

11

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 253400B0/000154

兹证明：在所附文件上的合肥美的生物医疗有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MIDEA BIOMEDICAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Li Wen

日期: 2025年01月07日
(Date: Jan. 07, 2025)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVE» / “APPROVE”

Midea Biomedical Co., Ltd.

General Director

(position/position)

Tony Lu

(name/name)

(signature/signature)

M.P. / Stamp



User Manual for medical device

Medical Freezer

1. Description of the medical device

1.1. Name of the medical device

Medical Freezer

Execution options:

1. Medical Freezer BD-86L108;
 2. Medical Freezer BD-86L358;
 3. Medical Freezer BD-86L458;
 4. Medical freezer BD-86L566;
 5. Medical freezer BD-86L568;
 6. Medical freezer BD-86L718;
 7. Medical freezer BD-86L838.
- Operating manual.

Accessories:

1. Stainless steel shelves – from 0 to 100 pcs. (as required);
2. Cryoboxes 5x5 – from 0 to 100 pcs. (as required);
3. Cryoboxes 9x9 – from 0 to 100 pcs. (as required);
4. Cryoboxes 10x10– from 0 to 100 units (as required);
5. Racks for cryoboxes 5x5– from 0 to 100 units (as required);
6. Racks for cryoboxes 9x9– from 0 to 100 units (as required);
7. Racks for cryoboxes 10x10– from 0 to 100 units (as required);

(hereinafter referred to as the device, chamber, or freezer)

1.2. Purpose of the medical device

Intended for use in clinical diagnostic laboratories for the preservation and storage of materials at temperatures below the freezing point of water (biological material, blood, medicines, live viral vaccines, laboratory products, samples, cultures, reagents, and other laboratory materials)

1.3. Scope of Application of the Medical Device

For use in medical facilities, vaccination centers, medical universities, electronic and chemical industry enterprises, as well as other enterprises for the preservation and storage of materials at temperatures below the freezing point of water (biological material, blood, medicines, live viral vaccines, laboratory products, samples, cultures, reagents, and other laboratory materials)

1.4. Operating Conditions for the Medical Device

Ambient air temperature: 10~32 °C; ideal temperature: 18~25 °C; use an air conditioning system if necessary.

Relative humidity: less than 80%. At a maximum operating temperature of 32 °C, the relative humidity must not exceed 60%.

It is not recommended to install the freezer in a room with high dust concentration in the air.

Do not allow mechanical swinging or excessive vibration to affect the freezer.

Installation height above sea level: no more than 2000 m.

Input voltage: 220V~240 V, $\pm 10\%$.

Overvoltage category: II, Capacity: 5 kVA, IPX0.

Pollution degree: 2.

The low-temperature freezer is sensitive to the effects of ambient temperature. If the environmental conditions at the installation site differ, the low-temperature freezer may operate incorrectly. Before using the freezer, ensure that the installation site conditions meet the required specifications.

Do not install the low-temperature freezer outside of a room. Water entering the freezer can cause electrical leakage or electric shock.

1.5. Indications for Use

Preservation and storage of materials at temperatures below the freezing point of water (biological material, blood, medicines, live viral vaccines, laboratory products, samples, cultures, reagents, and other laboratory materials)

1.6. Contraindications

-

1.7. Warnings

- If the low-temperature freezer is not operating correctly, disconnect it from the power supply. Failure to comply with this requirement may result in electric shock or fire.

WARNING: If the low-temperature freezer is to be stored for a long period, take reasonable steps to restrict access by unauthorized persons.

Disposal of the freezer should be carried out by qualified professionals. When disposing of the door, it should be removed to prevent accidents related to suffocation.

WARNING: If a CO₂/LN₂ backup cooling system is used, proper ventilation must be ensured at the installation site.

- Power supply voltage: The units operate from an alternating current power supply of 220–240 V at a frequency of 50/60 Hz. If the line voltage is below 198 V or above 264 V, a suitable voltage stabilizer (5 kVA) must be used.

- The power supply circuit to which the freezer is connected must include a low-voltage automatic circuit breaker and a ground fault protection device.

- To connect the freezer to the power supply, use a separate socket with a reliable ground connection without using an extension cord. If it is necessary to use an extension cord, the extension cord must have copper conductors with a cross-sectional area of at least 2.5 mm². In this case, the wires inside the walls must have copper conductors with a cross-sectional area of at least 4 mm².

- It is strictly prohibited to place flammable, explosive substances, strong corrosive acids, alkalis, and other hazardous materials in the freezer.

- To prevent accidents, store the freezer lock key in a place inaccessible to unauthorized persons.

- It is forbidden to connect the neutral wire (terminal N) and the grounding wire (terminal E) of the power socket, as this can result in voltage being applied to the freezer's housing and electric shock.

- Do not bend the power cord, press it with heavy objects, or place it near heat sources, such as compressors.

- If it is necessary to restart the freezer after disconnecting it from the power supply or a power failure, first check the freezer settings. Changes in settings can lead to the spoilage of stored materials.

- If the freezer is disconnected from the power supply or a power failure occurs, wait at least 5 minutes before restarting to avoid damage to the compressor or the entire system.

- Timely check and clean the mesh filter. Dusty mesh filters can lead to increased temperature or malfunction of the freezer.

- Timely clean the power cord plug from dust. Incorrectly connected or dusty power cord plug can lead to overheating or fire.
- After a malfunction or power outage of the medical freezer, check the settings when turning the power switch back on; otherwise, stored materials may be damaged due to changes in settings.
- During technical maintenance, wear gloves to avoid injuries from sharp edges or corners.
- Do not touch stored materials with bare hands. Direct contact with stored materials or the inner walls of the freezer can cause frostbite.
- When closing the door, exercise caution and hold the handle to avoid pinching your fingers.
- When moving the low-temperature freezer, do not tilt it at an angle greater than 45°.
- Exercise caution when moving the freezer to avoid damaging property or causing injuries.
- Do not use the door handle to lift or move the freezer, as this can result in damage to the freezer or injuries. Do not use electrical freezers inside the freezer's chamber, except those recommended by the manufacturer.

Precautions for using the product:

- During the operation of the low-temperature freezer, the rear walls of the freezer may heat up, which is a normal phenomenon. To prevent condensation around the freezer's body, a heated condensate drain must be installed.
- Before placing materials in the chamber, ensure that the temperature in the chamber has reached the set point, then place the materials in batches.
- To avoid excessive temperature rise in the working chamber, do not place materials in a volume exceeding 1/3 of the working volume of the chamber.
- The temperature displayed on the chamber's display corresponds to the temperature read by the sensor in the working chamber. At the beginning of the freezer's operation, the set and actual temperatures in the working chamber may differ significantly; however, as the temperature inside the chamber stabilizes, the displayed temperature value will gradually approach the actual temperature.
- The working chamber of the unit has an opening for inserting the tester into the chamber for measurements. After removing the tester, it is necessary to reseal the control hole with insulating material; otherwise, the temperature in the freezer may not reach the set point and may cause condensation outside the hole.
- For cleaning the item, use diluted neutral detergent. Do not use brushes, acidic agents, gasoline, soap powder, polishing agents, or hot water to clean the item, as this can lead to damage to the painted surface and plastic/rubber parts. Do not use volatile solvents, such as gasoline, to wipe plastic and rubber parts.
- If the freezer is not used for a long time, disconnect it from the power supply and turn off the battery switch.
- If the freezer does not turn on after a long period of inactivity, the battery may be discharged. After switching the battery switch to the 'ON' position, it will begin to charge. Leave the freezer running for a week to fully charge the battery (applicable to models with a battery).
- Open the door for minimal intervals to avoid significant temperature and humidity fluctuations in the chamber. After opening the door, the temperature inside the chamber temporarily rises sharply, which is a normal condition, and it will return to normal within an hour after the door is closed.
- After operating the low-temperature freezer for some time, a layer of frost will form on the inner walls and the evaporator. If the frost layer is too thick, it negatively affects the insulation of the low-temperature freezer and increases energy consumption. If the frost layer thickness exceeds 5 mm, remove it using the included scraper.
- Before defrosting the freezer, remove stored materials from the chamber and place them in a suitable storage environment; otherwise, this may lead to material damage due to increased temperature in the chamber.
- Behind the side and rear walls of the chamber, several cooling coils are located. Do not remove ice from the inner walls of the chamber with sharp tools such as a knife, chisel, or screwdriver.

Exercise caution to avoid scratching the inner walls during defrosting; otherwise, the low-temperature freezer may malfunction.

1.8. Safety Instructions



CAUTION! Before using the product, remove the lower part of the packaging from the chamber.
CAUTION! When moving the unit, ensure that the feet of the chamber do not touch the power cord.
CAUTION! After moving the unit to the desired location, lock the brakes on the front lower wheels.

CAUTION! Before the first use, leave the chamber in the installation location for 24 hours.
CAUTION! After the first activation of the chamber, do not place materials inside immediately.

Wait until the temperature inside the chamber reaches the set point, then load materials in batches.
Note: the volume of materials placed in the low-temperature freezer at one time should not exceed 1/3 of the chamber volume.

CAUTION! Ensure that all ventilation holes on the cabinet or in the built-in structure are open.
CAUTION! Do not use mechanical devices or other means not recommended by the manufacturer to speed up the defrosting process.

CAUTION! Be careful not to damage the refrigerant circuit.

CAUTION! connect the freezer only to a grounded outlet. If the installation site has only outlets without a grounding contact, consult a technical specialist to replace them with grounded outlets.

CAUTION! the low-temperature freezer must be installed on a solid and level surface with appropriate measures to prevent tipping.

If the floor is uneven or the freezer is installed in an unsuitable location, it may fall and cause injuries.

CAUTION! In case of a gas leak, including flammable gas, close the valve from which the leak is occurring, open doors and windows to ventilate the room. Do not plug in or unplug the freezer's power cord, as this can cause an explosion or fire.

CAUTION! Disassembly and assembly should only be performed by qualified personnel or authorized manufacturer representatives. Otherwise, this can lead to a fire or electric shock.

CAUTION! Connect the freezer to a power supply with characteristics that correspond to the values indicated on the factory label of the freezer. Otherwise, this may cause a fire or electric shock.

CAUTION! The freezer's power cord is equipped with a three-prong (grounded) plug for connection to a standard three-prong (grounded) outlet rated at 16 A. Under no circumstances should you cut or remove the grounding contact of the power cord. Make sure the plug is securely inserted into the outlet; otherwise, this could cause a fire.

CAUTION! When removing the plug from the outlet, hold the plug, not the cord. Otherwise, there is a risk of electric shock or fire due to a short circuit.

CAUTION! Before performing any repairs or maintenance on the freezer, ensure it is disconnected from power; otherwise, this could result in electric shock or injury.

CAUTION! Ensure that medicines or vials with suspended particles inside or outside the freezer are tightly sealed to avoid inhaling them during repair or maintenance, as this can cause health damage.

CAUTION! When storing toxic, harmful, or radioactive substances, place the low-temperature freezer in a suitable safe location. Improper use can cause harm to human health or the environment.

CAUTION! If the low-temperature freezer is not used for a long period of time, unplug the power cord from the outlet to prevent electric shock, current leakage, or fire due to power cord wear.

CAUTION! Increased concentration of carbon dioxide in the air can lead to suffocation or death. In case of inadequate ventilation, appropriate measures must be taken to ensure the safe operation of the equipment.

CAUTION! Do not stand on the freezer and do not place any objects on it, as this may cause it to tip over, result in personnel injuries, or damage the equipment.

CAUTION! Do not operate the low-temperature freezer outside of a room. Water entering the freezer can cause electrical leakage or electric shock.

CAUTION! Do not install the freezer in rooms with high humidity or in places where water can get onto the freezer. Otherwise, a short circuit or electric shock may occur due to insulation damage.

CAUTION! Do not allow water to spill on the low-temperature freezer, as this can cause a short circuit or electric shock.

CAUTION! Do not disassemble, repair, or modify the low-temperature freezer yourself. Otherwise, this can lead to a fire or injuries.

CAUTION! Do not ground the freezer to gas or water pipes, telephone lines, or lightning rods. Otherwise, this can lead to electric shock or other hazards.

CAUTION! Do not touch the electrical parts of the freezer, including the power cord plug, or press switches with wet hands, as this can lead to electric shock.

CAUTION! Do not place containers with water or heavy objects on the freezer. Falling objects can cause injuries, and spilled water can damage insulation, leading to a short circuit or electric shock.

CAUTION! Do not insert any metal objects, such as nails or wires, into the ventilation or exhaust openings of the freezer. This can result in electric shock or injury from accidental contact with moving parts.

CAUTION! Do not tie, pull, wrap, or twist the power cord. Also avoid damaging the power cord plug. Damaged power cords or plugs can lead to fire or electric shock.

CAUTION! Do not use a power cord with a poorly secured plug, as this can lead to fire or electric shock.

CAUTION! Do not place glass bottles or canned materials in the freezer, as they may freeze and crack, causing injury to personnel.

The refrigerant and polyurethane foam with cyclopentane used in the freezer are highly flammable. Therefore, when disposing of the freezer, it should be stored away from sources of fire and handled by a disposal company with the appropriate qualifications (except in cases of disposal by incineration) to prevent environmental damage or any other damage.

IMPORTANT INFORMATION:

The freezer uses a flammable gas and refrigerant. The user of the product is responsible for complying with federal and local regulations when disposing of this freezer.

It is recommended to cut the refrigerant circuit pipeline and drain it in a place where there are no sources of open flame.



Symbol "Caution!".



Symbol "Caution! Do not place near sources of open flame".

CYCLOPENTANE

Symbol "Cyclopentane in the cooling circuit".

1.9. Risk class and applicable classification rules

Type of medical device according to the nomenclature classification of medical devices	122990
Risk class of the medical device according to the nomenclature classification of medical devices	2a
Code of the All-Russian Classifier of Products by Types of Economic Activity	28.25.13.116

1.10. Developer of the medical device

Midea Biomedical Co., Ltd.

No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech Development Zone Hefei, Anhui, China

1.11. Manufacturer of the medical device

Midea Biomedical Co., Ltd.

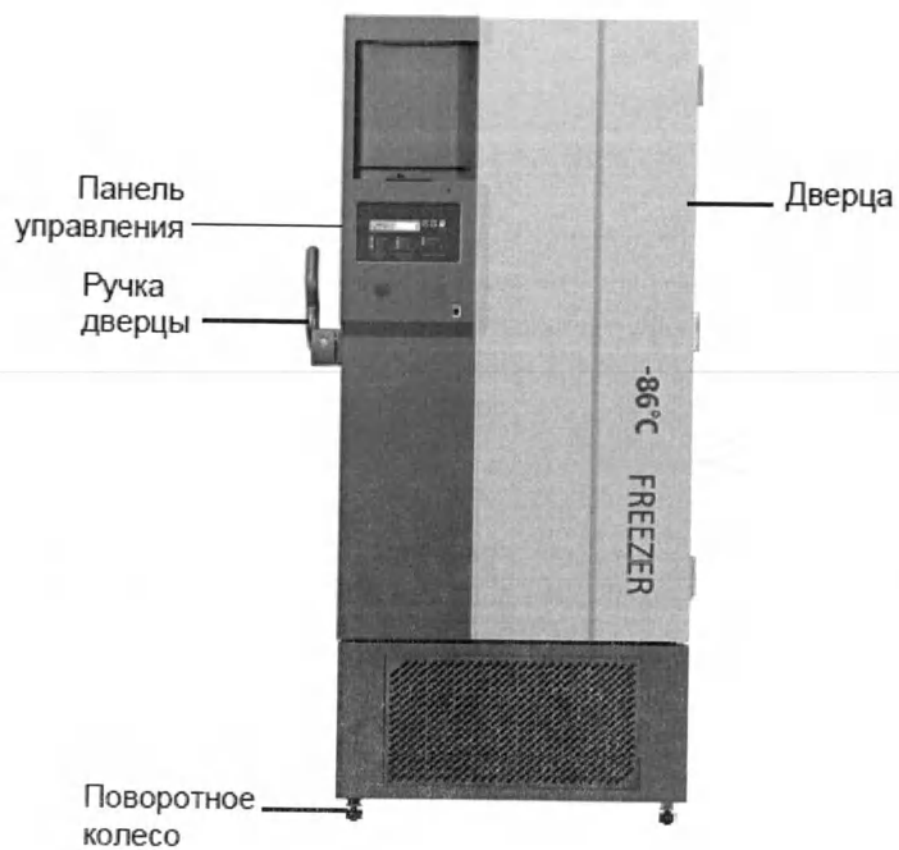
No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech Development Zone Hefei, Anhui, China

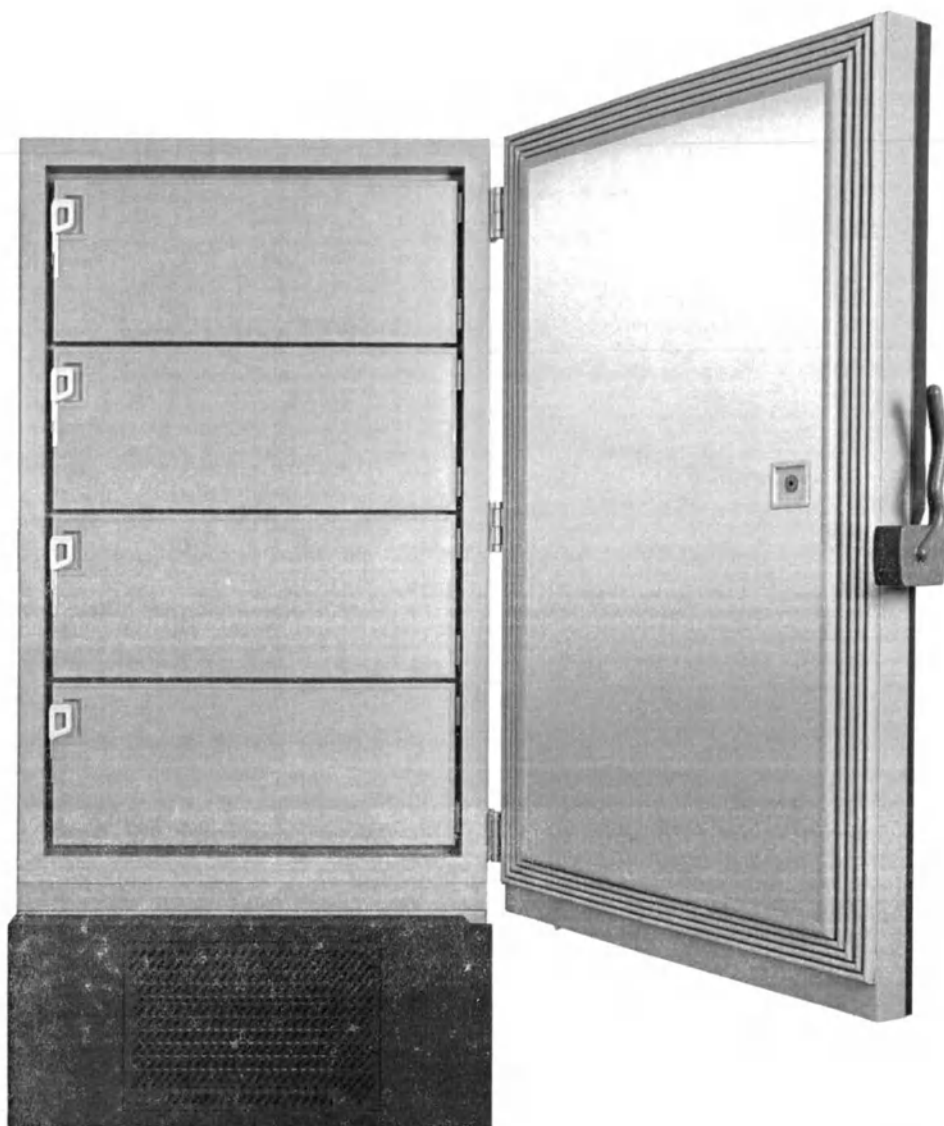
production site address:

Midea Biomedical Co., Ltd.

