

**СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ  
МЕДИЦИНСКИЙ**

**Паспорт**

**TS.1.15518.00ПС**

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

**2019**

## СОДЕРЖАНИЕ

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

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам. инв.		Подпись и дата	
Инв. № подл.								
Разраб.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	<b>ТС.1.15518.00 ПС</b>			
Пров.		Кузнецов			СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ ТС-3/12, Модификация ASK-30 Паспорт	Лит.	Лист	
Н. контр.		Захаров					2	14
Утв.		Батыршина				ООО «НПО Промет»		
		Алешин						

# 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Сейф-термостат TS-3/12, модификация ASK-30, является медицинскими изделиями по ТУ 9452-004-72063897-2013 на основании Регистрационного удостоверения от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115, 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

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

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

TS.1.15518.00 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.

1.13 Медицинское изделие первого класса устойчивости к взлому обладает сертификатом соответствия № РОСС RU С-RU.АД73.В00020/18 от 16 октября 2018 года, который действителен по 15.10.2020 года.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	Лист
						4

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфа-термостата медицинского «TS-3/12, модификация «ASK-30» 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	
Помещение размещения изделия, категория.	Места временного хранения	Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
Модель	TS-3/12	
Модификация TS.	ASK-30	
Артикул изделия.	S16199310001	
Устойчивость к взлому TS, класс.	1	
Сертификат соответствия медицинского изделия TS-3/12, модификации ASK-30	№ РОСС RU.АД73.В00007 Действителен по 21.03.2020 года.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Полезная емкость хранения рабочей камеры, л., не менее.	8	
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	Доступно в стационарном режиме работы, ± 0,3. При T <sub>внеш.</sub> ≤ T <sub>рабочее</sub> верхнее по ГОСТ 15150
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского применения в	От +5,0 до +25,0 при T <sub>установка</sub> ≤ T <sub>внеш.</sub>	Доступно от +3,0 до рабочего верхнего значения (+25,0 °С) температуры воздуха при эксплуатации (T <sub>внешняя</sub> ) по ГОСТ 15150

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

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

TS.1.15518.00 ПС

Лист  
5

температурном диапазоне, °С		при Туставки ≤ Твнешняя
Дискретность изменения уставки, °С.	0,1	
Сеть интерфейса связи, стандарт	RS-485	Выход на разъем RJ45 Сбор данных в системе SCADA
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой - 22±3 сек. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери раб. камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м, dB	33± 5	
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, Вт, не более.	70±10%	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 410x440x380	
Вес сейфа-термостата, кг.	74±10%	

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	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	Лист
						6

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 Каждое изделие сопровождается паспортом и руководством по эксплуатации.

3.3 В комплект поставки входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери базового сейфа I класса устойчивости к взлому, шт. 2;
- анкерный болт, шт. 2;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации изделия, шт. 1;
- паспорт изделия, шт. 1.

3.4 Комплектация изделия может быть изменена в зависимости от модификации сейфа-термостата.

### 4 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

4.1 Сейфы-термостаты не содержат веществ, представляющих опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

4.2 После окончания срока эксплуатации потребитель осуществляет утилизацию изделия в соответствии с действующим Федеральным законом Российской Федерации от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

4.3 Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды предусмотрена главой XIV, п.12.2, ФЗ N 7 от 10.01.2002 г.

### 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.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	Инв.№ подл.	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	Лист
												7

## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сейф-термостат медицинский TS-3/12,

Модификация ASK-30

Заводской №TS \_\_\_\_\_

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

Штамп ОТК.

Дата выпуска: \_\_\_\_\_

## 7 СВЕДЕНИЯ О ПРОДАЖЕ

Дата продажи \_\_\_\_\_

Отметка продавца \_\_\_\_\_

## 8 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Сейф-термостат медицинский TS-3/12,

модификация: ASK-30

Заводской №TS \_\_\_\_\_

Продано \_\_\_\_\_ Дата «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Гарантийный талон не действителен без даты продажи и штампа продавца

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	Лист
											8



## 9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим данным на сейф-термостат при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации электронно-тепловой схемы сейфа-термостата – 12 месяцев со дня продажи.

