

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ХРОНОС»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Хронос»
Серебровский В.В.



« 8 » 2025 г.

**Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с
принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024**

Руководство по эксплуатации

Дата введения:

« 8 » 2025 г.

РАЗРАБОТАНО:

ООО «Хронос»

2025 г.

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципом работы, основными правилами эксплуатации и обслуживания Облучателя ультрафиолетового Ультрамиг - 302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024, (в дальнейшем – облучатель), содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указания мер безопасности при эксплуатации облучателя, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

При проектировании, конструировании и изготовлении облучателя использовалось современное производственное оборудование. Качество данного изделия обеспечивается применением системы постоянного контроля, с использованием совершенных методов и соблюдением требований по безопасности.

Эксплуатация изделия в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, обеспечит надежную и безопасную работу изделия.

Наименование и состав изделия

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024, в составе:

1. Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Предохранитель стеклянный F2AL250V, 2A, 250В, 5x20 мм - 4 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан – 2 шт.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хронос» (ООО «Хронос»).

Юридический адрес: 198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Место производства

ООО «Хронос», 198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Назначение

Облучатель предназначен для проведения с лечебной целью общих, и местных облучений ультрафиолетовым излучением при проявлениях хронических дерматозов, инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных заболеваний в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Показания к применению

Распространенный нейродермит (атопический дерматит), экзема, витилиго, псориаз, гнездная алопеция, себорейный дерматит, отрубевидный лишай, грибовидный микоз, дерматит, педикулез, красный плоский лишай, опоясывающий герпес.

Противопоказания

Безусловные противопоказания:

- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- активные формы туберкулеза легких;
- повышенная чувствительность к ультрафиолетовым лучам, фотодерматозы;
- опухолевые изменения кожи;
- гипертиреоз;
- красная волчанка;
- беременность,
- лактация;
- солнечный дерматит, дерматомиозит, синдром базально-клеточного невуса;
- патологическая реакция на солнечный свет или иммунодепрессия;
- прием потенциально фототоксичных медикаментов.

Относительные противопоказания:

- катаракта;
- порфирия;
- отклонения в работе печени

Возможные побочные эффекты

- Ожоги II степени - 1-2%
- Ожоги I степени - до 10%
- Эритема, покраснение кожи в течение 24 часов - до 25%
- Потемнение кожи, сходное с солнечным загаром (при лечении псориаза) - до 100%
- Появление покраснения, чувства лёгкого жжения в течение суток после процедуры не является отклонением. Это нормальная реакция на облучение повышенной дозой UVB NB, которая проходит в течение последующих 24-48 часов. Чувство ожога может нарастать с увеличением времени экспозиции, что является нормальным явлением. Важно не допускать появления ожогов II степени, наступающих при дозе 5 MED и более.
- Гипо- и гиперпигментированные участки кожи на месте облучения также не являются отклонением, восстановление пигментации может занять срок до месяца и более, проблема эта исключительно косметическая.

Потенциальные потребители

Медицинские работники.

Область применения

Изделие используется в любых лечебно-профилактических учреждениях (больницы, родильные дома, госпитали, медико-санитарные части, диспансеры, поликлиники, санитарно-курортные

организации, частные клиники), в социальных учреждениях (комплексные центры социального обслуживания населения, геронтологические центры).

Принцип работы

Принцип работы основан на воздействии ультрафиолетового излучения длинноволнового спектра со специфической длиной волны 311 нм. Лампа излучает ультрафиолет в узком ультрафиолетовом диапазоне и немного света видимого диапазона.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024 не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Технические характеристики

- Облучатель работает от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 20) В, частотой 50 Гц.
- Время установления рабочего режима облучателя не превышает 3 минут с момента включения облучателя.
- Облученность в эффективном спектральном диапазоне соответствует следующему требованию:

При общем облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности – не более 7,0 Вт/м².

При общем облучении на расстоянии 30 см от облучаемой поверхности – не более 15 Вт/м².