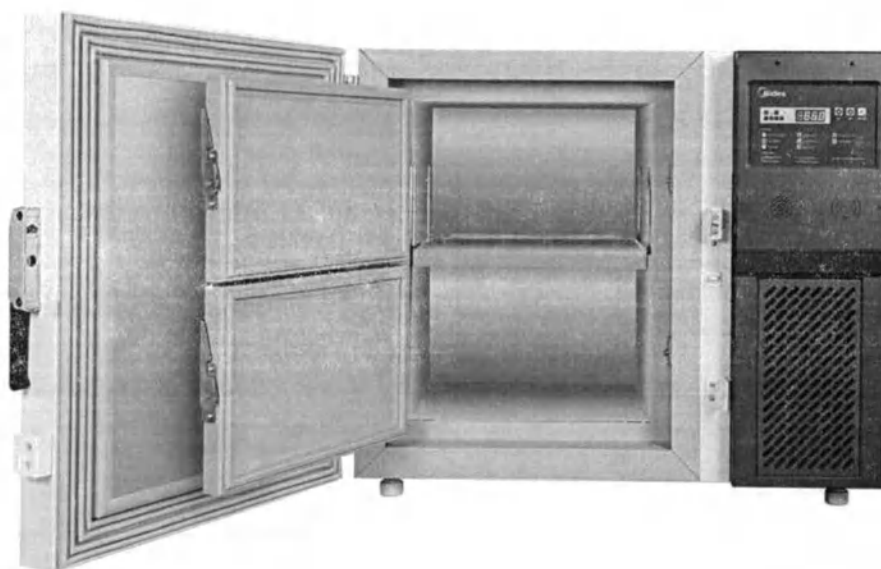
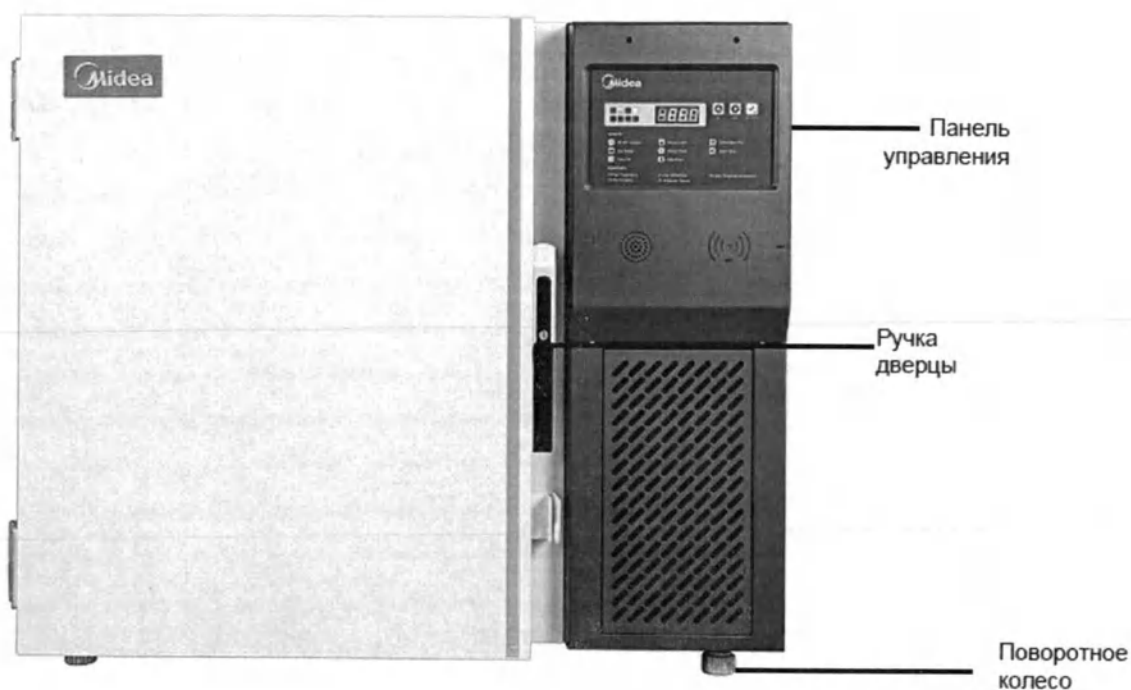
Plot A on the south of Mingchuan Road, Baiyan Science and Technology Park, High-tech Development Zone, Hefei, China

1.12. Composition of the medical device, list of versions





General view of the device (for the following versions: Medical freezer BD-86L458, Medical freezer BD-86L568, Medical freezer BD-86L718, Medical freezer BD-86L838, Medical freezer BD-86L358, Medical freezer BD-86L566)



General view (for the version Medical freezer BD-86L108)

The product supply package includes a Medical freezer of one version as per item 1.1. Operating manual – 1 pc. Accessories as agreed with the customer.

1.13. List of accessories

1. Stainless steel shelves – from 0 to 100 pcs.
2. Cryoboxes 5x5 – from 0 to 100 pcs.
3. Cryoboxes 5x4 – from 0 to 100 pcs.
4. Cryoboxes 10x10 – from 0 to 100 pcs.

5. Racks for cryoboxes 5x5 – from 0 to 100 pcs.

6. Racks for cryoboxes 5x4 – from 0 to 100 pcs.

1.14. General description of main functional elements, parts, composition, and functional capabilities

The chamber is designed for the preservation and storage of materials at temperatures below the freezing point of water (biological material, blood, medicines, live viral vaccines, laboratory products, samples, cultures, reagents, and other laboratory materials, etc.)

Freezer functions

Precise temperature control/ Data traceability

- Computer temperature control with an indication accuracy of 0.1°C
- The low-temperature freezer maintains a uniform temperature in the working chamber and allows for temperature adjustment within the range of -86°C to -40°C with high precision.
- The freezer is equipped with a standard USB port and allows for tracking, viewing, and saving temperature data at any time.
- The compressor is equipped with a dual cooling system.

Distinguishing features of the compressor: power, safety, and reliability

- Highly efficient insulation layer
- Multi-layer sealing construction effectively prevents a decrease in cooling performance and frost formation

Extended alarm configuration capabilities, enhanced safety, and stable operation

- Emergency signal system for exceeding upper and lower temperature limits, power failure, and sensor malfunction; extreme temperature values are set by the user
- The door safety lock design enhances safety when working with samples

Ease of operation

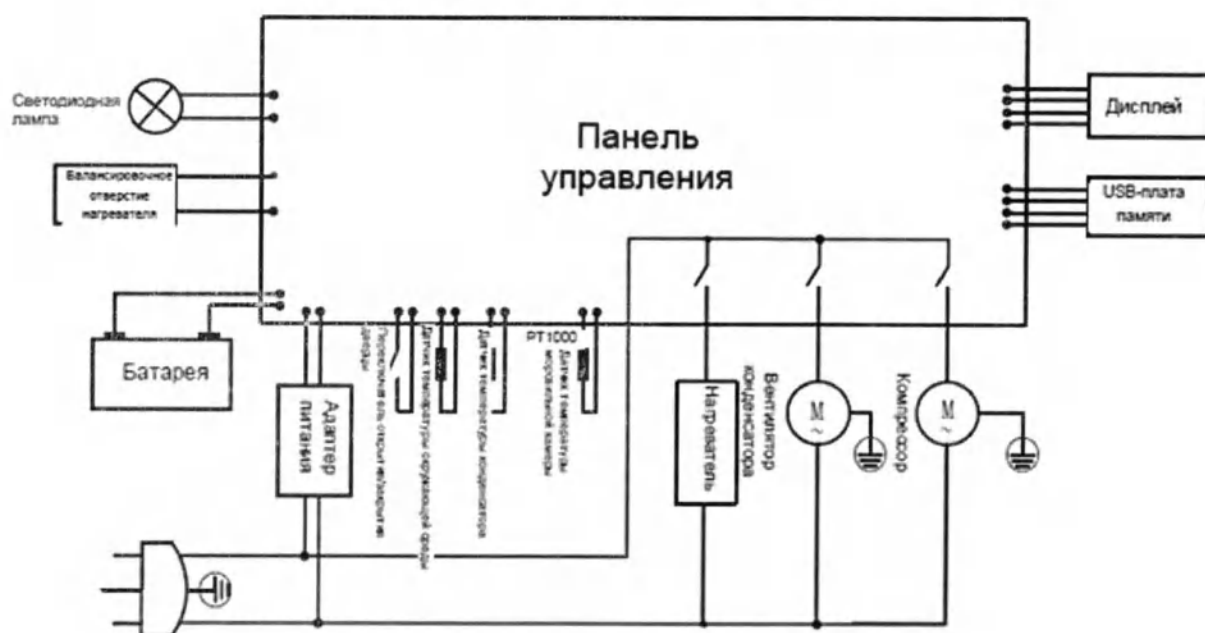
- The adjustable shelf structure provides ample space
- The low-temperature freezer display shows the temperature inside the chamber and the ambient temperature, allows setting high and low temperature alarm trigger values, and has a malfunction warning and early warning function.

Electrical Schematic Diagram

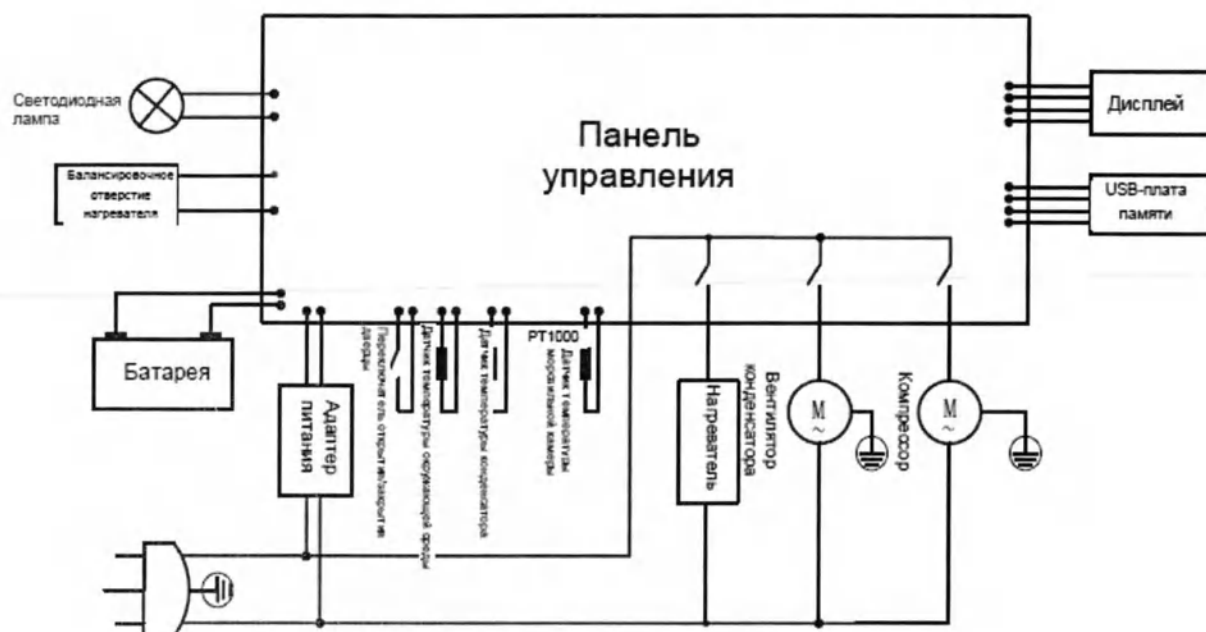
BD-86L108



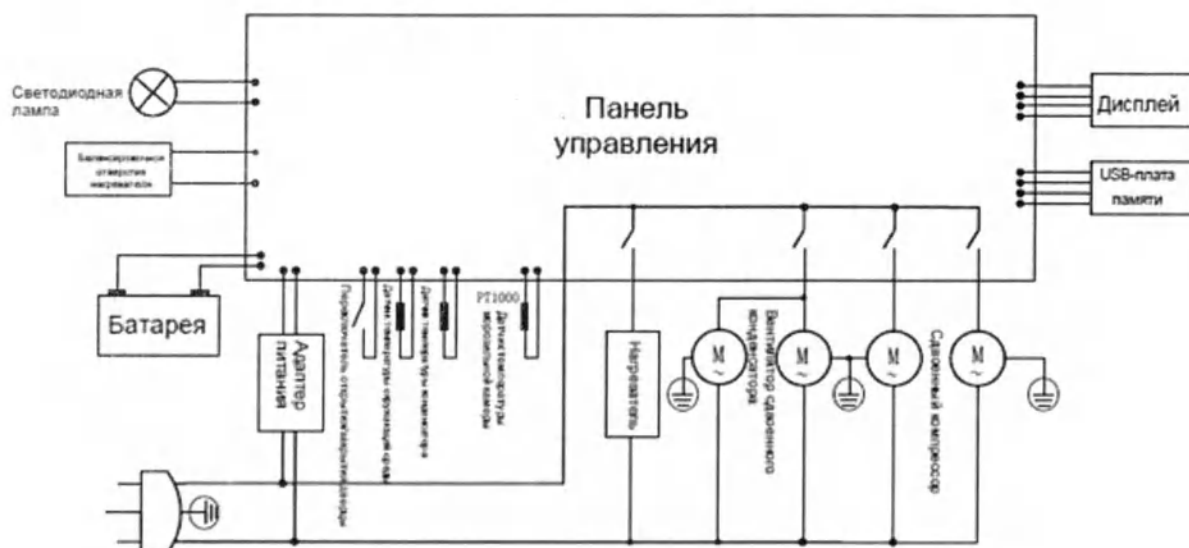
BD-86L358



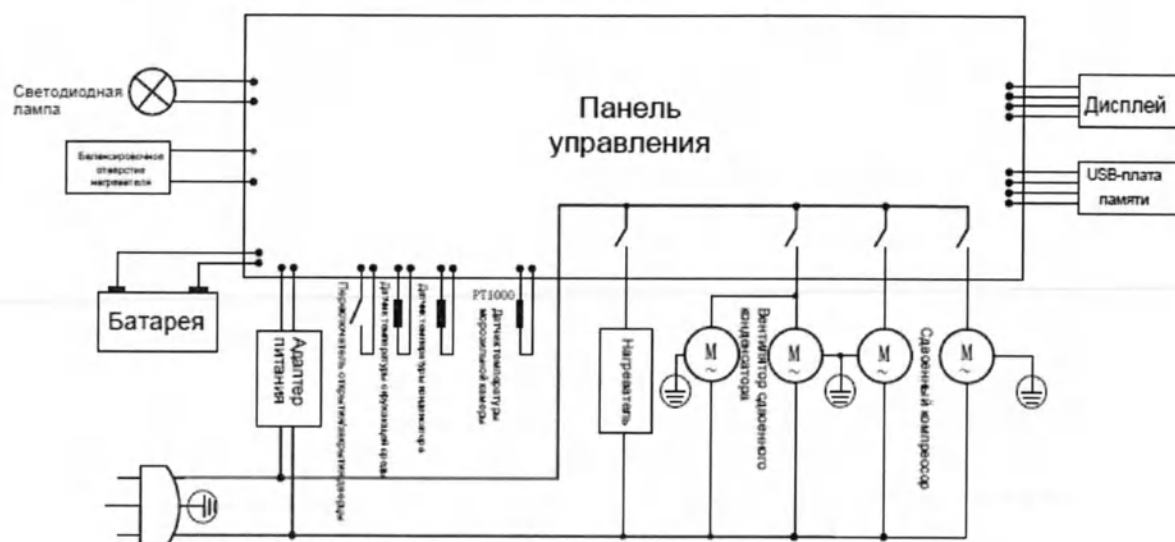
BD-86L458



BD-86L566



BD-86L568/718



BD-86L838



Indicator Panel



Button and Icon Descriptions

Button 1 — up; button 2 — down; button 3 — sound on/off.

Icon 4 — RS485 communication (interface for communication with PC); icon 5 — button lock; icon 6 — start compressor; icon 7 — power on; icon 8 — door open; icon 9 — emergency alarm sound off; icon 10 — power failure; icon 11 — low battery charge (all the above icons are displayed).

Operating Instructions

1. Check the ambient air temperature

In keyboard lock mode, press the multifunctional 'Sound On/Off' button to display the ambient temperature on the segment LED display. Wait 5 seconds or press the 'Up' or 'Down' buttons to return to the initial screen. In keyboard unlock mode, press the multifunctional 'Sound On/Off' button to display the ambient temperature on the segment LED display. Wait 5 seconds to return to the initial screen.

2. Disable sound signal

When the alarm sounds, you can press the multifunction button 'Sound On/Off' to disable the alarm; after this, the freezer will switch to the ambient temperature measurement state. If the alarm sound is disabled, you can press the multifunction button 'Sound On/Off' to enable the sound; after this, the freezer

will transition to the ambient temperature measurement state. While in the keyboard locked mode and in the ambient temperature measurement state, you can press the multifunctional 'sound on/off' button to turn off or turn on the sound of the emergency alarm.

3. Keyboard Lock

In the unlocked keyboard mode, if the user is inactive for 60 seconds or simultaneously presses and holds the 'Up/Down' buttons for 3 seconds, the keyboard will be locked (a double audible signal will sound). In keyboard lock mode, you can view the ambient temperature and turn the emergency alarm sound on/off. All other functional buttons are locked, and pressing them will produce a double audible signal.

To unlock, press and hold the 'up/down' buttons for 3 seconds — the display will show the code '0000'. Use the 'up/down' buttons to change all zeros (0) to the value '5'. If the password is entered correctly, the display will return to the initial screen, and a single audible signal will sound.

4. Setting Parameters

If the keyboard is unlocked, press and hold the 'Sound On/Off' button for 3 seconds — the display will show the code 'PS1'. Press the 'Sound On/Off' button to switch between menus and corresponding settings, and use the 'Up/Down' buttons to select a menu or adjust settings. To save changes, wait 60 seconds or press and hold the 'Sound On/Off' button for 3 seconds — the display will return to the initial screen and a single audible signal will sound.

Each time the freezer is reconnected to the power supply after a power failure, the symbols «1», «2», «3», «4», «5», «6», «7», «8», «9», n, are displayed sequentially on the display, and users can configure the parameters listed in the table below while the symbol «n» is displayed.

Параметр	Описание меню	Диапазон значений	По умолчанию	Ед. измерения
Установить	Настройка температуры	-86,0~-40,0	-81,0	°C
H	Превышение верхнего предела температуры	0,0-10,0; 0: Отмена аварийного сигнала	10,0	°C
L	Превышение нижнего предела температуры	0,0-10,0; 0: Отмена аварийного сигнала	10,0	°C
n	Настройка текущего времени - год	--	--	/
y	Настройка текущего времени - месяц	--	--	/
г	Настройка текущего времени - день	--	--	/
5	Настройка текущего времени - часы	--	--	/
F	Настройка текущего времени - минуты	--	--	/
Pt	Интервал печати	0~240	20	мин
tn1	Предельное верхнее значение температуры окружающего воздуха	20,0~80,0	36,0	°C
Ps1	Позволяет установить пароль пользовательского меню	0-9999	5	/
b1	Версия аппаратного обеспечения	--	2,0	/
b2	Версия программного обеспечения	--	2.1	/

Пример настройки «года»

Шаг	Операция	Обозначение на дисплее
1	Обозначение на дисплее	n
2	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
3	Для изменения значения года используйте кнопки «вверх/вниз».	
4	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
5	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук) в течение 3 секунд для сохранения параметров и выхода из системы	

Пример настройки «месяца» (другие «г», «с», «F», «Pt», «SCY» применительно только к данному примеру)

Шаг	Операция	Обозначение на дисплее
1	Обозначение на дисплее	n
2	Для изменения значения параметра «у» используйте кнопки «вверх/вниз».	y
3	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
4	Для изменения значения месяца используйте кнопки «вверх/вниз».	
5	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук) в течение 3 секунд для сохранения параметров и выхода из системы	

Complete the setup within 2 minutes. If no action is taken, the system will revert to the standard mode.

