

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ**

**Паспорт
TS.1.15500.01 ПС**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

2019

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	8
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	9
7 СВЕДЕНИЯ О ПРОДАЖЕ	10
8 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	10
9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
10 ПРАВИЛА ОТПРАВКИ В РЕМОНТ.....	11
11 РЕМОНТНАЯ КАРТА.....	11
12 СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	13

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам.инв.		Подпись и дата	
Инв.№ подл.								
Разраб.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	ТС.1.15500.01ПС			
Пров.		Кузнецов			Лит.	Лист		
		Захаров				2	15	
Н. контр.		Батыршина			ООО «НПО Промет»			
Утв.		Алешин			Паспорт			

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Сейфы-термостаты, серии TS (табл.2), являются медицинскими изделиями по ТУ 9452-004-72063897-2013 на основании Регистрационного удостоверения от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115 (ПРИЛОЖЕНИЕ 1), выданного федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

1.1.1 Медицинские изделия предназначены для хранения запаса наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, зарегистрированных в установленном порядке, в качестве лекарственных средств медицинского применения, в РФ.

1.2 Сейф-термостат медицинский обеспечивает порядок, установленный Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, а также другими федеральными законами и нормативными правовыми актами, хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в список I, перечня лекарственных средств медицинского применения и подлежащих контролю в Российской Федерации.

1.3 Сейф-термостат медицинский реализует специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, регламентированные Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н, в аптечных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских и учебных учреждениях, а также в экспертных организациях и компаниях оптовой торговли.

1.4 Сейф - термостат медицинский обеспечивает общие требования, порядок и особенности хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с общей статьей ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIII.

1.4.1 Используемые в фармакопее определения, характеризующие температурные режимы хранения термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше +30°С	От +2,0 до +30,0
Хранить при температуре не выше +25°С	От +2,0 до +25,0
Хранить при температуре не выше +15°С	От +2,0 до +15,0
Хранить при температуре не выше +8°С	От +2,0 до +8,0
Хранить при температуре не ниже +8°С	От +8,0 до +25,0
Хранить при температуре от +15 до +25°С	От +15,0 до +25,0
Хранить при температуре от +8 до +15°С	От +8,0 до +15,0

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инь № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						3

1.4.2 Устойчивость сейфа-термостата медицинского к внешним воздействиям определяется конструкцией изделия и его климатическим исполнением УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150.

1.4.3 Стабильные условия хранения термолабильных лекарственных средств реализуются, в рабочей камере изделия медицинского, изготовленного в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9452-004-72063897-2013 и ГОСТ Р 57266-2016.

1.5 Требования Приказа от 24.07.2015 № 484н, по одновременному и раздельному хранению термолабильных наркотических и других лекарственных средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенных для парентерального, внутреннего и наружного применения, обеспечиваются в рабочей камере сейфа-термостата, а также в дополнительной емкости изделия, без обеспечения тепловых режимов хранения.

1.6 Сейф-термостат медицинский, отключенный от сети электропитания, соответствует ГОСТ Р 50862 и обеспечивает порядок, установленный Правилами хранения (п.1.2), при температуре воздуха окружающей среды, наркотических и других лекарственных средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не требующих особых температурных условий.

1.7 Изделие медицинское реализует возможность соблюдения требований Приказа от 24.07.2015 №484н по организации ведения архива данных о значении температуры в рабочих камерах сейфа-термостата, при его интеграции в SCADA-систему с поддержкой технологии OPC.

1.8 По классификации применения сейф-термостат отнесен к изделию медицинского назначения класса 2а со средней степенью потенциального риска по ГОСТ Р 51609.

1.9 Требования по безопасности изделия определяются ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения.

1.10 По способу защиты человека от поражения электрическим током сейф-термостат относится к электротехническому изделию, соответствующему классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

1.11 Изделие медицинское обладает степенью IP20, уровня защиты от проникновения внутрь корпуса устройства предметов.

1.12 Сейф-термостат медицинский Изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-003765 от 20.06.2016 года, (ПРИЛОЖЕНИЕ 1).

