stomdevice

ВАННЫ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ

ВУ-12-«Я-ФП»

Исполнения:

ВУ-12-«Я-ФП»-01;

ВУ-12-«Я-ФП»-02;

ВУ-12-«Я-ФП»-03.

Паспорт.
Руководство
по эксплуатации.

ПС 9451.012.08

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение…… 3
2. Технические характеристики…… 4
3. Устройство и принцип работы …… 6
4. Указание мер безопасности…… 7
5.Утилизация…… 7
6. Подготовка изделия к работе и порядок работы…… 8
7. Комплект поставки …… 9
8. Гарантии изготовителя …… 10
9. Возможные неисправности и способы их устранения …… 10
10. Сведения о товарном знаке и символах на маркировке изделия…… 11
11.Охрана окружающей среды…… 12
12. Свидетельство о приёмке…… 14
13. Свидетельство об упаковывании…… 14
14. Свидетельство о консервации…… 14
Гарантийные талоны…… 15
Приложения. Регистрационное удостоверение (копия)…… 13

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» (далее по тексту – ванна или ванны) предназначается для эффективной предстерилизационной очистки от биологических, механических, лекарственных и прочих загрязнений; а также дезинфекции изделий медицинского назначения, изготовленных из металлов и стекла, осуществляемых в соответствии с химической методикой, комбинированным воздействием рабочего раствора и ультразвуковых колебаний. Ванны изготавливаются в следующих исполнениях:

- исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01;
- исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02;
- исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03.

1.2.Ванна может быть использована в операционных, перевязочных, процедурных, смотровых кабинетах, стоматологии, гинекологии, косметологии и других подразделениях ЛПУ, где проводятся медицинские манипуляции с использованием медицинских инструментов; а также в клинических и бактериологических лабораториях.

1.3.Очистка изделий производится в водных растворах моющих и дезинфицирующих препаратов, рекомендованных для использования с ультразвуком методическими указаниями и рекомендациями органов здравоохранения и социального развития в установленном порядке.

1.4.Ванна ультразвуковая в зависимости от объема рабочей емкости выпускается в следующем исполнении:

Наименование	Объем, л.
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	13
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	21
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	27,5

ВНИМАНИЕ!
НЕ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ВАННУ БЕЗ ЖИДКОСТИ! **Категорически запрещается располагать инструмент на дне ёмкости ванны без решетки, идущей в комплекте!**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.Резонансная частота ультразвукового преобразователя, кГц, 40±2

2.2.Регулятор температуры , ^{0}С..... от комнатной до +60

2.3.Таймер задания времени процедуры обработки, мин 1-99

2.4.Напряжение питания, В.....220±10%, 50Гц

2.5.Габаритные размеры ванн должны соответствовать данным, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, мм*
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	365х280х350
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	565х350х315
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	570х350х365
Габаритные размеры замеряются с учетом выступающих частей корпуса: сетевой шнур питания, элементы управления	

* - допустимое отклонение ±5 мм.

2.6.Габаритные размеры рабочих емкостей ванн должны соответствовать данным, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Габаритные размеры, мм*
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	295х235х200
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	505х300х150
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	505х300х200

*- допустимое отклонение ± 5 мм.

2.7.Объем рабочих емкостей ванн должен соответствовать данным, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Объем, л*
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	13
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	21
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	27,5

* - допустимое отклонение ± 0,2 л.

2.8.Полезный объем рабочих емкостей ванн должен соответствовать данным, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Объем, л*
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	11,5
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	18
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	25

* - допустимое отклонение ± 0,2 л.

2.9.Масса ванн (в комплектации) должна соответствовать данным, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг*
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	10,3
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	13,5
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	15,7

*- допустимое отклонение ± 0,8 кг.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.10.Мощность, потребляемая ваннами, должна соответствовать данным, указанным в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Мощность, ВА
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	не более 700
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	не более 800
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	не более 900

2.11.В ванне обеспечена кавитация жидкости по всему полезному объему рабочей емкости. Эффект кавитации обеспечивается ультразвуковым преобразователем частотой 40 кГц.

2.12.В ванне предусмотрен таймер задания времени процедуры обработки, обеспечивающий контроль времени обработки инструментов. Параметры работы таймера должны соответствовать данным, указанным в таблице 7.

Таблица 7

Параметры	Время, мин.
Диапазон	99
Шаг	1
Допустимое отклонение	± 0,4

2.13.В ванне предусмотрен регулятор температуры, обеспечивающий контроль температуры жидкости в полезном объеме рабочей емкости в процессе обработки инструментов. Параметры работы регулятора температуры должны соответствовать данным, указанным в таблице 8.

