

ПАСПОРТ

«МЕДСТАЛЬКОНСТРУКЦИЯ»

РЕЦИРКУЛЯТОР БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ВОЗДУХА,
С КОРПУСОМ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ «МЕГИДЕЗ»
РБОВ 908-«МСК»(МСК-5908), РБОВ 909-«МСК»(МСК-5909), РБОВ 911-«МСК»(МСК-5911),
РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913)

РЕЦИРКУЛЯТОР БАКТЕРИЦИДНЫЙ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ВОЗДУХА,
С КОРПУСОМ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ, НА ПЕРЕДВИЖНОЙ ПЛАТФОРМЕ ИЗ
НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ «МЕГИДЕЗ»

РБОВ 908-«МСК»(МСК-5908.5), РБОВ 909-«МСК»(МСК-5909.5),
РБОВ 911-«МСК»(МСК-5911.5), РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913.5)
ТУ 9451-030-52962725-2012 РУ № ФСР2012/14177 СС РОСС RU.ИМ02.Н18093



Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

Паспорт предназначен для ознакомления с рециркуляторами бактерицидными для обеззараживания воздуха «МЕГИДЕЗ» .



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСР 2012/14177

На медицинское изделие

Рециркуляторы бактерицидные для обеззараживания воздуха "МЕГИДЕЗ"
РБОВ-"МСК" по ТУ 9451-030-52962725-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медстальконструкция"
(ООО "Медстальконструкция"), Россия,
450024, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д. 1, корп. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медстальконструкция"
(ООО "Медстальконструкция"), Россия,
450024, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д. 1, корп. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Медстальконструкция", Россия,
450024, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Глазовская, д. 1, корп. 1

Номер регистрационного досье № 36093 от 15.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3274-Пр/12
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12145 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026525

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18093

Срок действия с 01.10.2019 г. по 25.02.2022 г.

№ 0405484

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54

e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Рециркуляторы бактерицидные для обеззараживания воздуха «МЕГИДЕЗ» РБОВ-«МСК» (см. приложение на 7 листах)

ТУ 9451-030-52962725-2012

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92,

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД

8421 39 800 7

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция» (ООО «Медстальконструкция»), Россия, 450024, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Глазовская, д.1, корп.1 ИНН 0277046598

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция» (ООО «Медстальконструкция»), Россия, 450024, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул.Глазовская, д.1, корп.1 тел./факс 8 (347) 291-20-81

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 19-1413 от 06.02.2019 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04); протокола испытаний № 2016.D-05.01КО от 14.01.2016 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» (№ РОСС RU.0001.21МП26);

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14177 от 26 декабря 2012 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации - 3с



Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

1) Рециркуляторы стационарные настенного исполнения:

РБОВ 908«МСК»(МСК-5908),

РБОВ 909«МСК»(МСК-5909),

РБОВ 911-«МСК»(МСК-5911),

РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913)

2) Рециркуляторы, имеющие передвижную платформу(подставку):

РБОВ 908-«МСК»(МСК-5908.5),

РБОВ 909-«МСК»(МСК-5909.5),

РБОВ 911-«МСК»(МСК-5911.5),

РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913.5)

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Рециркуляторы предназначены для обеззараживания воздушной среды в помещениях I-V категорий (табл. 1) и прочих учреждениях.

Могут эксплуатироваться в присутствии персонала и пациентов. Обеззараживание воздушного потока происходит в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены бактерицидные лампы низкого давления.

Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в Табл. 1.

Таблица 1.

Кат.	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦОС* , детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационные отделений, помещения нестерильных зон ЦОС, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Корпус рециркулятора выполнен из нержавеющей стали, торцевые крышки — из химически стойкого, нетоксичного, устойчивого к УФ-излучению пластика.
- 2.2 Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220В (+/- 10%), с частотой 50 Гц.
- 2.3 Рециркуляторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, по электробезопасности и степени защиты соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнены по классу защиты 1 тип В, по степени потенциального риска относятся к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 51609-2000.
- 2.4 Корректированный уровень звуковой мощности не более 40 дБ.
- 2.5 Поверхность рециркулятора устойчива к обработке дезинфицирующими средствами, разрешенными для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и ОСТ 42-21-2-85, МУ 287-113.
- 2.6 Средний срок службы ламп — 10800 часов.
- 2.7 Условия эксплуатации температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительная влажность до 80% при температуре +25°С.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки рециркулятора входят (рис.1):

- Рециркулятор медицинский в сборе с лампами TUV - 1 шт.
- Комплект фильтров — 1 шт.
- Подставка (для моделей передвижных) - 1 шт.
- Паспорт - 1 шт.
- Упаковка — 1 шт.