Средний срок службы сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год). Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией.

В случае выхода изделия из строя в течении гарантийного срока при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа, эксплуатации и при наличии заполненной «Ремонтной карты» предприятие-изготовитель обязуется осуществить его ремонт или замену.

С условиями гарантии ознакомлен \_\_\_\_\_  
(подпись покупателя)

## 10 ПРАВИЛА ОТПРАВКИ В РЕМОНТ

Заполните «Ремонтную карту» и опишите проявление неисправности.

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	Лист
						9

# 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.1.15518.00 ПС	Лист
						10

## 12 СЕРВИСНЫЕ ЦЕНТРЫ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Все сервисные центры предприятия изготовителя имеют одинаковый статус и осуществляют ремонт сейфов-термостатов на одинаковых условиях.
- Пользователь может обращаться в любой сервисный центр, независимо от места приобретения изделия.

Адрес ближайшей сервисной службы компании "НПО Промет" Вы можете узнать на сайте компании по адресу <http://www.safe.ru>.

Изготовитель: ООО «НПО Промет», 142791, г. Москва, поселение Сосенское, деревня Сосенки, 114.

Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие ISO9001.

Инв.№ подл.	Подпись и дата		Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00 ПС	
					Лист	11

# 13 СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

В приложении 1 отражены копии регистрационного удостоверения на сейф-термостат медицинский TS-3/12 и лицензии по его изготовлению.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

	
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)	
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ</b> от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115	
На медицинское изделие <b>Сейфы-термостаты медицинские по ТУ 9452-004-72063897-2013</b>	
Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу 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	

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

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

TS.1.15518.00 ПС



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**

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

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

TS.1.15518.00 ПС

Лист

13

## 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.1.15518.00 ПС

Для заметок

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15518.00 ПС

**СЕЙФЫ-ТЕРМОСТАТЫ  
МЕДИЦИНСКИЕ**

**Руководство по эксплуатации**

**TS.1.15518.00 PЭ**

**2019**

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



## Содержание

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	5
3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ .....	8
4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ.....	9
5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ .....	13
6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	14
7 УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	18
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	19
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	21
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	23
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	23
13 ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (КОПИЯ).....	24

	Подпись и дата		Инв № дуб.		Взам.инв.		Подпись и дата	
Инв.№ подл.								
	Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	<b>TS.1.15518.00 РЭ</b>		
	Разраб.		Кузнецов			Лит.	Лист	
	Пров.		Захаров				2	25
	Н. контр.		Батыршина			ООО «НПО Промет»		
	Утв.		Алешин					
						СЕЙФ-ТЕРМОСТАТ МЕДИЦИНСКИЙ TS-3/12, Модификация ASK-30 Руководство по эксплуатации		

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

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сейфы-термостаты медицинские, изготовленные по ТУ9452-004-72063897-2013, допущены к обращению, на территории Российской Федерации, на основании Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/2015 от 28.07.2016 года.

Сейф-термостат медицинский изготавливаются по лицензии РОСЗДРАВНАДЗОРа № ФС-99-04-003765 от 20.06.2016 года.

Сейф-термостат медицинский, первого класса устойчивости к взлому, обладает сертификатом соответствия № РОСС RU.АД73.В00020/18, который действителен с 16 октября 2018 года по 15 октября 2020 года.



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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	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.

1.13 Медицинское изделие первого класса устойчивости к взлому, обладает сертификатом соответствия № РОСС RU.АД73.В00020/18, который действителен с 16 октября 2018 года по 15 октября 2020 года.

