
Эксплуатационные характеристики:	
Вместимость сменного блока ТБ-4 (количество пробирок х объём в мл) для основной комплектации	24x0,5 мл
Диапазон установки температуры	От 20 до 120°C
Диапазон регулирования температуры	5°C выше комн.т°...+120°C
Шаг установки температуры	1°C
Стабильность температуры при +37°C	±0,5°C
Равномерность распределения температуры, по блоку (сменный блок) при +37°C	±0,5°C
Стабильность температуры	±0,5°C
Цифровая установка времени	1 мин.- 96 ч. или непрерывно
Время нагрева, мин	от 5 до 30 мин
Параметры дисплея	LCD, 2x16 знаков
Защита от перегрева	есть
Средняя наработка термостата на отказ, не менее, ч	2000
Средний срок службы, не менее, лет	5

Термостат Таглер с принадлежностями НТ-120М имеет преимущества при работе с микроколичествами реагентов, используемых в микропробирках. Обладает высокой точностью распределения температуры по всему блоку (сменный блок).

1.3 Комплектность

Комплект поставки Термостата Таглер с принадлежностями НТ-120М включает в себя:

- Термостат – 1 шт.;
- Блок сменный ТБ-4 – 1 шт.;
- Кабель сетевой – 1 шт.;
- Предохранитель – 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (паспорт ЛТОК.170299.010.РЭ) – 1 шт.

Принадлежности:

- Блоки сменные для термостата ТБ-5, ТБ-6, ТБ-7.

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

ЛТОК 170299.010.РЭ Версия 1.1

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

1.5 Устройство и принцип работы

1.5.1 Устройство

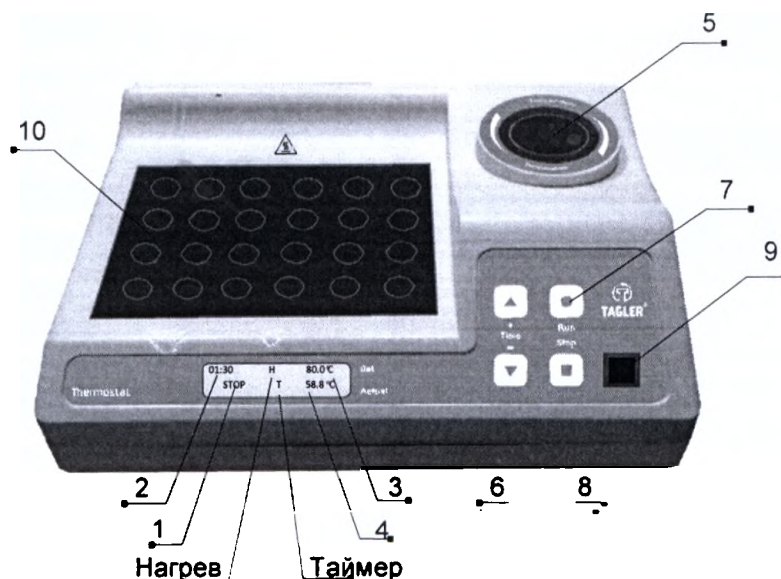


Рисунок 2

1,2,3,4 - показания дисплея

5 – круглый регулятор

6 – кнопки + - Time - кнопки установки времени

7 – Run – кнопка включения нагрева

8 – кнопка Стоп

9 – выключатель

10 – термоблок

Для подключения изделия к электрической сети прилагается сетевой кабель

Применяемые сменные блоки указаны в таблице 3.

Таблица 3

Наименование сменного блока		Габаритные размеры, мм (ШхГхВ)	Количество гнезд, шт.	Диаметр гнезд, мм	Глубина гнезд, мм	Вес, г
ТБ-4		126,5x77,3x55	24	12,5	30/0,5	1193
ТБ-5		126,5 x 77,3 x 55	10/12	13,9/19,1	46/46	820
ТБ-6		126,5 x 77,3 x 55	12/10	17/11	45 / 34,6	1022
ТБ-7		126,5 x 77,3 x 55	21/14/8	6,6/8/11,1	16/26/35	1301

1.5.2 Принцип работы

Подключите термостат к сетевой розетке с заземлением и нажмите на выключатель (9), расположенный на лицевой панели термостата.