5. Exporting temperature data to a USB drive

When a USB drive is connected to the USB port, a single beep sounds, and the display shows the message «on» (Data loading in progress). PDF files with data from the current and previous months will be generated and imported to the USB drive, at which point a single audible signal will be emitted and the display will show the message «End» (Completed), and after 6 seconds, it will return to the standard display mode.

Technical specifications*

Basic information	Appearance	Medical freezer BD-86L108	Medical freezer BD-86L458	Medical freezer BD-86L568	Medical freezer BD-86L718	Medical freezer BD-86L838
						
	Capacity (L)	42	24	24	20	18
	Cabinet type	Vertical	Vertical	Vertical	Vertical	Vertical
	Controller	Microprocessor	Microprocessor	Microprocessor	Microprocessor	Microprocessor
	Display	LED	LED	LED	LED	LED
	Temperature adjustment accuracy (°C)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	Temperature range	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C
	Refrigerator/Freezer	Freezer	Freezer	Freezer	Freezer	Freezer
	Cooling Type	Direct Cooling	Direct Cooling	Direct Cooling	Direct Cooling	Direct Cooling
	Effective Volume	108 L	458 L	568 L	718 L	838 L
	Climate Class	N	N	N	N	N
	Battery Type	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours
	Fuse Type	NB1-63C20	NB1-63C20	NB1-63C20	NB1-63C20	NB1-63C20

	Packaging Type	Brown Box	Brown Box	Brown Box	Brown Box	Brown Box
	Dimensions (mm) (wxdxh)	955*675*815	885*855*1980	885*995*1980	1030*995*1980	1175*995*1980
	Internal dimensions (mm) (wxdxh)	440*435*590	595*580*1310	595*720*1310	740*720*1310	885*720*1310
	Box dimensions (mm) (wxdxh)	1040*775*870	950*970*2030	950*1115*2030	1095*1115*2030	1240*1115*2030
	Package dimensions (mm) (wxdxh)	1040*775*995	980*1000*2155	980*1145*2155	1125*1145*2155	1270*1145*2155
	Net weight, kg	113	237	286	305	332
	Gross weight, kg	141	292	342	368	401
Function of the device	Audible alarm	yes	yes	yes	yes	yes
	Visual alarm	yes	yes	yes	yes	yes
	Remote alarm	yes	yes	yes	yes	yes
	High temperature alarm	yes	yes	yes	yes	yes
	Low temperature alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	Door ajar	yes	yes	yes	yes	yes
	Power failure alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	High condenser temperature alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	High ambient temperature alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	Low battery charge alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	Communication error alarm signal	yes	yes	yes	yes	yes
	Sensor error alarm	yes	yes	yes	yes	yes
	Sensor type	PT1000	PT1000	PT1000	PT1000	PT1000
	Number of sensors	1+2	1+2	1+2	1+2	1+2

	USB port	yes	yes	yes	yes	yes
	Door heating	yes	yes	yes	yes	yes
	LN2 backup system	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
	CO2 backup system	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
	Protection against electric shock class/type	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Product performance	Nominal voltage/Frequency (V/Hz)	220-240/50	220-240/50	220-240/50	220-240/50	220-240/50
	Nominal power (W)	480	780	1520	1300	720
	Nominal current (A)	4.9	5.9	12	12	9.5
	Cooling system	Unified cooling system	Unified cooling system	Dual cooling system	Dual cooling system	Dual cooling system
	Energy consumption (kWh/24 hours)	6.1	11.3	10.95	13	14.3
	Noise level, dB (A)	40	45	56	49	53
	Compressor brand	SCOPE	SCOPE	SCOPE	SCOPE	SCOPE
	Number of compressors	1	1	2	2	2
	Compressor type	Compressor SC21 CL 404a (LBM)	Compressor SC21 CL 404a (LBM)	Compressor SC21 CL 404a (LBM)	Compressor SC21 CL 404a (LBM)	Compressor SC21 CL 404a (LBM)
	Refrigerant/Amount (g)	Mixed refrigerant (R601a/100g R290a/10g R1150/25g)	Mixed refrigerant (R601a/100g R290a/10g R1150/25g)	Mixed refrigerant (R601a/70g R290/7g R1150/18g)	Mixed refrigerant (R601a/70g R290/7g R1150/18g)	Mixed refrigerant (R601a/90g R290/9g R1150/23g)
	Time to reduce temperature	5h	4.45h	2.9h	3.6h	3.5 h
	Time to increase temperature	11.2h(-81°C--10°C) 4 hours(-81°C--40°C) 2.5 hours(-81°C--50°C)	16.4h(-81°C--10°C) 6.5h(-81°C--40°C) 4.3h(-81°C--50°C)	16.4h(-81°C--10°C) 6.3h(-81°C--40°C) 4.5h(-81°C--50°C)	18 hours(-81°C--10°C) 7.3h(-81°C--40°C) 5.1h(-81°C--50°C)	18.4h(-81°C--10°C) 7.6h(-81°C--40°C) 5.1h(-81°C--50°C)

	Temperature uniformity (°C)	≤2°C	≤5°C	≤5°C	≤5°C	≤5°C
	Foaming agent	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)
	Thickness of foaming layer (insulation thickness) (mm)	90	90	90	90	90
Product composition data	Handle	Grip	Grip	Grip	Grip	Grip
	Spatula	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm
	Number of door seals	4	4	4	4	4
	Door seal material	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone
	Shelf size / mm	140*413*293	140*549*293	140*685*293	140*685*293	140*685*293
	Shelves/ Boxes	1	3	4	3	3
	Number of internal doors	2	4	4	4	4
	Freezer shelves(number of racks for cryostats)	6	16	16	20	24
	Number of cryotubes 2 ml	9000	32000	40000	50000	60000
	Additional lock	yes	yes	yes	yes	yes
	Swivel casters	yes	yes	yes	yes	yes

Basic information	Appearance	Medical freezer BD-86L358	Medical freezer BD-86L566
--------------------------	------------	---------------------------	---------------------------

			
Capacity (L)	24	24	
Cabinet type	Vertical	Vertical	
Controller	Microprocessor	Microprocessor	
Display	LED	LED	
Temperature adjustment accuracy (°C)	0.1	0.1	
Temperature range	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	
Refrigerator/Freezer	Freezer	Freezer	
Cooling Type	Direct Cooling	Direct Cooling	
Effective Volume	358 L	566 L	
Climate Class	N	N	
Battery Type	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	sealed lead-acid battery, and it complies with the CE certificate, 12V, 4Ah, operating time 24 hours	
Fuse Type	NB1-63C20	Fuse Type	
Packaging Type	Brown Box	Brown Box	
Dimensions (mm) (wxdxh)	866x811x1920	885x995x1980	
Internal dimensions (mm) (wxdxh)	580x691x1280	595x710x1310	

	Box dimensions (mm) (wxdxh)	930x925x1970	950x1115x2030
	Package dimensions (mm) (wxdxh)	960x955x2000	980x1145x2155
	Net weight, kg	185	280
	Gross weight, kg	240	340
Function of the device	Audible alarm	yes	yes
	Visual alarm	yes	yes
	Remote alarm	yes	yes
	High temperature alarm	yes	yes
	Low temperature alarm signal	yes	yes
	Door ajar	yes	yes
	Power failure alarm signal	yes	yes
	High condenser temperature alarm signal	yes	yes
	High ambient temperature alarm signal	yes	yes
	Low battery charge alarm signal	yes	yes
	Communication error alarm signal	yes	yes
	Sensor error alarm	yes	yes
	Sensor type	PT1000	PT1000
	Number of sensors	1+2	1+2
	USB port	yes	yes
	Door heating	yes	yes
	LN2 backup system	Optional	Optional
	CO2 backup system	Optional	Optional
	Protection against electric shock	I/A	I/A

	class/type		
Product performance	Nominal voltage/Frequency (V/Hz)	220-240/50	220-240/50
	Nominal power (W)	710	1520
	Nominal current (A)	5.5	12
	Cooling system	Unified cooling system	Unified cooling system
	Energy consumption (kWh/24 hours)	10.3	10.95
	Noise level, dB (A)	40	49
	Compressor brand	SCOPE	SCOPE
	Number of compressors	1	2
	Compressor type	Compressor SC21 CL 404a (LBM)	Compressor SC21 CL 404a (LBM)
	Refrigerant/Amount (g)	Mixed refrigerant (R601a/60g R290a/6g R1150/15g)	Mixed refrigerant (R601a/70g R290a/10g R1150/25g)
	Time to reduce temperature	4.5 h	2.9h
	Time to increase temperature	11.2h(-81°C--10°C) 4 hours(-81°C--40°C) 2.5 hours(-81°C--50°C)	16.4h(-81°C--10°C) 6.3h(-81°C--40°C) 4.5h(-81°C--50°C)
	Temperature uniformity (°C)	≤2°C	≤5°C
	Foaming agent	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)	cyclopentane +VIP(Vacuum insulated panels)
	Thickness of foaming layer (insulation thickness) (mm)	90	90
Product composition data	Handle	Grip	Grip

Spatula	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm	Material – plastic, scraper width 65 mm, handle width 25 mm, length 140 mm
Number of door seals	4	4
Door seal material	Silicone	Silicone
Shelf size / mm	140*330*293	140*685*293
Shelves/ Boxes	1	3
Number of internal doors	2	4
Freezer shelves(number of racks for cryostats)	4	16
Number of cryotubes 2 ml	7000	40000
Additional lock	yes	yes
Swivel wheels	yes	yes

***parameter table deviation $\pm 10\%$**

Maximum permissible time to reach operating mode

BD-86L108	5 h
BD-86L458	4.45 h
BD-86L568	2.9 h
BD-86L718	3.6 h
BD-86L838	3.5 h
BD-86L358	4 h
BD-86L566	2.9 h

Software version:

Software model: EMC-3100-05M

Software version and date: V2.0, 2.2, 08.2018

Software manufacturer: Elitech Technology, Inc., No. 1, Huangshan Road, Tongshan Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu Province

Class A

The product must comply with GOST R IEC 62366-1. In terms of electromagnetic compatibility, the product must comply with GOST R IEC 61326-1.

1.15. General description of accessories, composition, functional capabilities

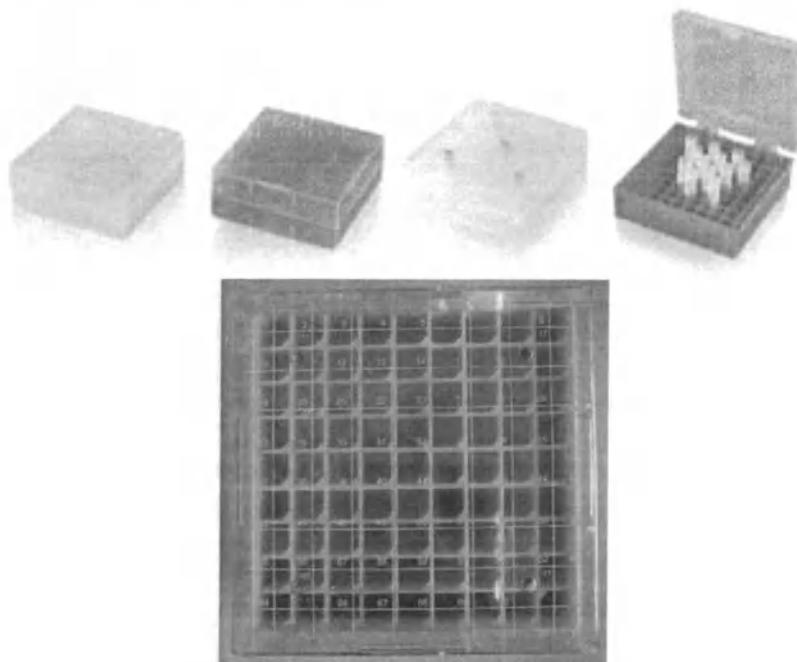
1. Stainless steel shelves – used for additional placement of biological materials.

Dimensions (DxWxH), mm $\pm 10\%$

Weight, g $\pm 10\%$

2. Cryoboxes 5x5; Cryoboxes 9x9; Cryoboxes 10x10

Cryoboxes - used for storing 2ml cryovials.

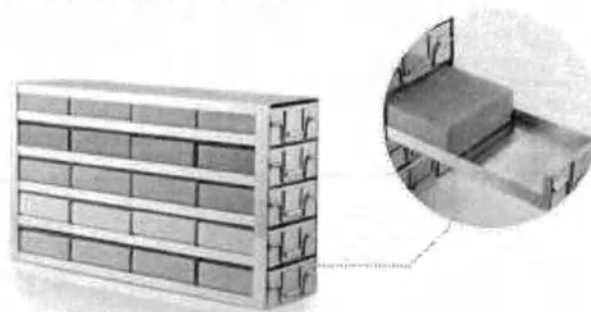


Cryobox example 9x9

Name	Dimensions (DxWxH), mm $\pm 10\%$	Weight, g $\pm 10\%$
------	-----------------------------------	----------------------

Cryoboxes 5x5	75x75x52	65
Cryoboxes 9x9	133x133x53	100
Cryoboxes 10x10	133x133x53	100

3. Racks for cryoboxes 5x5; Racks for cryoboxes 9x9; Racks for cryoboxes 10x10
Racks for cryoboxes - used for storing cryoboxes.



Name	Contents	Dimensions (DxWxH), mm ±10%	Weight, kg ±10%
Racks for cryoboxes 5x5	Contains 25 cryoboxes (cryobox for 2 ml cryovial)	140x675x285	6
Racks for cryoboxes 5x4	Contains 20 cryoboxes cell size (cryobox for 2 ml cryovial)	140x554x285	5

1.16. Material Description

No direct contact with the product, indirect contact through gloves (registered in the established order in the Russian Federation)

Part of the product	Material	Manufacturer, country	Contact
Medical freezer	External material- PSM Internal material - stainless steel	China	No human contact
Dool seal	Silicone	China	No human contact
Compressor	Stainless steel	China	No human contact
Condensate fan	Stainless steel	China	No human contact
Refrigerant	R601a R290a R1150	China	No human contact
Foaming agent	Cyclopentane +VIP	China	No human contact
Swivel wheel	Stainless steel with rubber coating	China	No human contact
Shelf	Stainless steel	China	No human contact
Cryoboxes	PP white dye, blue,	China	No human contact

	yellow, red		
Racks for cryoboxes	Stainless steel, PP blue dye, yellow, red	China	No human contact
Spatula	Plastic	China	No human contact
Packaging	Cardboard box	China	No human contact

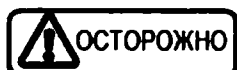
2. Technical description of medical device

2.1. Conditions for safe use

Do not install the freezer in a narrow and confined space. The dimensions of the door opening of the room where the freezer is to be installed must allow for its unobstructed movement, or at least provide easy access to the freezer to facilitate maintenance in the event of a malfunction and to prevent damage to stored materials due to untimely repair of the freezer.

The floor surface on which the freezer is installed must be strong and level, non-flammable and have the appropriate load-bearing capacity. The freezer must be installed in a well-ventilated area, protected from direct sunlight.

The freezer must be connected to a separate power outlet. Ensure that the power cord plug is securely inserted into the outlet, and the rated current of the outlet is >16 A. Do not allow the power cord to be twisted or compressed. Before connecting, check the operating voltage. When connecting to a network with unstable voltage, use a voltage stabilizer with the appropriate load, the power of the voltage stabilizer should be more than 4000 W to ensure compliance with input



voltage requirements.

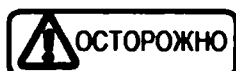
The freezer must be properly grounded. Before using the freezer, ensure that the outlet is properly grounded. If the outlet is not grounded, contact a qualified electrician to perform proper grounding of the outlet. Do not ground the freezer to gas or water pipes, telephone lines, or lightning rods, as this can lead to electric shock. The outlet into which the freezer is plugged should be located in an easily accessible place for quick disconnection of the power cord plug in case of emergencies. Do not cover the ventilation openings of the low-temperature freezer.



Since the ambient temperature has a significant impact on the operation of the freezer, failure to comply with the above installation site conditions can result in improper operation of the freezer. Before using the freezer, ensure that the installation site conditions meet the required specifications.

Preparation for Operation

1. Remove all packaging materials from the freezer.
2. Check for all components. Compare the contents of the package with the packing list. In case of discrepancies, immediately contact the authorized representative of the manufacturer.
3. Install the low-temperature freezer so that the distance from the walls of the room to the freezer is at least 30 cm to ensure proper ventilation and heat dissipation.
4. Turn the horizontal support legs clockwise using a wrench or by hand to extend them downward so that they rest on the floor, to prevent the low-temperature freezer from moving during operation.
5. Open the outer door so that you can remove the shelves from the bottom of the freezer compartment, remove the protective film, and install the shelves one by one on the support strip.



Do not leave plastic packaging bags in places accessible to children.

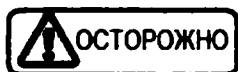
First startup

Upon the first activation of the freezer, perform the following steps:

1. After installing the freezer in the desired location, leveling, and cleaning, before the first power-up, leave the freezer in the installation location for at least 24 hours. This is necessary to ensure its proper operation in the future;
2. Connect the power cord to a separate outlet with the appropriate rating under no-load conditions.
3. After turning on the power supply, first turn on the freezer's power switch; if the freezer is equipped with a battery, re-engage the battery switch (located on the back side at the bottom of the freezer compartment).
4. After powering on, set the time.
5. Turn on the power. Do not place anything in the low-temperature freezer, start the operation and check if the set temperature is reached in the working chamber. Leave the freezer running for 24 hours and ensure it is functioning properly.
6. To avoid excessive temperature rise in the working chamber, do not place materials exceeding 1/3 of the working volume of the chamber. Ensure the freezer operates normally after power off and power on. The next batch of materials can be placed inside no sooner than 8 hours after the previous loading.
7. Avoid opening the freezer door during the cooling process, as this will lead to an increase in temperature.

Actions after a power failure

The set value is stored in the freezer's memory. In the event of a power failure, after power is restored, the freezer will resume operation according to the settings established before the power outage.



If the low-temperature freezer is disconnected from the power supply or a power failure occurs, wait at least 5 minutes before restarting to avoid damage to the compressor or the entire system.



If the freezer is not used for a long period of time, unplug the power cord from the outlet and turn off the battery switch (for freezer models with a battery) to prevent electric shock, current leakage, or fire due to power cord wear. If you plan to store the low-temperature freezer for a long period of time, take reasonable measures to restrict access to it by unauthorized persons, including children.

Operating rules of the product

This product is a low-temperature freezer. Make sure in advance that the temperature required for storing your materials corresponds to the temperature range of the freezer; otherwise, it may lead to damage of the stored materials due to a mismatch in the temperature regime.

Due to the thermal inertia of the sensors, the temperature and humidity displayed on the screen may differ from the actual temperature and humidity inside the chamber, which is a normal phenomenon. Since all low-temperature freezers are storage equipment, it is strictly prohibited to place several relatively hot materials simultaneously. This will cause the compressor to operate continuously for a long time, reducing its lifespan, and the temperature in the working chamber will decrease slowly. Materials should be loaded in batches to gradually reduce the temperature to the required level!

Exercise caution to avoid damaging the cooling circuit.

Do not use electrical appliances inside the freezer without the manufacturer's permission.

- Do not use mechanical tools or other means to accelerate defrosting without the manufacturer's permission.

Data transfer via USB

The USB drive is connected to the freezer, and temperature data from the device (freezer) is transferred to it. The drive is then removed from the freezer and connected to a PC. The data is provided in an Excel file.

Shutting down the device

Shutting down: If you plan to store the low-temperature freezer for a long period, take reasonable measures to restrict access by unauthorized persons. Also, block the door in such a way that it cannot be fully closed.