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

					TS.1.15518.00РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		5

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики сейфа-термостата медицинского TS-3/12, модификация «ASK-30» 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	
Помещение размещения изделия, категория.	Места временного хранения	Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
Модель	TS-3/12	
Модификация TS.	ASK-30	
Артикул изделия.	S16199310001	
Устойчивость к взлому TS, класс.	1	
Сертификат соответствия медицинского изделия «TS-3/12, модификации ASK-30», номер	№ РОСС RU.АД73.В00007 Действителен по 21.03.2020 года.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Полезная емкость хранения рабочей камеры, л., не менее.	8	
Климатическое исполнение.	УХЛ 4.1	ГОСТ 15150-69
Точность поддержания температуры, не более, ± °С.	1,0	Доступно в стационарном режиме работы, ± 0,3°С. При T <sub>внеш.</sub> ≤ T <sub>рабочее</sub> верхнее по ГОСТ 15150
Сейф-термостат медицинский должен обеспечивать хранение лекарственных средств медицинского		Доступно от +3,0 до рабочего верхнего значения (+25,0 °С) температуры воздуха при эксплуатации (Т <sub>внешняя</sub> )

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист 6
-----	------	----------	---------	------	-----------------	-----------

применения в температурном диапазоне, °С	От +5,0 до +25,0 при Туставки ≤ Твнеш.	по ГОСТ 15150 при Туставки ≤ Твнешняя
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
Аварийная сигнализация пропадания напряжения электропитания 220В, 50Гц, тип	Звуковая	Автономное питание от батареи типа «Крона» 9V DC. Выход на разъем RJ45
Аварийная сигнализация открывания двери рабочей камеры, тип	Звуковая	Сигнализация включается с задержкой - 22±3 сек. Выход на разъем RJ45
Источник освещения рабочей камеры, тип	Светодиод	Освещение включается при открывании двери раб. камеры
Сейф-термостат медицинский не должен создавать шум на расстоянии ≥ 1м, dB	33± 5	
Параметры эл. питания, В.	220±10% 50Гц	
Потребляемая мощность, Вт, не более.	70±10%	
Габаритные размеры изделия, мм.	ВхШхГ 410х440х380	
Вес сейфа-термостата, кг.	74±10%	

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						7

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

### 3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Изделие укомплектовывается согласно конструкторской и эксплуатационной документации.

3.2 Каждое изделие сопровождается паспортом и руководством по эксплуатации.

3.3 В комплект поставки входят:

- сейф-термостат, шт. 1;
- шнур сетевой, шт. 1;
- ключи от замка двери рабочей камеры, шт. 2;
- ключи от замка двери базового сейфа I класса устойчивости к взлому, шт. 2;
- анкерный болт, шт. 2;
- руководство по установке анкерного болта 1;
- руководство по эксплуатации изделия, шт. 1;
- паспорт изделия, шт. 1;

3.4 Комплектация изделия может быть изменена в зависимости от модификации сейфа-термостата.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						8

## 4 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Медицинское изделие (рис.1) изготовлено на основе сейфа модели «Карат ASK-30» первого класса (S2) устойчивости к взлому (1), оборудованного дверью (2) с ригельным замком (3) в соответствии с ГОСТ Р50862. На верхней плите сейфа установлен электронный блок изделия, с перфорированным кожухом (4) и блоком управления (5)



Рис.1. Общий вид изделия

4.2 Рабочая камера термостата (6) выполнена из нержавеющей стали и оборудована небольшой перфорированной полочкой (12). Камера отделена от корпуса сейфа при помощи высокоэффективного теплоизолирующего материала. Рабочая камера изделия снабжена портом (7). Порт отделен от объема хранения рамкой из полистирола (8), на которой установлена кнопка (13). Рабочая камера снабжена дверью из нержавеющей стали (9), которая оборудована замком (10), резиновым уплотнителем (11).

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

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

TS.1.15518.00РЭ	
-----------------	--

Лист
9



4.3 В объеме сейфа (1) над рабочей камерой, в канале из теплоизоляционного материала, установлен исполнительный узел электронно-тепловой схемы термостата, выполненный на основе термоэлектрического полупроводникового модуля.

4.4 На верхней панели рабочей камеры, имеющей перфорацию для входа и выхода воздуха принудительной циркуляции, установлен вентилятор и светодиодный осветитель. Неотъемлемой частью этой панели является небольшая перфорированная полочка (12).

4.5 В объеме электронного блока (4) размещен низкопрофильный кулер и плата коммутации, отделенные от объема блока управления.

4.6 На левой боковой стороне электронного блока (4), размещена панель (15) с разъемом RJ45 (16) и коробом для батареи типа «Крона» (17). Назначение, контактов разъема (RJ45) и их состояние при аварийном событии, приведено на рис.4.