Таблица 8

Параметры	Температура, ^{0}C
Диапазон	60
Шаг	1
Допустимое отклонение*	± 2

*-при использовании режима ультразвуковой очистки интервалом более 30 минут, допускается превышение заданной температуры. Это связано с эффектом кавитации, при которой происходит дополнительное выделение тепла. В случае необходимости длительных режимов очистки с поддержкой определённой температуры рекомендуется открывать крышку ёмкости для эффективного теплообмена.

2.14.Ванна имеет располагающуюся в рабочей емкости при помощи держателей металлическую решетку для размещения инструмента, выдерживающую равномерно распределенную нагрузку, которая должна соответствовать данным, указанным в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Нагрузка, Н, не менее
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	40
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	50
исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	60

2.15.Время выхода ванны на рабочий режим после включения не превышает 5 секунд.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2.16.Наружные поверхности ванны устойчивы к обработке способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимами, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

2.17.Ванны ультразвуковые ВУ-12-«Я-ФП» по требованиям электробезопасности соответствуют ГОСТ 12.2.091, класс по степеням защиты от поражения электрическим током I, степень загрязнения 1, по электромагнитной совместимости ванны должны соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1-2-2014.

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1.Ванна состоит из корпуса с установленной ёмкостью, ультразвукового генератора, нагревательного элемента и электронной платы управления режимами.

3.2.Ёмкости различного объема и корпуса изготовлены из нержавеющей стали.

3.3.На дне ёмкости установлены пьезоэлементы, преобразующие подводимую от генератора электроэнергию ультразвуковой частоты в механические колебания дна и стенок ёмкости и кавитацию в моющем растворе.

3.4.На боковой части ёмкости установлены нагревательные элементы, поддерживающие температуру в моющем растворе в соответствии с выставленными значениями регулятора температуры платы управления.

На передней панели расположены органы управления (рис 1):

1.Клавиша «Сеть» управл.

2.Цифровой индикатор времени обработки.

3.Индикатор работы УЗ-излучателей.

4.Индикатор работы нагревателя.

5.Цифровой индикатор температуры обработки.

6.Кнопка «-» таймера обработки:

- выставляет время обработки инструментов в сторону уменьшения

7.Кнопка «+»таймера обработки:

- выставляет время обработки инструментов в сторону увеличения.

8.Кнопка «Пуск/Стоп». С помощью этой кнопки происходит включение и выключение ванны.

9.Кнопка «-» регулирования температуры:

- выставляет необходимое значение температуры моющего раствора в сторону уменьшения.

10.Кнопка «+» регулирования температуры:

- выставляет необходимое значение температуры моющего раствора в сторону увеличения.

ВНИМАНИЕ! Активирование встроенного нагревателя происходит только после одновременного нажатия кнопок «-» и «+» регулирования температуры.

3.5.В электрическую схему генератора ультразвука включен встроенный сетевой помехозащитный фильтр, для предотвращения возможного проникновения помех в электрическую сеть при работе генератора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

рис 1



1. Клавиша «Сеть»
2. Цифровой индикатор цифровой обработки.
3. Индикатор работы УЗ-излучателей
4. Индикатор работы нагревателя.
5. Цифровой индикатор температуры обработки.
6. Кнопка установки времени обработки «-»
7. Кнопка установки времени обработки «+»
8. Кнопка запуска/остановки работы.
9. Кнопка установки температуры

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1.При обслуживании и работе с ванной ультразвуковой необходимо строго соблюдать правила техники безопасности для установок напряжением до 1000 В.

Внимание! Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе ванны не более 80 дБ А. В случае, если уровень звукового давления от изделия после его установки в точке использования больше 80 дБА, то для снижения уровня звукового давления следует установить шумопоглощающий щит либо установить ванну на виброгасящие подставки.

Ванна должна размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей при необходимости отключения сетевой вилки из розетки сети внешнего питания.

Внимание! При нарушении правил и условий эксплуатации, возможно ухудшение защиты от поражения электрическим током.

4.2.При проведении ремонтных и профилактических работ и при эксплуатации ванны ультразвуковой необходимо соблюдать «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». К эксплуатации ванны ультразвуковой допускаются лица 1 квалификационной группы, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие раздел 5 настоящего паспорта.

4.3.Перед каждым началом работы с ванной ультразвуковой необходимо проверять надежность подключения ванны к питающей сети путем осмотра питающего шнура, розетки и разъема. При деформированных или обгоревших контактах в розетке и разъеме, а также при оголенных проводах шнура питания включать ванну в сеть категорически запрещается.