1.13 Медицинское изделие третьего класса устойчивости к взлому обладает сертификатом соответствия № РОСС RU С-RU.АД73.В00019/18 от 15 октября 2018 года, который действителен по 14.10.2020 года.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфов-термостатов полупроводникового типа сведены в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование		Значение	Примечание
Сейф-термостат		Изделие медицинское	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2015 от 28.07.2016 года.
Источник обеспечения режима охлаждения, тип		Полупроводниковый, термоэлектрический модуль	
Модель	Модификация	Артикул	
TS-3/12	-	S16199310301	
TS-3/12	Форт 67	S16199310201	
TS-3/12	Форт 99	S16199310401	
TS-3/25	-	S16199320301	
TS-3/25	Форт 99	S16199310501	
TS-3/50	-	S16199310601	
TS-4/12	-	S16199410301	
TS-4/25	-	S16199420301	
Климатическое исполнение, вариант		УХЛ 4.1	ГОСТ 15150
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.		1,0	Доступно в стационарном режиме работы, ± 0,3 при $T_{внешняя} \leq T_{рабочее\ верхнее}$ по ГОСТ 15150. TS-3/50 - по отношению к середине рабочей камеры
Сейф-термостат должен обеспечивать хранение термолабильных лекарственных средств в диапазоне температур, °С		От +5,0 до +25,0 при $T_{уставки} \leq T_{внеш.}$	Доступно от + 3°С до +T°С рабочее верхнее по ГОСТ 15150 при $T_{уставки} \leq T_{внешняя}$
Дискретность изменения уставки, °С.		0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт		RS-485	Выход на разъем RJ45 для интеграции в SCADA-систему с поддержкой технологии OPC

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						5

Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1 м, dB	33± 5	
Параметры электропитания, В.	220±10%	Частота электросети 50 Гц.
Потребляемая номинальная мощность, Вт.	74±10% 74±10% 74±10% 74±10% 120±10% 155±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25. TS-3/50
Общая емкость хранения, л.	15 40 80 65 35 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Полезная емкость рабочей камеры, л.	12 12 15 25 25 50	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Дополнительная емкость хранения (трейзер) без охлаждения, л ± 5%.	23 28 65 40	TS-4/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.
Полка в рабочей камере, шт.	1 1	TS-3/12; TS-3/12, мод. Форт 99;

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01 ПС			
------------------	--	--	--

Лист
6

	1 1 3	TS-3/25, мод. Форт 99; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Полка в емкости без охлаждения, шт.	2 1	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99;
Устойчивость к взлому изделия, класс.	III	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50
	IV	TS-4/12; TS-4/25.
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 217x263x262 217x263x233 217x263x263 408x263x233 747x288x245 217x263x233 408x263x233	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680x510x510 850x510x510 1170x510x510 1170x510x510 1170x510x510 850x510x510	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50 TS-3/25; TS-4/12; TS-4/25;
Вес сейфа-термостата, кг.	133±10% 155±10% 155±10% 210±10% 210±10% 210±10% 225±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-4/12; TS-4/25.

2.2 Конструктивное исполнение сейфов-термостатов соответствуют чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

2.3 Предельные отклонения размеров деталей изделий должны соответствовать 12 качеству по ГОСТ 25347.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва.№ дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						7

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – «5» по ГОСТ 15150-69, а в части механических факторов – «С» по ГОСТ 23170-78.

5.3 Хранение принятых, но не отгруженных изделий должно производиться по ГОСТ 15150-69 (условие хранения 1) на складе предприятия-изготовителя.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сейф-термостат медицинский TS - 3/___

Модификация ----

Заводской № TS3/_____

Соответствует требованиям технических условий ТУ 9452-004-72063897-2013, ГОСТ Р 57266 -2016 и признан годным к эксплуатации.

Штамп ОТК.

Дата выпуска: _____

Подпись и дата	
Инв № дуб.	
Взам.инв.	
Подпись и дата	
Инв.№ подл.	

					TS.1.15500.01 ПС	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		9

10 ПРАВИЛА ОТПРАВКИ В РЕМОНТ

- Заполните «Ремонтную карту» и опишите проявление неисправности.