Витая пара			Значение тока в цепи, при $U \leq 12$ 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.4 Разъем RJ45 для кабеля сети RS-485 и цепей сигнализации.

4.6.1 Для подключения сейфа-термостата к схеме событий аварийной сигнализации пользователя предусмотрены 3 витые пары:

1. отключения сети 220 VAC - цепи оранжевой витой пары;
  2. открывания двери рабочей камеры - цепи зеленой витой пары;
- При возникновении аварийного события цепи оранжевой и/или зеленой витой пары подключаются к нормально замкнутым контактам реле схемы изделия, которые предусмотрены для каждого случая отдельно. Данные цепи гальванически развязаны от схемы изделия.

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

					TS.1.15518.00PЭ	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		10

3. обрыва кабеля связи - установлена перемычка на витой паре синего цвета.

Цепи четвертой витой пары, коричневого (цепь «А») и бело-коричневого цвета цепь («В»), предназначены для включения изделия в сеть, организованной по стандарту RS-485.

В сети стандарта RS-485 схема сейфа-термостата позволяет осуществлять следующие функции:

1. Сбор данных об измеряемых величинах и протекании процесса регулирования в системе SKADA;
2. Установка параметров при помощи программы конфигуратора, представленная на сайте [www.owen.ru](http://www.owen.ru);

3. Дистанционное управление процессом регулирования с помощью программы конфигуратора. На правой боковой стороне блока электроники (рис.2) размещена панель (18) с элементами управления электропитанием изделия.

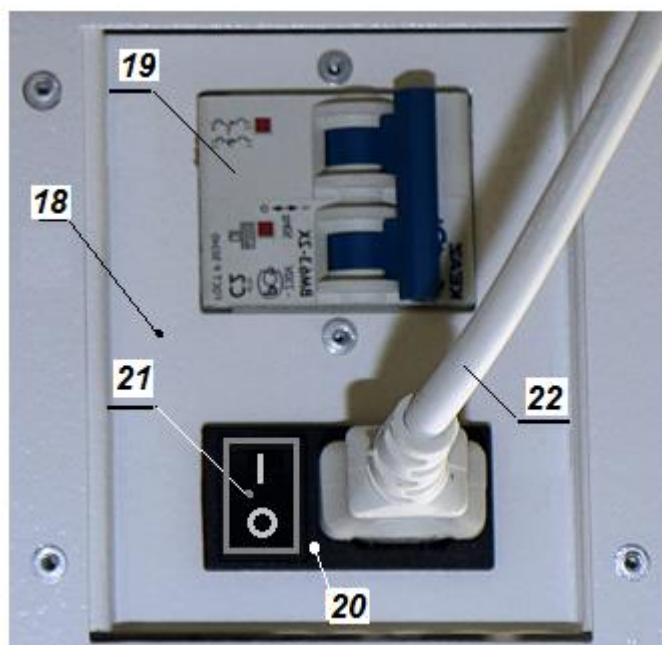


Рис.2. Панель управления электропитанием изделия

4.7.1 На панели управления электропитанием (18) изделия установлены:

- двухполюсный автоматический выключатель (19);
- евровилка с клеммой защитного заземления (20) и выключателем (21);

4.7.2 В комплект поставки сейфа-термостата медицинского включен шнур ввода сети 220В 50 Гц (22).

4.8 На фронтальной стороне блока управления (5) размещен измеритель-регулятор ТРМ210 (14, рис.1).

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						11

4.9 Внешний вид лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 изображен на рис.3.



Рис.3. Лицевая панель измерителя-регулятора ТРМ210.

4.10 На лицевой панели измерителя-регулятора ТРМ210 размещены:

4.10.1 Элементы цифровой индикации:

- верхний цифровой индикатор (23) служит для отображения текущего значения регулируемой температуры воздуха в рабочей камере при эксплуатации изделия;
- нижний цифровой индикатор (24) предназначен для отображения величины установленной температуры хранения при эксплуатации изделия.

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

4.10.2 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;

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						12

- 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).