4.4.Периодически, не реже одного раза в месяц, необходимо проверять целостность заземляющей цепи от корпуса ванны до заземляющего контура питающей сети.

4.5.Во время работы ванны ультразвуковой запрещается погружать руки в моющий раствор.

4.6.При необходимости поворота инструментов в процессе очистки необходимо пользоваться корнцангом или пинцетом.

4.7.По условиям эксплуатации ванна ультразвуковая соответствует исполнению УХЛ категории 4 по ГОСТ 15150-69.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.8.В целях пожаробезопасности, после окончания работы выключить ванну ультразвуковую и выдернуть вилку из розетки электропитания 220В.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Утилизация ванны ультразвуковой осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Для обеспечения работоспособности ультразвуковой ванны в течение длительного времени, необходимо обеспечить следующие условия:

6.1.1.температура окружающего воздуха должна быть +10...+35 ^{0}C при относительной влажности 45...80%;

6.1.2.рабочее положение в пространстве – вертикальное, допускается отклонение от вертикального положения не более 15 ° в любую сторону.

6.2.При подключении ванны к сети ее корпус должен быть надежно заземлен. Для заземления корпуса ванны в конструкции шнура питания предусмотрена вилка с заземляющим контактом. **Необходимо обеспечить легкий доступ к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.**

6.3.Подключение ванны к питающей сети должно производиться через розетку, имеющую заземляющий контакт. Использование розетки без заземляющего контакта запрещено.

Порядок работы

1.Расположить предназначенный для очистки инструмент на металлическую решетку для размещения инструмента;

2.Залить нагретый до температуры 25 - 60 ^{0}C моющий раствор в рабочую емкость ванны до выступающей ограничительной окантовки, расположенной на верхнем внутреннем крае рабочего объема.

3.Инструменты малых форм: боры и фрезы стоматологические, скарификаторы и пр. располагается в тонкостенном химическом стакане или чашке Петри в один слой и заливается моющим или дезинфицирующим раствором. Затем стеклянная емкость с изделиями помещается в решётку для инструмента, потом в ультразвуковую ванну, заполненную раствором.

4.Изделия, имеющие каналы и полости, при помещении в ванну необходимо заполнить моющим раствором. В воздушной среде действие ультразвука неэффективно, поэтому изделия с тонкими каналами (иглы, микропипетки и пр.) обрабатывать в ультразвуковой ванне не рекомендуется.

5.Ванну закрыть крышкой.

6.Кнопкой «+» таймера времени обработки инструментов выставляется время обработки инструментов в сторону увеличения. Показания таймера высвечиваются на двухразрядном индикаторе.

7.Кнопкой «+» регулятора температуры выставляется необходимое значение

температуры моющего раствора в сторону увеличения. Показания регулятора температуры высвечиваются на двухразрядном индикаторе. Нагревательные элементы регулятора температуры предназначены не для нагревания моющего раствора, а для поддержания заданной температуры. **Включение и выключение встроенного нагревателя производится**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

одновременным нажатием кнопок «+» и «-» регулятора температуры (кнопка 9 и кнопка 10 рис 1)

При включении нагревателя индикатор 4 должен начать светиться:

- зеленым светом, если температура залитой жидкости выше значения, выставленного на индикаторе 5 (рис 1)
- красным светом, если температура залитой жидкости ниже значения, выставленного на индикаторе 5 (рис 1)

Во время работы нагревателя на индикаторе 5 (рис 1) отображается текущая температура жидкости в ёмкости ванны.

Изменение заданного значения температуры возможно только при выключенном нагревателе (индикатор 4 рис 1 при этом не светится).

8.Кнопкой «Пуск/Стоп» произвести включение ванны (удерживать кнопку 0,8 секунды)

Также этой кнопкой производится экстренная остановка работы ванны.

9.По окончании цикла очистки инструмента корнцангом или металлическим захватом извлечь инструмент из рабочей емкости ванны.

10.По окончании работы следует:

- отключить вилку сетевого шнура от электросети;
- слить моющий раствор;
- вымыть и высушить ванну.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1.Комплект поставки ванны ВУ-12-«Я-ФП»:

7.1.1.Исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01:

Наименование		Кол-во
Ванна ультразвуковая исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-01	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Крышка	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Решетка для размещения инструмента	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Шланг дренажный	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Паспорт	ПС 9451.012.06.	1 шт.
Запасные части:		
Вставки плавкие	АГО.481.303.ТУ	2 шт.