При общем облучении на расстоянии 15 см от облучаемой поверхности – не более 25 Вт/м².

- Средняя наработка на отказ облучателя должна быть не менее 10000 ч.

Средняя наработка на отказ лампы Ультрамиг PL-S 9W/01/2P должна быть не менее 3000 ч.

Средняя наработка на отказ лампы PHILIPS PL-S 9W/01/2P должна быть не менее 3000 ч.

- Металлические и неметаллические неорганические покрытия облучателя выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.
- Лакокрасочные покрытия облучателя соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- Наружные поверхности облучателя устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Основные технические параметры представлены в Таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование показателя	Значение показателя Для Ультрамиг-302М
1.	Пик ультрафиолетового излучения, нм	311±1%
2.	Питание облучателя от сети, В/Гц	220±20/ 50
3.	Потребляемая мощность облучателя, Вт	120±15%
4.	Габаритные размеры облучателя (ВхШхД), мм	490х560х160 ±10%
5.	Масса облучателя с кабелем питания, кг	8,8±15%
6.	Размер излучающего окна, мм	370х310 ±10%
7.	Рабочая температура, °С	5-45

8.	Кол-во ламп (шт.)	8	
9.	Тип лампы	Philips PL-S 9W/01/2P	Ультрамиг PL-S 9W/01/2P
10.	Тип цоколя лампы	G23 (2 штыря)	G23 (2 штыря)
11.	Габаритные размеры лампы, мм	167x2,8x1,3±15%	167x2,8x1,3±15%
12.	Масса, г	30±15%	30±15%
13.	Мощность лампы,Вт	9±15%	9±15%
14.	Длина волны лампы, нм	311±1%	311±1%
15.	Уменьшение светового потока лампы через 1000ч	20%	20%
16.	Длина кабеля питания, мм	1800 ± 200 мм	
17.	Масса кабеля питания, г	180 ± 10%	
18.	Тип предохранителя	Предохранитель стеклянный F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм	
19.	Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I с рабочей частью типа B	
20.	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0 (нет защиты)	
21.	Режим работы	Кратковременный (время работы: 60 минут, перерыв: 10 минут)	
22.	Габаритные размеры очков защитных,мм	13,5x5x11,5±10%	
23.	Масса очков защитных, г	37±15%	
24.	Степень защиты очков защитных от ультрафиолета	Максимальное значение спектрального коэффициента пропускания (от 280 до 315 нм) – 0,0007 %	

Описание и работа облучателя

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024, используется для облучения обширных участков кожи или нескольких очагов одновременно, для лечения кожных заболеваний. Он имеет большое окно облучения. Конструкция облучателя позволяет проводить сеансы лечения кожи, установив его на горизонтальную поверхность. Для лечения кожи ног облучатель можно установить на пол. Он имеет в конструкции 8 УФ ламп, что позволяет использовать его для лечения обширных очагов поражения кожи, одновременно облучая, например, спину пациента полностью.

Рекомендации при подготовке устройства к работе

- Облучение пациента необходимо выполнять через 3 минуты после загорания ламп, так как за это время устанавливается ее стабильный режим работы.
- Перед началом работы необходимо надевать защитные очки медицинскому работнику и пациенту.

Порядок работы

- Подключите шнур питания облучателя в сеть переменного тока напряжением (220 ± 20) В, частотой 50 Гц.
- Включение облучателя производится выключателем, расположенном на корпусе прибора.
- После включения облучатель готов к применению через 3 минуты.
- Время процедуры контролируется по часам общего назначения.
- По истечении времени процедуры отключите облучатель от сети 220В, 50 Гц. Переведите выключатель в положение «О». Лампы в облучателе гаснут.

Основные правила безопасности и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Прочтите и поймите все инструкции. Несоблюдение всех инструкций, перечисленных ниже, может привести к травмам.