#### 4.10.3 Светодиоды:

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

### 5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

5.2 Сейф-термостат медицинский отнесен к средней степени потенциального риска применения класса 2а 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.

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

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	Инв.№ подл.					Лист
										13
						TS.1.15518.00РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

5.7 Оболочка блока электроники изделия имеет защиту от проникновения тел диаметром больше 12мм в соответствии с IP20В по ГОСТ 14254-96.

5.8 Не допускается попадание воды, токопроводящих или иных предметов в электронный блок изделия.

5.9 Запрещается использовать изделие в агрессивных средах.

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

5.11 Для исключения выхода из строя изделия, перед его запираением, следует закрыть дверь рабочей камеры, извлечь ключ из ее замка, убедиться в отсутствии шнура электропитания, кабелей сети стандарта Ethernet , USB и посторонних предметов в дверном проеме сейфа.

## 6 РАБОТА ИЗДЕЛИЯ



6.1 Для обеспечения общих требований, порядка и особенностей хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, общей статьей ОФС.1.1.0010.15, Государственной фармакопеи РФ XIII, а также другими федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, медперсонал должен выполнять требования настоящего РЭ.

6.2 После транспортировки сейфа-термостата при отрицательной температуре необходимо, не менее 4-х часов, выдержать медицинское изделие при положительной температуре воздуха помещения размещения.

6.3 Распаковать, провести внешний осмотр сейфа-термостата медицинского и проверить по п.3 комплектность приобретенной модели изделия.

6.4 Для эксплуатации медицинского изделия (п.6.1) установить сейф-термостат в помещение определенной, нормативными документами, категории, в котором соблюдаются климатических условия УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150, с учетом п.7 настоящего руководства.

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

6.6 Разместить в рабочей камере медицинском изделия объекты хранения с зазорами между их упаковками и поверхностями полезного объема сейфа-термостата.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						14



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

6.7 Подключить розетку шнура электропитания к евровилке с клеммой защитного заземления панели управления электропитанием медицинского изделия.

6.8 Закрыть двери рабочей камеры сейфа-термостата, а также дополнительного объема (трейзера) и извлечь ключи их замков.

6.9 Закрыть дверь сейфа.

6.10 Подключить вилку шнура электропитания сейфа-термостата к розетке сети 220 вольт 50 Гц, оборудованной клеммой защитного заземления.

6.11 Установить автоматический выключатель в положение «Вкл.».

6.12 Перевести выключатель термостата в положение «I».

6.12.1 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».

6.13 При нормальных параметрах электросети, включится измеритель-регулятор ТРМ210 и исполнительные устройства электронно-тепловой схемы правого термостата.

6.14 После включения ТРМ210, в режиме «Работа» сейфа-термостата медицинского на верхнем (красного свечения) цифровом индикаторе термостата должна отображаться величина текущей температуры в объеме рабочей камеры, на нижнем (зеленого свечения) – значение заданной температуры объекта хранения (уставки), а светодиоды «СТОП», «АН», «RS» и «РУЧ» - отключены.



6.15 Для изменения значения уставки температуры рабочей камеры следует при помощи нажатия кнопок (▲) или (▼) ТРМ210 установить на нижнем (зеленом) цифровом индикаторе требуемую величину.

6.15.1 Затем кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.» (аналогично Enter на ПК) и введите в память измерителя-регулятора вновь установленное значение температуры хранения.

6.15.2 В результате данного действия на красном цифровом индикаторе отобразится параметр «r-S» (запуск/остановка регулирования).

6.15.3 При отображении на красном индикаторе значения параметра «r-S», на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «rUn» (регулятор работает). В случае, если включен светодиод «СТОП», а на зеленом индикаторе индицируется значение «Stör» (Регулятор остановлен), то необходимо при помощи нажатия кнопки (▲) установить, на нижнем цифровом индикаторе, значение «rUn».

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						15



Кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.», что приведет к появлению на красном индикаторе параметра «At» и отключится светодиод «СТОП».

