

Код ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛИДЕР»

М.А Юминов

2020 г.



**Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый
бактерицидный с принадлежностями**

Технические условия

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

(введены впервые)

Дата введения с 04.09.2020

срок действия не ограничен

Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

2020 г.

Настоящие Технические условия распространяются на «Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями» (далее по тексту – «Облучатель - рециркулятор» или «изделие»), предназначенные для циркуляции воздушного потока для обеззараживания воздуха в помещениях. Облучатель-рециркулятор используются в условиях жилых помещений, стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, дошкольных и школьных учреждений, учебных заведениях, магазинах, и торговых центрах, местах общественного питания, рестораны, офисные помещения, складские, производственные, медицинские, спортивные помещения, социальные учреждения, АЗС, салонов красоты, и другие места повышенного скопления людей.

Облучатель-рециркулятор предназначен для использования в помещениях в присутствии людей:

- в помещениях объемом до 640 м³ для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем).

- в помещениях объемом 640 м³ для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

Облучатель-рециркулятор являются изделиями многоразового применения. Эффективность уничтожения и обеззараживания бактерий достигает до 95-99.9%.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 131980 (Лампа ультрафиолетовая бактерицидная).

Облучатель-рециркулятор изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Облучатель-рециркулятор в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации относится к группе В по ГОСТ Р 50444.

Облучатель-рециркулятор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Комплектность поставки в Приложение А настоящих Технические условий.

Номенклатура изделий должна соответствовать указанной в Приложении Б настоящих Технические условий.

Габаритные и основные размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в Приложении В настоящих Технические условий.

Применяемые материалы для изготовления изделий должны соответствовать указанным в Приложении Г настоящих Технические условий.

Инв.№подл. Погр. и дата
Инв.№дубл. Погр. и дата
Взам. инв.№ Инв.№дубл. Погр. и дата

					ТУ 32.50.50-001-39370457-2020			
Изм.	Лист	№ докум.	Погр.	Дата	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями Технические условия	Лист	Лист	Листов
Разраб.		Борисова В.В.		04.09.20			2	??
Пров.		Оснач Е. Ш.		04.09.20				
Н.контр.		Красов В.Г.		04.09.20				
Утв.		М.А. Юмина		04.09.20				
					ООО «ЛИДЕР»			

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих Технических условиях, приведен в приложении Д настоящих Технических условий.

Перечень оборудования и инструментов, необходимых для контроля изделий приведен в приложении Е настоящих Технических условий.

Инв.Иподл.	Погр. и дата		Взам. инв.И		Инв.Исубл.		Погр. и дата		
					ТУ 32.50.50-001-39370457-2020				
Изм.Лист		N докум.		Погр.		Дата			
Разраб.		Борисова В.В.				04.09.20			
Пров.		Оснач Е. Ш.				04.09.20			
Н.контр.		Красов В.Г.				04.09.20			
Утв.		М.А. Юмина				04.09.20			
Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями Технические условия							Лист	Лист	Листов
								2	??
							ООО «ЛИДЕР»		

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 1.1. Основные параметры и характеристики
 1.1.1. Облучатель-Рециркуляторы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, и комплекта конструкторской документации, утвержденных в установленном порядке.

Таблица 1.

№ п.п.	Наименование
1	Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Варианты исполнения: 1. «РЦМС-12»; 2. «РЦМС-30»; 3. «РЦМС-60»; 4. «РЦМС-90»; 5. «РЦМС-100»;
2	Ультрафиолетовая Лампа – 1 шт
3	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора* - 1 шт
4	Вставка плавкая (предохранитель) -2 шт

2. ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 2.1.1. Основные технические характеристики представлены в таблицах:

Таблица 2 – Характеристики модели «РЦМС-12»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 60
Мощность УФ излучения, Вт	12,6
Количество УФ-ламп, шт.	1x30 Вт

Добавлено примечание (И1): ТРЕБОВАНИЯ

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-39370457-2020	Лист
	3					3

Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	1
Производительность, м³/ч	80 ± 10%
Габаритные размеры, мм.	140x140x980 ± 5%
Вес, нетто, кг	4,05 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 35
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	7-30
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм ± 5%

Таблица 3 – Характеристики модели «РЦМС-30»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 60
Мощность УФ излучения, Вт	25,2
Количество УФ-ламп, шт.	2x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	1
Производительность, м³/ч	160± 10%
Габаритные размеры, мм.	140x140x980± 5%
Вес, нетто, кг	4,16 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 35
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	12-60
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	4			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
4

Подпись и дата

Инь. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инь. № подл.

Длина шнура сетевого питания	1630 мм ± 5%
------------------------------	--------------

Таблица 4 – Характеристики модели «РЦМС-60»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы лампы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 120
Мощность УФ излучения, Вт	50,4
Количество УФ-ламп, шт.	4x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	2
Производительность, м³/ч	320± 10%
Габаритные размеры, мм.	280x140x980± 5%
Вес, нетто, кг	6,87 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 40
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	35-110
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм ± 5%

Таблица 5 – Характеристики модели «РЦМС-90»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 180
Мощность УФ излучения, Вт	75,6

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	5			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
5

Подпись и дата

Интв.№ дубл.

Взам. инв.№.

Подпись и дата

Интв.№ подл.

Количество УФ-ламп, шт.	6x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	3
Производительность, м³/ч	480± 10%
Габаритные размеры, мм.	420x140x980± 5%
Вес, нетто, кг	10,26 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более <u>45</u>
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	60-165
Время дезинфекции помещения до 99,0%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм ± 5%

Таблица 6 – Характеристики модели «РЦМС-100»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы лампы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	240
Мощность УФ излучения, Вт	100,8
Количество УФ-ламп, шт.	8x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	4
Производительность, м³/ч	640± 10%
Габаритные размеры, мм.	560x140x980± 5%
Вес, нетто, кг	13,08 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более <u>55</u>
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	75-240

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	6			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
6

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инт. № подл.

Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм ± 5%

Режимы применения рециркулятора при подготовке помещения к функционированию в отсутствии людей указаны в таблице №7

Таблица №7

Вариант исполнения	Объем помещения, м3	Время обработки (мин), необходимое для обеспечения бактерицидной эффективности*		
		99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)
РЦМС-12	до 25	31	21	16
	от 26 до 55	46	31	26
	от 56 до 80	60	46	36
РЦМС-30	до 50	29	19	15
	от 51 до 100	46	30	25
	от 101 до 160	60	47	35
РЦМС-60	до 100	28	18	14
	от 101 до 200	44	32	24
	от 201 до 320	60	45	34
РЦМС-90	до 160	30	20	15
	от 161 до 320	45	31	25
	от 321 до 480	60	45	35
РЦМС-100	до 200	28	20	15
	от 201 до 400	45	30	28
	от 401 до 640	60	45	34

*данный уровень бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха с помощью рециркулятора обеспечивается в отношении санитарно - показательного микроорганизма *Staphylococcus aureus*, вирусов гриппа и парагриппа, аденовир усов.

2.1.2. Облучатель-Рециркулятор работает от сети переменного тока, частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	7			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
7

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Имя, № подл.

- сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.
- 2.1.3. Изменения производительности воздуха не должны превышать $\pm 10\%$ при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.
 - 2.1.4. Время непрерывной работы Облучатель-Рециркулятора не более 7 суток. Перерыв между включениями не регламентирован.
 - 2.1.5. Время выхода Облучатель-Рециркулятора на рабочий режим не более 1 мин.
 - 2.1.6. Облучатель-Рециркулятор изготавливается по классу защиты 1, рабочей частью типа В, по ГОСТ Р МЭК 60601-1
 - 2.1.7. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов. Критерии отказа – несоответствие требованиям п.2.1.2 в части производительности. Выход из строя ламп не считают отказом. Рециркулятор в зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации относится к группе В по ГОСТ Р 50444.
 - 2.1.8. Средний срок службы не менее 5 лет.
 - 2.1.9. Наружные поверхности Облучатель-Рециркулятора выполнены из алюминиевого композитного материала, покрытого порошковой краской и ударопрочного, химически стойкого поликарбоната и допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке. Например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.
 - 2.1.10. Облучатель-рециркулятор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.
 - 2.1.11. Облучатель-рециркулятор в транспортной упаковке должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
 - 2.1.12. Облучатель-рециркулятор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2.
 - 2.1.13. Облучатель-рециркулятор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
 - 2.1.14. Провода и кабели должны быть без изломов и оголения, нарушения изоляции.
 - 2.1.15. В Облучателе должна быть предусмотрена защита от короткого замыкания. Все проводники должны быть защищены от коротких замыканий, за исключением нейтрального или защитного провода.
 - 2.1.16. Показатели надежности, эффективности и конструктивные параметры изделия должны соответствовать конструкторской и нормативной документации, определение показателей надежности производится путем сбора информации с мест эксплуатации изделия в соответствии с РД 50-690.
 - 2.1.17. Все детали, сборочные единицы должны быть изготовлены в полном соответствии с требованиями стандартов, технических условий, конструкторской и технологической документации на конкретные изделия, утвержденной в установленном порядке.

Подпись и дата

Инь.№ дубл.

Взам. инв.№.

Подпись и дата

Инь.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	8			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
8

- 2.1.18. Временные отступления непринципиального характера от конструкторской документации - замена марок комплектующих, изменения конструктивного порядка, не уменьшающие прочности, не влияющие на взаимозаменяемость сборочных единиц и деталей, не ухудшающие производительности и товарного вида, допускаются в каждом отдельном случае по письменному разрешению директора или главного инженера предприятия-изготовителя.
- 2.1.19. Все отступления от конструкторской документации при изготовлении опытного образца допускаются только по согласованию с разработчиком конструкторской документации.
- 2.1.20. Изменения в конструкторскую документацию, предлагаемые в целях улучшения конструкций, повышения эксплуатационных качеств, упрощения технологии изготовления, уменьшения массы, стоимости и т.д., если это влечет за собой принципиальное изменение конструкции или характеристик (параметров), могут вноситься только по согласованию с держателем подлинника документа.
- 2.1.21. Модернизация, модификация и совершенствование должны выполняться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- 2.1.22. Монтаж электрической части – по РД 25.106.
- 2.1.23. Фильтрация входного воздушного потока должна осуществляться с помощью воздушного фильтра класса G2 по ГОСТ Р ЕН 779.
- 2.1.24. Проверку комплектности (Приложение А), маркировки и упаковки (п.4.5) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.
- 2.1.25. Методы проверки безопасности- по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 2.1.26. Методы проверки монтажа электрической части - по РДТ 25.106.
- 2.1.27. Проверку на электромагнитную совместимость проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

3. ТРЕБОВАНИЕ К МАТЕРИАЛАМ

- 3.1.1. Детали и сборочные единицы должны быть изготовлены по утвержденной технической документации, приняты представителем службы качества, покупные изделия должны иметь сертификат предприятия-изготовителя.
- 3.1.2. Материалы и покупные изделия, приобретаемые для изготовления Облучатель-Рециркулятора, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификаты соответствия или другие документы, подтверждающие их качество и безопасность.
- 3.1.3. Все материалы и комплектующие для изготовления Облучатель-Рециркулятора должны отвечать требованиям соответствующей нормативной документации, утвержденной в установленном порядке, или документацией предприятий-изготовителей, включая зарубежных, подтверждающих качество продукции.
- 3.1.4. Перед использованием материалы, составные части и комплектующие изделия должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии изготовителе, исходя из требований ГОСТ 24297.

4. МАРКИРОВКА

- 4.1.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инт. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	9			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
9

4.1.2. На видимом месте каждого изделия должна быть надёжно прикреплена табличка (ярлык, этикетка), содержащая следующие данные:

- наименование изделия
- наименование изготовителя; товарный знак (при наличии);
- адрес производства;
- условное обозначение продукции;
- порядковый номер партии продукции по системе регистрации изготовителя и год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак ЕАС, согласно ТР ТС 020/2011;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- Символ. Подлежит обязательной сертификации.
- Символ. Беречь от влаги.
- Символ. «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Источник питания: 220 В, 50 Гц
- Потребляемая мощность
- Символ рабочей части
- Срок службы: не менее 5 лет.

4.1.3. Место, размеры и способы нанесения маркировки должны обеспечивать её чёткость и сохранность.

4.1.4. Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Осторожно», «Стекло», «Не кантовать».

4.1.5. Потребительская маркировка индивидуальной тары или наклеиваемая на нее этикетка должна содержать:

- наименование и условное обозначение продукции;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак при его наличии;
- дату изготовления (месяц, год);
- массу брутто, кг.

4.1.6. Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих Технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

5. УПАКОВКА

5.1.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

5.1.2. Эксплуатационная документация и ЗИП упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

5.1.3. Потребительские упаковки должны быть уложены в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В коробку должна быть вложена инструкция по применению и товарная накладная с указанием наименований и количества изделий. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

5.1.4. Упаковка и конструкция транспортной тары должны обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Инь.№ дубл.	Подпись и дата						
Инь.№ подл.	Подпись и дата						
Инь.№ инв.№.	Подпись и дата						
Инь.№ инв.№.	Подпись и дата						
Инь.№ подл.	Подпись и дата						
		Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
			10				10
ТУ 32.50.50-001-39370457-2020							

6. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1 Требования к электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- 6.2 Облучатель-Рециркулятор должен соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока его эксплуатации.
- 6.3 Электромагнитная совместимость в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 6.4 Корректированный уровень звуковой мощности должен быть не более 56 дБА.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 7.1. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.
- 7.2. Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.
- 7.3. Выбросы вредных веществ в атмосферу по ГОСТ Р 58577.
- 7.4. Конструкция продукции не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывают вредного воздействия на человека.
- 7.5. В процессе производства сточных вод не образуются, отходами производства почва не загрязняется.
- 7.6. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772.
- 7.7. Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

8. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

- 8.1. Правила приемки и виды испытаний - по ГОСТ Р 50444.
- 8.2. Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний должны соответствовать указанным в таблице 7.

Подпись и дата

Инв.№ дубл.

Взам.инв.№.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	11			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
11

Таблица 7

Наименование испытаний	Номер пункта		Необходимость проведения испытаний	
	Технических требований	Методов испытаний	при приемосдаточных испытаниях	при периодических испытаниях
1. Проверка упаковки, маркировки	П 4,5	2.1.26	+	+
2. Проверка комплектности	2.1.26	10.2	+	+
3. Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	10.2	+	+
4. Проверка основных параметров и характеристик	2.1.1	10.4-10.3.	-	+
		10.5	-	+
		10.6	-	+
		10.7	-	+
		10.8	-	+
5. Проверка безопасности	2.1.27	10.26	+	+
6. Проверка внешнего вида электромонтажа	2.1.23	10.27	+	+
7. Проверка режима работы	2.1.27	10.24	-	+
8. Проверка времени зажигания рециркулятора	2.1.26	10.25	-	+
9. Проверка на электромагнитную совместимость	2.1.27	10.28	-	+
11. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации	2.1.11	10.29	-	+
12. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	2.1.13	10.30	-	+
13. Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	2.1.31	10.38	-	+
15. Проверка воздушного фильтра	2.1.24	10.39	+	+
16. Проверка бактерицидной эффективности	По таблице 7	10.40	-	+
17. Проверка степени защиты, обеспечиваемой корпусом Устройства от проникновения твердых предметов	2.1.25	10.41	-	+

Примечание: 1. При необходимости последовательность испытаний допускается изменять.

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инт. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	12			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
12

2. Проверку по п.2.1.23. допускается проводить при межоперационном контроле.