7.1.2.Исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02:

Наименование		Кол-во
Ванна ультразвуковая исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-02	КД 9451.012.06.-02	1 шт.
Крышка	КД 9451.012.06.-02	1 шт.
Решетка для размещения инструмента	КД 9451.012.06.-02	1 шт.
Шланг дренажный	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Паспорт	ПС 9451.012.06.	1 шт.
Запасные части:		
Вставки плавкие	АГО.481.303.ТУ	2 шт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.1.3.Исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03:

Наименование		Кол-во
Ванна ультразвуковая исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-03	КД 9451.012.06.-03	1 шт.
Крышка	КД 9451.012.06.-03	1 шт.
Решетка для размещения инструмента	КД 9451.012.06.-03	1 шт.
Шланг дренажный	КД 9451.012.06.-01	1 шт.
Паспорт	ПС 9451.012.06.	1 шт.
Запасные части:		
Вставки плавкие	АГО.481.303.ТУ	2 шт.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1.Предприятие - изготовитель гарантирует безотказную работу ванны ультразвуковой ВУ-12-«Я-ФП» только при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в п.4

8.2.Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

8.3.Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

8.4.По вопросам гарантийного и постгарантийного ремонта обращаться к предприятию-реализатору только с наличием паспорта на изделие.

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности	Вероятные причины	Способы устранения
1.Не горит индикатор выключателя. Нет кавитации в моющем растворе	Нет напряжения в розетке сети. Неисправен сетевой шнур.	Восстановить питающую сеть. Заменить шнур.
2. Лампа сети горит. Нет кавитации в моющем растворе.	Неисправен ультразвуковой генератор или преобразователи.	Обратиться к предприятию-реализатору или на завод-изготовитель для ремонта ванны.
3. Лампа выключателя нагревателя горит. Раствор не подогревается. Генератор работает.Есть кавитация.	Неисправен нагреватель. Не исправна электрическая цепь нагревателя. Нет теплового контакта между нагревателем и стенкой емкости	Обратиться к предприятию-реализатору или на завод-изготовитель для ремонта ванны.
4. Нет кавитации в моющем растворе. Раствор не подогревается. Не горят лампы индикации сети и нагревателя.	Сгорели плавкие предохранители из-за неисправности генератора, нагревательного элемента или из-за повышенного напряжения сети.	Обратиться к предприятию-реализатору или на завод-изготовитель для ремонта ванны. Во время гарантийного срока эксплуатации замену плавких предохранителей производят только лица, уполномоченных заводом изготовителем.
5.Эффективность очистки изделий недостаточна. Слабая интенсивность кавитации в моющем растворе. Индикация работает.	Объем моющего раствора превышает 2/3 объема емкости. Ванна перегружена обрабатываемыми изделиями. Низкое напряжение питающей сети.	Восстановить уровень моющего раствора. Уменьшить количество обрабатываемых изделий. Устранить причину снижения напряжения питающей сети.
6. Эффективность очистки изделий недостаточна. Кавитация в рабочей емкости нормальная.	Моющий раствор выработал свой ресурс. Неправильно подобран состав моющего раствора. Режим очистки не соответствует требуемому.	Заменить раствор. Изменить состав моющего раствора. Увеличить время очистки изделий.

Адрес предприятия изготовителя: ООО «Ферропласт Медикал»
Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос.Приволжский
Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский
Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;
E-mail: ferroplast@mail.ru тел. **Сервис центра 8(9019) 94- 40-56 e-mail: fm.servis@mail.ru**

10. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ И СИМВОЛАХ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

УЛЬТРА-ЛАЙТ является товарным знаком, принадлежащим ООО «Ферропласт Медикал» и зарегистрированным в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 03 августа 2011, № 442147.

10.1. Маркировка ванны выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

10.2. На каждой ванне, в соответствии с ГОСТ 12969-67, прикреплена этикетка, на которой должно быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- месяц, год изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- предупреждающая надпись: «Без жидкости не работать!»;
- предупреждающая надпись: «Запрещается эксплуатация решетки без держателей!».

10.3. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно!», «Хрупкое, осторожно!» «Верх!», «Беречь от влаги!», «Не допускать воздействия солнечного света!». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом.

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Расшифровка значения
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Не допускать воздействия солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Хрупкое, обращаться осторожно!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Общий знак предупреждения (по ИСО 7010-W001) Осторожно! Без жидкости не работать!
	Общий знак предупреждения (по ИСО 7010-W001) Осторожно! Запрещается эксплуатация решетки без держателей!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1.В процессе производства ванн для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ Р 58577.