Отгрузку изделия в сервисный центр осуществляйте с заполненной Ремонтной картой Гарантийного талона

11 РЕМОНТНАЯ КАРТА

(заполняется покупателем перед отправкой в ремонт)

- Наименование организации _____
- Адрес организации _____

- ФИО и № телефона контактного лица _____

Проявление неисправности:

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Дата приема в ремонт _____

Штамп сервис центра

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						11



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115

На медицинское изделие

Сейфы-термостаты медицинские по ТУ 9452-004-72063897-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

142791, Москва, поселение Сосенское, деревня Сосенки, корп. 114

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

142791, Москва, поселение Сосенское, деревня Сосенки, корп. 114

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12125/36407 от 08.07.2016

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5201**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2016 года № 7601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021369

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01 ПС	
------------------	--

Лист
13

Серия ФС

0028377

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-003765** от « **20** » **июня 2016** г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
ООО "НПО ПРОМЕТ"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1155003003121**

Идентификационный номер налогоплательщика **7751009218**

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01 ПС

Лист

14

егистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01 ПС	Лист
						15

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01 ПС

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ
МЕДИЦИНСКИЙ**

**Руководство по эксплуатации
TS.1.15500.01PЭ**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

2019

Содержание

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.....	9
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	15
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	16
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ	20
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	22
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	24
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	24
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	24
 ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	 25

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам.инв.		Подпись и дата	
Инв.№ подл.	Разраб.	Пров.	Н. контр.	Утв.	Кузнецов	Захаров	Батыршина	Алешин
	Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ		
	СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ Руководство по эксплуатации					Лит.	Лист	27
						ООО «НПО Промет»		

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала лечебно-профилактических, аптечных, научно-исследовательских, учебных учреждений и организаций оптовой торговли с устройством, принципом действия, конструкцией, работой и техническим обслуживанием сейфа–термостата медицинского.

Сейф-термостат медицинский:

- Имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2015 от 28.07.2016 года (ПРИЛОЖЕНИЕ 1);
- Изготавливается по лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России № ФС-99-04-003765 от 20.06.2016 года (ПРИЛОЖЕНИЕ 1);
- Медицинское изделие третьего класса устойчивости к взлому обладает сертификатом соответствия № РОСС RU С-RU.АД73.В00019/18 от 15 октября 2018 года, который действителен по 14.10.2020 года;

РЭ распространяется на все модификации медицинского изделия, изготовленные в соответствии с ТУ 9452-004-72063897-2013.



Этот знак призван обратить Ваше внимание на аспекты настоящего Руководства по эксплуатации.

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инва № дуб.
Подпись и дата	

					TS.1.15500.01РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		3

Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Выход на разъем RJ45 Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC.
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери рабочей камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1 м, dB	33± 5	
Параметры электропитания, В.	220±10%	Частота электросети 50 Гц.
Потребляемая номинальная мощность, Вт.	74±10% 74±10% 74±10% 74±10% 120±10% 155±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25. TS-3/50
Общая емкость хранения, л.	15 40 80 65 35 25 50	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Полезная емкость рабочей камеры, л.	15 12 15 25 25 50	TS-3/12; TS-4/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Дополнительная емкость хранения (трейзер) без охлаждения, л ± 5%.	23 28 65 40	TS-4/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99. TS-3/25 мод. Форт 99.
Полка в рабочей камере, шт.	1 1	TS-3/12; TS-3/12, мод. Форт 99;

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						7

	1 1 3	TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/25; TS-4/25; TS-3/50
Полка в емкости без охлаждения, шт.	2 1	TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99;
Устойчивость к взлому изделия, класс.	III	TS-3/12; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50
	IV	TS-4/12; TS-4/25.
Размеры рабочей камеры, мм.	ВхШхГ 217х263х262 217х263х233 217х263х263 408х263х233 747х288х245 217х263х233 408х263х233	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-4/12; TS-3/25; TS-4/25.
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 680х510х510 850х510х510 1170х510х510 1170х510х510 1170х510х510 850х510х510	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50 TS-3/25; TS-4/12; TS-4/25;
Вес сейфа-термостата, кг.	133±10% 155±10% 155±10% 210±10% 210±10% 210±10% 225±10%	TS-3/12; TS-3/12 мод. Форт 67; TS-3/25; TS-3/12 мод. Форт 99; TS-3/25 мод. Форт 99; TS-3/50; TS-4/12; TS-4/25.

