

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 апреля 2010 года № ФСР 2010/07495

На медицинское изделие

Резеркулятор воздуха бактерицидный медицинский РВБ-М "Аэроэко"
по ТУ 9451-001-79452751-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Аэроэко" (ООО "Аэроэко")
Россия, 111402, Москва, аллея Жемчужовой, д. 5, корп. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аэроэко" (ООО "Аэроэко")
Россия, 111402, Москва, аллея Жемчужовой, д. 5, корп. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Аэроэко", Россия, 111402, Москва, аллея Жемчужовой, д. 5, корп. 2

Номер регистрационного досье № 16974 от 22.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 8440

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 2287-Пр

и приказом от 12 октября 2016 года № 10921 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М. А. Мурашко

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Рециркулятор воздуха бактерицидный РВБ-М-160 предназначен для снижения уровня микробной обремененности воздуха в помещениях, к которым предъявляются повышенные требования по предельному уровню содержания патогенных и вредных микроорганизмов. Рециркуляторы применяют, когда необходимо снизить либо поддерживать необходимый уровень бактериальной обремененности в помещении с находящимися там людьми. Эффективны рециркуляторы для существенного снижения концентрации микроорганизмов в воздушной среде на предприятиях производства, консервирования и расфасовки пищевых продуктов, в организациях продовольственной торговли, общественного питания и в общественных помещениях с большим скоплением людей и длительным пребыванием, а также в помещениях с инфекционными больными для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний воздушно-капельным путем. Применяют рециркуляторы в помещениях, в которых находятся люди с ослабленной иммунной системой. Рециркуляторы устанавливают в медицинских помещениях с повышенными требованиями к чистоте, в помещениях фармацевтического производства, в бактериологических и вирусологических лабораториях. Перспективно применение рециркуляторов в животноводстве, звероводстве и птицеводстве.

1.2. Рециркуляторы производят обеззараживание воздуха без образования озона в помещениях с находящимися там людьми, не подвергая их УФ облучению.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические характеристики Модель рециркулятора

РВБ-М-60	РВБ-М-80	РВБ-М-160	РВБ-М-240	
Производительность по расходу воздуха, м ³ /ч, не менее	60	80	120	240
Мощность излучения ламп в диапазоне УФ, Вт, не менее	4,0	6,9	14,0	20,0
Мощность бактерицидной лампы, Вт	15	25	40	30
Количество бактерицидных ламп, шт.	1	1	1	2
Срок службы лампы, час.	8000	8000	8000	8000
Уровень звуковой мощности, дБА, не более	31	32	34	44
Напряжение питания, В	220±22	220±22	220±22	220±22
Потребляемая мощность, ВА, не более	30	50	80	130
Класс электробезопасности	I тип Н	I тип Н	I тип Н	I тип Н
Класс от потенциального риска применения	2а	2а	2а	2а
Класс по последствиям отказа при использовании	В	В	В	В
Группа по воспринимаемым механическим воздействиям	2	2	2	2
Степень защиты оболочки	IP-20	IP-20	IP-20	IP-20
Климатическое исполнение и категория размещения	УХЛ 4.2	УХЛ 4.2	УХЛ 4.2	УХЛ 4.2
Температурный диапазон эксплуатации, °С	+5...+40	+5...+40	+5...+40	+5...+40
Средний срок службы, лет, не менее	5	5	5	5
Масса, кг, не более	4,5	4,5	5,5	9,5
Габаритные размеры, мм	580x180x85	580x180x85	1100x183x122	1100x360x122
Гарантия: 1 год				

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1. Рециркулятор воздуха, шт. - 1
- 3.2. Лампа бактерицидная (установлена), шт. - 1
- 3.3. Стартер (установлен), шт. - 1
- 3.4. Паспорт, экз. - 1
- 3.5. Упаковка, шт. - 1

Производитель: Ультрамедтех, ЗАО
Республика Беларусь, г. Минск, ул. Платонова 1 «Б», 5 подъезд, офис 339

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 4.1. В рециркуляторе установлена ультрафиолетовая бактерицидная лампа. Поэтому следует помнить, что **УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВРЕДНО ДЛЯ ГЛАЗ И КОЖИ**, может вызывать ожоги глаз и эритему кожи. При работающем рециркуляторе не открывать его крышку. При техническом обслуживании и ремонте облучателя, в случае необходимости с работающими лампами, персонал должен применять очки, лицевые маски, перчатки.
- 4.2. При протирке ламп, их замене, при устранении неисправностей, при дезинфекции и очистке от пыли необходимо отключать рециркулятор от питающей сети.
- 4.3. В бактерицидных лампах, входящих в состав рециркулятора, содержится ртуть, поэтому при установке или замене ламп требуется соблюдать осторожность и не допускать механического повреждения колбы. Если лампа разбилась, то необходимо собрать ртуть резиновой грушей и место, куда произошла утечка ртути, следует обработать 3%-ным раствором марганцево-кислого калия. Обработку помещения произвести в соответствии с "Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценки ее эффективности" № 4545-87 от 31.12.87г.
- 4.4. Бактерицидные лампы, выработавшие срок службы или вышедшие из строя, необходимо хранить в упаковке в отдельном помещении и утилизировать в соответствии со специальными требованиями.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 5.1. Рециркулятор устанавливают вертикально на стене на высоте 1.5-1.8 м. от пола. Обеззараживание воздуха в помещении будет более эффективным, если рециркулятор располагать вдоль восходящего потока воздуха сложившейся естественной циркуляции воздуха в помещении.
- 5.2. Рециркулятор необходимо закрепить на стене с помощью двух горизонтально разнесенных шурупов.
- 5.3. Подключить вилку рециркулятора к розетке электрической сети с заземляющим контактом.
- 5.4. В случае транспортирования рециркулятора в условиях отрицательных температур необходимо его выдержать перед включением в сеть при комнатной температуре в течение 4-5 часов.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- 6.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07495 от 12.2016 г. по ТУ 9451-001-79452751-2008 (ОКП 945140)
- 6.2. Отказное письмо ОАО ВНИИС, что облучатель не подлежит обязательной сертификации.

Рециркулятор воздуха бактерицидный РВБ-М-160

6.3 Представитель ОТК _____ Подпись _____ Штамп ОТК _____
Адрес для предъявления претензий/к качеству работы аппаратуры _____

6.4 Заполняет продавец

Дата продажи _____

Продавец _____

штамп продавца

6.5 Заполняет исполнитель

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

Наименование исполнителя _____