При включении термостата на дисплее показываются:

- последнее введенное значение времени выдержки, которое было установлено при прогреве до заданной температуры и последнее введенное значение температуры в верхней строке (**Set**);
- индикация таймера 00.00 и текущая температура - в нижней строке (**Actual**).

Установка температуры

При помощи круглого регулятора (5) установите необходимую температуру путем плавного вращения. По часовой стрелке для увеличения и против часовой стрелки для уменьшения температуры. Заданная температура показывается в верхней части дисплея (3). (Если на дисплее изображен символ «Н» установка температуры невозможна).

При нажатии кнопки «Run» (7) начинается нагрев термоблока (10). (Символ «Н» на дисплее). Текущие показания температуры отображаются в нижней строке дисплея (4)

После термостабилизации термостат подает звуковой сигнал (соответствие текущей и заданной температуры), можно устанавливать пробирки в гнезда блока. (Время нагрева 5 - 30 минут в зависимости от величины заданной температуры).

Установка времени

Изделие оснащено таймером, что создает дополнительное удобство для контроля времени инкубирования. Кнопками + и - «Time» (6) установите необходимое время термостатирования образцов в часах и минутах. Если кнопка установки удерживается нажатой более 2 секунд, скорость смены значений увеличивается. Установленное значение времени отображается в верхней строке дисплея (2).

Если время выдержки установлено (2), по достижении заданной температуры таймер запускается автоматически. (Символ «Т» загорается при запуске таймера). Если время выдержки установлено 00:00 таймер не запускается. Изделие работает в режиме нагрева.

На прогревом до заданной температуры термостате нажмите кнопку «Run», для включения таймера. (Символ «Т» на дисплее). Отсчет установленного интервала времени отображается в нижней строке дисплея (1).

По истечении установленного интервала времени таймер подает прерывистый звуковой сигнал в течении 10 секунд. (Термостат продолжает работать в режиме нагрева). Нажмите кнопку «Stop» (8) во время сигнала для преждевременной остановки таймера. Во всех других случаях нажатие кнопки «Stop» также отключает нагрев термоблока.

При необходимости таймер может быть остановлен до достижения установленного значения времени нажатием кнопки «Stop», при этом нагрев также отключается. Для продолжения работы в режиме нагрева нажмите кнопку «Run». (Символ «Н» на дисплее).

Установленное значение времени выдержки можно изменить на отключенном таймере. (Символ «Т» не изображен на дисплее).

По окончании работы нажмите кнопку «Stop» для отключения нагрева и таймера, если он включен. Выключатель (9) на лицевой панели, установите в положение «выключено». Отсоедините термостат от сети.

Внимание! При неисправной работе термостата необходимо выключить его из сети и обратиться на завод изготовитель.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие предназначено для применения лаборантом:

- изучивший «Руководство по эксплуатации»;
- имеющий навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученный в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004 согласно «Правилам устройства электроустановок министерства энергетики РФ»;
- получивший первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

Термостат предназначен для установки и эксплуатации в клинических лабораториях и в лабораториях для *in vitro* диагностики.

2.1 Общие меры безопасности:

- Эксплуатация термостата должна осуществляться в соответствии с данной инструкцией.
- Термостат следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать термостат при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию термостата.

2.2 Требования к электрической безопасности:

- Термостат должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером термостата.
- Запрещается подключать термостат к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации термостата сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь термостата. В случае попадания жидкости отключить термостат от сети и не включать до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.

2.3 Меры предосторожности

При работе с термостатом запрещается:



Проверять температуру на ощупь. Используйте термометр.