- 8.3. Приемо-сдаточные испытания.
- 8.4. Приемо-сдаточным испытаниям должен подвергаться каждый рециркулятор.
- 8.5. Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие рециркулятора хотя бы одному из указанных в таблице 5 требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными.
- 8.6. После устранения дефектов облучатели повторно предъявляют испытаниям. В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания рециркулятора только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым приемо-сдаточные испытания не проводились. Если рециркуляторы были забракованы при повторном предъявлении, то третьему предъявлению они не подлежат. Вопрос о возможности использования годных составных частей рециркулятора решается руководством предприятия-изготовителя.
- 8.7. **Периодические испытания.**
- 8.8. Периодическим испытаниям, кроме испытаний на надежность, должны подвергаться по три рециркулятора каждого типа, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.
- 8.9. Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год, кроме испытаний по п.п. 2.1.15, 2.1.11, 2.1.12, которые проводят не реже одного раза в три года, а также испытаний по п.п. 2.1.14, 2.1.16, 2.1.23, которые проводят только на образцах из установочной серии и в случаях, когда имеет место изменение конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к изменению нормируемых параметров.
- 8.10. Результаты периодических испытаний считают удовлетворительными, если все отобранные облучатели соответствуют требованиям, указанным в таблице 8.
- При неудовлетворительных результатах повторные испытания проводят на удвоенном числе образцов.
- В случае проведения повторных испытаний и их неудовлетворительных результатах облучатели считают не выдержавшими испытания и их отгрузка и приемка должны быть приостановлены.
- Возобновлению приемки и отгрузки должны предшествовать новые испытания, подтверждающие устранение дефектов и соответствие рециркулятора требованиям настоящих технических условий.
- Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом, утвержденным в установленном порядке.
- 8.11. Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме периодических испытаний по всем пунктам технических требований ТУ.
- 8.12. **Испытания на надежность**
- 8.13. Испытания на безотказность (п.2.1.8) проводят на этапе постановки на производство в составе квалификационных испытаний (установочной серии), на этапе серийного производства – не реже одного раза в три года путем подконтрольной эксплуатации.

Подпись и дата

Интв.№ дубл.

Взам.инв.№.

Подпись и дата

Интв.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	13			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
13

8.14. Испытания на долговечность (п.2.1.9) проводят на образцах серийного производства путем подконтрольной эксплуатации не позднее первого года выпуска и в дальнейшем - не реже одного раза в три года.

9. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

- 9.1. Все испытания, если это не оговорено особо, должны проводиться в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.
- 9.2. Внешний вид, правильность сборки, комплектность и маркировку проверяют визуально, сличением с конструкторской документацией; качество и марку материалов - визуально без применения увеличительных приборов, по сертификатам изготовителя или результатами лабораторного анализа.
- 9.3. Проверка требований электромагнитной совместимости проводится по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
- 9.4. Проверку геометрических размеров производят универсальным или специальным измерительным инструментом, в том числе с помощью линейки по ГОСТ 427, штангенциркуля по ГОСТ 166, угольника по ГОСТ 3749, рулетки по ГОСТ 7502 и другого измерительного инструмента, имеющего необходимую точность.
- 9.5. Проверку параметров, соответствия требованиям по конструкции и функционалу изделий проводят с помощью пробного включения.
- 9.6. Допускается применение других методов контроля, аттестованных в установленном порядке.
- 9.7. Проверку устойчивости изделия к воздействию механических факторов проводят по ГОСТ Р 50444.
- 9.8. Масса контролируется путем взвешивания на весах по ГОСТ Р 53228 обеспечивающих необходимую точность измерения.
- 9.9. Типовые испытания проводят по методике предприятия-изготовителя.

10. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

- 10.1. Перечень оборудования и материалов, необходимых для контроля рециркуляторов приведен в приложении Е
- 10.2. Проверку соответствия облучатель-рециркулятор комплектам документации (п. 1.1.1) проводят:
 - при операционном контроле - путем сличения с документацией, указанной в табл.1,2,3,4,5,6, и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерения;
 - при входном контроле составных частей и покупных изделий по ГОСТ 24297.
- 10.3. Проверка основных параметров и размеров
- 10.4. Проверку объема обеззараженного воздуха (производительность) при номинальном напряжении 220 В (таблица 7) проводить с помощью крыльчатого анемометра ГОСТ 6376, предназначенного для измерения скорости движения воздуха в диапазоне 0,2÷5 м/сек (рабочий диапазон проверяемого рециркулятора).
- 10.5. При подсчете результатов показания анемометра необходимо умножить на поправочный коэффициент Ккб, учитывающий погрешность показаний анемометра относительно эталонного, в соответствии с данными калибровки (цифровые анемометры показывают скорость воздушного потока в м/сек). $K_{кб} = V_{этал.} / V_{изм.}$
- 10.6. В зависимости от соотношения диаметров выходного окна и используемого анемометра применяют один из двух методов.

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	14			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
14

- 10.7. Метод 1. Диаметр крыльчатки анемометра $\varnothing = 70 \pm 100$ мм.
 10.8. Методика основана на вычислении величины воздушного потока через каждое выходное окно рециркулятора по измеренному значению средней скорости воздушного потока в окне.
 10.9. Объем L воздуха, проходящего через отверстие, определяется по формуле:

$$L = V \cdot S \cdot 3600,$$

где V – средняя скорость движения воздуха в м/сек;
 S – площадь отверстия в м²;
 3600 – число секунд в 1 ч.

- 10.10. Скорость воздушного потока измеряется анемометром, установленным в выходное окно. При разнице диаметров выходного окна и крыльчатки анемометра между ними устанавливается переходная воронка высотой $0,1 \pm 0,15$ м, сопрягающая диаметры. При этом S – площадь окна воронки, в котором установлен анемометр. Ось крыльчатого анемометра располагается параллельно воздушному потоку.
 10.11. Результаты измерений, с учетом Ккб, умножаются на площадь проходного сечения и суммируются по всем выходным окнам.
 10.12. Метод 2. Диаметр крыльчатки анемометра ≤ 30 мм.
 10.13. Методика основана на ГОСТ 12.3.018-79 «Системы вентиляционные. Методы аэродинамических испытаний». Воздушный поток рециркулятора определяется по величине воздушного потока, проходящего через мерное прямоугольное сечение воздуховода, насаженного на рециркулятор со стороны выходных окон. Воздуховод предназначен для выравнивания возмущений воздушного потока. Размеры сечения воздуховода со сторонам a и b – (0,35 x 0,12) м, площадь сечения $F = 0,042$ м². Мерное сечение в воздуховоде расположено на расстоянии 0,07 м от выходной воздушной решетки рециркулятора. Вычисление производится по значению средней скорости воздушного потока.
 10.14. Скорость воздушного потока измеряется анемометром, устанавливаемым в точках измерения в плоскости мерного сечения. Количество точек – 4. Ориентировочные координаты точек: $0,2 \times a = 0,07$ м; $0,2 \times b = 0,024$ м от угловых точек сечения. Координаты уточняются экспериментально.
 10.15. Результаты измерений, с учетом Ккб, усредняются по четырем точкам и умножаются на площадь сечения.
 10.16. Проверку работоспособности рециркуляторов при изменении напряжения питающей сети (п.2.1.2, 2.1.3) проводят следующим образом:
 10.17. Рециркулятор подключают к питающей сети через автотрансформатор. Проводят измерение величины потока воздуха на выходе при напряжении 198 и 242 В. Напряжение контролируют вольтметром переменного тока класса точности не ниже 2,5 по ГОСТ 8711.
 10.18. Проверку потребляемой мощности (2.1.1) проводят при напряжении 220 В с помощью вольтметра класса точности не ниже 2,5 и амперметра класса точности не ниже 2,5 по ГОСТ 8711. Величину потребляемой мощности рассчитывают перемножением 220 В на величину потребляемого тока в амперах.
 10.19. Проверку массы (2.1.1) проводят взвешиванием на весах обычного класса точности по ГОСТ Р 53228 с пределами допустимой погрешности ± 10 г.