Примечание: Предприятие-изготовитель систематически ведет работу по улучшению конструкции рециркуляторов, поэтому возможны некоторые изменения, не отраженные в настоящем паспорте.

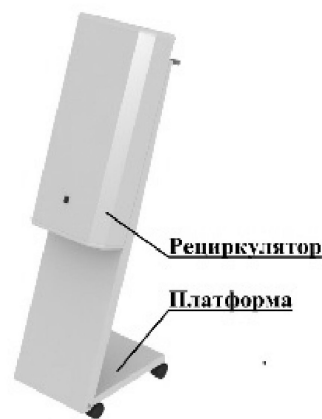


Рис.1.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1 Рециркулятор состоит из корпуса, образующего камеру облучения, в котором установлены безозоновые бактерицидные лампы. Продув воздуха через внутренний объем рециркулятора обеспечивается вентиляторами через вентиляционные отверстия, расположенные в корпусе.
- 4.2 Рециркулятор имеет кнопку-тумблер «ВКЛ/ВЫКЛ» со световой индикацией на передней части. Для включения рециркулятора нужно перевести кнопку-тумблер в положение «I», а для выключения в положение «O».
- 4.3 Подключение рециркулятора к сети питания осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля, одна из жил которого заземляющая.
- 4.4 Рециркулятор оборудован системой фильтрации входного воздушного потока от пыли. Материал фильтра — нетканый, экологически чистый, из синтетических, неломаящихся волокон. Фильтр сменный, фиксируется при помощи самофиксирующегося фильтродержателя

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 5.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт и обслуживание рециркулятора, включенного в сеть.
- 5.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков. При возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на людей, рециркулятор подлежит ремонту.
- 5.4 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушения целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков вредных компонентов.
- 5.5 Эксплуатация облучателя-рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в руководстве: «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях» РЗ.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004.

5.6 Облучатель-рециркулятор может работать в присутствии людей непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания степени чистоты воздуха.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Извлечь рециркулятор из транспортной тары и освободить от полиэтилена .

6.2 Проверить целостность рециркулятора.

6.3 Снять защитную пленку с деталей, остатки клея после пленки удаляются дезинфицирующим средством Лизоформин 3000. Применять только в разбавленном виде! Работать в защитных перчатках.

6.4 После транспортирования рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

6.5 Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3% раствор хлорамина).

6.6 Разместить рециркулятор в заданном месте согласно вариантов.

- стационарно, на стене с подключение в розетку,
- стационарно, на стене с подключением к сети через выключатель автоматический,
- мобильно, на передвижной платформе (подставке).

6.6 Снятие и установка крышки рециркулятора .

Для этого необходимо(см.Рис.2) открутить винт, фиксирующий крышку.

Далее следует закрепить рециркулятор на выбранном основании через крепежные отверстия. Для мобильного варианта в комплект поставки входит метрический крепеж. Для стационарного размещения крепеж подбирается в зависимости от типа поверхности (в комплект не входит).

Подключение к сети через выключатель автоматический выполняется квалифицированным и уполномоченным персоналом.

После выполнения вышеописанных действий закрыть крышку в обратном порядке.

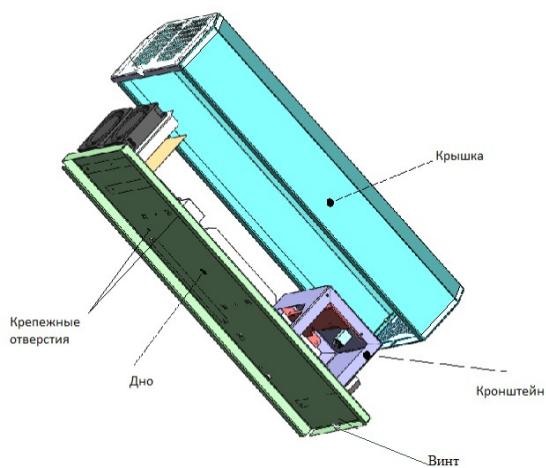


Рис.2

7 Общие характеристики и рекомендуемое время эффективной работы рециркуляторов.