- В месте размещения облучателя должны находиться розетки сети питания 220 (± 20) В/50 Гц для его подключения. Розетка должна быть обеспечена проводом заземления.
- Пользование облучателем до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Если облучатель хранился или транспортировался в холодное время года – перед включением дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 2-х часов.
- При работе с облучателем следует принимать строгие меры предосторожности, т.к. ультрафиолетовые лучи биологически весьма активны и могут нанести серьезный вред как пациенту, так и лицам, обслуживающим облучатель.
- Облучение пациента необходимо выполнять через 3 минуты после загорания лампы, т.к. за это время устанавливается ее стабильный режим работы.
- Облучение пациента должно производиться только по предписанию врача с точным указанием дозировки.
- Перед началом облучений необходимо надеть защитные очки.
- Избыточное облучение ультрафиолетовыми лучами от облучателя может вызвать солнечные ожоги и нарушение зрения.
- Некоторые лекарственные препараты и косметические средства увеличивают чувствительность кожи.
- Прежде, чем убрать облучатель на хранение, дайте ему остыть 15 мин.
- В случае, если УФ-лампа разбилась, необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, где была разлита ртуть, обработать 0,1% раствором марганцевокислого калия.
- Вышедшие из строя УФ-лампы необходимо хранить упакованными в специальном помещении и периодически их вывозить для уничтожения и дезактивации в специально отведенном месте.
- После отключения вилки шнура от розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течении 10 секунд не допускается.
- Замену УФ-лампы и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии – изготовителе.
- Лечащий врач может оценить факторы, которые могут повлиять на терапию (например, тип кожи, площадь облучения) и разработать индивидуальный план терапии.
- Использование прибора по другому назначению считается ненадлежащим и может представлять опасность.
- Не следует облучаться чаще, чем один раз в 24 часа.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.
- Избегайте чрезмерного воздействия ворса, пыли и солнечных лучей на корпус изделия.

Условия эксплуатации

- Облучатель при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- Облучатель эксплуатируется в закрытых помещениях с температурой воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре не более + 25 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.)
- После транспортирования в условиях отрицательных температур облучатель в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

Комплект поставки

Комплект поставки облучателя соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М	1
Кабель питания	1
Предохранитель стеклянный F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм	4
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Принадлежности	
Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	2

Стерилизация

Изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

Упаковка

Облучатель в комплекте с кабелем питания и очками защитными, а также эксплуатационная документация уложены в картонный ящик – потребительскую упаковку по ГОСТ 9142. В потребительскую упаковку помещают транспортный пенопласт по ГОСТ 15588 с специальными отсеками для кабеля питания и очков защитных. Потребительскую упаковку помещают в картонный ящик – Транспортную упаковку. Очки защитные должны быть уложены в пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302.

Облучатель должен быть предохранен от перемещения в ящике амортизирующими прокладками.

Ребра и клапаны ящика оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Массогабаритные размеры упаковки представлены в таблице ниже:

	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка
Габаритные размеры, мм.	570x190x610±15%	590x210x630±15%
	Размер отсека для:	
	Очков защитных –	

	60x70x165±15% 60x120x185±15% Провода питания - 60x65x220±15%	
Масса,г	590±15%	628±15%

Маркировка

Маркировка – ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждом облучателе должна быть маркировка, на которой указаны:

- наименование облучателя;
- наименование и адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер облучателя;
- дата изготовления;
- режим работы;
- вид тока, напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- обозначение технических условий;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- характеристики плавкого предохранителя;
- общий знак предупреждения.

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

Производитель: ООО «Хронос»,
198206, г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш
ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459
Тел.: 8 (812) 408-21-21; 8 (921) 339-59-09
E-mail: golosmed@yandex.ru
Регистрационное удостоверение № _____
Заводской номер _____ Дата изготовления _____
Режим работы: 60 минут, перерыв: 10 минут
~220±20В, 50Гц, 120±15% Вт
ТУ 26.60.13-001-60945422-2024



Макет маркировки изделия

На каждой потребительской упаковке должна быть маркировка, на которой указаны:

- наименование облучателя;
- наименование и адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер облучателя;
- дата изготовления;
- режим работы;
- вид тока, напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- обозначение технических условий;
- символ «Рабочая часть типа В».

**Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М,
с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024**

Производитель: ООО «Хронос»,

198206, г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Тел.: 8 (812) 408-21-21; 8 (921) 339-59-09

E-mail: golosmed@yandex.ru

Регистрационное удостоверение № _____

Заводской номер _____ Дата изготовления _____

Режим работы: 60 минут, перерыв: 10 минут

~220±20В, 50Гц, 120±15% Вт

ТУ 26.60.13-001-60945422-2024



Макет маркировки потребительской упаковки

Маркировка очков защитных должна содержать следующую информацию:

- наименование, а также контактную информацию изготовителя;
- обозначение модели;
- номер партии;
- дату изготовления;
- артикул.

Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан

Наименование и адрес изготовителя:

ОАО «Суксунский оптико-механический завод» Россия, 617560, Пермский край, рп. Суксун, ул. Колхозная, 1

Тел: 8 800 707 41 84

Номер партии _____ Арт. _____

Дата изготовления _____

Макет маркировки очков защитных

На транспортную упаковку должна быть наклеена маркировка, на которой указаны:

- наименование облучателя;
- наименование и адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер облучателя;

- дата изготовления;
- обозначение технических условий.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

Производитель: ООО «Хронос»,
198206, г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш
ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459
Тел.: 8 (812) 408-21-21; 8 (921) 339-59-09
E-mail:

Регистрационное удостоверение № _____
Заводской номер _____ Дата изготовления _____
ТУ 26.60.13-001-60945422-2024



Макет маркировки транспортной упаковки

F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм

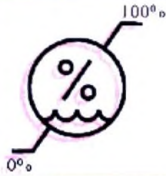
Макет маркировки предохранителя

Символы маркировки

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделии могут быть применены следующие символы:

Таблица 2.

Символ	Обозначение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги.

Символ	Обозначение
	Верх.
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Переменный ток
	Рабочая часть типа В
	Общий знак предупреждения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм	Описание предохранителя

Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы прибора.

- Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не располагайте прибор вблизи мощных источников электромагнитных полей и помех.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Облучатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Облучатель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения облучателя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю облучателя необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю облучателя следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V1$. В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и облучателем

Облучатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь облучателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и облучателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4,0	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40,0	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Техническое обслуживание

- Техническое обслуживание облучателя проводят для поддержания в рабочем состоянии с обеспечением требуемых технических характеристик. При проведении технического обслуживания пользуйтесь чистой сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса.
- Периодически, но не реже одного раза в неделю протирайте внешнюю поверхность корпуса облучателя по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства (Например, Бианол, Аламинол) по ГОСТ 25644.
- Владелец/оператор и пользователь данного облучателя отвечают за корректную и безопасную эксплуатацию и техническое обслуживание облучателя, а также за соблюдение всех применимых правил безопасности.
- Владелец/оператор и пользователь несут полную ответственность за все последствия использования облучателя в каких-либо целях, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации.
- Владелец/оператор и пользователь обязаны соблюдать и следить за соблюдением соответствующих мер безопасности (в соответствии с национальными требованиями).
- Владелец/оператор и пользователь несут полную ответственность за все последствия, которые могут возникнуть при использовании облучателя, если он неверно обслуживается или ремонтируется персоналом, отличным от представителей сервисной службы, уполномоченных компанией ООО «Хронос»;
- Запрещено проводить техническое обслуживание изделия во время его эксплуатации;
- Замену УФ-лампы и других радиоэлементов облучателя производить только в ремонтных организациях по медицинскому оборудованию или на предприятии – изготовителе.

Текущий ремонт облучателя в течение всего срока службы производит предприятие-изготовитель.

Сведения о рекламациях

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно.

Предприятие-изготовитель: ООО «Хронос»

Юридический адрес: 198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Адрес производства: ООО «Хронос»,

198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Адрес для предъявления претензий: 198510, Санкт-Петербург, г.Петергоф, а/я 254.