- Использовать термостат в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Использовать термостат вне лабораторных помещений.
- При необходимости перемещения термостата отключить его от сети.
- Использовать для работы нестандартные пробирки.
- Пользоваться неисправным термостатом.
- Оставлять работающий термостат без присмотра.

Внимание! Если при работе с изделием будут нарушены требования, установленные изготовителем, может быть снижен уровень защиты оборудования от возможных опасностей.

2.4 Требования к биологической безопасности

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на термостат или попавших внутрь термостата.

Необходимо немедленно проводить дезинфекцию при попадании инфекционного материала во внутреннее пространство изделия.

В качестве дезинфицирующих средств можно применять:

- 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644;
- 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

После применения дезинфицирующих средств удалите их остатки влажной салфеткой.

Поверхности должны быть сухими сразу после дезинфекции.

При работе с термостатом следует применять средства индивидуальной защиты, такие как резиновые перчатки и средства защиты органов дыхания.

3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте термостат. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки термостата или его хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка термостата на рабочее место:

- рекомендуется установка изделия на расстоянии не менее 20см от стен и других приборов. Установите изделие на ровной горизонтальной поверхности на расстоянии не менее 20 см от воспламеняющихся материалов;
- подключите кабель сетевой в разъем на задней стороне термостата и расположите термостат так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Не следует устанавливать термостат под прямым солнечным светом, а также препятствовать естественной вентиляции корпуса, загромождая пространство вокруг него.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости технического обслуживания отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание изделия могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Дезинфекция

Дезинфекция должна проводиться согласно методическим указаниям МУ-287-113 или принятым в стране пользователя. Для чистки изделия можно использовать мягкие моющие средства бытового назначения. Для дезинфекции можно применять 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-0331-00203306-2003.

4.2 Замена предохранителя

Отсоедините термостат от сети, а затем кабель сетевой из разъема на задней панели термостата.

Проверьте предохранитель, который находится в специальном держателе сетевого гнезда (Рисунок 3) и при необходимости замените.

(Тип предохранителя для 220 В - 2 А).

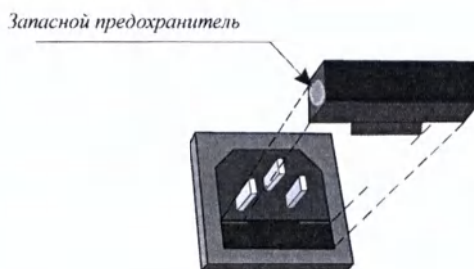


Рисунок 3

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите термостат от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1 Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 75 % при температуре плюс 15 °C.

2 Упакованные термостаты могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3 При транспортировании термостатов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4 Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5 Термостаты должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

6 Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C.

7 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают очистке и дезинфекции согласно разделу 4.1 данного руководства.

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Термостат не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с его помощью компоненты крови могут быть носителями инфекции и с её образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных компонентов в окружающую среду.

9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термостат готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10 ИЗЛУЧЕНИЕ

Термостат не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы прибора, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 Руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Термостат Таглер для пробирок по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120М.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты производства.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние термостата.

Акт высылается на адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г.
Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1
Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост
гарантийного обслуживания изделия.

Медицинское изделие: Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019,
модель НТ-120М.

Серийный номер: _____

Дата выпуска: _____

М.П.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 5

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120М
заводской номер _____ упакован согласно требованиям 32.50.50-005-
01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 с принадлежностями НТ-120М
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-005-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Термостат Таглер по ТУ 32.50.50-005-01324118-2019, модель НТ-120М.

Серийный № _____

Дата выпуска _____ 20__ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: *Общество с ограниченной ответственностью «НПП Таглер», 115404, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Бирюлево Восточное, ул 6-я Радиальная, д. 17, стр. 1*

Тел./Факс: 8(499)653-79-82

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

19 листов
цифрами
Должность
Подпись

депутат
прописью
Федеральной директор
Петров В.Н.
на бланке

2024 г. М.П.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НПЦ ТАТ-89"
ОГРН 1197746400024
ИНН 77-07-00024