Таблица 2.

РБОВ 908- «МСК»(МСК-5908), РБОВ 908- «МСК»(МСК-5908.5) Рекомендуемое время эффективной работы					
Габаритные р-ры корпуса, не более ВхШхГ, мм, ±5		1080х300х130			
Вес без упаковки, не более, кг		8			
Производительность, не менее м3/час		100			
Хар-ки бактерицидных ламп, шт.хW		3х30			
Количество вентиляторов, шт.		2			
Потребляемая мощность, не более, Вт		110			
Категория помещений	Бактерицид.эффект.,%	Объем помещения, м3			
		До 30	До 50	До 70	До 100
I	99,90	20мин	40мин	50мин	1,5ч
II	99,00	20мин	30мин	40мин	50мин
III	95,00	10мин	20мин	20мин	30мин
IV	90,00	10мин	10мин	20мин	30мин
V	85,00	10мин	10мин	20мин	20мин

Таблица 3.

РБОВ 909- «МСК»(МСК-5909), РБОВ 909- «МСК»(МСК-5909.5) Рекомендуемое время эффективной работы					
Габаритные р-ры корпуса, не более ВхШхГ, мм, ±5		595х300х130			
Вес без упаковки, не более, кг		5			
Производительность, не менее м3/час		60			
Хар-ки бактерицидных ламп, шт.хW		2х15			
Количество вентиляторов, шт.		2			
Потребляемая мощность, не более, Вт		45			
Категория помещений	Бактерицид.эффект.,%	Объем помещения, м3			
		До 30	До 50	До 70	До 100
I	99,90	-	-	-	-
II	99,00	1ч	2ч	-	-
III	95,00	50мин	1,5ч	2ч	-
IV	90,00	40мин	1ч	1,5ч	2ч
V	85,00	30мин	50мин	1ч	1,5ч

Таблица 4.

РБОВ 911- «МСК»(МСК-5911), РБОВ 911- «МСК»(МСК-5911.5) Рекомендуемое время эффективной работы					
Габаритные р-ры корпуса, не более ВхШхГ, мм, ±5		1080x300x130			
Вес без упаковки, не более, кг		7			
Производительность, не менее м3/час		100			
Хар-ки бактерицидных ламп, шт.хW		2x30			
Количество вентиляторов, шт.		2			
Потребляемая мощность, не более, Вт		75			
Категория помещений	Бактерицид.эффект.,%	Объем помещения, м3			
		До 30	До 50	До 70	До 100
I	99,90	40мин	1ч	1,5ч	2ч
II	99,00	30мин	40мин	1ч	1,5ч
III	95,00	20мин	30мин	40мин	50мин
IV	90,00	10мин	20мин	30мин	40мин
V	85,00	10мин	20мин	20мин	30мин

Таблица 5.

РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913), РБОВ 913- «МСК»(МСК-5913.5) Рекомендуемое время эффективной работы					
Габаритные р-ры корпуса, не более ВхШхГ, мм, ±5		595x300x130			
Вес без упаковки, не более, кг		5			
Производительность, не менее м3/час		90			
Хар-ки бактерицидных ламп, шт.хW		3x15			
Количество вентиляторов, шт.		2			
Потребляемая мощность, не более, Вт		60			
Категория помещений	Бактерицид.эффект.,%	Объем помещения, м3			
		До 30	До 50	До 70	До 100
I	99,90	-	-	-	-
II	99,00	40мин	1ч	1,5ч	2ч
III	95,00	30мин	40мин	1ч	1,5ч
IV	90,00	20мин	30мин	50мин	1ч
V	85,00	20мин	30мин	40мин	1ч

Примечание: Значения рассчитаны для *St aureus* с коэффициентом запаса 1,6 и бактерицидным потоком 5,1Вт(для РБОВ909- «МСК», РБОВ913- «МСК»), 12,6Вт(для РБОВ908- «МСК», РБОВ911- «МСК»).