2.2 Конструктивное исполнение сейфов-термостатов соответствуют чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

2.3 Предельные отклонения размеров деталей изделий должны соответствовать 12 качеству по ГОСТ 25347.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						8

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 В комплект поставки изделия исполнения KL входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери рабочей камеры TS-3/50, комплект/шт. 2/2
- ключи от замка трейзера, шт. 2;
- ключи от 2 замков двери сейфа, комплект/шт. 2/3;
- ключи от замка двери сейфа TS-3/12, шт. 3;
- анкерный болт, шт. 1;
- руководство по установке анкерного болта, шт. 1;
- руководство по эксплуатации, шт. 1;
- паспорт, шт. 1;

3.2.1 Комплект поставки изделий, исполнения EL, выполняется с учетом:

- инструкция по эксплуатации замка электронного сейфового, шт. 1;
- ключи от замков двери сейфа, за исключением TS-3/12, комплект/шт. 1/3;

3.2.2 Комплект поставки изделий, IV класса устойчивости к взлому, выполняется с учетом:

- инструкция по эксплуатации счетчика электронного сейфового, шт. 1.

Инва.№ подл.		Подпись и дата	
Взам.инв.		Инва № дуб.	
Подпись и дата			

					TS.1.15500.01PЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		9

4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Изделие медицинское, изготовленное на базе сейфа (1) (рис.1), снабжено дверью (2) с ригелями (3), устройством для опечатывания (5), блоком электроники (6) и блоком управления (7) с измерителем-регулятором (8). В объеме сейфа установлена рабочая камера термостата (9), которая оснащена дверью (10) с замком (11) и полкой (12). На моделях сейфов-термостатов IV класса устойчивости к взлому устанавливаются электронные счетчики открывания двери (4).

4.1.1 Рабочая камера термостата выполнена из нержавеющей стали и отделена от корпуса сейфа высокоэффективным теплоизолирующим материалом. Порт (13) рабочей камеры отделен от полезного объема рамкой из полистирола (14), которая снабжена кнопкой включения звуковой сигнализации, срабатывающей через 12 секунд после открывания ее двери.

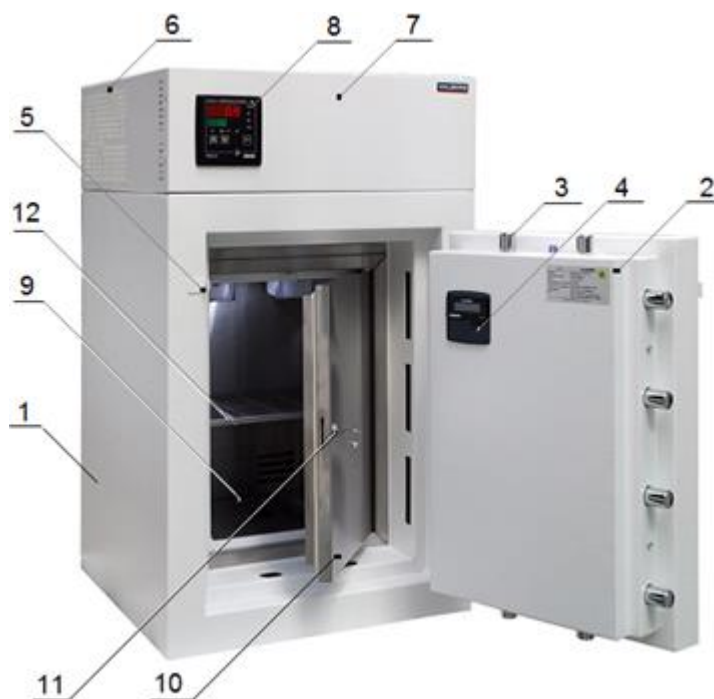


Рис.1. Общий вид сейфа-термостата медицинского.

4.2 Модель сейфа-термостата медицинского TS-3/50, изготовленная на базе сейфа «Форт 99» (рис.2), обладает рабочей камерой из стали нержавеющей, емкостью 50 литров, которая разделена перфорированной перегородкой (13) на два запираемых отсека (19,20). Отсек рабочей камеры снабжен дверью (30,31) с замком, и полкой (32).

Правая и левая стенки рабочей камеры оснащены каналами, с перфорированными отверстиями для входа и выхода воздушных потоков, а в ее нижнем отсеке размещен блок вентиляторов (33). Порт рабочей

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						10

камеры (34) отделен от нее рамкой из полистирола (35), на которой размещены кнопки отсеков (36).

Над рабочей камерой, в каналах из теплоизоляционного материала, установлены исполнительные узлы электронно-тепловой схемы термостата, которые обеспечивают тепловые режимы хранения лекарственных средств.