тел: +7 (812) 408 21 21; +7(921) 339 59 09

Электронная почта: Golosmed@yandex.ru.

Пересылка облучателя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении облучателя в гарантийный ремонт наличие настоящего Руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска облучателя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; название и адрес предъявителя рекламации.

Транспортирование, хранение, утилизация

Хранение

Облучатели в упаковке предприятия-изготовителя храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С.

Транспортировка

Облучатели транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование облучателей морским транспортом проводится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования облучателей – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

Допустимые условия окружающей среды при транспортировании и хранении облучателя после того, как с него была снята защитная упаковка, и затем в периоды между использованием, не отличаются от указанных выше.

Указания по утилизации

- Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.
- Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.
- В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампы относятся к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Срок эксплуатации и гарантии изготовителя

Срок службы облучателя – 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления облучателя путем ремонта.

Срок службы лампы Ультрамиг PL-S 9W/01/2P – 1000ч.

Срок службы лампы PHILIPS PL-S 9W/01/2P – 1000ч.

Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям ТУ 26.60.13-001-60945422-2024 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня продажи.

Перечень стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в быденной обстановке
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Определение типа кожи и начальная дозировка.

Тип кожи определяется по шкале Фицпатрика лечащим врачом. Оцените естественный цвет кожи и её реакцию на солнце:

- Тип I: очень светлая, всегда обгорает, не загорает.
- Тип II: светлая, часто обгорает, загорает слабо.
- Тип III: средняя, иногда обгорает, хорошо загорает.
- Тип IV: тёмная, редко обгорает, легко загорает.

Каждому типу кожи соответствует индивидуальная минимальная эритемная доза (1MED):

- - Тип 1: 1MED = 100 мДж/см² → 5MED = 500 мДж/см²
- - Тип 2: 1MED = 200 мДж/см² → 5MED = 1000 мДж/см²
- - Тип 3: 1MED = 300 мДж/см² → 5MED = 1500 мДж/см²
- - Тип 4: 1MED = 400 мДж/см² → 5MED = 2000 мДж/см²

Если иное не предписано лечащим врачом.

Рекомендуемая стартовая доза и шаг увеличения указаны в таблице ниже:

Тип кожи	Начальная доза (мДж/см ²)	Шаг увеличения дозы (мДж/см ²)
I (очень светлая кожа, всегда обгорает, не загорает)	100	50
II (светлая кожа, часто обгорает, слабо загорает)	200	50
III (средняя кожа, иногда обгорает, хорошо загорает)	300	100
IV (тёмная кожа, редко обгорает, хорошо загорает)	400	100

Стандартные значения продолжительности облучения одной стороны тела.

Периодичность облучения: 3-4 раза в неделю. Сеансы проводятся через день. Курс лечения заканчивается при достижении терапевтического эффекта или при его полном отсутствии и назначении альтернативной терапии или по решению лечащего врача.

Суммарная доза облучения не рассчитывается.

В случае передозировки (выраженное покраснение кожи) необходимо вдвое сократить продолжительность последующего облучения или даже прекратить его. Время облучения может быть увеличено только через 2 сеанса.

Расстояние от кожных покровов до лампы ультрафиолетового облучения: 15 см

Сеансы	Доза мДж/см ²	Время сеанса (мин:сек)
1	50	0:27
2	100	0:54
3	150	1:21
4	200	1:48
5	250	2:15
6	300	2:42
7	350	3:09
8	400	3:36
9	450	4:03
10	500	4:30
11	550	4:57
12	600	5:24
13	650	5:51
14	700	6:18
15	750	6:45
16	800	7:12
17	850	7:39
18	900	8:06
19	950	8:33
20	1000	9:00
21	1100	9:54
22	1200	10:48
23	1300	11:42
24	1400	12:36
25	1500	13:30
26	1600	14:24
27	1700	15:18
28	1800	16:12
29	1900	17:07
30	2000	18:01

Расстояние от кожных покровов до лампы ультрафиолетового облучения: 30 см.