Description of emergency signals

№ п/п	Коды аварийных сигналов	Описание	Условия подачи аварийных сигналов
1	H1	Аварийный сигнал о превышении допустимой температуры в морозильной камере	Если температура внутри морозильной камеры поднимается выше предельного значения, подается звуковой и световой аварийный сигнал.
2	L1	Аварийный сигнал о низкой температуре в морозильной камере	Если температура внутри морозильной камеры опускается ниже предельного значения, подается звуковой и световой аварийный сигнал.
3	H2	Аварийный сигнал о превышении температуры окружающего воздуха	Температура окружающего воздуха превышает 36°C
4	H3	Аварийный сигнал о превышении допустимой температуры конденсатора	1. Проверьте сетчатый фильтр конденсатора на предмет блокировки/загрязнения. 2. Неисправность вентилятора конденсатора.
5	Do	Аварийный сигнал по открытию дверцы	Дверца открыта более одной минуты
6	PF	Сигнализация о выключении питания	Питание оборудования отключено
7	bL	Аварийный сигнал по низкому заряду АКБ	Низкий заряд батареи или выключен выключатель батареи. Индикатор мигает.
8	E1~E4	Аварийный сигнал о неисправности датчика	Неисправность датчика температуры, датчика температуры окружающей среды или датчика конденсатора в морозильной камере.
9	Er	Аварийный сигнал о неисправности USB-накопителя	Если регистратор данных не защищен экраном, на дисплее отобразится «Er», если регистратор не подключен;
10	Pr	Ошибка создания файла на USB-накопителе	В случае ошибки создания файла на цифровом дисплее отобразится «Pr»
11	LoF	Регистратор не запущен	При разблокированных кнопках и когда регистратор не запущен, мигает светодиодный индикатор, а на дисплее отображается «LoF» Вы можете одновременно нажать на кнопку «включить/выключить звук» и кнопку «вверх» в течение 3 секунд, и на экране перестанет отображаться надпись «LoF».

2.2. Maintenance

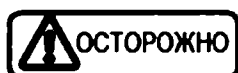
Operation of the freezer must be carried out by an authorized person with mandatory daily record-keeping (it is recommended to conduct and record inspection results every 2-4 hours). In the event of a power failure, the temperature in the freezer's working chamber will begin to rise. If the malfunction cannot be resolved in a short period, stored materials should be transferred to another suitable environment to prevent their deterioration.

This product is a low-temperature freezer. Make sure in advance that the temperature required for storing your materials corresponds to the temperature range of the freezer; otherwise, it may lead to damage of the stored materials due to a mismatch in the temperature regime.

Due to the thermal inertia of the sensors, the temperature and humidity displayed on the screen may differ from the actual temperature and humidity inside the chamber, which is a normal phenomenon. Since all low-temperature freezers are storage equipment, it is strictly prohibited to place several relatively hot materials simultaneously. This will lead to continuous operation of the compressor for a long time and

a reduction in its service life, while the temperature in the working chamber will decrease slowly. Materials should be loaded in batches to gradually reduce the temperature to the required level!

- Exercise caution to avoid damaging the cooling circuit.
- It is prohibited to use electrical appliances inside the freezer without the manufacturer's permission.
- Do not use mechanical tools or other means to accelerate defrosting without the manufacturer's permission.



To avoid electric shock or injury, it is necessary to disconnect the power supply before any repair and maintenance of the freezer.

Ensure that medicines or vials with suspended particles inside or outside the freezer are tightly sealed to avoid inhaling them during repair or maintenance. Otherwise, it may cause harm to health.



Do not spray water on the freezer, as this can lead to a decrease in the insulation properties of electrical components and the appearance of rust on metal parts.

Do not use hot water and aggressive cleaning agents or organic solvents to clean the internal surfaces of the chamber. Do not place heavy objects on the freezer, as this can lead to deformation of the external panels of the freezer under pressure.

Defrosting of internal walls

A thick layer of ice can lead to a gap between the medical freezer and the door seal, resulting in a decrease in cooling capacity. Recommended defrosting period: once a month.

To clean the inner door, use the scraper attached to the freezer.

To defrost the freezer naturally, perform the following actions.

1. If auxiliary cooling devices are present, turn them off;
2. Remove all stored materials from the freezer and move them to a suitable storage environment;
3. Turn off the power supply.
4. Open the outer and inner doors to allow the freezer to defrost naturally;
5. Place a dry towel at the bottom of the chamber to collect moisture;
6. After cleaning the low-temperature freezer and the inner door, turn the power back on;
7. Wait until the freezer is fully cooled, and then return the products to the working chamber;
8. If auxiliary cooling devices are present, turn them on.

Troubleshooting

In the event of malfunctions, refer to the information provided in the following table. If the malfunction cannot be resolved, contact an authorized manufacturer's representative.

Неисправности	Поиск и устранение неисправностей
Низкотемпературная морозильная камера не работает	Проверьте автоматический выключатель.
	Проверьте, не слишком ли низкое напряжение сети.
	Проверьте, включен ли выключатель питания.
	Проверьте, не сгорел ли предохранитель.
Плохое охлаждение	Проверьте, не слишком ли высокая температура окружающей среды.
	Проверьте, плотно ли закрыта дверца Проверьте, плотно ли закрыта дверца (наличие наледи может привести к образованию зазора между рабочей камерой и уплотнительной лентой дверцы, и, как следствие, к снижению охлаждающей способности).
	Проверьте воздухозаборник на предмет блокировки/загрязнения.
	Проверьте заданное значение температуры.
	Проверьте, не попадают ли прямые солнечные лучи на низкотемпературную морозильную камеру.
	Убедитесь, что морозильник расположен вдали от источников тепла.
	Убедитесь, что резиновая заглушка отверстия и изоляционный материал контрольного отверстия установлены правильно.
Высокий уровень шума	Помещали ли вы большое количество горячих материалов в морозильник на короткое время?
	Контактируют ли другие материалы с корпусом морозильника?
	Проверьте выравнивание морозильника относительно пола.

Note: If the problem persists after all checks, or if the malfunction is not listed in the table above, contact an authorized manufacturer's representative.

Joint Stock Company 'Labtech' (JSC 'Labtech')

RF, 105264, Russia, Moscow, Vn. ter. g. Municipal District Izmailovo, Izmailovsky Blvd, bld. 1/28, unit 1A/1

+7(495) 276-77-00

order@labteh.com

2.3. Cleaning and Disinfection

Clean the low-temperature freezer no less than once a month.

Wipe the freezer body, working chamber, and all accessories with a dry cloth to remove dust. In case of contamination of the freezer, remove dirt with a cloth moistened in a neutral cleaning agent, then remove any residue with a damp cloth and dry thoroughly. Then wipe the surfaces again with a dry cloth.

Do not allow water to enter the casing or the interior of the low-temperature freezer. Otherwise, this can lead to damage to the electrical insulation and, consequently, a fire.

The compressor and other mechanical parts are completely sealed and do not require lubrication.

Clean the inner wall and the condenser's mesh filter of frost or ice at least once a month.

Clean the mesh filter at least once a month. If the mesh filter is clogged, it will lead to a reduction in cooling capacity and the lifespan of the freezer.

To clean the mesh filter, do the following: Do not move the sensor wire.

1. Remove the front lower cover and the mesh filter.
2. Rinse the mesh filter with water.
3. Blow the condenser with compressed air to remove dust;
4. Wait for the mesh filter to dry completely and install it back in place along with the cover.

Sterilization

The medical device is not sterile.

2.4. Environmental protection requirements, including requirements for safe disposal and recycling. Environmental protection.

The products do not release toxic substances into the environment during storage, transportation, and operation, and do not have (upon direct contact) a harmful effect on the human body and the environment. No special environmental protection measures are required when handling the product. Disposal is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for Class A waste. The electronic and electrical components of the product (excluding batteries, control panel, etc.) are disposed of in accordance with the rules for the disposal of electronic components. Batteries, power supplies, and similar power sources are removed from electrical/electronic components and disposed of in accordance with current local regulations.

Unused items, those past their expiration date, and those that have deteriorated must be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, Class A – epidemiologically safe waste. Electronic and electrical components of the item (excluding batteries, control panel, etc.) should be disposed of according to the rules for the disposal of electronic components.

For additional information on disposal or recycling, contact local authorities.

Waste and material disposal can be carried out on a contractual basis with a company that has the appropriate license.

2.5. Service life data

Average service life - 10 years.

2.6. Transportation and storage requirements

The product can be transported by all types of covered transport, except unheated compartments of aircraft, and in accordance with the rules approved in the established manner for each type of transport.

Transportation and storage conditions: Ambient temperature $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$, relative humidity 10~90%.

2.7. Manufacturer's Warranties

From the date of purchase, manufacturing defects of the product, except for unauthorized disassembly and repair during the 'Three Guarantees' period, can be rectified based on the warranty card and sales invoice after evaluation by the customer service department or repair shop in accordance with the Regulations on Responsibility for Replacement and Return of Certain Goods (GJM) ('New Three Guarantees').

The warranty does not cover damages caused by improper transportation, operation, maintenance, storage, lack of a warranty card and valid sales invoice, mismatch between the model on the warranty card and the repaired item or any alteration thereof, as well as damages caused by force majeure.

Warranty Period Definition

This product is covered by a free warranty for the entire warranty period from the date of purchase.

Conditions for Providing a Free Warranty

1. The user purchased a medical freezer and completed the warranty registration procedure.

2. The user provided a valid warranty card (Warranty Card), with the name, model, and barcode of the freezer to be repaired matching those specified in the warranty card. If a valid warranty card cannot be provided, the warranty is extended by 6 months based on the warranty period calculated from the delivery date of the freezer as indicated by the barcode.

3. The freezer must be under warranty.

4. Presence of malfunctions not caused by human factors. Date of manufacture: see. barcode of the freezer.

Warranty on the product.

Complete product – 1 year, Main components – 3 years (Main components include the compressor, main control panel, display control panel, temperature regulator, evaporator, condenser, filter, capillary tube, fan motor).

Warranty on the product:

Warranty period of operation and warranty storage period: 10 years

3. Marking and packaging of the product

3.1 The product must be supplied with a label (located on the back of the product) containing the following data in accordance with GOST IEC 61010-1:

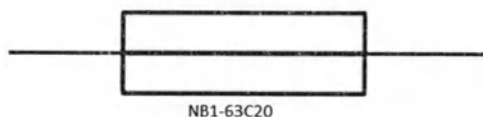
- country of manufacture;
- name and (or) trade mark of the manufacturer (if any), address;
- name of the product;
- date of manufacture (month and year) and serial number (indicated by text or the appropriate symbol);
- electrical characteristics (type of power supply current: 1) alternating current: nominal network frequency or frequency range; nominal voltage or range of nominal voltage values of the power supply (V), nominal current (A));
- maximum nominal power in watts;
- refrigerant/quantity (g);
- effective volume;
- symbols of electrical safety classification (Class I);
- pressure sensor (high/low MPa);
- net weight;
- registration certificate number (upon receipt);
- conformity mark (if required);
- authorized representative of the manufacturer;
- product barcode (if required).

Note – It is permissible to apply to the labeling graphic symbols and diagrams explaining the conditions of storage of items, their disposal, etc., according to GOST R ISO 15223-1 and GOST IEC 61010-1.



Product Labeling

Next to the fuse holder, the type of fuse is indicated, allowing the operator to correctly identify the replacement fuse.





Камера морозильная медицинская BD-86L568



Midea Biomedical Co., Ltd.
No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech
Development Zone Hefei, Anhui, China



XXXXXX



~220-240В, 50 Гц

Эффективный объем 568 л
Хладагент смешанный хладагент
R601a/70г
R290/7г
R1150/18г

Масса нетто 286 кг

Номинальный ток (А) 12 класс I

Максимальная номинальная мощность (Вт) 1520

Датчик давления (высокое/низкое) МПа 3.8/1.5

РУ №

Уполномоченный представитель производителя АО «Лабтех»

РФ, 105264, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Измайлово,
Измайловский 6-о. п. 1/28. помеш. 1А/1

Страна производства Китай



Labeling Layout for the Russian Federation

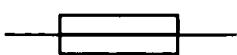
3.2 Transport Labeling Contains:

- country of manufacture;
- name and (or) trade mark of the manufacturer (if any), address;
- name of the product;
- manufacturing date (month and year) and serial number.

Transport labeling with the handling symbol “Protect from Moisture,” “Fragile. Handle with Care,” “Do Not Expose to Sunlight.” It is permissible to affix handling symbols printed by a printing method.

3.2. Description of symbols marked on the MI

	Caution! Refer to the accompanying documentation!
	Manufacturer
	Date of manufacture

	Keep away from moisture
	Fragile, handle with care
	Do not expose to sunlight
	Flammability hazard
	Fusible link
	Do not dispose of! Requires special disposal!
	CE Marking

3.3. Packaging process of the product

The product is packaged in a cardboard box of the following dimensions:

Product variant	BD-86L108	BD-86L458	BD-86L568	BD-86L718	BD-86L838	BD-86L358	BD-86L566
Box dimensions (mm) (wxdxh) ±10%	1040*775*870	950*970*2030	950*1115*2030	1095*1115*2030	1240*1115*2030	960*955*2000	980*1145*2155
Mass, kg ±10%	141	292	342	368	401	240	340

4. Table of Correspondence of Essential Principles

List of Applied National and International Standards for the Purpose of Ensuring Safety, Effectiveness, and Quality of the Medical Device

GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) Quality Management System/ Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes

GOST ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019) Application of risk management to medical devices / Medical devices. Application of risk management to medical devices

GOST R ISO 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021) Medical devices. Symbols to be used with medical device labels / Medical devices. Symbols used to convey information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements

GOST IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010+A1:2016) Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements / Safety of electrical measuring and laboratory equipment. Part 1. General requirements

GOST IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006+A1:2015) Medical device software - Software life-cycle processes. / Medical devices. Software. Life cycle processes

GOST R IEC 62366-1-2023 (IEC 62366:2015+A1:2020) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices / Medical devices. Software. Life cycle processes

GOST R IEC 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2020) Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements/ Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Electromagnetic compatibility requirements. Part 1. General requirements

5. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (name, address, phone, email)

Legal form and full name of the legal entity with transliteration, or surname, name, and patronymic (if applicable), and the details of the document verifying the identity of the individual entrepreneur	Joint Stock Company «Labtech»
Short name of the legal entity (if applicable)	JSC «Labtech»
Trade name of the legal entity (if applicable)	-
Taxpayer identification number	9719053826
Legal address of the legal entity	RF, 105264, Russia, Moscow, Vn. ter. g. Municipal District Izmailovo, Izmailovsky Blvd, bld. 1/28, unit 1A/1
Phone numbers	+7(495) 276-77-00
Email address of the legal entity, individual entrepreneur (if applicable)	order@labteh.com

Appendix 1.

Freezers are intended for use in a basic electromagnetic environment. Freezers are intended for use in the electromagnetic environment defined according to GOST R IEC 61326-1-2014 and presented in the table below. Users of the products must ensure their use in the specified electromagnetic environment.

Freezers are not intended for use in conjunction with other medical devices and general-purpose devices.

When connecting equipment not included in the supply package, electromagnetic emissions may occur that exceed the level specified in the GOST R IEC 61326-1-2014 standard.

Manufacturer's recommendations and statement - electromagnetic radiation		
The medical freezer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment.		
Radiation testing	Compliance	Electromagnetic environment - recommendations
Radio frequency radiation CISPR 11	Group 1	Radio frequency energy is used in the medical freezer only for its internal functions. Therefore, its radio frequency emission is very low and is unlikely to cause any interference with nearby electronic equipment.
Radio frequency radiation CISPR 11	Class A	The medical freezer is suitable for use in all institutions except for home use, and can be used in residential premises and those directly connected to the public low-voltage power supply network supplying buildings used for residential purposes, provided the following warning is observed: Warning: This equipment/item is intended for use only by healthcare professionals. This equipment/item may cause radio interference or affect the operation of nearby equipment. Measures may need to be taken to mitigate the effects, such as reorientation or relocation of the medical freezer or shielding of the installation site.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies with	

Manufacturer's Recommendations and Statement - Electromagnetic Interference Immunity			
The medical freezer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Testing	Control level according to IEC 61326-1	Compliance Level	Electromagnetic Environment - recommendations
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	The floor should be wooden, concrete, or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast electrical transients/surge immunity according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power lines ± 2 kV for input/output lines	The quality of the power supply must comply with the standard for commercial or hospital conditions.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV in differential	± 1 kV in differential	The quality of the power supply

	mode ± 2 kV in common mode	mode ± 2 kV in common mode	must comply with the standard for commercial or hospital conditions.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (drop $> 95\% U_T$) for 0.5 cycles $40\% U_T$ (drop $60\% U_T$) for 5 cycles $70\% U_T$ (drop $30\% U_T$) for 25 cycles $<5\% U_T$ (drop $> 95\% U_T$) for 5 sec	Drop $> 95\%$ in 10 ms Drop 60% in 100 ms Drop 30% in 500 ms Drop 95% in 5000 ms	The quality of the power supply must meet the standard for commercial or hospital conditions. If continuous operation of the device is required during power outages, it is recommended to connect the device to an uninterruptible power supply.
Magnetic field of industrial frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields of industrial frequency should be at levels characteristic of a standard location in a standard commercial or hospital environment.
NOTE. - U_T - is the AC supply voltage before application of the test level.			

Manufacturer's Recommendations and Statement - Electromagnetic Interference Immunity			
The medical freezer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment.			
EMI TESTING	Control level According to IEC 61326-1	Level compliance	Electromagnetic environment - recommendations
Radio frequency testing was performed according to IEC 61000-4-6	3 V RMS From 150 kHz to 80 MHz	[3] V	Portable and mobile radio frequency telecommunications equipment should not be used closer to any part of the product, including cables, than the recommended distance, calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended safe distance From 230 MHz to 1.0 GHz, where P - maximum transmitter output power in watts (W) according to the manufacturer's data, and d - recommended distance in meters (m). Field strength from stationary radio transmitters, determined by electromagnetic site survey, ^a should be below the compliance level in each frequency band. ^B Interference may occur near equipment marked with the following symbol:
Radio frequency radiation level according to IEC 61000-4-3	3 V/m From 80 MHz to 1.0 GHz	[3] V/m	

			
NOTE 1. At 30 MHz and 230 MHz, a higher frequency range is used.			
NOTE 2: These recommendations may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a The field strength from fixed transmitters, such as base stations for radiotelephones (cellular/wireless) and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcasting, and television, cannot be predicted with high accuracy theoretically. To assess the electromagnetic environment created by stationary radio transmitters, consider conducting an electromagnetic survey of the site. If the measured field strength in the location where the product is used exceeds the applicable compliance level for radio frequencies specified above, it is necessary to check the [MEDICAL EQUIPMENT or MEDICAL DEVICE] to ensure proper operation. If operational malfunctions are observed, additional measures may be required, such as reorientation or relocation of the device.			
^b In the frequency range from 80 MHz to 230 MHz, the field strength should be less than [3] V/m.			

Recommended safe distances between portable and mobile radio frequency communication equipment and Medical freezer			
The Medical freezer is designed for use in an electromagnetic environment where radiated radio frequency interference is controlled. The buyer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and mobile radio frequency communication equipment (transmitters) and the medical freezer, as recommended below, in accordance with the maximum output power of the communication equipment.			
Nominal maximum output power transmitter [W]	Safe distance depending on transmitter frequency [m]		
	From 150 kHz to 30 MHz	From 30 MHz to 230 MHz	From 230 MHz to 1.0 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters designed for maximum output power not specified above, the recommended safe distance d in meters (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.			
NOTE 1: At 30 MHz and 230 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These recommendations may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Midea Biomedical Co., Ltd.