При объемах помещений выше указанных в таблице расчет на основе увеличения количества рециркуляторов. Например, для обеспечения требуемой бактерицидной эффективности 95,00% для помещения объемом до 200м3 рециркулятором РБОВ913- «МСК» необходимо установить два вышеуказанных рециркулятора с временем эффективной работы 2 часа.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Для обеспечения надежной работы рециркулятора необходимо проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим паспортом.

8.2 Перед проведением проверки рециркулятора необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на рециркулятор.

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность,
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки(при возможности доступа к ним),
- отсутствие отсоединившихся или слабо закрепленных элементов схемы.

8.3 Содержание работ, методы и средства проведения проверки:

- проверка неисправности и прочности заделки сетевого шнура проводится внешним осмотром при его легком покачивании и покручивании вблизи места заделки без применения специальных инструментов и оборудования.

- проверка целостности сетевого шнура. На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты.

Периодичность проверки – 1 раз в 6 месяцев.

- очистка фильтра . Производят путем погружения в дезинфицирующий раствор или методом протирания не реже 1 раза в месяц. Для извлечения фильтра необходимо снять крышку следуя инструкциям в разделе 6.6 настоящего паспорта. Далее, сжав два фиксатора, освободить фильтр из фильтродержателя(Рис.3).

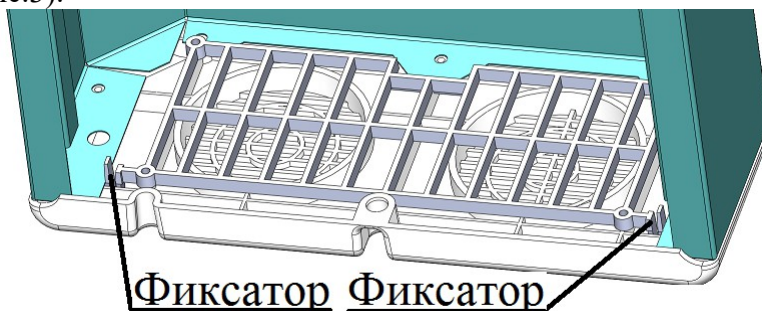


Рис.3

- очистка бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора. Стеклообразные поверхности бактерицидных ламп и внутренние поверхности рециркулятора протирают марлевым тампоном , смоченным 70% этиловым спиртом , не реже 1 раза в месяц .

Для этого необходимо снять крышку следуя инструкциям в разделе 6 настоящего паспорта. **Только при отключенном рециркуляторе от электросети .**

8.4 Замена ламп производится через 10800 часов. Для этого необходимо снять крышку следуя инструкциям в разделе 6.6 настоящего паспорта. Далее снять патроны с ламп и снять лампы с держателей. Установить новые лампы в обратном порядке. **Только при отключенном рециркуляторе от электросети .**

Использованные лампы отправить на утилизацию.

Для замены использовать лампы той же мощности с цоколем G13.

8.5 В случае обнаружения, при техническом обслуживании, неисправностей рециркулятора или его отдельных узлов, дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается и он подлежит ремонту или замене.

8.6 Если при включении кнопки-тумблера отсутствует световая сигнализация , лампы не горят , вентиляторы не вращаются нужно проверить целостность предохранителей и при необходимости заменить их. Для этого нужно **отключить рециркулятор от сети** и снять крышку п.6.6 .Затем внутри рециркулятора открыть крышечки держателей предохранителей вынуть предохранители и провести осмотр .

Внимание !!! Техническое обслуживание , замену предохранителей и текущий ремонт должен производить квалифицированный электротехнический персонал .

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются крытыми транспортными средствами при температуре от -50°С до +50°С без конденсации влаги.

9.2 Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технической документации и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем.

10.3 Гарантийный срок хранения составляет 6 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем.

10.4 В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а так же при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха,
с корпусом из нержавеющей стали _____

Дата выпуска _____ М. П.

Соответствует ТУ 9451-030-52962725-2012 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку _____ (Хабибуллин Р.Р)

12 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Дата выпуска _____

Общество с ограниченной ответственностью «Медстальконструкция»
450024, Россия, Республика Башкортостан, г.Уфа, Уфа, ул. Глазовская, д. 1/1
тел. (347)291-20-81, 292-26-00

Адрес электронной почты: secretar@megi.ru, Сайт: megi.ru