Сеансы	Доза мДж/см ²	Время сеанса
1	50	0:45
2	100	1:30
3	150	2:16
4	200	3:01
5	250	3:47
6	300	4:32
7	350	5:18
8	400	6:03
9	450	6:49
10	500	7:34
11	550	8:19
12	600	9:05
13	650	9:50
14	700	10:36
15	750	11:21
16	800	12:07
17	850	12:52
18	900	13:38
19	950	14:23
20	1000	15:09
21	1100	16:39
22	1200	18:10
23	1300	19:41
24	1400	21:12
25	1500	22:43
26	1600	24:14
27	1700	25:45
28	1800	27:16
29	1900	28:47
30	2000	30:18

Формулы для расчёта дозы и времени УФ-облучения.

1. Перевод облучённости из мВт/м² в мВт/см²:

$$1 \text{ м}^2 = 10\,000 \text{ см}^2$$

$$E \text{ (мВт/см}^2\text{)} = E \text{ (мВт/м}^2\text{)} \div 10\,000$$

2. Формулы для расчёта дозы и времени облучения:

$$t = D \div E \text{ (мВт/см}^2\text{)}$$

где:

D — доза в мДж/см²

E — облучённость в мВт/см²

t — время облучения в секундах

Прошито и скреплено печатью
количество 21 () листов

Генеральный директор

ООО «ХРОНОС»

Серебровский В.В./

Подпись

ФИО



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здо

www.goszdravnadzor.gov.ru

**ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ХРОНОС”**

**Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями
по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024**

ПАСПОРТ

26.60.13-001-60945422-2024 П

2025г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Основные сведения об изделии
2. Основные технические данные
3. Комплектность
4. Срок службы и гарантии изготовителя
5. Свидетельство об упаковывании
6. Свидетельство о приемке
7. Свидетельство о консервации
8. Движение изделия при эксплуатации
9. Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям
10. Сведения об утилизации
11. Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению
12. Сведения о хранении
13. Сведения о консервации и расконсервации при эксплуатации
14. Учет неисправностей при эксплуатации
15. Учет технического обслуживания
16. Сведения о ремонте
17. Сведения об изготовителе
18. Гарантийный талон; адрес для предъявления претензий по качеству

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование, заводской номер:

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

1.2 Заводской номер: _____

1.3 Дата изготовления: _____

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024, (в дальнейшем – облучатель) предназначен для проведения с лечебной целью общих, и местных облучений ультрафиолетовым излучением при проявлениях хронических дерматозов, инфекционных, инфекционно-аллергических, воспалительных заболеваний, в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях.

1.4 Изделие изготовлено в соответствии с ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

1.5 Изделие соответствует нормами безопасности по:

- ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

1.6 Регистрационное удостоверение РУ № _____ от XX.XX.XXXXг.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные эксплуатационно-технические характеристики облучателей указаны в таблице 1

Таблица 1

№	Наименование показателя	Значение показателя Для Ультрамиг-302М	
1.	Пик ультрафиолетового излучения, нм	311±1%	
2.	Питание облучателя от сети, В/Гц	220±20/ 50	
3.	Потребляемая мощность облучателя, Вт	120±15%	
4.	Габаритные размеры облучателя (ВхШхД), мм	490x560x160 ±10%	
5.	Масса облучателя с кабелем питания, кг	8,8±15%	
6.	Размер излучающего окна, мм	370x310 ±10%	
7.	Рабочая температура, °С	5-45	
8.	Кол-во ламп (шт.)	8	
9.	Тип лампы	Philips PL-S 9W/01/2P	Ультрамиг PL-S 9W/01/2P
10.	Тип цоколя лампы	G23 (2 штыря)	G23 (2 штыря)
11.	Габаритные размеры лампы, мм	167x2,8x1,3±15%	167x2,8x1,3±15%
12.	Масса, г	30±15%	30±15%
13.	Мощность лампы, Вт	9±15%	9±15%
14.	Длина волны лампы, нм	311±1%	311±1%
15.	Уменьшение светового потока лампы через 1000ч	20%	20%
16.	Длина кабеля питания, мм	1800 ± 200 мм	
17.	Масса кабеля питания, г	180 ± 10%	
18.	Тип предохранителя	Предохранитель стеклянный F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм	
19.	Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I с рабочей частью типа B	
20.	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0 (нет защиты)	