General Director

(должность/position)

Tony Lu

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

**Руководство по эксплуатации
на медицинского изделия**

Камера морозильная медицинская

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Камера морозильная медицинская

Варианты исполнения:

1. Камера морозильная медицинская BD-86L108;
2. Камера морозильная медицинская BD-86L358;
3. Камера морозильная медицинская BD-86L458;
4. Камера морозильная медицинская BD-86L566;
5. Камера морозильная медицинская BD-86L568;
6. Камера морозильная медицинская BD-86L718;
7. Камера морозильная медицинская BD-86L838.

- Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Полки из нержавеющей стали – от 0 до 100 шт. (при необходимости);
2. Криобоксы 5х5– от 0 до 100 шт. (при необходимости);
3. Криобоксы 9х9– от 0 до 100 шт. (при необходимости);
4. Криобоксы 10х10– от 0 до 100 шт. (при необходимости);
5. Рэки для криобоксов 5х5– от 0 до 100 шт. (при необходимости);
6. Рэки для криобоксов 9х9– от 0 до 100 шт. (при необходимости);
7. Рэки для криобоксов 10х10– от 0 до 100 шт. (при необходимости);

(далее по тексту изделие, камера или морозильник)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначена для применения в клиничко-диагностических лабораториях для консервации и хранения материалов при температуре ниже точки замерзания воды (биологический материал, кровь, лекарства, живые вирусные вакцины, лабораторные продукты, образцы, культуры, реагенты и другие лабораторные материалы)

1.3. Область применения медицинского изделия

Для использования в медицинских учреждениях, пунктах вакцинации, медицинских университетах, предприятиях электронной и химической промышленности, а также других предприятиях для консервации и хранения материалов при температуре ниже точки замерзания воды (биологический материал, кровь, лекарства, живые вирусные вакцины, лабораторные продукты, образцы, культуры, реагенты и другие лабораторные материалы)

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура окружающего воздуха: 10~32 °С; идеальная температура: 18~25 °С; при необходимости используйте систему кондиционирования воздуха.

Относительная влажность: менее 80%. При максимальной рабочей температуре 32 °С относительная влажность не должна превышать 60%.

Не рекомендуется устанавливать морозильник в помещении с высокой концентрацией пыли в воздухе.

Не допускайте механического раскачивания или воздействия чрезмерной вибрации на морозильник.

Высота места установки над уровнем моря: не более 2000 м.

Входное напряжение: 220В~240 В, $\pm 10\%$.

Уровень перенапряжения: II, Емкость: 5 КВА, IPX0.

Степень загрязнения: 2.

Низкотемпературная морозильная камера чувствительна к воздействию температуры окружающей среды. Если условия окружающей среды на месте установки отличаются, низкотемпературная морозильная камера может работать неправильно. Перед использованием морозильника убедитесь, что условия на месте установки соответствуют требуемым.

Запрещается устанавливать низкотемпературную морозильную камеру вне помещения. Попадание воды на морозильник может привести к утечке тока или поражению электрическим током.

1.5. Показания к применению

Консервация и хранение материалов при температуре ниже точки замерзания воды (биологический материал, кровь, лекарства, живые вирусные вакцины, лабораторные продукты, образцы, культуры, реагенты и другие лабораторные материалы)

1.6. Противопоказания

-

1.7. Предупреждения

- Если низкотемпературная морозильная камера работает некорректно, отключите ее от сети электропитания. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если планируется хранить низкотемпературную морозильную камеру в течение длительного времени, примите разумные меры, чтобы ограничить к ней доступ посторонних лиц.

Утилизация морозильника должна осуществляться квалифицированными специалистами. При утилизации дверцы, её следует снять, чтобы предотвратить несчастные случаи, связанные с удушьем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если используется резервная система охлаждения CO₂/LN₂, необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию на месте установки.

- Напряжение питания: Изделия работают от сети питания переменного тока 220–240 В с частотой 50/60 Гц. При напряжении в сети ниже 198 В или выше 264 В необходимо использовать подходящий стабилизатор напряжения (5 кВ А).

- Контур сети питания, к которому подключается морозильник, должен содержать низковольтный автоматический выключатель и устройство защиты от утечки на землю.

- Для подключения морозильника к сети необходимо использовать отдельную розетку с надежным заземлением без использования удлинителя. Если необходимо использовать удлинитель, провод удлинителя должен иметь медные проводники с площадью поперечного сечения не менее 2,5 мм². При этом провода проводки внутри стен должны иметь медные проводники с площадью поперечного сечения не менее 4 мм².

- Категорически запрещается помещать в морозильник легковоспламеняющиеся, взрывоопасные продукты, сильные коррозионные кислоты, щелочи и другие опасные вещества.

- Во избежание несчастных случаев ключ от замка морозильника храните в недоступном месте для посторонних.
- Запрещено соединять провод нейтрали (клемма N) и провод заземления (клемма E) сетевой розетки, так как это может привести к подаче напряжения на корпус морозильника и поражению электрическим током.
- Не допускается сгибать шнур питания, прижимать его тяжелыми предметами и располагать рядом с источниками тепла, например, компрессорами.
- Если необходимо перезапустить морозильник после отключения его от сети или сбоя питания, сначала проверьте настройки морозильника. Изменения в настройках могут привести к порче хранимых материалов.
- Если морозильник отключен от сети или произошел сбой питания, подождите не менее 5 минут перед повторным запуском во избежание повреждения компрессора или всей системы.
- Своевременно проверяйте и очищайте сетчатый фильтр. Забитые пылью сетчатые фильтры могут привести к повышению температуры или сбою в работе морозильника.
- Своевременно очищайте вилку шнура питания от пыли. Неправильно подключенная или запыленная вилка шнура питания может привести к перегреву или возгоранию.
- После сбоя или выключения питания медицинского морозильника проверьте настройки при повторном включении выключателя питания; в противном случае хранимые материалы могут быть повреждены из-за изменения настроек.
- Во время проведения технического обслуживания надевайте перчатки во избежание травм из-за острых краев или углов.
- Не прикасайтесь к хранимым материалам голыми руками. Прямой контакт с хранимыми материалами или внутренними стенками морозильника может привести к обморожению.
- При закрытии дверцы соблюдайте осторожность и держитесь за ручку, чтобы не прищемить пальцы.
- При перемещении низкотемпературной морозильной камеры не допускается наклонять ее на угол более 45°.
- Соблюдайте осторожность при перемещении морозильника во избежание повреждения имущества или травм.
- Не используйте ручку дверцы для подъема или переноски морозильной камеры, это может привести к повреждению морозильника или травмам. Не используйте электрические морозильники внутри рабочей камеры морозильника, кроме тех, которые рекомендованы производителем.

Меры предосторожности при использовании изделия:

- Во время работы низкотемпературной морозильной камеры задние стенки морозильника могут нагреваться, что является нормальным явлением. Для предотвращения образования конденсата вокруг корпуса морозильной камеры требуется установить конденсатопровод с подогревом.
- Прежде чем помещать материалы в камеру, убедитесь, что температура в камере достигла заданной, после чего помещайте материалы партиями.
- Во избежание чрезмерного повышения температуры в рабочей камере не помещайте материалы в объеме, превышающем 1/3 рабочего объема камеры.
- Отображаемая температура на дисплее камеры соответствует температуре, считываемой датчиком в рабочей камере. В начале работы морозильника заданная и фактическая температуры в рабочей камере могут значительно отличаться, однако по мере стабилизации температуры внутри камеры отображаемое значение температуры будет постепенно приближаться к фактической.
- В рабочей камере изделия имеется отверстие для ввода тестера внутрь камеры для проведения измерений. После извлечения тестера необходимо снова закупорить контрольное отверстие теплоизоляционным материалом, в противном случае температура в морозильнике может не достигнуть заданной и вызвать конденсацию влаги снаружи отверстия.

- Для очистки изделия используйте разбавленное нейтральное моющее средство. Не используйте щетки, кислотные средства, бензин, мыльный порошок, полирующие средства или горячую воду для очистки изделия, это может привести к повреждению окрашенной поверхности и пластмассовых/резиновых деталей. Запрещается использовать летучие растворители, такие как бензин, для протирания пластиковых и резиновых деталей.
- Если морозильник не используется в течение длительного времени, отключите его от сети питания и выключите выключатель аккумуляторной батареи.
- Если морозильник не включается после длительного простоя, возможно, села аккумуляторная батарея. После включения выключателя аккумуляторной батареи (положение «ON») он начнет заряжаться. Оставьте морозильную камеру работать в течение недели, чтобы полностью зарядить аккумуляторную батарею (применимо для моделей с АКБ).
- Открывайте дверцу на минимальные промежутки времени во избежание сильных перепадов температуры и влажности в рабочей камере. После открытия дверцы температура внутри рабочей камеры резко повышается на короткое время, что является нормальным условием, и восстанавливается в течение часа после закрытия дверцы.
- После работы низкотемпературной морозильной камеры в течение некоторого времени на внутренней стенке и испарителе образуется слой инея. Если слой инея слишком толстый, это негативно влияет на теплоизоляцию низкотемпературной морозильной камеры и увеличивает энергопотребление. Если толщина слоя инея составляет более 5 мм, удалите его с помощью прилагаемой лопатки.
- Перед размораживанием морозильника извлеките хранимые материалы из рабочей камеры и поместите в подходящую для хранения среду, в противном случае это может привести к порче материалов из-за повышения температуры в рабочей камере.
- За боковыми и задней стенками рабочей камеры расположено несколько охлаждающих змеевиков. Запрещается удалять иней с внутренних стенок рабочей камеры острыми инструментами, такими как нож, зубило или отвертка. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать внутренние стенки во время размораживания, в противном случае низкотемпературная морозильная камера выйдет из строя.

1.8. Инструкция по безопасности

Предупреждающие знаки



Осторожно!



Опасность
травмирования
рук!



Опасность поражения
электрическим током!



Опасность
воспламенения!



Опасность
обморожения!

ОСТОРОЖНО! Перед использованием изделия снимите нижнюю часть упаковки с камеры.

ОСТОРОЖНО! При перемещении изделия следите за тем, чтобы ножки камеры не касались шнура питания.

ОСТОРОЖНО! Тормоза нижних передних колес изделия необходимо заблокировать после перемещения в желаемое место.

ОСТОРОЖНО! перед первым включением изделия необходимо оставить камеру на месте установки на 24 часа.

ОСТОРОЖНО! после первого включения камеры не помещайте в нее материалы сразу. Дождитесь, пока температура внутри камеры не достигнет заданной, после чего загружайте материалы партиями.

Примечание: объем партии материалов, помещаемых в низкотемпературную морозильную камеру за один раз, не должен превышать 1/3 от объема рабочей камеры.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что все вентиляционные отверстия на корпусе камеры или во встраиваемой конструкции открыты.

ОСТОРОЖНО! Не используйте не рекомендованные производителем механические устройства или другие средства для ускорения процесса разморозки.

ОСТОРОЖНО! Проявляйте осторожность, чтобы не повредить контур хладагента.

ОСТОРОЖНО! Подключайте камеру только к заземленной розетке. Если на месте установке камеры присутствуют только розетки без заземляющего контакта, обратитесь к техническому специалисту для их замены на заземленные.

ОСТОРОЖНО! низкотемпературную морозильную камеру необходимо устанавливать на твердую и ровную поверхность с обеспечением надлежащих мер для предотвращения опрокидывания.

Если пол неровный или камера установлена в неподходящем месте, это может привести к его падению и, как следствие, травмам.

ОСТОРОЖНО! В случае утечки газа, включая легковоспламеняющийся, закройте клапан, через который происходит утечка, откройте двери и окна, чтобы проветрить помещение. Не подключайте и не отключайте вилку питания морозильника, это может привести к взрыву или возгоранию.

ОСТОРОЖНО! К разборке и сборке допускаются только квалифицированные сотрудники или специалисты уполномоченного представителя производителя. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Подключайте морозильник к сети питания с характеристиками, которые соответствуют значениям, указанным на заводской маркировке морозильника. В противном случае это может привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Шнур питания морозильника оснащен трехконтактной вилкой (с заземлением) для подключения к стандартной трехконтактной (заземленной) розетке на 16 А. Ни при каких обстоятельствах не обрезайте и не удаляйте заземляющий контакт шнура питания. Убедитесь, что вилка надежно вставлена в розетку, в противном случае это может привести к пожару.

ОСТОРОЖНО! При извлечении вилки из розетки держите за вилку, а не тяните за провод. В противном случае существует опасность поражения электрическим током или возгорания из-за короткого замыкания.

ОСТОРОЖНО! Перед проведением ремонта или технического обслуживания морозильника обязательно отключите его питание, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или травмам.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что лекарства или флаконы со взвешенными частицами внутри или снаружи морозильной камеры плотно закрыты во избежание их вдыхания при проведении ремонта или технического обслуживания, так как это может причинить вред здоровью.

ОСТОРОЖНО! При хранении токсичных, вредных или радиоактивных веществ расположите низкотемпературную морозильную камеру в подходящем безопасном месте. Ненадлежащее использование может стать причиной нанесения вреда здоровью человека или окружающей среде.

ОСТОРОЖНО! Если низкотемпературная морозильная камера не эксплуатируется в течение длительного времени, выньте вилку шнура питания из розетки во избежание поражения электрическим током, утечки тока или возгорания из-за износа шнура питания.

ОСТОРОЖНО! Повышенная концентрация углекислого газа в воздухе может привести к удушью или летальному исходу. В случае ненадлежащей вентиляции необходимо принять соответствующие меры для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

ОСТОРОЖНО! Не вставайте на морозильник и не кладите на него какие-либо предметы, в противном случае это может привести к его опрокидыванию, травмам персонала или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО! Запрещается эксплуатировать низкотемпературную морозильную камеру вне помещения. Попадание воды на морозильник может привести к утечке тока или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Не устанавливайте морозильник в помещениях с высокой влажностью или в местах, где на морозильник может попадать вода. В противном случае может произойти короткое замыкание или поражение электрическим током из-за повреждения изоляции.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте проливания воды на низкотемпературную морозильную камеру, это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! запрещается самостоятельно разбирать, ремонтировать или вносить изменения в конструкцию низкотемпературной морозильной камеры. В противном случае это может привести к возгоранию или травмам.

ОСТОРОЖНО! Не допускается заземлять морозильник на газовые или водопроводные трубы, телефонные линии или громоотводы. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или другим опасностям.

ОСТОРОЖНО! Запрещено прикасаться к электрическим частям морозильника, включая вилку шнура питания, и нажимать выключатели мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Не ставьте на морозильник емкости с водой или тяжелые предметы. Падающие предметы могут привести к получению травм, а пролитая вода может повредить изоляцию, что приведет к короткому замыканию или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Не вставляйте в вентиляционные или воздуховыпускные отверстия морозильника никакие металлические предметы, например, гвозди или провода. Это может привести к поражению электрическим током или получению травм при случайном контакте этих предметов с движущимися частями.

ОСТОРОЖНО! Не допускается завязывать, тянуть, наматывать или скручивать шнур питания. Также избегайте повреждения вилки шнура питания. Поврежденные шнуры питания или вилки могут привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Не допускается использовать шнур питания с плохо закрепленной вилкой, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

ОСТОРОЖНО! Запрещается помещать в морозильник стеклянные бутылки или консервированные материалы, которые могут замерзнуть и треснуть, что приведет к травмам персонала.

Хладагент и полиуретановая пена с циклопентаном, которые используются в морозильнике, являются легко воспламеняемыми.

Поэтому при утилизации морозильника его следует хранить вдали от источников огня и обращаться в компанию по утилизации с соответствующей квалификацией (кроме случаев утилизации путем сжигания), чтобы предотвратить ущерб окружающей среде или любой другой ущерб.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

В морозильнике используется легковоспламеняющийся газ и хладагент. Пользователь изделия несет ответственность за соблюдение федеральных и местных норм при утилизации этого морозильника.

Рекомендуется отрезать трубопровод контура хладагента и слить его в месте, где отсутствуют источники открытого огня.



Символ «Осторожно!».



Символ «Осторожно! Запрещается располагать рядом с источниками

открытого огня».

CYCLOPENTANE

Символ «Циклопентан в контуре охлаждения».

1.9. Класс риска и применимые классификационные правила

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	122990
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	28.25.13.116

1.10. Разработчик медицинского изделия

Midea Biomedical Co., Ltd.

No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech Development Zone Hefei, Anhui, China

1.11. Производитель медицинского изделия

Midea Biomedical Co., Ltd.

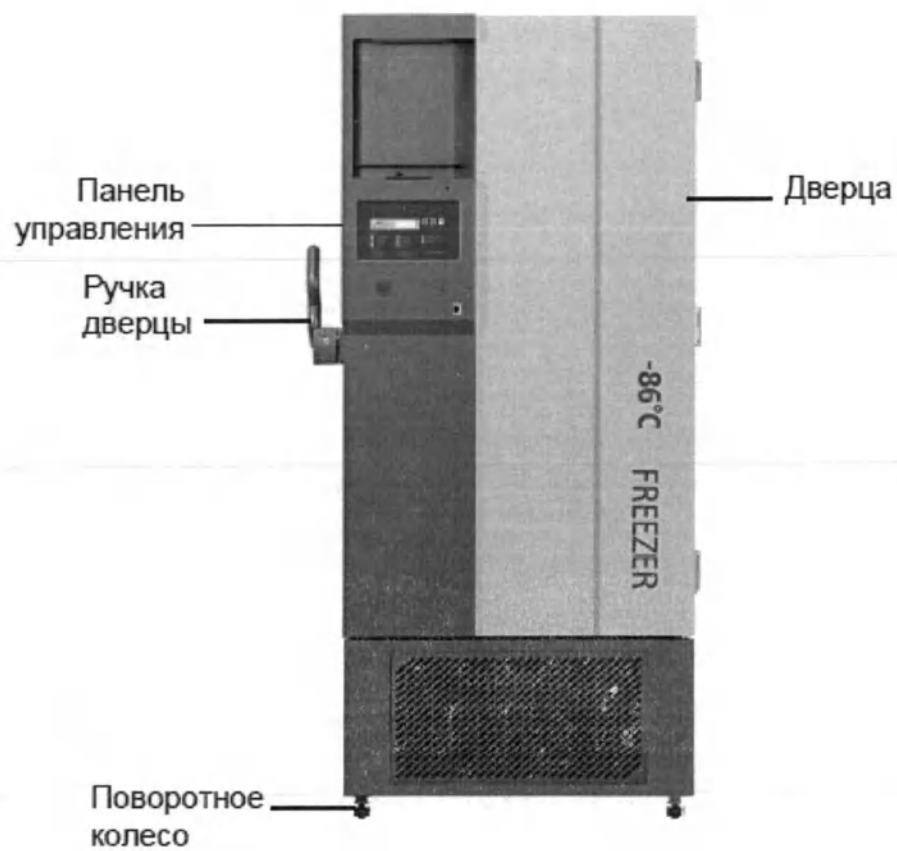
No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech Development Zone Hefei, Anhui, China

адрес места производства:

Midea Biomedical Co., Ltd.