4.2.1 Полезный объем камеры отделен от этих узлов крышкой из стали нержавеющей с перфорацией для выхода воздушного потока, создаваемого вентиляторами. На крышке размещен светодиодный светильник и установлен датчик температуры термостата.

4.2.2 Вентиляторы и боковые каналы термостата предназначены для обеспечения равномерного распределения в емкости хранения значений температуры воздуха, по отношению к измеренной величине в середине 50-ти литровой рабочей камеры.



Рис.2. Сейф-термостат медицинский TS-3/50.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
11

4.3 Медицинские изделия (Рис.3), оборудованные дополнительной емкостью хранения (15) без обеспечения тепловых режимов хранения (трейзер), комплектуется полкой (16) и дверью (17), которая оснащена замком (18).



Рис. 3. Сейф-термостат с трейзером.

4.4 На верхней панели (рис.1) базового сейфа установлен электронный блок изделия (6), который включает в себя блок управления (7) с измерителем регулятором (8);

4.4.1 В объеме электронного блока (6) размещены кулеры отвода тепла исполнительных устройств, жгуты и платы коммутации;

4.5 На правой боковой стороне кожуха (6) блока электроники (рис.4) размещена панель (21) с элементами управления электропитанием изделия.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01РЭ	
-----------------	--

Лист
12

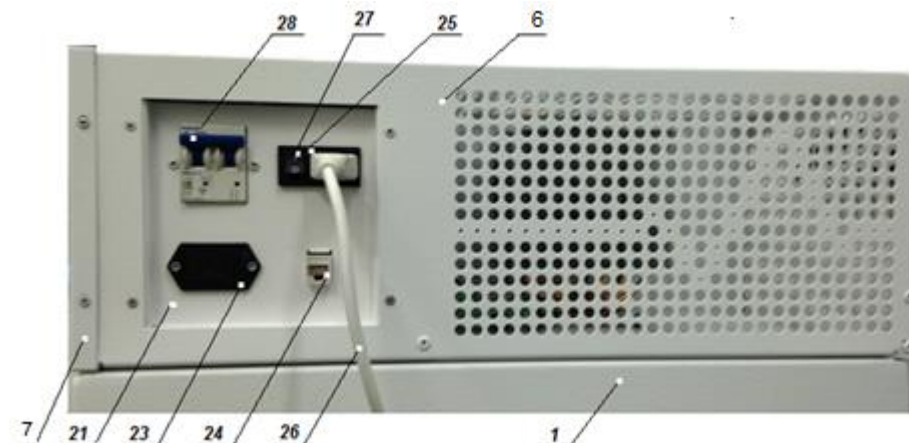


Рис.4. Панель управления электропитанием изделия

4.5.1 На панели управления электропитанием (21) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (28);
- евровилка сетевая с клеммой защитного заземления (25) и выключателем изделия (27);
- шнур ввода сети 220В 50 Гц (26);
- короб для батареи типа «Крона» (23);
- разъем RJ45 (24) для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.5.2 Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено на рис.5.

Витая пара			Значение тока в цепи, при $U \leq 12 \text{ VDC}$, не более, mA
Событие аварийное	Маркировка пары	Состояние цепи при аварийном событии	
Отключение 220 V AC	б/оранж.	замкнута	250
	Оранж.		
Дверь камеры открыта	б/зел.	замкнута	250
	Зел.		
Отключение разъема RJ45 или обрыв кабеля связи	Син.	разомкнута	250
	б/син.		
Выход RS-485 (B)	б/кор.	Стандарт RS-485	
Выход RS-485 (A)	Кор.	Стандарт RS-485	

Рис.5. Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и сигнализации.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01PЭ		Лист
		13

4.6 На фронтальной стороне блока управления (7) размещен измеритель-регулятор ТРМ210 (8, рис.3).

4.6.1 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 изображен на рис.6.



Рис.6. Лицевая панель измерителя-регулятора ТРМ210.

4.6.1 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

4.6.2 Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (19) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (20) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

В режиме «Программирование» цифровые индикаторы отображают название и значение программируемых параметров

4.6.3 Органы управления:

- кнопка «▲» - для увеличения и корректировки установленной величины температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «▼» - для уменьшения и корректировки величины установленной температуры хранения, значения программируемого параметра, а также для перехода между пунктами меню;
- кнопка «ПРОГ.» - для входа в меню программирование, перехода в нужную группу параметров или для циклического перелистывания в группе (при каждом нажатии кнопки значение текущего параметра записывается в память).