6.15.4 При отображении на красном индикаторе параметра «At» (запуск/остановка автонастройки), на зеленом индикаторе должно индицироваться значение «Stör» (автонастройка выключена). В случае, если включен светодиод «АН», а на зеленом индикаторе индицируется значение «rUn» (запуск режима автонастройки) – необходимо при помощи нажатия кнопки ( $\blacktriangledown$ ) установить значение параметра «Stör».

Кратковременно нажать ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.». После появления на красном индикаторе параметра «ō» отключится светодиод «АН».

6.15.5 Параметру «ō», высвечиваемому на красном индикаторе, соответствует индицируемая, на зеленом цифровом индикаторе, выходная мощность ПИД - регулятора, в процентах, которая на данной странице не изменяется.

Кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.». При этом, на верхнем цифровом индикаторе, будет индицироваться значение температуры в рабочей камере термостата.

6.15.6 Кратковременно нажмите ( $\leq 1$ сек.) на кнопку «ПРОГ.». Данное действие приведет к отображению, на верхнем цифровом индикаторе, величины температуры воздуха в рабочей камере, а на нижнем к индикации заданного значения температуры объекта хранения (уставки). Такой вид индикации и отсутствие постоянного свечения светодиодов «СТОП», «АН» и «РУЧ» характерны при работе изделия в штатном режиме.



**Внимание!**

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

6.16 При достижении, в рабочей камере, заданного теплового режима, измеритель регулятор TRM210, включенный в схему блока управления, осуществляет пропорциональное регулирование значения температуры воздуха в объеме хранения на предварительно уставленном уровне.

6.17 Применение измерителя регулятора TRM 210 в схеме сейфа-термостата медицинского, позволяет использовать его в информационной сети, организованной по стандарту IEA RS-485. Данный высокоскоростной и помехоустойчивый последовательный интерфейс позволяет, специалистам Заказчика, создать сеть, путем параллельного подключения, аналогичных TRM 210, устройств.

Включение сейфа-термостата медицинского в сеть стандарта RS-485 позволяет осуществлять следующие функции:

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						16

- Сбор, регистрацию и учет данных о измеренном значении температуры в рабочей камере и протекании процессов в системе SCADA;
- Установка параметров измерителя регулятора TPM 210 с помощью программы-конфигуратора;
- Дистанционное управление процессом регулирования режимов хранения отдельных групп термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров с помощью программы-конфигуратора, работающей в среде Windows.

16.17.1 Сейф-термостат оборудован разъемом RJ45 (24, рис.4) для подключения коннектора кабеля с четырьмя экранированными витыми парами. По интерфейсу RS-485 данные передаются с помощью симметричного (дифференциального) сигнала по двум линиям «А» (коричн.) и «В» (бело/коричн.). Максимальная длина линии связи может составлять до 1200 метров.

16.17.2 Для организации обмена данными в сети через интерфейс RS-485 необходим Мастер сети, основная функция которого инициировать обмен данными между отправителем и их получателем. При работе в сети по протоколу ОВЕН, в качестве Мастера сети, можно использовать ПК с подключенным адаптером ОВЕН - АС-4. В момент передачи данных компьютеру (ПК) засвечивается светодиод «RS» на 1 сек.

16.17.3 Для настройки обмена данными, находясь в режиме «РАБОТА», следует нажать и удерживать кнопку «ПРОГ.» не менее 3 секунд. При этом TPM210 переходит в группу меню LuōP.

Затем нажимая кратковременно ( $\leq 1$ сек.) кнопку «▲» переходим в группу меню Сōйћ, 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 = ovEn u ALEn = 8;**
    - ( 0...2047 при Prōt = ovEn и ALEn =11;
    - 1...247 при Prōt = ћ.rtU или ћ.ASC;
- rSdL – при ответе по RS-485, мС: от 1 до 45).

6.17.4 Фиксированные параметры обмена данными, не отражаемые на индикаторе прибора TPM210 представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Параметр	Имя	Протокол
----------	-----	----------


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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00PЭ	Лист
						17



		<b>ОВЕН</b>	ModBus-RTU	ModBus-ASCII
Крличество стоп-бит	Sbit	<b>1</b>	2	2
Длина слова данных	LEn	<b>8 бит</b>	8 бит	7 бит
Контроль четности	PrtY	<b>нет</b>	нет	нет

**Выделенные курсивом п.16.17.3 и п.16.17.4 параметры и значения используются производителем изделия на этапе настройки и прямо-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](http://www.owen.ru)

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.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						18

7.2 Сейф-термостат устанавливают на ровную горизонтальную поверхность и крепят 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 требования инструкции по установке анкерного болта.