21.	Режим работы	Кратковременный (время работы: 60 минут, перерыв: 10 минут)
22.	Габаритные размеры очков защитных, мм	13,5x5x11,5±10%
23.	Масса очков защитных, г	37±15%
24.	Степень защиты очков защитных от ультрафиолета	Максимальное значение спектрального коэффициента пропускания (от 280 до 315 нм) – 0,0007 %

Подробные технические характеристики находятся в технической и эксплуатационной документации.

2.2 Время установления рабочего режима облучателя не должно превышать 3 минут с момента включения облучателя.

2.3 Облученность в эффективном спектральном диапазоне должна соответствовать следующему требованию:

При общем облучении на расстоянии 1 м от облучаемой поверхности – не более 7,0 Вт/м².

При общем облучении на расстоянии 30 см от облучаемой поверхности – не более 15 Вт/м².

При общем облучении на расстоянии 15 см от облучаемой поверхности – не более 25 Вт/м².

2.4 Средняя наработка на отказ облучателя должна быть не менее 10000 ч.

Средняя наработка на отказ лампы Ультрамиг PL-S 9W/01/2P должна быть не менее 3000 ч.

Средняя наработка на отказ лампы PHILIPS PL-S 9W/01/2P должна быть не менее 3000 ч.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки входят компоненты и изделия, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М	1
Кабель питания	1
Предохранитель стеклянный F2AL250V, 2A, 250B, 5x20 мм	4
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Принадлежности	
Очки защитные открытые ОЗ7-УФ Универсал Титан	2

4. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Срок службы облучателя – 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления облучателя путем ремонта.

Срок службы лампы Ультрамиг PL-S 9W/01/2P – 1000ч.

Срок службы лампы PHILIPS PL-S 9W/01/2P – 1000ч.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества облучателей требованиям технических регламентов, и документации предприятия изготовителя при соблюдении правил транспортирования, эксплуатации и хранения.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

4.2.1 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня продажи.

4.3 В период гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет гарантийный ремонт облучателя или вышедший из строя составной части (детали).

4.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации облучателя и истекает одновременно с истечением срока эксплуатации облучателя.

4.5 Гарантийные обязательства не распространяются на:

- облучатель, поврежденный при несчастном случае, в результате небрежности или неправильного применения;
- облучатель, модифицированный любым способом без согласования с предприятием-изготовителем.

4.6 В случае выявления дефектов, по независящим от изготовителя причинам, стоимость ремонта, замена деталей взимается с покупателя(заказчика).

4.7 Производитель не несет ответственности за нанесенный урон или какие-либо риски, возникшие вследствие использования облучателя в целях, отличных от его назначения, или использования облучателя с несоблюдением руководства по эксплуатации компании ООО «Хронос». Компания ООО «Хронос» не несет ответственности за урон, нанесенный вследствие некорректного хранения, транспортировки или неподходящего расположения облучателя.

4.8 Компания ООО «Хронос» не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения собственности, нанесенные вследствие действий необученного или неуполномоченного персонала.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

(заводской номер)

Упакован Изготовителем согласно требованиям действующей технической документации.

Должность

Личная подпись

расшифровка подписи

Год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

(заводской номер)

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей конструкторской и технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

Личная подпись

расшифровка подписи

Год, месяц, число

Руководитель предприятия

МП

Личная подпись

расшифровка подписи

Год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

(заводской номер)

Подвергнут консервации согласно требованиям действующей технической документации на

(наименование предприятия, проводившего консервацию)

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию провел:

Должность

личная подпись

расшифровка подписи

Год, месяц, число

8. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Движение изделия при эксплуатации приведено в таблице 3.