4.6.5 Светодиоды:

- K1 – свечение излучателя происходит пропорционально подаваемой мощности на вентилятор рабочей камеры;

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						14

- K2 - свечение излучателя происходит при отключении полупроводниковых термоэлектрических модулей;
- AL – мигает при выходе регулируемой величины за нижний предел заданной температуры;
- LBA - мигает при обрыве в цепи регулирования;
- СТОП - постоянное свечение при остановке регулятора;
- АН - постоянное свечение при выполнении автоматической настройки ПИД – регулирования;
 - гаснет при удачном завершении автоматической настройки;
 - мигает при неудачной автоматической настройке;
- RS – засвечивается на 1 секунду в момент передачи данных в сеть RS-485;
- РУЧ – светится в режиме ручного управления выходным сигналом ПИД - регулятора.



Измеритель-регулятор ТРМ210 изготовлен ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

www.owen.ru

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



5.1 К работам с сейфом-термостатом допускаются лица, имеющие необходимую квалификацию, обученные правилам техники безопасности и изучившие настоящее РЭ.

5.2 Сейф-термостат - изделие медицинского назначения отнесено к классу 2а со средней степенью потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000.

5.3 Требования по безопасности изделий – по ГОСТ Р 2161.2.24-2007 (МЭК 60335-2-24:2005)

5.4 При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать требования ГОСТ 12.2.091-2012 — безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения, ГОСТ 12.3.019-80, «Правил эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил охраны труда при эксплуатации электроустановок потребителей».

5.5 По способу защиты человека от поражения электрическим током сейф-термостат относится к электротехническому изделию, соответствующему классу I по ГОСТ 12.2.007.0-75.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						15


5.6 Шнур электропитания имеет вилку с контактом цепи защитного заземления по ГОСТ 12.2.007.0-75.

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет степень (IP20) уровня защиты от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии ГОСТ 14254-96. Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных предметов в электронный блок изделия. Запрещается использовать сейф-термостат в агрессивных средах.

5.8 Во избежание получения механических травм при закрывании сейфа не допускайте нахождения рук в дверном проеме.

5.9 Для исключения выхода из строя изделия, перед его запираем, следует закрыть дверь рабочей камеры, извлечь ключ из ее замка, убедиться в отсутствии шнура электропитания, кабеля сети RS-485 и посторонних предметов в дверном проеме сейфа.

6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

6.1  Для обеспечения условий хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в сейфах-термостатах, в соответствии с правилами государственной фармакопеи XII, часть 1 - как в холодильнике и/или в прохладном месте и/или при комнатной температуре и/или при температуре воздуха окружающей среды, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ.


6.2 Провести внешний осмотр термостата, убедиться в отсутствии внешних повреждений и проверить комплектность изделия, в зависимости от модели, по п.3.

6.3 После транспортировки термостата при отрицательной температуре, перед включением в сеть необходимо выдержать термостат не менее 4 ч при температуре окружающего воздуха.

6.4 Установить сейф-термостат, который имеет климатическое исполнение УХЛ 4.1, в помещении в соответствии с п.7 настоящего руководства по эксплуатации.

6.5 Перед эксплуатацией термостата медперсоналу рекомендуется провести его дезинфекцию. В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства и ли другие, разрешенные к применению вещества.

6.6 Разместить в рабочей камере изделия объекты хранения с зазорами между их упаковками, стенками и крышкой с перфорацией полезного объема с учетом свободного входа и выхода воздушных потоков правого и левого исполнительного устройства.

 Размещение объектов хранения не должно препятствовать создаваемой циркуляции воздуха в полезном объеме рабочей камеры.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						16

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке с клеммой защитного заземления.

6.8 Закрывать двери рабочей камеры, дополнительного объема, и сейфа, подключить вилку шнура электропитания к розетке с клеммой защитного заземления сети 220 вольт 50 гц.

6.9 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.10 Перевести выключатель термостата в положение «I».


6.10.1 При отсутствии в сети напряжения электропитания включится аварийная звуковая сигнализация от батареи, типа «Крона». В этом случае звуковую сигнализацию необходимо отключить путем перевода выключателя термостата в положение «0».