Подпись и дата

Иив. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Иив. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	15			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
15

- 10.20. Проверку габаритных размеров (п.2.1.1) проводят измерительными средствами по ГОСТ 7502 или ГОСТ427 с пределами допустимой погрешности ± 1 мм.
- 10.21. Проверку величины бактерицидного потока (таблица 7) проводят при входном контроле покупных изделий путем проверки паспортных данных.
- 10.22. Испытания на безотказность (п.2.1.8) проводят по планам п.3.6.3. Контроль по критериям отказа осуществляют через каждые 950 ч. Изделие соответствует критериям если $g < 3$ и не соответствует при $g > 3$.
- 10.23. Контроль долговечности (п.2.1.9) проводят методом подконтрольной эксплуатации. Изделие соответствует критериям если $g < 1$ и не соответствует при $g > 1$.
- 10.24. Проверку режима работы рециркулятора проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1. Во время испытаний проверяется точность работы счетчика сравнением с показаниями контрольных часов. Погрешность показаний счетчика не должна превышать 5%.
- 10.25. Проверку времени зажигания рециркулятора (п.2.1.6) проводят следующим образом: рециркулятор подключают к питающей сети через автотрансформатор. Устанавливают напряжение 198 В, которое контролируют вольтметром переменного тока по ГОСТ 8711 класса точности не ниже 1,5. Время выхода на рабочий режим контролируют секундомером класса 2 по ТУ 25-1819.0021.
- 10.26. Методы проверки безопасности (п.7.1) - по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 10.27. Методы проверки монтажа электрической части (п.2.1.23) - по РДТ 25.106.
- 10.28. Проверку на электромагнитную совместимость (п.7.2) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 10.29. После испытаний вид наружных поверхностей не должен изменяться.
- 10.30. Методы испытаний на механические воздействия при эксплуатации (п.1.1.14) и транспортировании (п.2.1.11) – по ГОСТ Р 50444, при этом рециркуляторы проверяют на соответствие п.п.1.1.3 (производительность) и на отсутствие механических дефектов корпуса и тары.
- 10.31. Методы испытаний на устойчивость к внешним воздействиям при эксплуатации (п.2.1.12) - по ГОСТ Р 50444, при этом рециркуляторы выдерживают в термокамере после набора заданных температур (+35°, +10°) по 2 ч. После испытаний рециркуляторы проверяют на соответствие требованиям п.2.1.1 (производительность).
- 10.32.
- 10.33. Методы испытаний на тепло- и холодоустойчивость при транспортировании (п.2.1.13) – по ГОСТ Р 50444, при этом рециркуляторы выдерживают в камерах тепла и холода после набора заданных температур по 2 ч, затем в нормальных условиях после каждого вида испытаний 24 ч, после чего проверяют на соответствие п.1.1.3 (производительность).
- 10.34. Рециркуляторы испытывают в транспортной упаковке.
- 10.35. Методы испытаний влагоустойчивости при транспортировании (п.2.1.14) – по ГОСТ Р 50444 по циклическому режиму (метод 1), затем выдерживают в нормальных условиях после каждого вида испытаний 24 ч, при этом рециркуляторы проверяют на соответствие п.п.1.1.3. Рециркуляторы испытывают в транспортной упаковке.
- 10.36. Проверку комплектности (приложение А), маркировки и упаковки (п.1.3, 1.4) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

Подпись и дата

Инь.№ дубл.

Взам.инв.№.

Подпись и дата

Инь.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	16			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
16

- 10.37. Проверку скорректированного уровня звуковой мощности (п.7.6) проводят по ГОСТ Р ИСО 3746.
- 10.38. По ремонтпригодности рециркулятор должен соответствовать требованиям РД 50-707. Среднее время восстановления должно быть не более 1 ч.
- 10.39. Проверку воздушных фильтров (п. 2.1.24) проводят при входном контроле покупных изделий путем проверки паспортных данных.
- 10.40. Проверку эффективности обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку с оценкой объема помещения (по таблице 7) проводят на этапе медико-биологических испытаний в уполномоченной организации по методике Руководства Р 3.5.1904-04.
- 10.41. Проверку степени защиты п.(2.1.25), обеспечиваемой корпусом Устройства от проникновения твердых предметов и от проникновения воды проводят по ГОСТ 14254:
- 10.42. Защиту от внешних твердых предметов щупом-предметом - сфера диаметром 12,5 мм. Испытательное усилие $30Н \pm 10\%$. Щуп - предмет не должен проходить через отверстия в корпусе.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 11.1. Облучатель-Рециркуляторы транспортируют всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5ГОСТ 15150.
- 11.2. Облучатель-Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 11.3. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
- 11.4. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности транспортирование должно осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.
- 11.5. Нормы безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ – по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 12.1. Эксплуатация Облучатель-Рециркулятора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий и рабочей документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 13.2. Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода Облучатель-Рециркулятора в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.
- 13.3. Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

- 14.1. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с «Правилами обращения с отходами производства и потребления в части

Подпись и дата

Инь. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инь. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	17			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
17

осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 3.09.2010г. № 681.

- 14.2. Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- 15.1. Не подлежит стерилизации и дезинфекции

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

- 16.1. Для обеспечения надежной работы рециркулятора проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.
- 16.2. Условия проверки.
- 16.3. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются: напряжение питания 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц температура окружающего воздуха 5 ± 10 С, относительная влажность воздуха 65 $\pm 15\%$, атмосферное давление 84-106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.
- 16.4. Перед проведением проверки Рециркулятор необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Рециркулятор и приборы, применяемые для его проверки.
- 16.5. Проведение проверки.
- 16.6. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
 - наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки;
 - отсутствие соединившихся или слабо закреплённых элементов схемы;
 - в случае использования рециркулятора, закреплённого на подставке убедиться в надежности крепежных элементов (отсутствие трещин на деталях, метод зацепления) и устойчивости (отсутствие люфта в соединительных элементах подставки передвижной, функциональность колесных опор).
- 16.7. При вскрытии рециркулятора и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.
- 16.8. Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности рециркулятора.
- 16.9. Рециркулятор должен содержаться в чистоте, т.к. даже тонкий слой пыли на лампах может заметно снизить выход бактерицидного потока. Обработка корпуса рециркулятора и колбы бактерицидной лампы должна производиться с использованием дезинфицирующих растворов спирта или

Подпись и дата

Интв.№ дубл.

Взам. интв. №.

Подпись и дата

Интв.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	18			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
18

перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении рециркуляторов от сети.

16.10. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице №8.

Инв.№ подл.	Подпись и дата				Инв.№ дубл.	Подпись и дата				
	Взам.инв.№.					Инв.№ дубл.				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-39370457-2020					Лист
	19									19

Инв.№ подл. | Подпись и дата | Инв.№ дубл. | Подпись и дата | Взам.инв.№. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
		Производитель: Китай 4. ЭПРА Helvar EL2x36 ngn 220-240 Производитель: Helvar Польша 5. Патрон накидной G13 Производитель: Китай 6. Клипса для крепления лампы T8 Производитель: Китай 7. Переключатель со световой индикацией ON-OFF SWR-203 3С3 Производитель: Китай 8. Держатель предохранителя 5x20 FH-311S Переключатель со световой индикацией ON-OFF Производитель: Китай 9. Покрытие фольгированное Армофол ТК тип С Производитель: Завод Лит Россия	3. Бактерицидная лампа TIBERA UVC 15W G13 d26*451 UVC 253.7nm Производитель: OSRAM Россия 4. ЭПРА (балласт электронный) для люминесцентных ламп BP8 Производитель: Китай 5. <u>Вентилятор 12025 A2 HSL (120x120x25) скольжения</u> Производитель: Китай 6. <u>Плѐнка металлизированная LG, Hi-Cast Metallized Film, 5111, цапанное серебро, сложный полиэфир, 50</u> Производитель: Корея
1.3	«РЦМС-60»;	10. Алюминиевая композитная панель Bildex 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Bildex Россия 11. Бактерицидная лампа SSL-T8-UVC-30W-G13-BG SWEKO Производитель: Китай	7. Алюминиевая композитная панель GROSSBOND 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: GROSSBOND Россия 8. Лампа бактерицидная ДБ 15W 245 нм UV 451мм G13 ФАРЛАЙТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	35			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
35

Бутылки	стерильные, стеклянные, емкость 100-500 мл
Бактериальная петля	
Пробки, затворы	подходящего для пробирок размера
Пробирки	16 мм × 150 мм
Реагенты необходимые для определения эффективной бактериальной фильтрации	
Трипсиновый соевый агар [TSA]	
Трипсиновый соевый бульон [TSB]	
Пептонная вода	
Staphylococcus aureus	