Таблица 3

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку(снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

9. РЕМОНТ И УЧЕТ РАБОТЫ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ

Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024

9.1 Ремонт

9.1.1 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

№ _____

(заводской номер)

_____ (предприятие, дата)

Наработка с начала эксплуатации

Параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

(вид ремонта и краткие сведения о ремонте)

9.2 Учет работы по бюллетеням и указаниям

9.1.2 Учет работы по бюллетеням и указаниям заказчика приведен в таблице 4

Таблица 4

Номер бюллетеня (указания)	Краткое содержание таблицы	Установленный срок выполнения	Дата выполнения	Должность, фамилия и подпись	
				Выполнившего работу	Проверившего работу

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

10.2 Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

10.3 В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания УФ - лампа относится к классу Г, а остальные части изделия к классу А и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

11. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

11.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

11.1.1 Облучатель при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

11.1.2 Облучатель при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

11.1.3 К работе с облучателем и к его техобслуживанию допускаются медицинские и технические работники, изучившие правила эксплуатации используемого облучателя, а также руководство по эксплуатации.

11.1.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур облучатель в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

11.2 Транспортирование и хранение

11.2.1 Облучатели транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование облучателей морским транспортом должен проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования облучателей – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

11.2.2 Облучатели в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С.

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата		Условия хранения изделия	Должность, инициалы, фамилия и подпись ответственного лица
Установки на хранение	Снятия с хранения		

13. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И РАСКОНСЕРВАЦИИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата консервации	Дата расконсервации	Наименование организации, проводившей консервацию (расконсервацию)	Должность, инициалы, фамилия и подпись ответственного лица

14. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отказа изделия, его составной части или элемента конструкции	Характер (внешнее проявление) неисправности	Время работы отказавшей составной части или элемента конструкции, ч	Принятые меры по устранению неисправности (расход ЗИП, направление акта-рекламации)	Должность, инициалы, фамилия и подпись ответственного о лица	Примечание

15. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата	Замечания по техническому состоянию	Наименование проведенных работ	Должность, инициалы, фамилия и подпись ответственного лица

16. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Наименование составной части изделия или элемент конструкции	Основания для проведения ремонта	Дата		Время наработки и до ремонта, ч	Наименование организации, проводившей ремонт	Должность, инициалы, фамилия и подпись ответственного лица
		Поставлено в ремонт	Выход из ремонта			

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: ООО «Хронос»

Место нахождения: 198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459.

Адрес производства: ООО «Хронос»,

198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459.

Телефон: +7 (812) 408 21-21; +7 (921) 339 59-09

Эл. Адрес: Golosmed@yandex.ru

Веб-сайт: www.agsvv.ru

**При отсутствии заполненного гарантийного талона гарантийный ремонт не осуществляется.
Пересылка облучателя для гарантийного ремонта производится за счет потребителя.**

Предприятие-изготовитель: ООО «Хронос».

Юридический адрес: 198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459.

Адрес производства: ООО «Хронос»,

198206, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459.

Почтовый адрес: 198510, Санкт-Петербург, г. Петергоф, а/я 254.

Электронная почта: Golosmed@yandex.ru.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: **Облучатель ультрафиолетовый Ультрамиг-302М, с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-60945422-2024**

Заводской № _____

Дата изготовления _____

Продан _____

Введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

М.П. _____

(дата и подпись)

Выполнены работы по исправлению неисправностей:

Дата: _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Подпись: _____

Владелец:

Подпись: _____

Адрес для предъявления претензий по качеству:

198510, Санкт-Петербург, г.Петергоф, а/я 254.

тел: +7 (812) 408 21 21; +7(921) 339 59 09

Электронная почта: Golosmed@yandex.ru.

Прошито и скреплено печатью
количество 16 () листов

Генеральный директор

ООО «ХРОНОС»

Серебровский В.В./

Подпись

ФИО



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здо

www.goszdraznadzor.gov.ru