6.11 При нормальных параметрах питающей электросети включится измеритель-регулятор ТРМ210 затем - исполнительные устройства электронно-тепловой схемы правого термостата.

6.12 После включения ТРМ210 на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе каждого термостата должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки температуры объекта хранения.

6.12.1 При необходимости доступа в объем хранения термолабильных лекарственных средств откройте дверь сейфа, а затем дверь любого отсека или камеры, при наличии в базовом сейфе двух отсеков или двух термостатов.

6.12.2 При открывании двери рабочей камеры или ее отсека включится освещение емкости хранения, а затем, через 22 ± 2 секунды сработает звуковая сигнализация, приглашающая оператора к ее закрытию.

6.13  Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи кратковременного нажатия (≤ 1 сек.) кнопок (\blacktriangle) или (\blacktriangledown) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.13.1 Затем кратковременно нажмите (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК).

6.14 При отображении на красном индикаторе параметра «r-S» (запуск/остановка регулирования), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен) – необходимо при помощи нажатия кнопок (\blacktriangle) или (\blacktriangledown) установить значение «rUn».

Кратковременно нажать (≤ 1 сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.1 Затем при отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						17

режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) установить значение «Stör».

Кратковременно нажать (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.2 Далее будет индицироваться, не программируемая в этой группе параметров, выходная мощность ПИД-регулятора, в процентах.

Кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.3 При этом будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

Кратковременно нажмите (≤1сек.) на кнопку «ПРОГ.».

6.14.4 Затем на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, а на нижнем (зеленого свечения) – значение уставки температуры объекта хранения.



Внимание!

Не нажимайте, без необходимости, длительно (более 1 сек) на кнопку «ПРОГ» и не изменяйте, без квалифицированной консультации, программируемые параметры, которые установлены заводом-изготовителем.

6.15 При достижении, в рабочей камере, заданного теплового режима, блок управления при помощи TPM210 осуществляет пропорциональное включение исполнительных устройств термостата для поддержания значение температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.16 Проектирование и настройка обмена данными в сети, организованной по стандарту IEA RS-485, выполняется специалистами Заказчика, ознакомленными с настоящим РЭ, а также с руководством по эксплуатации на измеритель-регулятор TPM210 и на автоматический преобразователь (адаптер) интерфейсов USB/RS-485 - AC-4. Помимо этого специалистам необходимо ознакомиться с программным обеспечением SCADA–система OWEN PROCESS MANAGER (OPM v.1), которое предназначено для осуществления связи ПК с приборами термостатов - TPM210.

6.17 OPM v.1 позволяет осуществлять:

- Моделирование сети, состоящей из нескольких приборов TPM210 и адаптеров на мониторе ПК.
- Ведение постоянного контроля приборов изделия.
- Регистрацию и учет значений температуры хранения на ПК, выполняемых с целью реализации требований регламентированных Приказом Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н.

Инд. № подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инд. № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						18

- Отображение текущих показаний TPM210 изделия в цифровом или графическом виде.
- Возможность просмотра архива измерений за любой промежуток времени в табличном и графическом виде.

6.18 Для настройки обмена данными следует, находясь в режиме «РАБОТА» нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом TPM210 переходит в группу меню LuōP. Затем нажимая кратковременно (≤ 1 сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Cōйй, параметрами которой осуществляется настройка обмена данными.


- Prōt – протокол обмена данными (**ОВЕН**, ModBus-RTU, ModBus-ASCII);
- bPS – скорость обмена в сети. Допустимые значения, бит/с – 2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400, 57600, **11520**;
- ALEn – длина сетевого адреса (**8** или 11 бит);
- Addr – базовый адрес прибора. Диапазон значений:
 - 0...255 при Prōt = öyEn и ALEn =8;
 - 0...2047 при Prōt = öyEn и ALEn =11;
 - 1...247 при Prōt = й.rtU или й.ASC;
 - rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45.

6.18.1 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Имя	Протокол		
		ОВЕН	ModBus-RTU	ModBus-ASCII
Крличество стоп-бит	Sbit	1	2	2
Длина слова данных	LEn	8 бит	8 бит	7 бит
Контроль четности	PrtY	нет	нет	нет

6.18.2 Выделенные параметры и значения используются производителем изделия на этапе настройки и приемо-сдаточных испытаний.