7.2.6 Разместите сейф-термостата на подготовленное место для эксплуатации таким образом, чтобы совпали оси отверстий в нижней части рабочей камеры медицинского изделия и подготовленного в полу помещения.

7.2.7 Установите анкерный болт в произведенное отверстие пола помещения, через подготовленное место в нижней части рабочей камеры сейфа-термостата и затяните его гайку.



7.3 После крепления анкерного болта необходимо восстановить теплоизоляцию, нарушенную в нижней части рабочей камеры, при помощи извлеченного ее фрагмента и пены монтажной, не нарушая товарный вид изделия медицинского. После полимеризации пены, установите пластмассовую заглушку и, при необходимости, произведите санитарную обработку (п.8.2).

7.4 Крепление сейфов к горизонтальному полу обязательное (анкерный болт входит в стандартный комплект поставки).

7.5 Если в момент эксплуатации сейф-термостат не был закреплен к полу, то претензии по несанкционированному доступу (взлому) к содержимому сейфа не принимаются.

## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание изделия медицинского, выполняется медперсоналом. Данные действия заключаются в осмотре наружного корпуса сейфа-термостата, замков и петель двери сейфа, рабочей камеры, ее дверцы с замком и резиновым уплотнителем, измерителя-

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						19

регулятора и элементов управления блока управления и батарейки типа «Крона», а также сетевого кабеля на предмет обнаружения повреждений и возможных неисправностей.


8.2 Медперсонал периодически выполняет санобработку изделия.

В качестве дезинфицирующего агента можно использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора универсального моющего средства или другие, разрешенные к применению вещества.

8.2.1 Перед проведением санобработки изделия необходимо перевести выключатели (21) в положение «0», установить автоматический выключатель (19) в положение «Выкл.» и извлечь вилку шнура электропитания из розетки сети 220 В 50 Гц.

8.2.2 После проведения санобработки необходимо удалить полностью влагу из рабочих камер, просушить и проветрить объемы хранения лекарственных средств.

8.3 Для хранения запаса наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. №1148, сейф-термостат медицинский, устанавливается (п.7) в помещение определенной категории, в котором обеспечиваются климатические условия УХЛ 4.1, а также установлена система вентиляции и, при необходимости, кондиционирования по ГОСТ 15150.

8.4  При нарушении условий эксплуатации сейфов-термостатов медицинских, климатического исполнения УХЛ 4.1 от установленного режима хранения запаса термолабильных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

8.4.1 Нарушение условий эксплуатации характеризуются:


- повышенной рабочей температурой воздуха в помещении размещения, из-за отсутствия или неисправности систем, вентиляции и кондиционирования и других обстоятельств;
- периодическим, частым отключением (пропаданием) сети электропитания,
- не соблюдением правил размещения и установки изделий (п.7);
- повышенной влажностью воздуха в помещении размещения;
- повреждением уплотнителя дверей рабочих камер;
- несанкционированным изменением, установленного производителем, сценария работы TPM210.


8.4.2 В случае проявлений обстоятельств по п. 8.4 необходимо произвести размораживание исполнительных устройств автономных термостатов изделия, с последующим полным удалением влаги из рабочей камеры, выполнением санобработки и проветривания, соблюдая п.8.2.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ	Лист
						20

8.4.3 Включение изделия после размораживания производится в обратной последовательности п.8.2.1 при условии полного отсутствия влаги в объемах рабочих камер.

8.5  В процессе эксплуатации изделия медперсонал не должен допускать попадание любых предметов через перфорацию в блок электроники и исключать препятствия для входа и выхода воздуха через эти отверстия, соблюдая п.7.

8.6  При размещении в полезном объеме изделия объектов хранения, необходимо обеспечивать зазор между упаковками и стенками рабочей камеры для свободной циркуляции в ней воздуха.