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	44			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
44

Инв.№ дубл.	Взам. инв. №.	Подпись и дата	Инкубатор	способный поддерживать 37 +/- 2°C												
			Аналитические весы	способные взвесить 0.001 гр												
			Вихревой смеситель	способный смешивать содержание пробирок 16 мм× 150 мм												
			Орбитальный шейкер	способный достигать 100-250 оборотов в мин												
			Холодильник	способный поддерживать 2-8°C												
			Шестиступенчатый каскадный импактор жизнеспособных частиц													
			Вакуумный насос	способный производить 57 л/м (2 куб.фут/мм)												
			Воздушный насос/ компрессор	производящий минимум 15 фунтов на квадратный дюйм												
			Перистальтический насос	способный доставлять 0.01 мл/мин												
			Небулайзер	способный доставлять частицы среднего размера 3.0 мкм +/- 0.3 мкм и уровень пробы 2200 +/-500 жизнеспособных частиц на тест												
			Стеклоанальная камера	с диаметром трубки 60 см на 8 см												
			Счетчик колоний	ручной или автоматический, способный считать до 400 колоний/пластину												
			Таймер	с точностью 0.1 с												
			Автоматическая пипетка	способная доставлять 1.0 мл +/- 0.05 мл												
			Инв.№ подл.	Подпись и дата	Расходомеры	способные 28.3 л/мин										
Аэрозольный конденсатор																
Манометр	с точностью 35 кПа +/- 1 кПа															
Материалы необходимые для определения эффективной бактериальной фильтрации																
Инв.№ подл.	Подпись и дата	Конические колбы Эрленмейера	250-500 мл													
		Чашки Петри	стерильные 15 на 100 мм													
		Пипетки	1 мл, 5 мл, and 10 мл													
		Штативы для пробирок	нержавеющие													
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> <td rowspan="2">Лист</td> </tr> <tr> <td></td> <td>43</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>43</td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист		43				43
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист											
	43					43										
ТУ 32.50.50-001-39370457-2020																

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

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
		7. Держатель предохранителя 5x20 FH-311S Переключатель со световой индикацией ON-OFF Производитель: Китай 8. Покрытие фольгированное Армофол ТК тип С Производитель: Завод Лит Россия	<u>Metallized Film, 5111,</u> <u>царапаное серебро,</u> <u>сложный полиэфир,</u> <u>50</u> Производитель: Корея
1.2	«РЦМС-30»;	1. Алюминиевая композитная панель Bildex 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Bildex Россия 2. Бактерицидная лампа SSL-T8-UVC-30W-G13-BG SWEKO Производитель: Китай 3. Вентилятор YZF 12038 (120*120*38) 220В	1. Алюминиевая композитная панель GROSSBOND 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: GROSSBOND Россия 2. Лампа бактерицидная ДБ 15W 245 нм UV 451мм G13 ФАРЛАЙТ Производитель: Китай

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-39370457-2020	Лист
	34					34

Таблица №8

Виды технического обслуживания.	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в месяц	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в 6 месяцев
Кем выполняется.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.
Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Проверка работоспособности	Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура внешним осмотром при его легком покачивании и прокручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования. Внешний осмотр элементов крепления рециркулятора к стене или подставке передвижной на предмет механических повреждений. Проверка подставки передвижной при ее использовании с рециркулятором.
Технические требования	Функционирование рециркулятора согласно п.8 «Порядок работы»	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы, и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. Системы крепления рециркулятора не должны иметь механических повреждений и трещин. Подставка передвижная не должна иметь люфта

Изм. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. №. | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	20			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист 20

		сопряженных деталей в местах соединения метизами, колесные опоры должны вращаться без закусываний и применения большого усилия.
--	--	---

- 16.12. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.
- 16.13. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.
- 16.14. Замена лампы должна проводиться через 10800 часов ее горения.
- 16.15. Замена фильтрующего элемента производится не реже, чем раз в 6 месяцев.
- 16.16. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.
- 16.17. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.
- 16.18. Содержание текущего ремонта
- 16.19. Текущий ремонт включает следующие этапы: обнаружение неисправностей;
- 16.20. отыскание и исправление неисправностей;
- 16.21. проверка работоспособности аппарата после ремонта.
- 16.22. Обнаружение неисправностей
- 16.23. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации.
- 16.24. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.
- 16.25. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

Подпись и дата

Инт.№ дубл.

Взам.гив.№.

Подпись и дата

Инт.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	21			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
21

Приложение А

**КОМПЛЕКТНОСТЬ «ОБЛУЧАТЕЛЬ- РЕЦИРКУЛЯТОР МЕДИЦИНСКИЙ УЛЬТРА-
ФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ПО
ТУ 32.50.50-001-39370457-2020»**

Таблица 9.

№ п.п.	Наименование	Кол-во
1	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Модель: 1. «РЦМС-12»;	1
2	Ультафиолетовая Лампа	1
3	Тара упаковочная	1
4	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора*	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6.	Вставка плавкая (предохранитель)	2
7	Крепежные элементы	4

№ п.п.	Наименование	Кол-во
1	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Модель: 1. «РЦМС-30»;	1
2	Ультафиолетовая Лампа	2
3	Тара упаковочная	1
4	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора*	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6.	Вставка плавкая (предохранитель)	2
7	Крепежные элементы	4

№ п.п.	Наименование	Кол-во

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	22			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
22

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инт. № подл.

1	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Модель: 1. «РЦМС-60»;	1
2	Ультрафиолетовая Лампа	4
3	Тара упаковочная	1
4	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора*	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6.	Вставка плавкая (предохранитель)	2
7	Крепежные элементы	4

№ п.п.	Наименование	Кол-во
1	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Модель: 1. «РЦМС-90»;	1
2	Ультрафиолетовая Лампа	6
3	Тара упаковочная	1
4	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора*	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6.	Вставка плавкая (предохранитель)	2
7	Крепежные элементы	4

№ п.п.	Наименование	Кол-во
1	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Модель: 1. «РЦМС-100»;	1
2	Ультрафиолетовая Лампа	8

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	23			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
23

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

3	Тара упаковочная	1
4	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора*	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6.	Вставка плавкая (предохранитель)	2
7	Крепежные элементы	4

* Приобретается отдельно.

Подпись и дата

Инв.№ дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	24			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
24

Приложение Б

Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями

Варианты исполнения:

2. «РЦМС-12»;
3. «РЦМС-30»;
4. «РЦМС-60»;
5. «РЦМС-90»;
6. «РЦМС-100»;

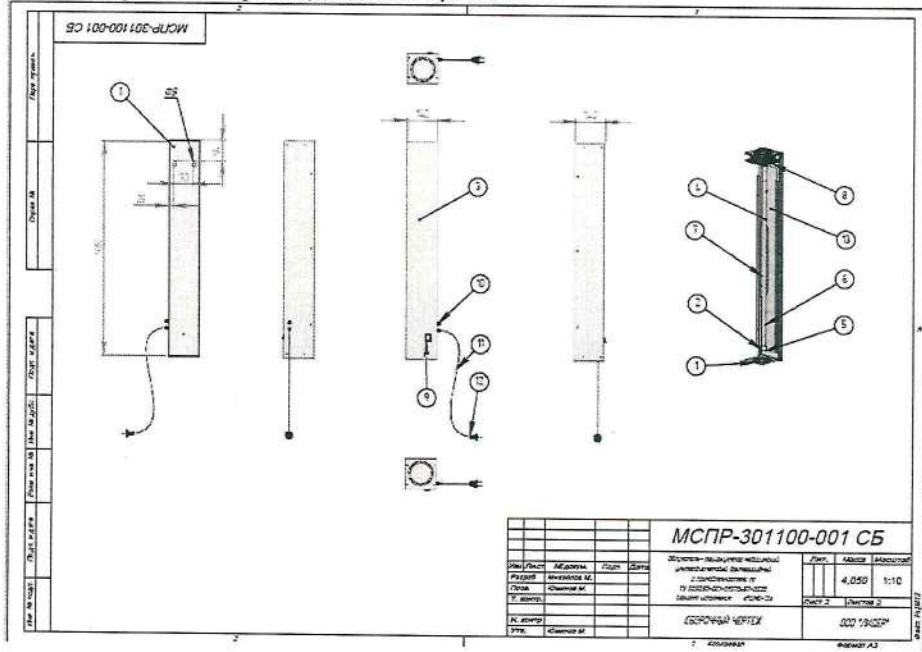
Принадлежности:

1. Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора - 1 шт
2. Ультрафиолетовая Лампа 1 шт
3. Вставка плавкая (предохранитель) – 2 шт

Инь.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.№.	Инь.№ дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
						25				
ТУ 32.50.50-001-39370457-2020										

Приложение В

Схема сборочного чертежа, модель: РЦМС-12



				МСПР-301100-001 СБ	
Исполн.	М.Иванов	Лист	1	Масштаб	1:10
Провер.	С.Иванов	Дата		Контур	4,050
Лист	1	Итого листов	1	Листов	1
Т. проект		Исполнитель		Состав	
И. проект		Составитель		Состав	
УТВ.	С.Иванов	М.Иванов		Состав	

1	Основание корпуса	1
2	Лицевая часть корпуса	1
Детали		
3	Планка защитная от УФ	1
Стандартные изделия		
4	Лампа 30 W T8 UVC G13	1
5	Патрон накидной G13	2
6	Клипса для крепления лампы T8	2
7	ЭПРА 5/8 1x8-39/230-240	1
8	Вентилятор 120x120x25..35 AC 220V	1
9	Переключатель со световой индикацией ON-OFF	1
10	Держатель предохранитель 5*20 FH-311S	1
11	Провод ШВВП 3x0,75	1
12	Вилка угловая с ушком с/з 16А белая	1
13	Плѐнка металлизированная цапапонное серебро	1

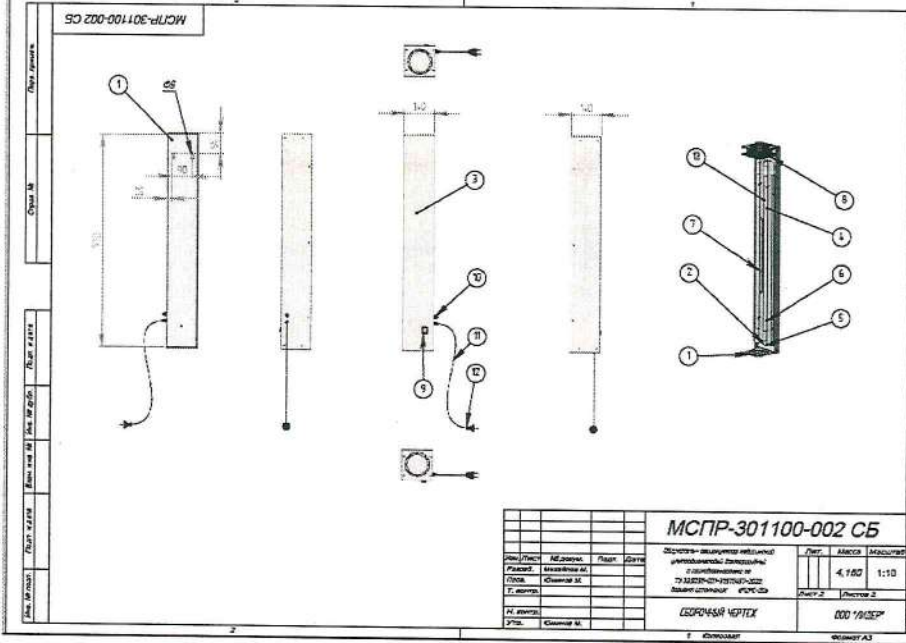
Изм. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. №. | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	26			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
26

Схема сборочного чертежа, модель: РЦМС-30



1	Основание корпуса	1
2	Лицевая часть корпуса	1
Детали		
3	Планка защитная от УФ	1
Стандартные изделия		
4	Лампа 30 W T8 UVC G13	2
5	Патрон накидной G13	4
6	Клипса для крепления лампы T8	4
7	ЭПРА 5/8 1x8-39/230-240	1
8	Вентилятор 120x120x25..35 AC 220V	1
9	Переключатель со световой индикацией ON-OFF	1
10	Держатель предохранитель 5*20 FH-311S	1
11	Провод ШВВП 3x0,75	1
12	Вилка угловая с ушком с/з 16А белая	1
13	Плёнка металлизированная цапапонное серебро	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	27			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
27

Подпись и дата

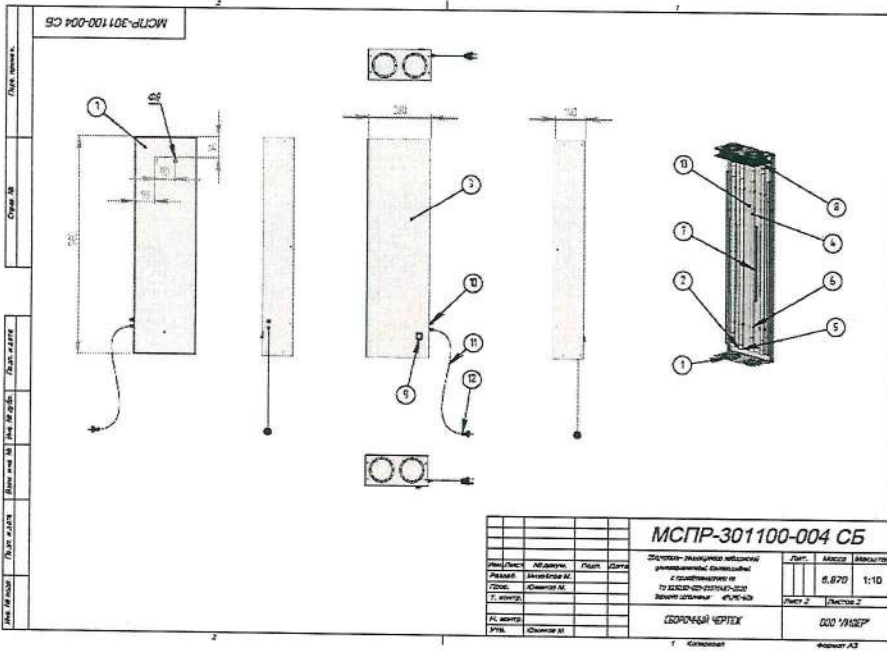
Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Схема сборочного чертежа, модель: РЦМС-60



1	Основание корпуса	1
2	Лицевая часть корпуса	1
Детали		
3	Планка защитная от УФ	1
Стандартные изделия		
4	Лампа 30 W T8 UVC G13	4
5	Патрон накидной G13	8
6	Клипса для крепления лампы T8	8
7	ЭПРА 5/8 1x8-39/230-240	2
8	Вентилятор 120x120x25..35 AC 220V	2
9	Переключатель со световой индикацией ON-OFF	1
10	Держатель предохран 5*20 FH-311S	1
11	Провод ШВВП 3x0,75	1
12	Вилка угловая с ушком с/з 16А белая	1
13	Плёнка металлизированная цапапонное серебро	1