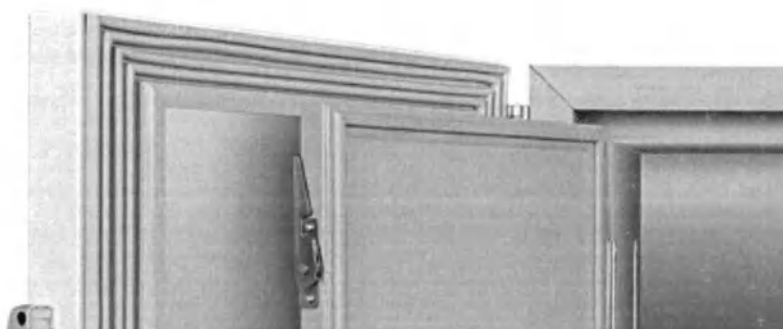
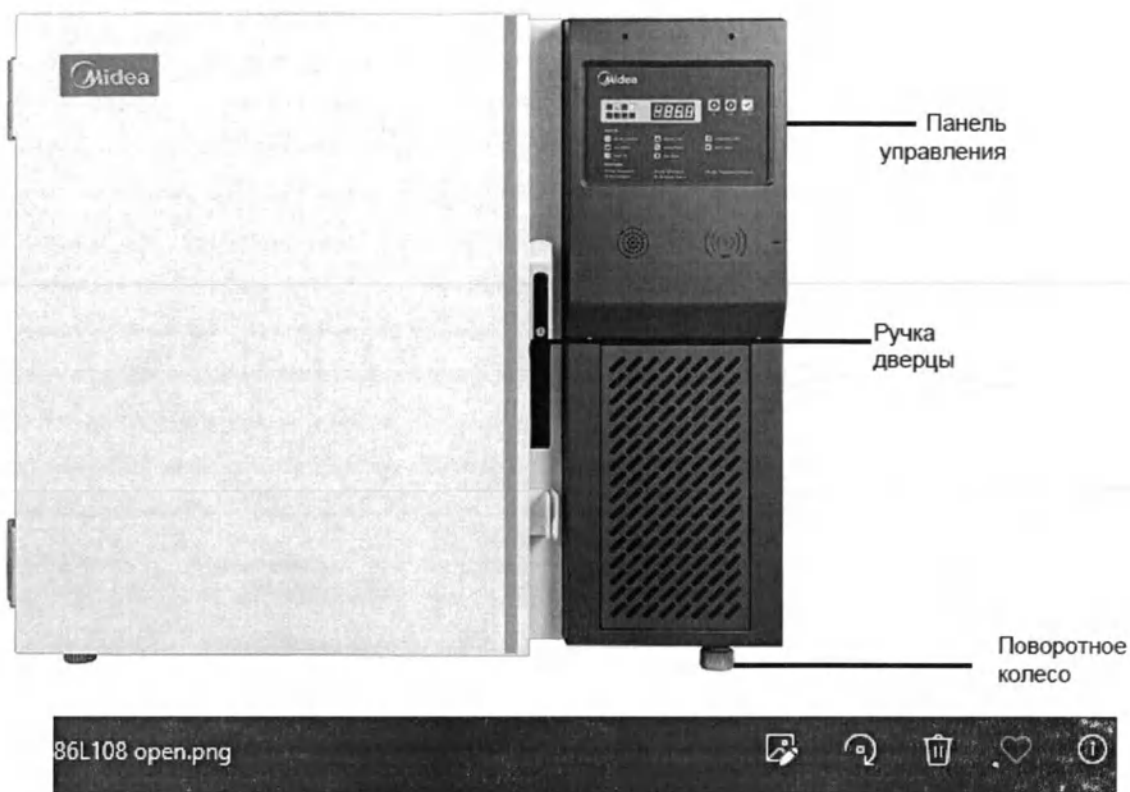
Plot A on the south of Mingchuan Road, Baiyan Science and Technology Park, High-tech Development Zone, Hefei, China

1.12. Состав медицинского изделия, перечень исполнений





Общий вид изделия (для вариантов исполнения Камера морозильная медицинская BD-86L458, Камера морозильная медицинская BD-86L568, Камера морозильная медицинская BD-86L718, Камера морозильная медицинская BD-86L838, Камера морозильная медицинская BD-86L358, Камера морозильная медицинская BD-86L566)



Общий вид (для варианта исполнения Камера морозильная медицинская BD-86L108)

В комплект поставки изделия входит Камера морозильная медицинская одного варианта исполнения по п.1.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности по согласованию с заказчиком.

1.13. Перечень принадлежностей

1. Полки из нержавеющей стали – от 0 до 100 шт.
2. Криобоксы 5x5 – от 0 до 100 шт.

- 3. Криобоксы 5x4– от 0 до 100 шт.
- 4. Криобоксы 10x10– от 0 до 100 шт.
- 5. Рэки для криобоксов 5x5– от 0 до 100 шт.
- 6. Рэки для криобоксов 5x4– от 0 до 100 шт.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Камера предназначена для применения в клинико-диагностических лабораториях для консервации и хранения материалов при температуре ниже точки замерзания воды (биологический материал, кровь, лекарства, живые вирусные вакцины, лабораторные продукты, образцы, культуры, реагенты и другие лабораторные материалы)

Функции морозильника

Точный контроль температуры/ Отслеживаемость данных

- Компьютерный контроль температуры с точностью индикации 0,1°C
- Низкотемпературная морозильная камера поддерживает равномерную температуру в рабочей камере и позволяет регулировать температуру в диапазоне -86°C~-40°C с высокой точностью.
- Морозильник оснащен стандартным USB-портом и позволяет отслеживать, просматривать и сохранять температурные данные в любое время.
- Компрессор оснащен системой дублированного охлаждения.

Отличительные характеристики компрессора: мощность, безопасность и надежность

- Высокоэффективный слой теплоизоляции
- Многослойная конструкция уплотнения эффективно предотвращает снижение холодопроизводительности и образование инея

Расширенные возможности настройки сигнализации, повышенная безопасность и стабильность работы

- Система подачи аварийных сигналов о превышении верхнего и нижнего значений температуры, отключении питания и неисправности датчика; крайнее значение температуры задается пользователем
- Конструкция предохранительного замка дверцы повышает уровень безопасности при работе с пробами

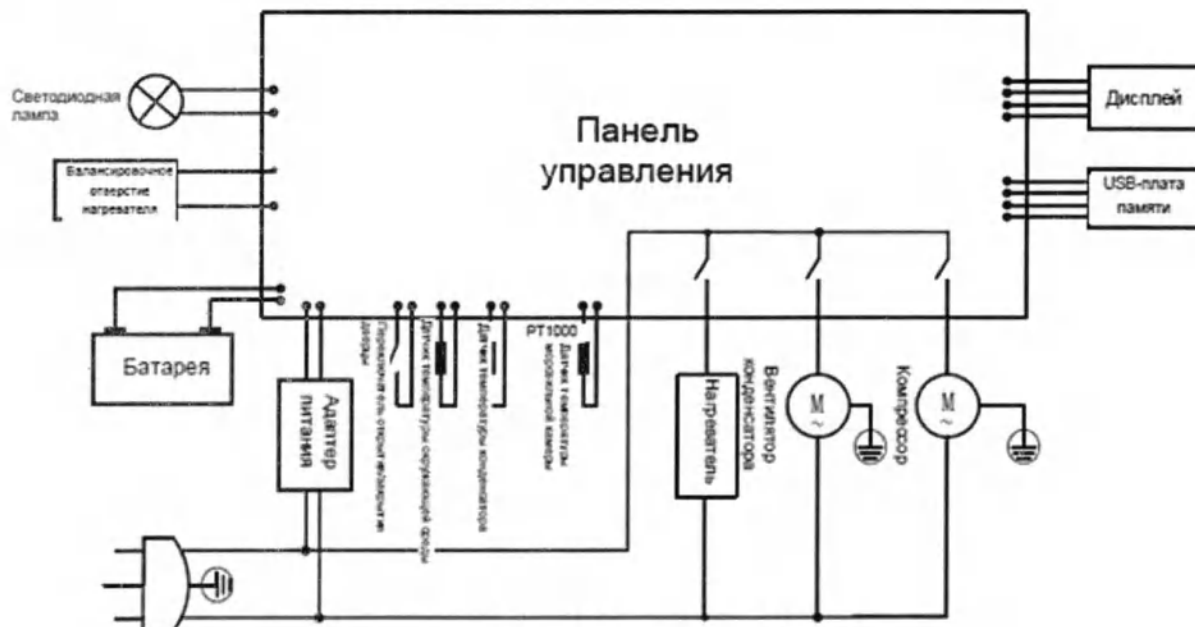
Простота эксплуатации

- Регулируемая конструкция стеллажа обеспечивает достаточное пространство
- Дисплей низкотемпературной морозильной камеры отображает температуру внутри рабочей камеры и температуру окружающей среды, позволяет устанавливать значения срабатывания аварийного сигнала по высокой и низкой температуре и имеет функцию предупреждения о неисправности и раннего предупреждения.

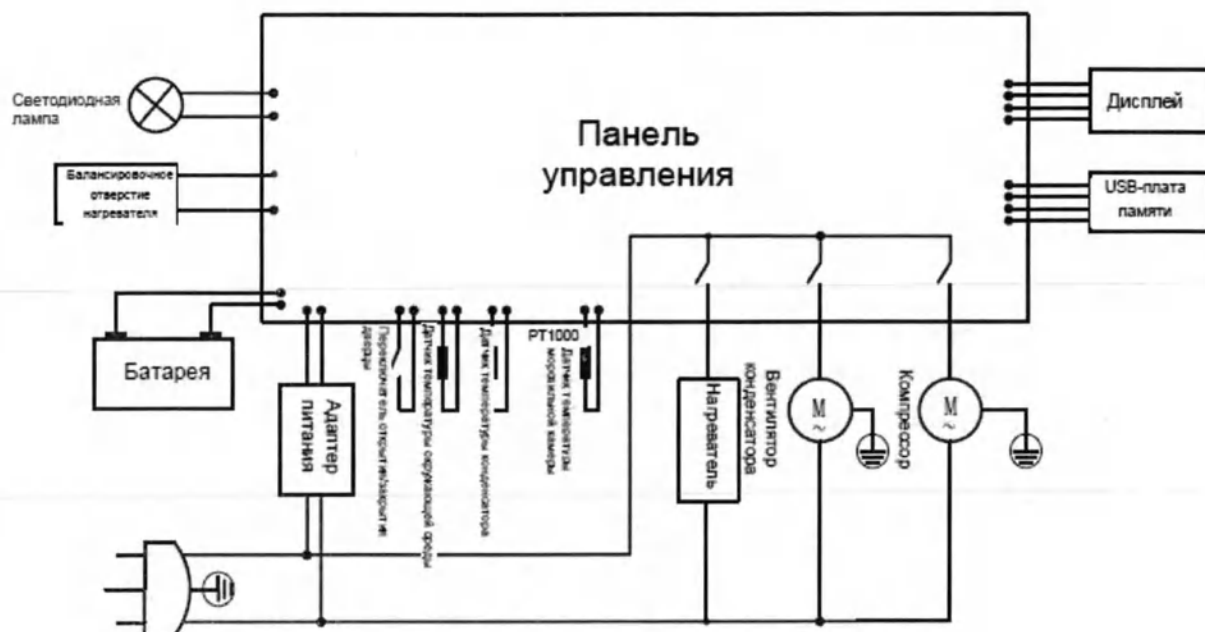
Принципиальная электрическая схема BD-86L108



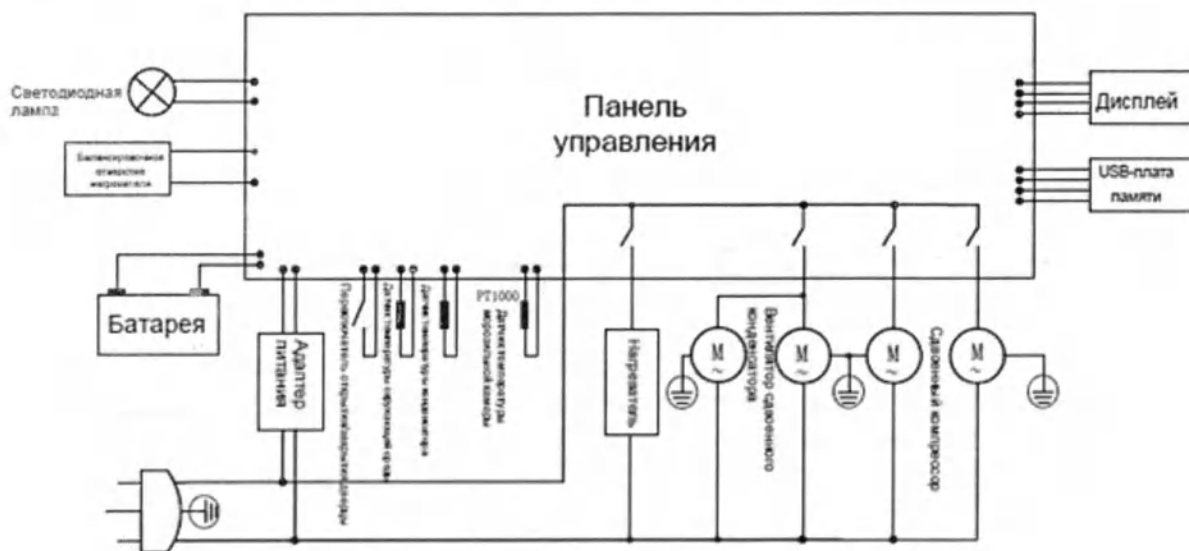
BD-86L358



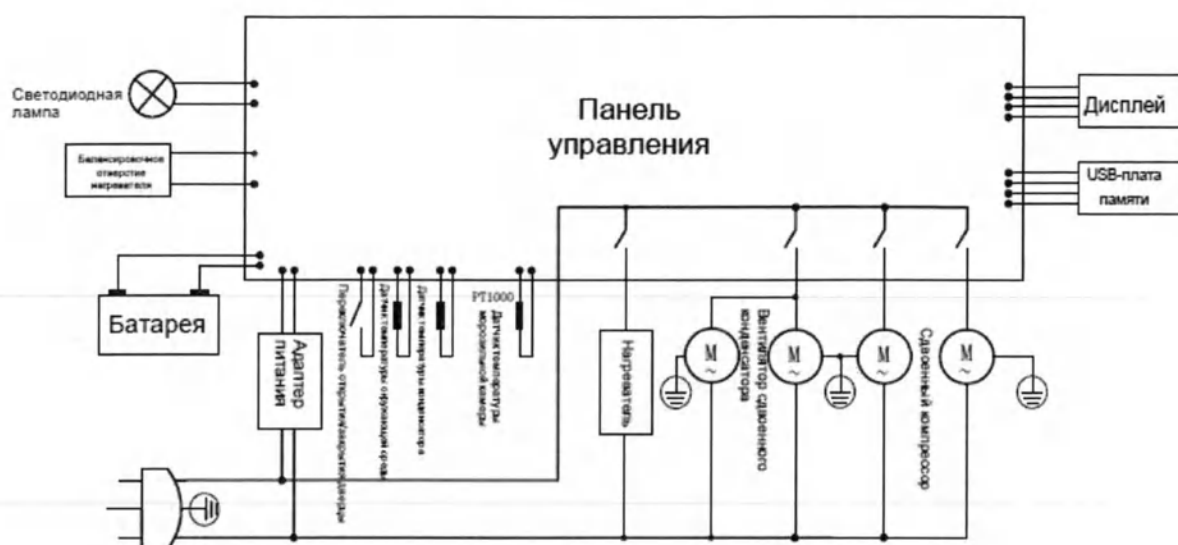
BD-86L458



BD-86L566



BD-86L568/718



BD-86L838



Панель индикации



Описание кнопок и иконок

Кнопка 1 — вверх; кнопка 2 — вниз; кнопка 3 — включить/выключить звук.

Значок 4 — связь по RS485 (интерфейс для связи с ПК); значок 5 — блокировка кнопок; значок 6 — запуск компрессора; значок 7 — питание вкл.; значок 8 — дверца открыта; значок 9 — звук аварийной сигнализации выкл.; значок 10 — сбой питания; значок 11 — низкий заряд АКБ (отображаются все вышеперечисленные значки).

Инструкции по эксплуатации

1. Проверьте температуру окружающего воздуха

В режиме блокировки клавиатуры нажмите многофункциональную кнопку «включить/выключить звук», чтобы отобразить температуру окружающей среды на сегментном светодиодном дисплее. Подождите 5 секунд или нажмите кнопки «Вверх» или «Вниз», чтобы вернуться к начальному экрану. В режиме разблокированной клавиатуры нажмите многофункциональную кнопку «Включить/выключить звук», чтобы отобразить температуру окружающей среды на сегментном светодиодном дисплее. Подождите 5 секунд, чтобы вернуться к начальному экрану.

2. Отключение звукового сигнала

Когда прозвучит аварийный сигнал, вы можете нажать многофункциональную кнопку «Включить/выключить звук», чтобы отключить аварийный сигнал; после этого морозильник перейдет в состояние измерения температуры окружающей среды. Если звук аварийной сигнализации выключен, вы можете нажать многофункциональную кнопку «Включить/выключить звук», чтобы включить звук; после этого морозильник перейдет в состояние измерения температуры окружающей среды. Находясь в режиме заблокированной клавиатуры и в состоянии измерения температуры окружающей среды, вы можете нажать многофункциональную кнопку «включить/выключить звук», чтобы выключить или включить звук аварийной сигнализации.

3. Блокировка клавиатуры

В режим разблокированной клавиатуры, если пользователь бездействует в течение 60 секунд или при одновременном нажатии и удержании кнопок «Вверх/вниз» в течение 3 секунд клавиатура будет заблокирована (раздастся двойной звуковой сигнал). В режиме блокировки клавиатуры можно просматривать температуру окружающей среды и включать/выключать звук аварийной сигнализации. Остальные функциональные кнопки заблокированы, а при их нажатии раздается двойной звуковой сигнал.

Для разблокировки нажмите и удерживайте кнопки «вверх/вниз» в течение 3 секунд — на дисплее отобразится код «0000». С помощью кнопок «вверх/вниз» измените все нули (0) на значение «5». Если пароль введен правильно, дисплей вернется к начальному экрану, и прозвучит однократный звуковой сигнал.

4. Настройка параметров

Если клавиатура разблокирована, нажмите и удерживайте кнопку «Включить/выключить звук» в течение 3 секунд — на дисплее отобразится код «PS1». Нажмите кнопку «Включить/выключить звук», чтобы переключить меню и соответствующие параметры, и

нажимайте кнопки «Вверх/вниз» для выбора меню или настройки параметров. Для сохранения изменений подождите 60 секунд или нажмите и удерживайте кнопку «Включить/выключить звук» в течение 3 секунд — дисплей вернется к начальному экрану и прозвучит однократный звуковой сигнал.

При каждом подключении морозильника к сети после сбоя питания на дисплее поочередно отображаются символы «1», «2», «3», «4», «5», «6», «7», «8», «9», n, пользователи могут выполнить настройку параметров, указанных в таблице ниже, пока отображается символ «n».

Параметр	Описание меню	Диапазон значений	По умолчанию	Ед. измерения
Установить	Настройка температуры	-86,0~-40,0	-81,0	°C
H	Превышение верхнего предела температуры	0,0-10,0; 0: Отмена аварийного сигнала	10,0	°C
L	Превышение нижнего предела температуры	0,0-10,0; 0: Отмена аварийного сигнала	10,0	°C
n	Настройка текущего времени - год	--	--	/
y	Настройка текущего времени - месяц	--	--	/
r	Настройка текущего времени - день	--	--	/
5	Настройка текущего времени - часы	--	--	/
F	Настройка текущего времени - минуты	--	--	/
Pt	Интервал печати	0~240	20	мин
th1	Предельное верхнее значение температуры окружающего воздуха	20,0~80,0	36,0	°C
Ps1	Позволяет установить пароль пользовательского меню	0-9999	5	/
b1	Версия аппаратного обеспечения	--	2,0	/
b2	Версия программного обеспечения	--	2.1	/

Пример настройки «года»

Шаг	Операция	Обозначение на дисплее
1	Обозначение на дисплее	n
2	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
3	Для изменения значения года используйте кнопки «вверх/вниз».	
4	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
5	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук) в течение 3 секунд для сохранения параметров и выхода из системы	

Пример настройки «месяца» (другие «r», «s», «F», «Pt», «SCY» применительно только к данному примеру)

Шаг	Операция	Обозначение на дисплее
1	Обозначение на дисплее	n
2	Для изменения значения параметра «y» используйте кнопки «вверх/вниз».	y
3	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук)	
4	Для изменения значения месяца используйте кнопки «вверх/вниз».	
5	Нажмите кнопку «Set/Mute» (Включить/выключить звук) в течение 3 секунд для сохранения параметров и выхода из системы	

Завершите настройку в течение 2 минут. При отсутствии каких-либо действий будет выполнен переход в стандартный режим.