10.2.Ванны не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, СанПиН 1.2.3685-21.

10.3.В процесс производства ванн выполняются требования СП 2.2.2.1327.

10.4.Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

10.5.Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСР 2009/05899

На медицинское изделие
Ванны ультразвуковые ВУ-12-«Я-ФП» по ТУ 9451-012-55307168-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, пос. Приволжский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал" (ООО "Ферропласт Медикал"), Россия, 152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, пос. Приволжский

Место производства медицинского изделия
152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Номер регистрационного досье **№ РД-9659/54575 от 18.12.2015**

Вид медицинского изделия **127550**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2015 года № 10007
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016917



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСР 2009/05899

Лист 1

На медицинское изделие
Ванны ультразвуковые ВУ-12-«Я-ФП» по ТУ 9451-012-55307168-2009:
1. ВУ-12-«Я-ФП»-01 в комплекте:
- крышка - 1 шт;
- решетка для размещения инструмента - 1шт.;
- шланг дренажный - 1шт.;
Принадлежности:
- вставка плавкая - 2 шт.
2. ВУ-12-«Я-ФП»-02 в комплекте:
- крышка - 1шт;
- решетка для размещения инструмента - 1шт.;
- шланг дренажный - 1шт.;
Принадлежности:
- вставка плавкая - 2 шт.
3. ВУ-12-«Я-ФП»-03 в комплекте:
- крышка - 1шт.;
- решетка для размещения инструмента - 1шт.;
- шланг дренажный - 1шт.;
Принадлежности:
- вставка плавкая - 2 шт.
4. ВУ-12-«Я-ФП»-04 следующих моделей:
4.1 ВУ-12-«Я-ФП»-04-1 в комплекте:
- крышка -1 шт.;
- переходник для инструмента - 10 шт.;
- прокладка силиконовая для дренажа - 1 шт.;
- решетка для размещения инструмента - 1 шт.;
- утяжелитель нержавеющий для раствора - 1 шт.;
- шланг для переходника - 6 шт.;
- шланг дренажный - 1 шт.;
- шланг для набора раствора - 1 шт.;
- штуцер - 1 шт.;
Принадлежности:
- стол передвижной для ВУ-12-«Я-ФП»-04;
- вставка плавкая - 2 шт.
4.2 ВУ-12-«Я-ФП»-04-2 в комплекте:
- крышка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016914



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСР 2009/05899

Лист 2

- переходник для инструмента - 10 шт.;
- прокладка силиконовая для дренажа - 1 шт.;
- решетка для размещения инструмента - 1 шт.;
- утяжелитель нержавеющий для раствора - 1 шт.;
- шланг для переходника - 6 шт.;
- шланг дренажный - 1 шт.;
- шланг для набора раствора - 1 шт.;
Принадлежности:
- стол передвижной для ВУ-12-«Я-ФП»-04;
- вставка плавкая - 2 шт.
4.3 ВУ-12-«Я-ФП»-04-3 в комплекте:
- крышка - 1 шт.;
- переходник для инструмента - 10 шт.;
- прокладка силиконовая для дренажа - 1 шт.;
- решетка для размещения инструмента - 1 шт.;
- утяжелитель нержавеющий для раствора - 1 шт.;
- шланг для переходника - 6 шт.;
- шланг дренажный - 1 шт.;
- шланг для набора раствора - 1 шт.; Принадлежности:
- стол передвижной для ВУ-12-«Я-ФП»-04;
- вставка плавкая - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016470

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-____, заводской № _____, по ТУ 9451-012-55307168-2009, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ _____
МП (подпись) (Ф.И.О.)

Дата выпуска « _____ » _____ _____ г.
(число, месяц, год,)

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-____,
заводской № _____, по ТУ 9451-012-55307168-2009

_____
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

Дата упаковывания « _____ » _____ _____ г.
(число, месяц, год,)

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-____,
заводской № _____, по ТУ 9451-012-55307168-2009 подвергнута

_____
(наименование и шифр предприятия, производившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата консервации « _____ » _____ _____ г.

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись) М.П.

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-____, ТУ 9451-012-55307168-2008

заводской № _____ Дата выпуска « _____ » _____ _____ г.
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

МП

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники

Ванна ультразвуковая ВУ-12-«Я-ФП» исполнение ВУ-12-«Я-ФП»-____, ТУ 9451-012-55307168-2008

заводской № _____ Дата выпуска « _____ » _____ _____ г.
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____

Руководитель ремонтного предприятия _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