## 9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании "Промет".

9.2. Предотвращайте утерю ключей сейфа, их дубликаты не изготавливаются.

9.3 При отсутствии ключей - сейф вскрывается с применением специальных инструментов, с последующей заменой замка.

9.4 Возможные проявления неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата	<p>9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ</p> <p>9.1. При возникновении неисправности изделия обращайтесь в сервисную службу компании "Промет".</p> <p>9.2. Предотвращайте утерю ключей сейфа, их дубликаты не изготавливаются.</p> <p>9.3 При отсутствии ключей - сейф вскрывается с применением специальных инструментов, с последующей заменой замка.</p> <p>9.4 Возможные проявления неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.</p>					Лист
										21
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	<p>TS.1.15518.00РЭ</p>					

Таблица 4.

Внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Изделие подключено к сети 220В, выключатель (21) - в положении «I», работает звуковая сигнализация, индикация ТРМ210 отсутствует.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не включен автоматический выключатель изделия (19).</li> <li>• Отсутствует напряжение в розетке сети электропитания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Установите автоматический выключатель (19) в положение «Вкл.»</li> <li>• При отсутствии напряжения в сети 220В, переведите выключатель (21) в положение «0».</li> <li>• Устраните неполадки в сети.</li> </ul>
Повышение температуры в полезном объеме рабочей камеры.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Упаковки объектов хранения препятствуют циркуляции воздуха.</li> <li>• Повышенная влажность воздуха в объеме рабочей камеры.</li> <li>• Периодическое и частое отключение электропитания.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обеспечьте зазор между упаковками объектов хранения, стенками и крышкой с перфорацией рабочей камеры.</li> <li>• Устраните причину отключения электропитания и проведите размораживание и санобработку.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Повышенная температура окружающей среды.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Приведите условия эксплуатации в соответствие с УХЛ4.1</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нарушены условия работы кулеров горячих спаев модулей.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните п.7 и п.8 РЭ.</li> </ul>
Появление запаха в рабочей камере.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нерегулярная санобработка рабочей камеры.</li> <li>• Длительное пребывание изделия при закрытой двери.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведите санобработку.</li> <li>• Выполните проветривание полезного объема рабочей камеры.</li> </ul>

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

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

TS.1.15518.00РЭ

Лист

22

## 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 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.

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

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

## 11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим условиям на сейф-термостат при соблюдении требований к его транспортированию, эксплуатации и хранению.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации электронно-тепловой схемы сейфа-термостата – 12 месяцев со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок службы сейфа с механическим замком - 5 лет, (гарантия на электронный замок – 1 год).

В случае отсутствия записи о продаже гарантийный срок исчисляется со дня выпуска продукции.

Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией.

11.4 Гарантийные обязательства предприятия изготовителя обеспечиваются высокой квалификацией его персонала, применением современного технологического оборудования и использованием материалов, разрешенных при эксплуатации изделий медицинского назначения.

## 12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Сейфы-термостаты не содержат веществ, представляющих опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

12.2 После окончания срока эксплуатации потребитель осуществляет утилизацию изделия в соответствии с действующим Федеральным законом Российской Федерации от 10 января 2002 г. N 7-ФЗ "Об охране окружающей среды".

12.3 Ответственность за нарушение законодательства в области охраны окружающей среды предусмотрена главой XIV, п.12.2, ФЗ N 7 от 10.01.2002 г.

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

									Лист
									23
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	TS.1.15518.00РЭ				



# 13 СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

В приложении 1 отражены копии регистрационного удостоверения на сейф-термостат медицинский TS-3/12 лицензии по его изготовлению .

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

	
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)	
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ</b> от 28 июля 2016 года № РЗН 2014/2115	
На медицинское изделие <b>Сейфы-термостаты медицинские по ТУ 9452-004-72063897-2013</b>	
Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу 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	

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

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

TS.1.15518.00РЭ



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	
Инв.№ подл.	

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

TS.1.15518.00РЭ				Лист
				25



## 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					

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

					<b>TS.1.15518.00РЭ</b>	Лист
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		26

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TS.1.15518.00РЭ