5. Экспорт температурных данных на USB-накопитель

Когда USB-накопитель подключается к USB-порту, раздается однократный звуковой сигнал, и на дисплее отображается надпись «on» (Идет загрузка данных). PDF-файлы с данными текущего и последнего месяцев будут сгенерированы и импортированы на USB-накопитель, при этом будет подан однократный звуковой сигнал и на дисплее отобразится надпись «End» (Завершено) и через 6 секунд будет выполнен возврат в стандартный режим индикации.

Технические характеристики*

Основная информация	Внешний вид	Камера морозильная медицинская BD-86L108	Камера морозильная медицинская BD-86L458	Камера морозильная медицинская BD-86L568	Камера морозильная медицинская BD-86L718	Камера морозильная медицинская BD-86L838
						
	Объем (л)	42	24	24	20	18
	Тип шкафа	Вертикальный	Вертикальный	Вертикальный	Вертикальный	Вертикальный
	Контроллер	Микропроцессор	Микропроцессор	Микропроцессор	Микропроцессор	Микропроцессор
	Дисплей	СВЕТОДИОДНЫЙ	СВЕТОДИОДНЫЙ	СВЕТОДИОДНЫЙ	СВЕТОДИОДНЫЙ	СВЕТОДИОДНЫЙ
	Точность изменения температуры(°C)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	Диапазон температур	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C
	Холодильник/Морозильник	Морозильная камера	Морозильная камера	Морозильная камера	Морозильная камера	Морозильная камера
	Тип охлаждения	Прямое охлаждение	Прямое охлаждение	Прямое охлаждение	Прямое охлаждение	Прямое охлаждение
	Эффективный объем	108 л	458 л	568 л	718 л	838 л
	Климатический Класс	N	N	N	N	N
	Тип батарей	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч

					работы 24 ч
	Тип плавкого предохранитель	NB1-63C20	NB1-63C20	NB1-63C20	NB1-63C20
	Тип упаковки	Коричневая коробка	Коричневая коробка	Коричневая коробка	Коричневая коробка
	Размеры изделия (мм) (шхгхв)	955*675*815	885*855*1980	885*995*1980	1030*995*1980
	Внутренние размеры (мм) (шхгхв)	440*435*590	595*580*1310	595*720*1310	740*720*1310
	Размеры коробки (мм) (шхгхв)	1040*775*870	950*970*2030	950*1115*2030	1095*1115*2030
	Размеры упаковки (мм) (шхгхв)	1040*775*995	980*1000*2155	980*1145*2155	1125*1145*2155
	Масса нетто, кг	113	237	286	305
	Вес брутто, кг	141	292	342	368
Функция изделия	Звуковая сигнализация	да	да	да	да
	Световая Сигнализация	да	да	да	да
	Дистанционная Сигнализация	да	да	да	да
	Сигнализация о высокой температуре	да	да	да	да
	Сигнал тревоги низкой температуры	да	да	да	да
	Дверь Приоткрыта	да	да	да	да
	Сигнал тревоги об отключении питания	да	да	да	да
	Сигнал тревоги о высокой температуре конденсатора	да	да	да	да
	Сигнал тревоги о высокой температуре окружающей среды	да	да	да	да
	Сигнал тревоги о низком заряде батареи	да	да	да	да
	Сигнал тревоги об ошибке связи	да	да	да	да

	Сигнализация об ошибке датчика	да	да	да	да	да
	Тип датчика	PT1000	PT1000	PT1000	PT1000	PT1000
	Кол-во датчиков	1+2	1+2	1+2	1+2	1+2
	USB- порт	да	да	да	да	да
	Обогрев двери	да	да	да	да	да
	Система резервного копирования LN2	Необязательно	Необязательно	Необязательно	Необязательно	Необязательно
	Система резервного копирования CO2	Необязательно	Необязательно	Необязательно	Необязательно	Необязательно
	Защита от поражения электрическим током класс/тип	I/B	I/B	I/B	I/B	I/B
Производительность изделия	Номинальное напряжение/Частота (В/Гц)	220-240/50	220-240/50	220-240/50	220-240/50	220-240/50
	Номинальная мощность (Вт)	480	780	1520	1300	720
	Номинальный ток (А)	4,9	5,9	12	12	9,5
	Система охлаждения	Единая система охлаждения	Единая система охлаждения	Двойная система охлаждения	Двойная система охлаждения	Двойная система охлаждения
	Потребление энергии (кВтч/24 часа)	6,1	11,3	10,95	13	14,3
	Уровень шума, дБ (А)	40	45	56	49	53
	Марка компрессора	СКОП	СКОП	СКОП	СКОП	СКОП
	Кол-во компрессоров	1	1	2	2	2
	Тип компрессора	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)
	Хладагент/Количество (г)	Смешанный хладагент (R601a/100г R290a/10г R1150/25г)	Смешанный хладагент (R601a/100г R290a/10г R1150/25г)	Смешанный хладагент (R601a/70г R290/7г R1150/18г)	Смешанный хладагент (R601a/70г R290/7г R1150/18г)	Смешанный хладагент (R601a/90г R290/9г R1150/23г)
	Время снижения температуры	5ч	4,45ч	2,9ч	3,6ч	3,5 ч

	Время повышения температуры	11,2ч(-81°C--10°C) 4 часа(-81°C--40°C) 2,5 часа(-81°C--50°C)	16,4ч(-81°C--10°C) 6,5 ч(-81°C--40°C) 4,3ч(-81°C--50°C)	16,4ч(-81°C--10°C) 6,3ч(-81°C--40°C) 4,5ч(-81°C--50°C)	18 часов(-81°C--10°C) 7,3ч(-81°C--40°C) 5,1ч(-81°C--50°C)	18,4ч(-81°C--10°C) 7,6ч(-81°C--40°C) 5,1ч(-81°C--50°C)
	Равномерность температуры(°C)	≤2°C	≤5°C	≤5°C	≤5°C	≤5°C
	Пенообразователь	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)
	Толщина вспенивающего слоя (толщина изоляции) (мм)	90	90	90	90	90
Данные о составе изделия	Ручка	Захват	Захват	Захват	Захват	Захват
	Лопатка	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм
	Кол-во уплотнений двери	4	4	4	4	4
	Материал уплотнения двери	Силикон	Силикон	Силикон	Силикон	Силикон
	Размер полки / мм	140*413*293	140*549*293	140*685*293	140*685*293	140*685*293
	Полки/ Ящики	1	3	4	3	3
	Количество внутренних дверей	2	4	4	4	4
	Морозильные полки(кол-во рэков для криостативов)	6	16	16	20	24
	Кол-во криотрубок 2 мл	9000	32000	40000	50000	60000
	Дополнительный замок	да	да	да	да	да
	Шарнирные колеса	да	да	да	да	да

Основная информация	Внешний вид	Камера морозильная медицинская BD-86L358 	Камера морозильная медицинская BD-86L566 
	Объем (л)	24	24
	Тип шкафа	Вертикальный	Вертикальный
	Контроллер	Микропроцессор	Микропроцессор
	Дисплей	СВЕТОДИОДНЫЙ	СВЕТОДИОДНЫЙ
	Точность изменения температуры(°C)	0,1	0,1
	Диапазон температур	-40 ~ -86°C	-40 ~ -86°C
	Холодильник/Морозильник	Морозильная камера	Морозильная камера
	Тип охлаждения	Прямое охлаждение	Прямое охлаждение
	Эффективный объем	358 л	566 л
	Климатический Класс	N	N
	Тип батареи	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч	герметичная свинцово-кислотная батарея, и она соответствует сертификату CE, 12В, 4Ач, время работы 24 ч
	Тип плавкого предохранитель	NB1-63C20	Тип плавкого предохранитель
	Тип упаковки	Коричневая коробка	Коричневая коробка

	Размеры изделия (мм) (шхгхв)	866x811x1920	885x995x1980
	Внутренние размеры (мм) (шхгхв)	580x691x1280	595x710x1310
	Размеры коробки (мм) (шхгхв)	930x925x1970	950x1115x2030
	Размеры упаковки (мм) (шхгхв)	960x955x2000	980x1145x2155
	Масса нетто, кг	185	280
	Вес брутто, кг	240	340
Функция изделия	Звуковая сигнализация	да	да
	Световая Сигнализация	да	да
	Дистанционная Сигнализация	да	да
	Сигнализация о высокой температуре	да	да
	Сигнал тревоги низкой температуры	да	да
	Дверь Приоткрыта	да	да
	Сигнал тревоги об отключении питания	да	да
	Сигнал тревоги о высокой температуре конденсатора	да	да
	Сигнал тревоги о высокой температуре окружающей среды	да	да
	Сигнал тревоги о низком заряде батареи	да	да
	Сигнал тревоги об ошибке связи	да	да
	Сигнализация об ошибке датчика	да	да
	Тип датчика	PT1000	PT1000
	Кол-во датчиков	1+2	1+2
	USB- порт	да	да
	Обогрев двери	да	да

Производительность изделия	Система резервного копирования LN2	Необязательно	Необязательно
	Система резервного копирования CO2	Необязательно	Необязательно
	Защита от поражения электрическим током класс/тип	I/B	I/B
	Номинальное напряжение/Частота (В/Гц)	220-240/50	220-240/50
	Номинальная мощность (Вт)	710	1520
	Номинальный ток (А)	5,5	12
	Система охлаждения	Единая система охлаждения	Единая система охлаждения
	Потребление энергии (кВтч/24 часа)	10,3	10,95
	Уровень шума, дБ (А)	40	49
	Марка компрессора	СКОП	СКОП
	Кол-во компрессоров	1	2
	Тип компрессора	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)	Компрессор SC21 CL 404a (LBM)
	Хладагент/Количество (г)	Смешанный хладагент (R601a/60г R290a/6г R1150/15г)	Смешанный хладагент (R601a/70г R290a/10г R1150/25г)
	Время снижения температуры	4,5 ч	2,9ч
	Время повышения температуры	11,2ч(-81°C--10°C) 4 часа(-81°C--40°C) 2,5 часа(-81°C--50°C)	16,4ч(-81°C--10°C) 6,3ч(-81°C--40°C) 4,5ч(-81°C--50°C)
	Равномерность температуры(°C)	≤2°C	≤5°C
	Пенообразователь	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)	циклопентан +VIP(Панели с вакуумной изоляцией)

	Толщина вспенивающего слоя (толщина изоляции) (мм)	90	90
Данные о составе изделия	Ручка	Захват	Захват
	Лопатка	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм	Материал – пластик, ширина скребка 65 мм, ширина ручки 25 мм, длина 140 мм
	Кол-во уплотнений двери	4	4
	Материал уплотнения двери	Силикон	Силикон
	Размер полки / мм	140*330*293	140*685*293
	Полки/ Ящики	1	3
	Количество внутренних дверей	2	4
	Морозильные полки(кол-во рэков для криостативов)	4	16
	Кол-во криотрубок 2 мл	7000	40000
	Дополнительный замок	да	да
	Шарнирные колеса	да	да

***отклонение параметров таблиц $\pm 10\%$**

Максимально допустимое время установления рабочего режима

BD-86L108	5 ч
BD-86L458	4.45 ч
BD-86L568	2.9 ч
BD-86L718	3.6 ч
BD-86L838	3.5 ч
BD-86L358	4 ч
BD-86L566	2,9 ч

Версия программного обеспечения:

ПО модель: EMC-3100-05M

ПО версия и дата: V2.0, 2.2, 08.2018 г.

Производитель ПО: Elitech Technology, Inc., No. 1, Huangshan Road, Tongshan Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu Province

Класс А

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366-1. По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 61326-1.

1.15. Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

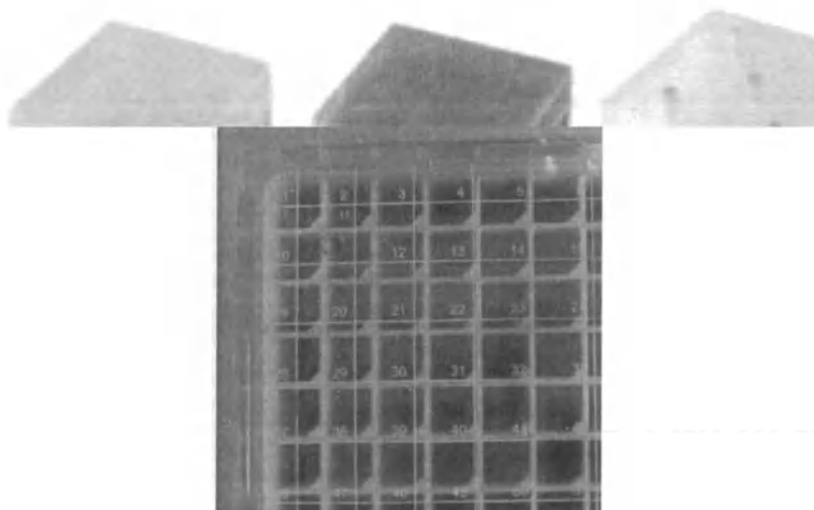
1. Полки из нержавеющей стали – используются для дополнительного размещения биологических материалов.

Габаритные размеры (дхшхв), мм $\pm 10\%$

Масса, г $\pm 10\%$

2. Криобоксы 5x5; Криобоксы 9x9; Криобоксы 10x10

Криобоксы - используются для размещения 2мл криовиал.



Криобокс на примере 9x9

Наименование	Габаритные размеры (дхшхв), мм±10%	Масса, г ±10%
Криобоксы 5х5	75х75х52	65
Криобоксы 9х9	133х133х53	100
Криобоксы 10х10	133х133х53	100

3. Рэки для криобоксов 5х5; Рэки для криобоксов 9х9; Рэки для криобоксов 10х10
Рэки для криобоксов- используются для размещения криобоксов.



Наименование	Содержание	Габаритные размеры (дхшхв), мм±10%	Масса, кг ±10%
Рэки для криобоксов 5х5	Содержит 25 криобоксов (криобокс для 2 мл криовиал)	140х675х285	6
Рэки для криобоксов 5х4	Содержит 20 криобоксов размер ячейки (криобокс для 2 мл криовиал)	140х554х285	5

1.16. Описание материалов

Контакта с изделием нет, есть опосредованный контакт через перчатки (зарегистрированные в установленном порядке в РФ)

Часть изделия	Материал	Производитель, страна	Контакт
Камера морозильная медицинская	Внешний материал- ПКМ Внутренний материал - нержавеющая сталь	Китай	Контакта с человеком нет
Уплотнение Door	Силикон	Китай	Контакта с человеком нет
Компрессор	Нерж. сталь	Китай	Контакта с человеком нет
Вентилятор конденсата	Нерж. сталь	Китай	Контакта с человеком нет
Хладагент	R601a R290a R1150	Китай	Контакта с человеком нет
Пенообразователь	Циклопентан +VIP	Китай	Контакта с человеком нет

Поворотное колесо	Нержавеющая сталь с резиновым покрытием	Китай	Контакта с человеком нет
Полка	Нерж. сталь	Китай	Контакта с человеком нет
Криобоксы	ПП краситель белый, синий, желтый, красный	Китай	Контакта с человеком нет
Рэки для криобоксов	Нерж. сталь, ПП краситель синий, желтый, красный	Китай	Контакта с человеком нет
Лопатка	Пластик	Китай	Контакта с человеком нет
Упаковка	Картонная коробка	Китай	Контакта с человеком нет

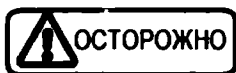
2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

Запрещается устанавливать морозильник в узком и замкнутом пространстве. Размеры дверного проема помещения, в котором планируется устанавливать морозильник, должны обеспечивать его беспрепятственное перемещение, или, по крайней мере, свободный доступ к морозильнику для облегчения технического обслуживания в случае выхода из строя и порчи хранимых материалов из-за несвоевременного ремонта морозильника.

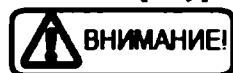
Поверхность пола, на которой установлен морозильник, должна быть прочной и ровной, невоспламеняющейся и обладать соответствующей несущей способностью. Морозильную камеру необходимо устанавливать в хорошо проветриваемом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей.

Морозильник необходимо подключать к отдельной розетке. Убедитесь, что вилка шнура питания надежно вставлена в розетку, а номинальный ток розетки составляет >16 А.



Не допускайте перекручивания и сдавливания шнура питания. Перед подключением проверьте рабочее напряжение. При подключении к сети с нестабильным напряжением для стабилизации напряжения необходимо использовать стабилизатор напряжения с соответствующей нагрузкой, мощность стабилизатора напряжения должна быть более 4000 Вт, чтобы обеспечить выполнение требований к входному напряжению.

Морозильник должен быть надежно заземлен. Перед началом использования морозильника убедитесь в том, что розетка заземлена должным образом. Если розетка не заземлена, обязательно обратитесь к квалифицированному электрику для выполнения надлежащего заземления розетки. Не допускается заземлять морозильник на газовые или водопроводные трубы, телефонные линии или громоотводы, это может привести к поражению электрическим током. Розетка, в которую включается морозильник, должна находиться в легкодоступном месте для быстрого отсоединения вилки шнура питания в случае непредвиденных обстоятельств. Не закрывайте вентиляционные отверстия низкотемпературной морозильной камеры.



Поскольку температура окружающей среды оказывает большое влияние на работу морозильника, при несоблюдении вышеуказанных требований к условиям на месте установки морозильник может работать неправильно. Перед использованием морозильника убедитесь, что условия на месте установки соответствуют требуемым.

Подготовка к эксплуатации

1. Снимите все упаковочные материалы с морозильника.
2. Проверьте наличие всех комплектующих. Сверьте содержимое упаковки с упаковочным листом. При обнаружении несоответствий немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
3. Устанавливайте низкотемпературную морозильную камеру таким образом, чтобы расстояние от стенок помещения до морозильника составляло не менее 30 см для обеспечения нормальной вентиляции и отвода тепла.
4. Поверните горизонтальные опорные ножки по часовой стрелке с помощью гаечного ключа или ручную, чтобы выдвинуть их вниз таким образом, чтобы они опирались на пол, во избежание перемещения низкотемпературного морозильника при эксплуатации.
5. Откройте внешнюю дверцу таким образом, чтобы можно было достать стеллажи из нижней части морозильной камеры, снимите защитную пленку и установите стеллажи один за другим на опорную планку.



Не оставляйте пластиковые упаковочные пакеты в местах, доступных для детей.

Первый запуск

При первом включении морозильника выполните следующие действия:

1. После установки морозильника в желаемом месте, выравнивании и очистки, перед первым включением оставьте морозильник на месте установки не менее, чем на 24 часа. Это необходимо для обеспечения его нормальной работы в будущем;
2. Подсоедините шнур питания к отдельной розетке с соответствующим номиналом в условиях без нагрузки.
3. После включения подачи питания сначала включите выключатель питания морозильника; если морозильник оснащен аккумуляторной батареей, снова включите выключатель АКБ (снизу на задней стороне морозильной камеры).
4. После включения питания выполните настройку времени.
5. Включите питание. Ничего не кладите в низкотемпературную морозильную камеру, запустите работу и проверьте, достигается ли заданная температура в рабочей камере. Оставьте морозильник работать в течение 24 ч и убедитесь в его исправной работе.
6. Во избежание чрезмерного повышения температуры в рабочей камере не помещайте материалы в объеме, превышающем 1/3 рабочего объема камеры. Убедитесь в нормальной работе морозильника после выключения и включения питания. Следующую партию материалов можно помещать внутрь по истечении не менее 8 часов после предыдущей загрузки.
7. Избегайте открывания дверцы морозильника во время процесса охлаждения, это приведет к повышению температуры.