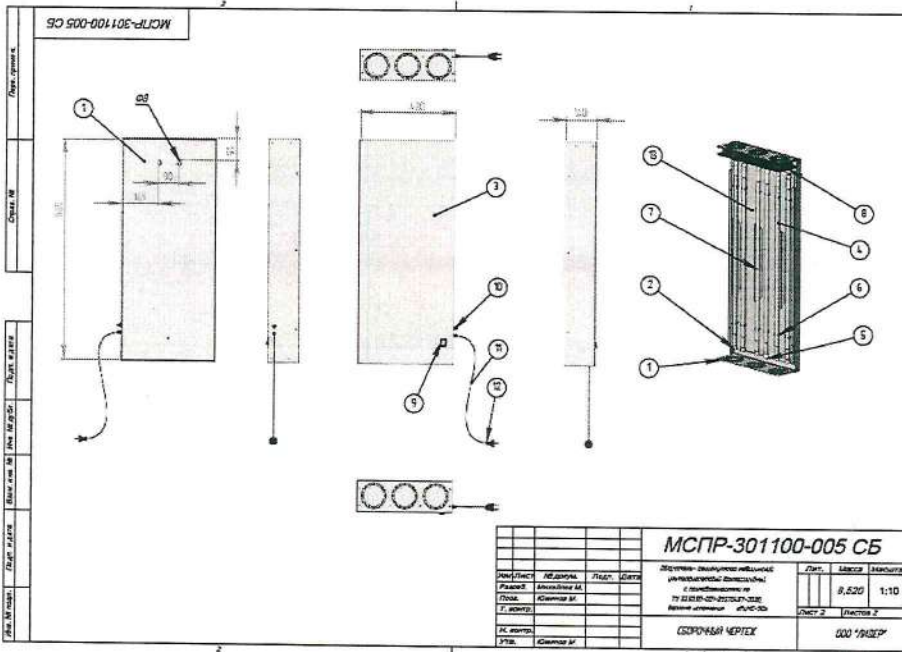
Изм. № подл. Подпись и дата Взам. инв. №. Инв. № дубл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	28			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
28

Схема сборочного чертежа, модель: РЦМС-90



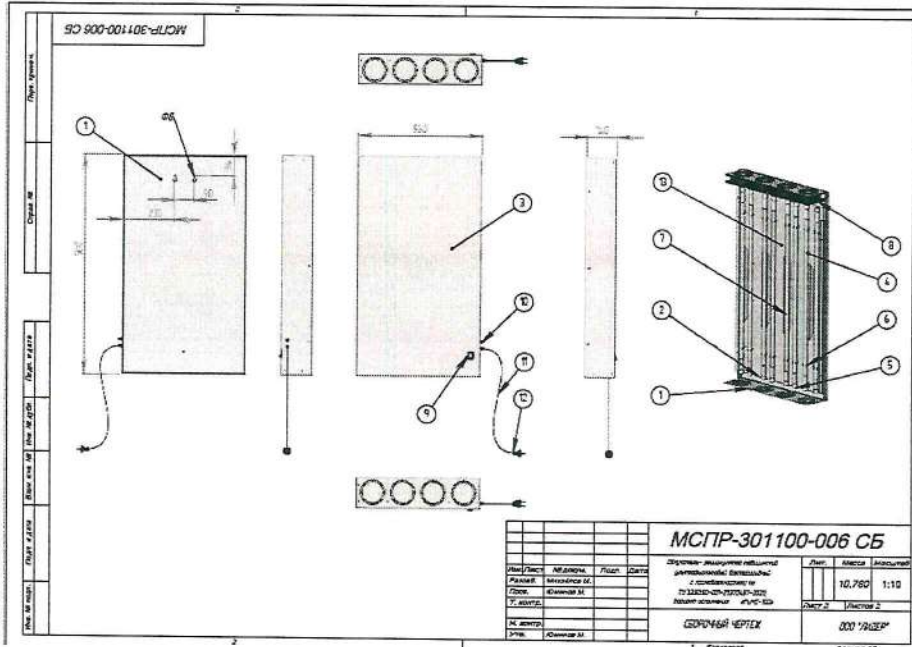
				МСПР-301100-005 СБ		
Изм./Лист	Исполн.	Лист	Дата	Изготовитель - предприятие «Световое оборудование» (информационный документ) с соблюдением требований ТУ 32.50.50-001-39370457-2020 Версия документа: 01.03.2020	Лист	Изготовлено
Рисовал	Александр М.				8,520	1:10
Проверил	Светлана М.				Лист 2	Изготовлен 2
С.Коробко						
Ис. вступ.				СБОРОЧНЫЙ ЧЕРТЕЖ		000 "СВЕТ"
Утв.	Светлана М.			Контурная		Формат А3

1	Основание корпуса	1
2	Лицевая часть корпуса	1
Детали		
3	Планка защитная от УФ	1
4	Лампа 30 W T8 UVC G13	6
5	Патрон накидной G13	12
6	Клипса для крепления лампы T8	12
7	ЭПРА 5/8 1x8-39/230-240	3
8	Вентилятор 120x120x25...35 AC 220V	3
9	Переключатель со световой индикацией ON-OFF	1
10	Держатель предохранитель 5*20 FH-311S	1
11	Провод ШВВП 3x0,75	1
12	Вилка угловая с ушком с/з 16А белая	1
13	Плёнка металлизированная цапапонное серебро	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
	29				29
ТУ 32.50.50-001-39370457-2020					

Подпись и дата
 Инв. № дубл.
 Взаим. инв. №.
 Подпись и дата
 Инв. № подл.

Схема сборочного чертежа, модель: РЦМС-100



1	Основание корпуса	1
2	Лицевая часть корпуса	1
Детали		
3	Планка защитная от УФ	1
Стандартные изделия		
4	Лампа 30 W T8 UVC G13	8
5	Патрон накидной G13	16
6	Клипса для крепления лампы T8	16
7	ЭПРА 5/8 1x8-39/230-240	4
8	Вентилятор 120x120x25..35 AC 220V	4
9	Переключатель со световой индикацией ON-OFF	1
10	Держатель предохранитель 5*20 FH-311S	1
11	Провод ШВВП 3x0,75	1
12	Вилка угловая с ушком с/з 16А белая	1
13	Плёнка металлизированная цапапонное серебро	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	30			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
30

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Схема сборочного чертежа подставки передвижной для Облучателя-Рециркулятора:

Кол-во	Наименование	Классификация
1	Платформа опорная	К-ВО
2	Стойка опорная	1
3	Ролик обкаточный	1
4	Винт с цилиндрами DIN 912 Диаметр: 04x25 мм кл. В8	1
5	Гайка самоконт. М6 мм DIN 934 ПН-ОХ	1
6	Винт с цилиндрами DIN 912 Диаметр: 04x30 мм кл. В8	2
7	Резьбовая втулка М4x11 цилиндрическая с конусом со стандартным конусом втулки	2
8	Пластина пластмассовая для трубки 15x15	1
9	Пластина пластмассовая для трубки 20x20	2
10	Винт самонарезающий 4x50 мм DIN 913	1

МСПР-301329-001 СБ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Авт.	Рисов.	Масштаб
	31						1:10

Платформа передвижная для Облучателя-Рециркулятора

Сборочный чертеж

000 Лидер

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

Приложение Г

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
1	2	3	
1.	Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями Варианты исполнения:		

Подпись и дата

Инь.№ дубл.

Взам.инв.№.

Подпись и дата

Инь.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	32			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
32

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. лив. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
1.1	«РЦМС-12»;	<p>1. Алюминиевая композитная панель Bildex 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Bildex Россия</p> <p>2. Бактерицидная лампа SSL-T8-UVC-30W-G13-BG SWEKO Производитель: Китай</p> <p>3. Вентилятор YZF 12038 (120*120*38) 220В Производитель: Китай</p> <p>1. ЭПРА QT-FIT 5/8 1x18-39/230-240 Производитель: OSRAM Германия</p> <p>4. Патрон накладной G13 Производитель: Китай</p> <p>5. Клипса для крепления лампы T8 Производитель: Китай</p> <p>6. Переключатель со световой индикацией ON-OFF SWR-203 3С3 Производитель: Китай</p>	<p>2. Алюминиевая композитная панель GROSSBOND 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: GROSSBOND Россия</p> <p>3. Лампа бактерицидная ДБ 15W 245 нм UV 451мм G13 ФАРЛАЙТ Производитель: Китай</p> <p>4. Бактерицидная лампа TIBERA UVC 15W G13 d26*451 UVC 253.7nm Производитель: OSRAM Россия</p> <p>5. ЭПРА (балласт электронный) для люминесцентных ламп ВР8 Производитель: Китай</p> <p>6. <u>Вентилятор 12025 A2 HSL (120x120x25) скольжения</u> Производитель: Китай</p> <p>7. <u>Плётка металлизированная LG, Hi-Cast</u></p>