6.19  Новые значения параметров обмена вступают в силу только после перезапуска изделия.

6.20 Демо-версия программы сбора данных для приборов ОВЕН и программы - конфигуратор представлены на сайте ООО «Научно-производственная фирма ОВЕН-К».

www.owen.ru

Инь.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инь № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01PЭ	Лист
						19

Группа тех.поддержки:

support@owen.ru

Тел.: (495) 221-60-64.

7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ



7.1 При размещении сейфа-термостата медицинского для эксплуатации в вентилируемом помещении, с климатическими условиями, соответствующими УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, необходимо обеспечить беспрепятственный доступ воздуха через перфорацию всех поверхностей кожуха блока электроники, а также не допускать препятствий выходным потокам воздуха, которые создаются вентиляторами теплообменников и направлены через отверстия боковых сторон изделия.

7.1.1 Поскольку сейф-термостат, климатического исполнения УХЛ 4.1, при эксплуатации выделяет тепловую мощность порядка 75...250 Вт, в зависимости от модели, то перед его установкой, необходимо принимать во внимание обстоятельства, при которых не допускается наличие дополнительных тепловыделяющих приборов, агрегатов или предметов, способных изменять условия эксплуатации в помещении размещения изделия медицинского.

7.1.2 Не соблюдение условий эксплуатации УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150 создают возможности для нарушения установленных стационарных режимов хранения термолабильных лекарственных средств, в рабочей камере сейфа-термостата.

7.2 Сейф-термостат устанавливается на ровную горизонтальную поверхность и крепится анкерным болтом через отверстие, предусмотренное в дне корпуса сейфа в соответствии с инструкцией по установке анкерного болта.

7.2.1 Для установки анкерного болта в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата предусмотрено отверстие, заполненное теплоизоляцией и закрытое пластмассовой заглушкой.

7.2.2 При подготовке изделия к установке, необходимо открыть дверь сейфа-термостата и рабочей камеры.

7.2.3 Затем извлечь пластмассовую заглушку и удалить фрагмент теплоизоляции с размерами необходимыми для прохода анкерного болта с шайбой и гайкой.

7.2.4 Перед установкой медицинского изделия необходимо произвести разметку места размещения сейфа-термостата и координат оси отверстия под анкерный болт.

7.2.5 Далее, в полу помещения следует просверлить отверстие, с размерами, которые удовлетворяют требованиям инструкции по установке анкерного болта.

7.2.6 Разместите сейф-термостата на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15500.01РЭ	Лист
						20

9.4 Возможные проявления неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель (27) - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	<ul style="list-style-type: none"> • Не включен автоматический выключатель изделия. • Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания. 	<ul style="list-style-type: none"> • Установите автоматический выключатель в положение «Вкл.» • При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (27) в положение «0».
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.	<ul style="list-style-type: none"> • Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха. • Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры. • Периодическое и частое отключение электропитания. 	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры по п.6.6. • Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание по п.8.3.
	<ul style="list-style-type: none"> • Повышенная температура окружающей среды. 	<ul style="list-style-type: none"> • Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1
	<ul style="list-style-type: none"> • Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполните п.7.1 и п.8.4.
Появление запаха в рабочей камере.	<ul style="list-style-type: none"> • Нерегулярная санобработка рабочей камеры. • Длительное пребывание изделия при закрытой двери. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите санобработку по п.6.5. • Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115

На медицинское изделие

Сейфы-термостаты медицинские по ТУ 9452-004-72063897-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

142791, Москва, поселение Сосенское, деревня Сосенки, корп. 114

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
(ООО "НПО ПРОМЕТ"), Россия,

142791, Москва, поселение Сосенское, деревня Сосенки, корп. 114

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12125/36407 от 08.07.2016

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5201**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2016 года № 7601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021369

Инва.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01РЭ

Серия ФС

0028377

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-003765** от « **20** » **июня 2016** г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Общество с ограниченной ответственностью "НПО ПРОМЕТ"
ООО "НПО ПРОМЕТ"

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1155003003121**

Идентификационный номер налогоплательщика **7751009218**

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01РЭ				Лист
				26

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Изм.				
Лист				
N докум.				
Подпись				
Дата				

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

TS.1.15500.01PЭ

Для заметок

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15500.01РЭ