Действия после сбоя питания

Заданное значение записывается в памяти морозильника. В случае сбоя питания, после его восстановления морозильник продолжит работу согласно настройкам, установленным до отключения питания.



Если низкотемпературная морозильная камера отключена от сети или произошел сбой питания, подождите не менее 5 минут перед повторным запуском во избежание

повреждения компрессора или всей системы.



Если морозильник не эксплуатируется в течение длительного времени, выньте вилку шнура питания из розетки и выключите выключатель АКБ (для моделей морозильников с АКБ) во избежание поражения электрическим током, утечки тока или возгорания из-за износа шнура питания. Если планируется хранить низкотемпературную морозильную камеру в течение длительного времени, примите разумные меры, чтобы ограничить к ней доступ посторонних лиц, включая детей.

Правила эксплуатации изделия

Данное изделие представляет собой низкотемпературную морозильную камеру. Заранее убедитесь, что температура, необходимая для хранения ваших материалов, соответствует температурному диапазону морозильной камеры, в противном случае это может привести к порче хранимых материалов из-за несоответствия температурного режима.

Из-за тепловой инерционности датчиков температура и влажность, отображаемые на дисплее, могут отличаться от фактической температуры и влажности внутри камеры, что является нормальным явлением.

Поскольку все низкотемпературные морозильные камеры являются оборудованием для хранения, строго запрещается помещать несколько относительно горячих материалов одновременно. Это приведет к непрерывной работе компрессора в течение длительного времени и снижению его срока службы, при этом температура в рабочей камере будет снижаться медленно. Загрузку материалов необходимо осуществлять партиями в целях постепенного снижения температуры до необходимой!

Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить контур охлаждения.

Запрещается использовать электроприборы внутри морозильника без разрешения производителя.

- Запрещается использовать механические инструменты или другие средства для ускорения размораживания без разрешения производителя.

Перенос данных по USB

USB накопитель подключается к морозильнику, на него переносятся данные о температуре с изделия (морозильника). Затем накопитель извлекается из морозильника и подключается к ПК. Данные предоставляются в виде Excel файла.

Выключение изделия

Выключение: Если планируется хранить низкотемпературную морозильную камеру в течение длительного времени, примите разумные меры, чтобы ограничить к ней доступ посторонних лиц. Также заблокируйте дверцу таким образом, чтобы ее было невозможно полностью закрыть.

Описание аварийных сигналов

№ п/п	Коды аварийных сигналов	Описание	Условия подачи аварийных сигналов
1	H1	Аварийный сигнал о превышении допустимой температуры в морозильной камере	Если температура внутри морозильной камеры поднимается выше предельного значения, подается звуковой и световой аварийный сигнал.
2	L1	Аварийный сигнал о низкой температуре в морозильной камере	Если температура внутри морозильной камеры опускается ниже предельного значения, подается звуковой и световой аварийный сигнал.
3	H2	Аварийный сигнал о превышении температуры окружающего воздуха	Температура окружающего воздуха превышает 36°C
4	H3	Аварийный сигнал о превышении допустимой температуры конденсатора	1. Проверьте сетчатый фильтр конденсатора на предмет блокировки/загрязнения. 2. Неисправность вентилятора конденсатора.
5	Do	Аварийный сигнал по открытию дверцы	Дверца открыта более одной минуты
6	PF	Сигнализация о выключении питания	Питание оборудования отключено
7	bL	Аварийный сигнал по низкому заряду АКБ	Низкий заряд батареи или выключен выключатель батареи. Индикатор мигает.
8	E1~E4	Аварийный сигнал о неисправности датчика	Неисправность датчика температуры, датчика температуры окружающей среды или датчика конденсатора в морозильной камере.
9	Er	Аварийный сигнал о неисправности USB-накопителя	Если регистратор данных не защищен экраном, на дисплее отобразится «Er», если регистратор не подключен;
10	Pr	Ошибка создания файла на USB-накопителе	В случае ошибки создания файла на цифровом дисплее отобразится «Pr»
11	LoF	Регистратор не запущен	При разблокированных кнопках и когда регистратор не запущен, мигает светодиодный индикатор, а на дисплее отображается «LoF» Вы можете одновременно нажать на кнопку «включить/выключить звук» и кнопку «вверх» в течение 3 секунд, и на экране перестанет отображаться надпись «LoF».

2.2. Техническое обслуживание

Управление морозильником должно осуществляться уполномоченным лицом с обязательным ведением записей ежедневно (рекомендуется проводить и записывать результаты проверки каждые 2-4 часа). В случае сбоя питания температура в рабочей камере морозильника начнет расти. Если неисправность не удастся устранить в короткий срок, хранимые материалы необходимо перенести в другую подходящую среду во избежание их порчи.

Данное изделие представляет собой низкотемпературную морозильную камеру. Заранее убедитесь, что температура, необходимая для хранения ваших материалов, соответствует температурному диапазону морозильной камеры, в противном случае это может привести к порче хранимых материалов из-за несоответствия температурного режима.

Из-за тепловой инерционности датчиков температура и влажность, отображаемые на дисплее, могут отличаться от фактической температуры и влажности внутри камеры, что является нормальным явлением.

Поскольку все низкотемпературные морозильные камеры являются оборудованием для хранения, строго запрещается помещать несколько относительно горячих материалов одновременно. Это приведет к непрерывной работе компрессора в течение длительного времени и

снижению его срока службы, при этом температура в рабочей камере будет снижаться медленно. Загрузку материалов необходимо осуществлять партиями в целях постепенного снижения температуры до необходимой!

- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить контур охлаждения.
- Запрещается использовать электроприборы внутри морозильника без разрешения производителя.
- Запрещается использовать механические инструменты или другие средства для ускорения размораживания без разрешения производителя.



Во избежание поражения электрическим током или получения травмы перед любым ремонтом и техническим обслуживанием морозильника необходимо отключить электропитание.

Убедитесь, что лекарства или флаконы со взвешенными частицами внутри или снаружи морозильника плотно закрыты во избежание их вдыхания при проведении ремонта или технического обслуживания. В противном случае это может причинить вред здоровью.



Не допускается распылять воду на морозильную камеру, это может привести к снижению изоляционных характеристик электрических компонентов и появлению ржавчины на металлических деталях.

Не используйте горячую воду и агрессивные чистящие средства или органические растворители для очистки внутренних поверхностей камеры. Не кладите тяжелые предметы на морозильник, так как это может привести к деформации внешних панелей морозильника под давлением.

Размораживание внутренних стенок

Толстый слой наледи может привести к образованию зазора между медицинским морозильником и уплотнительной лентой двери и, как следствие, к снижению охлаждающей способности. Рекомендуемый срок размораживания: один раз в месяц.

Для очистки внутренней дверцы используйте лопатку, закрепленную на морозильнике.

Для размораживания морозильника естественным путем выполните следующие действия.

1. При наличии вспомогательных охлаждающих устройств выключите их;
2. Извлеките все хранимые материалы из морозильника и переместите их в подходящую среду для хранения;
3. Выключите подачу питания.
4. Откройте внешнюю и внутреннюю дверцы, чтобы морозильник размораживался естественным путем;
5. Положите на дно рабочей камеры сухое полотенце для сбора влаги;
6. После очистки низкотемпературного морозильника и внутренней дверцы включите питание;
7. Дождитесь, пока морозильник полностью охладится, и положите продукты обратно в рабочую камеру;

8. При наличии вспомогательных охлаждающих устройств включите их.

Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неисправностей руководствуйтесь информацией, приведенной в следующей таблице. Если неисправность не удастся устранить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Неисправности	Поиск и устранение неисправностей
Низкотемпературная морозильная камера не работает	Проверьте автоматический выключатель.
	Проверьте, не слишком ли низкое напряжение сети.
	Проверьте, включен ли выключатель питания.
	Проверьте, не сгорел ли предохранитель.
Плохое охлаждение	Проверьте, не слишком ли высокая температура окружающей среды.
	Проверьте, плотно ли закрыта дверца Проверьте, плотно ли закрыта дверца (наличие наледи может привести к образованию зазора между рабочей камерой и уплотнительной лентой дверцы, и, как следствие, к снижению охлаждающей способности).
	Проверьте воздухозаборник на предмет блокировки/загрязнения.
	Проверьте заданное значение температуры.
	Проверьте, не попадают ли прямые солнечные лучи на низкотемпературную морозильную камеру.
	Убедитесь, что морозильник расположен вдали от источников тепла.
	Убедитесь, что резиновая заглушка отверстия и изоляционный материал контрольного отверстия установлены правильно.
Высокий уровень шума	Помещали ли вы большое количество горячих материалов в морозильник на короткое время?
	Контактируют ли другие материалы с корпусом морозильника?
	Проверьте выравнивание морозильника относительно пола.

Примечание: Если после всех проверок проблема сохраняется, или неисправность отсутствует в таблице выше, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Акционерное общество «Лабтех» (АО «Лабтех»)

РФ, 105264, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Измайлово, Измайловский б-р, д. 1/28, помещ. 1А/1

+7(495) 276-77-00

order@labteh.com

2.3. Чистка и дезинфекция

Очищайте низкотемпературную морозильную камеру не реже одного раза в месяц.

Вытрите корпус морозильника, рабочую камеру и все принадлежности сухой тканью от пыли. В случае загрязнения морозильника удалите грязь тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве, после чего удалите остатки моющего средства влажной тканью и вытрите насухо. Затем повторно протрите поверхности сухой тканью.

Не допускайте попадания воды на корпус или внутрь низкотемпературной морозильной камеры. В противном случае это может привести к повреждению электроизоляции и, как следствие, возгоранию.

Компрессор и другие механические части полностью герметичны и не требуют смазки.

Не реже одного раза в месяц очищайте от инея или льда внутреннюю стенку и сетчатый фильтр конденсатора.

Очищайте сетчатый фильтр не реже одного раза в месяц. Если сетчатый фильтр забит, это приведет к снижению охлаждающей способности и срока службы морозильника.

Для очистки сетчатого фильтра выполните следующее: Не перемещайте провод датчика.

1. Снимите передний нижний кожух и сетчатый фильтр.
2. Промойте сетчатый фильтр водой.
3. Продуйте конденсатор сжатым воздухом, чтобы удалить пыль;
4. Дождитесь полного высыхания сетчатого фильтра и установите на его на место вместе с кожухом.

Стерилизация

Медицинское изделие не стерильно.

2.4. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Электронные и электрические компоненты изделия (без батареек, панель управления и т.д.) утилизируются согласно правил по утилизации электронных компонентов. Батарейки, блоки питания и аналогичные источники питания извлекаются из электрических/электронных деталей и утилизируются согласно действующих местных правил.

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А – эпидемиологически безопасные отходы. Электронные и электрические компоненты изделия (без батареек, панель управления и т.д.) утилизируются согласно правил по утилизации электронных компонентов.

Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Допускается утилизацию отходов и материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

2.5. Данные по сроку службы

Средний срок службы- 10 лет.

2.6. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Условия транспортировки и хранения: Температура окружающего воздуха -40°C~+55°C, относительная влажность 10~90 %.

2.7. Гарантии изготовителя

С момента покупки дефекты качества изготовления изделия, за исключением несанкционированной разборки и ремонта в течение периода «Трех гарантий», могут быть устранены на основании гарантийного талона и товарной накладной после оценки отделом обслуживания клиентов или ремонтным цехом согласно Положению, об ответственности за замену и возврат некоторых товаров (GJM) («Новые три гарантии»).

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной транспортировкой, эксплуатацией, обслуживанием, хранением, отсутствием гарантийного талона и действительной товарной накладной, несоответствием модели в гарантийном талоне модели отремонтированного изделия или ее изменением, а также повреждениями, вызванными форс-мажорными обстоятельствами.

Определение гарантийного срока

На данное изделие распространяется бесплатная гарантия в течение всего гарантийного срока с даты покупки.

Условия предоставления бесплатной гарантии

1. Пользователь приобрел камеру морозильную медицинскую и прошел процедуру гарантийной регистрации.
2. Пользователь предоставил действующий гарантийный талон (Warranty Card), при этом название, модель и штрих-код ремонтируемого морозильника должны соответствовать указанным в гарантийном талоне. Если действующий гарантийный талон не может быть предоставлен, гарантия продлевается на 6 месяцев на основании гарантийного срока, исчисляемого с даты поставки по штрих-коду морозильника.
3. Морозильник должен быть на гарантии.
4. Наличие неисправностей, вызванных не человеческими факторами. Дата производства: см. штрих-код морозильной камеры.

Гарантия на изделие.

Изделие в сборе – 1 год, Основные компоненты – 3 года (Основные комплектующие включают компрессор, главную панель управления, панель управления с дисплеем, регулятор температуры, испаритель, конденсатор, фильтр, капиллярную трубку, двигатель вентилятора).

Гарантия на изделие:

Гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения: 10 лет

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1 Изделие должно быть снабжено этикеткой (расположенной с задней стороны изделия), содержащей следующие данные в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1:

наименование страны-изготовителя;

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;

наименование изделия;

дата изготовления (месяц и год) и серийный номер (указано текстом или соответствующим символом);

электрические характеристики (род тока источника питания: 1) переменный ток: номинальная частота сети или диапазон частот; номинальное напряжение или диапазон номинальных значений напряжений источника питания (В), номинальный ток (А));

максимальная номинальная мощность в ваттах;

хладагент/количество (г);

эффективный объем;

символы классификации по электробезопасности (класс I);

датчик давления (высокое/низкое МПа);

масса нетто;

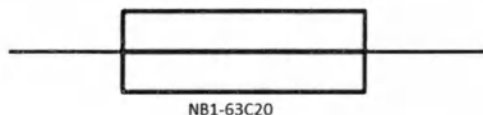
номер регистрационного удостоверения (при получении);
 знак соответствия (при необходимости);
 уполномоченный представитель производителя;
 штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ ИЕС 61010-1.

Rated Voltage(V)	220-240~
Rated Frequency(Hz)	50
Rated Current(A)	4.9
Effective Volume(L)	108
Net Weight(kg)	113
Anti-shock Safety Classification	I
Rated Pressure(MPa)	3.8/1.5

Маркировка изделия

Рядом с держателем плавкого предохранителя указан тип плавкого предохранителя, позволяющий оператору правильно определить заменяемый плавкий предохранитель.





Камера морозильная медицинская BD-86L568



Midea Biomedical Co., Ltd.
No.5 workshop 88 Yulan Main Road, Hi-Tech
Development Zone Hefei, Anhui, China



XXXXXXXX



~220-240В, 50 Гц

Эффективный объем 568 л
Хладагент смешанный хладагент
R601a/70г
R290/7г
R1150/18г

Масса нетто 286 кг

Номинальный ток (А) 12 класс I

Максимальная номинальная мощность (Вт) 1520

Датчик давления (высокое-низкое) МПа 3.8.1.5

РУ №

Уполномоченный представитель производителя АО «Лабтех»

РФ, 105264, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Измайлово,
Измайловский б-р, д. 1/28, помещ. 1А/1

Страна производства Китай



Макет маркировки для РФ

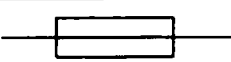
3.2 Транспортная маркировка содержит:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя (если имеется), адрес;
- ☐ наименование изделия;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и серийный номер.

Транспортная маркировка с нанесением манипуляционного знака «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света». Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

3.2. Описание символов, нанесенных на маркировку МИ

	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Опасность воспламенения
	Плавкий предохранитель
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Знак соответствия (CE)

3.3. Процесс упаковки изделия

Изделие упаковано в картонную коробку следующих размеров:

Вариант исполнения изделия	BD-86L108	BD-86L458	BD-86L568	BD-86L718	BD-86L838	BD-86L358	BD-86L566
Размеры коробки (мм) (шхгхв) ±10%	1040*775*870	950*970*2030	950*1115*2030	1095*1115*2030	1240*1115*2030	960*955*2000	980*1145*2155
Масса, кг ±10%	141	292	342	368	401	240	340

4. Таблица соответствия существенным принципам

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) Quality Management System/ Изделия медицинские.

Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019) Application of risk management to medical devices /

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (ISO 15223-1:2021) Medical devices. Symbols to be used with medical device labels / Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ IEC 61010-1-2014 (IEC 61010-1:2010+A1:2016) Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements / Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ IEC 62304-2022 (IEC 62304:2006+A1:2015) Medical device software - Software life-cycle processes. / Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366:2015+A1:2020) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices / Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (IEC 61326-1:2020) Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements/ Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Акционерное общество «Лабтех»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	АО «Лабтех»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	9719053826
Адрес места нахождения юридического лица	РФ, 105264, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Измайлово, Измайловский б-р, д. 1/28, помещ. 1А/1
Номера телефонов	+7(495) 276-77-00
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	order@labteh.com

Приложение 1.

Морозильники предназначены для применения в базовой электромагнитной обстановке. Морозильники предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и приведенной в таблице ниже. Пользователю изделий необходимо обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Морозильники не предназначены для совместного использования с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения.

При подключении оборудования, не входящего в комплект поставки, возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в стандарте ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Камера морозильная медицинская предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение СИСР 11	Группа 1	В камере морозильной медицинской используется радиочастотная энергия только для его внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение СИСР 11	Класс А	Камера морозильная медицинская подходит для использования во всех учреждениях, кроме использования дома, и может использоваться в жилых помещениях и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Это оборудование/изделие предназначено для использования только работниками здравоохранения. Это оборудование/изделие может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение камеры морозильной медицинской или экранирование места расположения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Не применимы	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Камера морозильная медицинская предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол

			покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий.
Скачок МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) на 5 циклов 70 % U_T (падение 30 % U_T) на 25 циклов <5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 5 сек	Падение > 95% за 10 мс Падение 60% на 100 мс Падение 30% на 500 мс Падение 95% на 5000 мс	Качество электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных условий. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоя в электропитании, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерных для стандартного места расположения в стандартной коммерческой или больничной среде.

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

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Камера морозильная медицинская предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	Контрольный уровень По МЭК 61326-1	Уровень соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Проведено радиочастотное испытание по МЭК 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	[3] В	Переносное и мобильное радиочастотное телекоммуникационное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо
Уровень радиочастотного излучения по МЭК 61000-4-3	3 В/м	[3] В/м	

	От 80 МГц до 1,0 ГГц		части изделия, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние От 230 МГц до 1,0 ГГц, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	----------------------	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 30 МГц и 230 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, теоретически невозможно предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженности поля в том месте, где используется изделие, превышает применимый уровень соответствия для радиочастот, указанный выше, для проверки нормальной работы необходимо проверить [МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ]. Если наблюдаются нарушения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 80 МГц до 230 МГц напряженность поля должна быть менее [3] В/м.

**Рекомендуемые безопасные расстояния между
переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и Камера морозильная
медицинская**

Камера морозильная медицинская предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между

переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и камерой морозильной медицинской, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	От 150 кГц до 30 МГц	От 30 МГц до 230 МГц	От 230 МГц до 1,0 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 30 МГц и 230 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

СЕРТИФИКАТ



Комитет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая

Комитет по содействию международной торговле Китая
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 253400B0/000154

Настоящим удостоверяю, что печать компании Мидеа Биомедикал Ко., Лтд (Midea Biomedical Co., Ltd) на прилагаемом документе является подлинной.

/Официальная печать: Комитет по содействию международной торговле Китая * СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ (26)/

Комитет по содействию международной торговле Китая

/Официальная печать: Комитет по содействию международной торговле Китая * СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ (26)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ли Вен (Li Wen)

(Дата: 07 января 2025 года)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

Утверждено Мидеа Биомедикал Ко., Лтд

Генеральный директор

(должность)

Тони Лю

/подпись/

Печать: Мидеа Биомедикал Ко., Лтд * 3401310220777

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Камера морозильная медицинская

/текст документа дублируется на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовым Сайфиддином Пайшанбеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодова Сайфиддина Пайшанбеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2025-7-3005

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 89 лист(а)(ов)

Нотариус