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	33			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
33

Инв.№ годл. Подпись и дата
 Взам. инв.№. Подпись и дата
 Инв.№ дубл. Подпись и дата

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
		12. Вентилятор YZF 12038 (120*120*38) 220В Производитель: Китай 13. ЭПРА Helvar EL2x36 ngn 220-240 Производитель: Helvar Польша 14. Патрон накидной G13 Производитель: Китай 15. Клипса для крепления лампы T8 Производитель: Китай 16. Переключатель со световой индикацией ON-OFF SWR-203 3С3 Производитель: Китай 17. Держатель предохранителя 5x20 FH-311S Переключатель со световой индикацией ON-OFF Производитель: Китай 18. Покрытие фольгированное Армофол ТК тип С Производитель: Завод Лит Россия	Производитель: Китай 9. Бактерицидная лампа TIBERA UVC 15W G13 d26*451 UVC 253.7nm Производитель: OSRAM Россия 1. ЭПРА (балласт электронный) для люминесцентных ламп BP8 Производитель: Китай 2. Вентилятор 12025 A2 HSL (120x120x25) скольжения Производитель: Китай 3. Плёнка металлизированная LG, Hi-Cast Metallized Film, 5111, царапаное серебро, сложный полиэфир, 50 Производитель: Корея
1.4	«РЦМС-90»;	1. Алюминиевая композитная панель Bildex 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Bildex Россия	1. Алюминиевая композитная панель GROSSBOND 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: GROSSBOND Россия

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	36			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
36

Подпись и дата

Инв.№ дубл.

Взам.инв.№.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
		2. Бактерицидная лампа SSL-T8-UVC-30W-G13-BG SWEKO Производитель: Китай	2. Лампа бактерицидная ДБ 30W 245 нм UV 895мм G13 ФАРЛАЙТ Производитель: Китай
		3. Вентилятор YZF 12038 (120*120*38) 220В Производитель: Китай	3. Бактерицидная лампа TIBERA UVC 15W G13 d26*451 UVC 253.7nm
		4. ЭПРА Helvar EL2x36 ngn 220-240 Производитель: Helvar Польша	Производитель: OSRAM Россия
		5. Патрон накидной G13 Производитель: Китай	4. ЭПРА (балласт электронный) для люминесцентных ламп BP8
		6. Клипса для крепления лампы T8 Производитель: Китай	Производитель: Китай
		7. Переключатель со световой индикацией ON-OFF SWR-203 3С3 Производитель: Китай	5. Вентилятор 12025 A2 HSL (120x120x25) скольжения Производитель: Китай
		8. Держатель предохранителя 5x20 FH-311S Переключатель со световой индикацией ON-OFF Производитель: Китай	6. Плёнка металлизированная LG, Hi-Cast Metallized Film, 5111, царпанное серебро, сложный полиэфир, 50 Производитель: Корея
		9. Покрытие фольгированное Армофол ТК тип С Производитель: Завод Лит Россия	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	37			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
37

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инв. № подл.

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
1.5	«РЦМС-100»;	<p>1. Алюминиевая композитная панель Bildex 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Bildex Россия</p> <p>2. Бактерицидная лампа SSL-T8-UVC-30W-G13-BG SWEKO Производитель: Китай</p> <p>3. Вентилятор YZF 12038 (120*120*38) 220В Производитель: Китай</p> <p>4. ЭПРА Helvar EL2x36 ngn 220-240 Производитель: Helvar Польша</p> <p>5. Патрон накидной G13 Производитель: Китай</p> <p>6. Клипса для крепления лампы T8 Производитель: Китай</p> <p>7. Переключатель со световой индикацией ON-OFF SWR-203 3С3 Производитель: Китай</p> <p>8. Держатель предохранителя 5x20 FH-311S Переключатель со световой индикацией ON-OFF Производитель: Китай</p> <p>9. Покрытие фольгированное Армофол ТК тип С Производитель: Завод Лит Россия</p>	<p>1. Алюминиевая композитная панель GROSSBOND 3мм (al 0.21*0.21) белая RAL 9003 Производитель: Россия</p> <p>2. Лампа бактерицидная ДБ 30W 245 нм UV 895мм G13 ФАРЛАЙТ Производитель: Китай</p> <p>3. Бактерицидная лампа TIBERA UVC 15W G13 d26*451 UVC 253.7nm Производитель: OSRAM Россия</p> <p>4. ЭПРА (балласт электронный) для люминесцентных ламп BP8 Производитель: Китай</p> <p>5. Вентилятор 12025 A2 HSL (120x120x25) скольжения Производитель: Китай</p> <p>6. Плёнка металлизированная LG, Hi-Cast Metallized Film, 5111, цапапаное серебро, сложный полиэфир, 50 Производитель: Корея</p>

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	38			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
38

№ ТУ	Наименование изделия	Материал	Материал-заменитель
1.7	Подставка передвижная для Облучателя-Рециркулятора	<p>1. Труба профильная 15x15x1,5 ГОСТ 13663-86 Производитель: Арскон Россия</p> <p>1. Заглушка пласт черная 20x20 Производитель: Арскон Россия</p> <p>1. Заглушка трубы 15x15 внешняя Производитель: Арскон Россия</p> <p>1. Заглушка трубы 15x15 внутренняя Производитель: Арскон Россия</p> <p>2. Ролик выкатной малый S=1,2мм с обрез колесом Производитель: ЗАО «Ижевский завод мебельной фурнитуры ФМС» Россия</p>	

Подпись и дата

Инь.№ дубл.

Ваам. инв.№.

Подпись и дата

Инь.№ подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	39			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
39

Приложение Д

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.1.036-81	Шум. Допустимые уровни в жилых и общественных зданиях
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие ТУ
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Межгосударственный стандарт верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Инт. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	40			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
40

ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрология и технические требования. Испытания.
ГОСТ 31508-2012	Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации. Определение технических характеристик.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж электронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

Инь.№ подл. | Подпись и дата | Взам. инв. №. | Инв.№ дубл. | Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	41			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
41

Приложение Е

**ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ,
НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ИЗДЕЛИЯ**

Наименование	Тип/модель, основные характеристики или обозначение документа
Линейка	- ГОСТ 427-75; - диапазон измерения 0-1000 мм, допускаемое отклонение $\pm 0,15$ мм.
Рулетка	- Р1Н5КД; ГОСТ 7502-98.
Штангенциркуль цифровой	ГОСТ 166-89. Максимальный размах – 150 мм, шаг 0,01 мм, Предел допускаемой погрешности $\pm 0,03$ мм при измерении до 100 мм и $\pm 0,03$ мм далее
Весы статического взвешивания	- ГОСТ Р 53228; - предел взвешивания не более 500 г, наименьшая цена деления 0,01 г, класс точности обычный.
Камера климатическая	- диапазон значений температуры от минус 50 до плюс 50°C; - диапазон значений влажности от 0 до 100 %; - погрешность поддержания температуры не более $\pm 3^\circ\text{C}$.
Вибростенд	ГОСТ 25051.3-83
Тестер для определения воздухопроницаемости	- диапазон измерений от 1 до 10000 мм/с ($\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$) на тестовую площадь 20 см^2 ; - испытательное давление 98-2500 Па; - точность измерения $\pm 3\%$.
Жидкость, имитирующая кровь	МУ 25.1-001-86
Разрывная машина для определения прочности	- диапазон измерения нагрузки от 0 до 2,5 кН
Автоматический гидростатический тестер для определения водоупорности	- диапазон давлений 0-9999(1 МПа) мм/Н ₂ O (1 мм.вд. ст.=100Па); - точность измерения $\pm 0,5\%$ от отображаемого значения ± 1 мбар; - испытательная площадь 100 см^2 .
Дилатометр для определения прочности на разрыв в сухом и во влажном состоянии	Adamel-Lhomargy EC 07-1
Приборы необходимые для определения эффективной бактериальной фильтрации	
Автоклав	способный поддерживать 121-123°C

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	42			

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Лист
42

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №.

Подпись и дата

Изм. № подл.

Лист регистрации изменений

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-39370457-2020	Лист
	45					45