

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб С-15 для
лабораторной диагностики *in vitro***

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе, порядок работы с изделием	13
7	Дезинфекция и очистка	14
8	Меры безопасности и требования к установке	14
9	Техническое обслуживание и ремонт	15
10	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	15
11	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	16
12	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
13	Соответствие стандартам	17
14	Утилизация	17
15	Гарантии изготовителя	18
16	Гарантийный талон	19
	Таблицы ЭМС	20

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб С-15).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб С-15 для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используется при исследовании прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

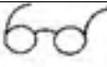
NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

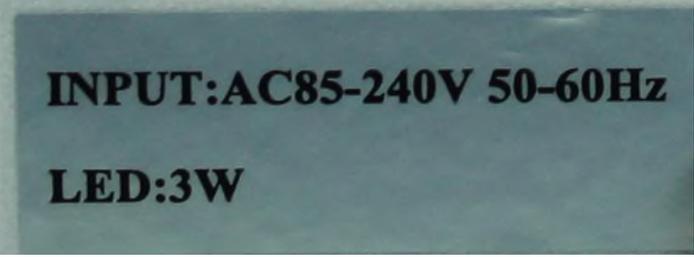
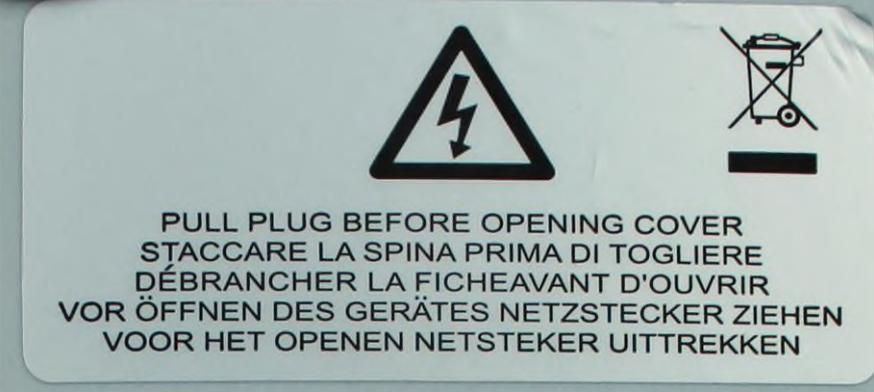
4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом –

	например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	«Не касаться»
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

5.0V—1.0A 5.0 W	данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока
	<p>Напряжение электросети переменного тока: 85 – 240 В 50 – 60 Гц</p> <p>Мощность LED-лампы 3 Вт</p>
	<p>«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPINA PRIMA DI TOGLIERE PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIR VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN»</p> <p>– пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.</p>

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

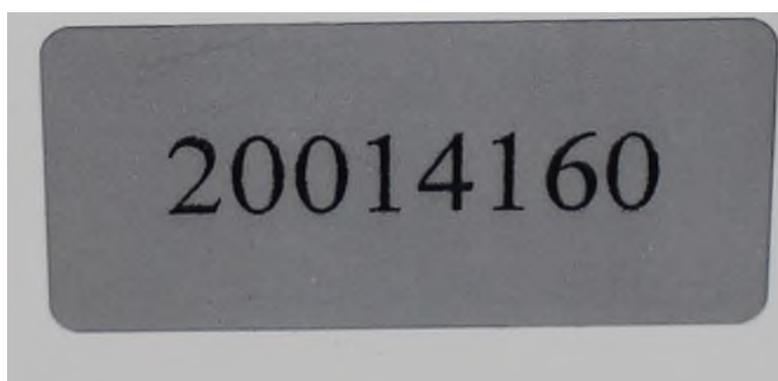


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:



Рисунок 2. Маркировка объектива

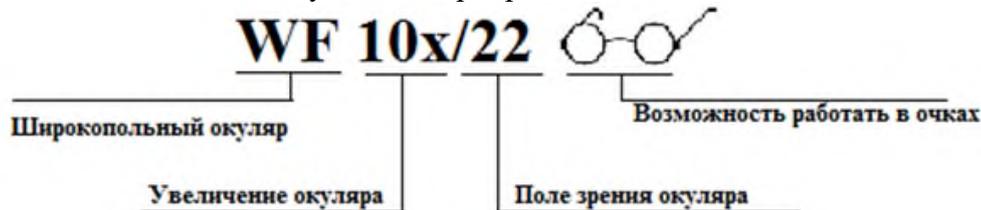


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	155×115×280
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	95×95
Масса, не более, кг	1,5
Размеры изделия в упаковке (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	340x150x220
Масса изделия в упаковке, не более кг	1,9
Увеличение микроскопа	80-800x
Увеличение объективов	4x; 10x; 40x
Увеличение окуляра	20x (10x и 16x – опционально)
Тип оптической насадки	монокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	-
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	45
Диапазон фокусировки, мм	13

Деления механизма тонкой фокусировки	-
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Светодиод 1 Вт
Источник питания	3 элемента АА 1,5В(опционально) или адаптер(шнур сетевой) 5V 1A 100-240В переменного тока
Время работы от элементов питания	Не менее 60 часов
Длина шнура сетевого, см, $\pm 5\%$,	150
Парфокальная высота	33 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	1 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с механизмом фокусировки;
- основание со встроенным осветителем;
- кронштейн с предметным столиком;
- револьверное устройство с объективами;
- монокулярная насадка с окуляром;
- дисковый конденсор;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб С-15 с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 4.

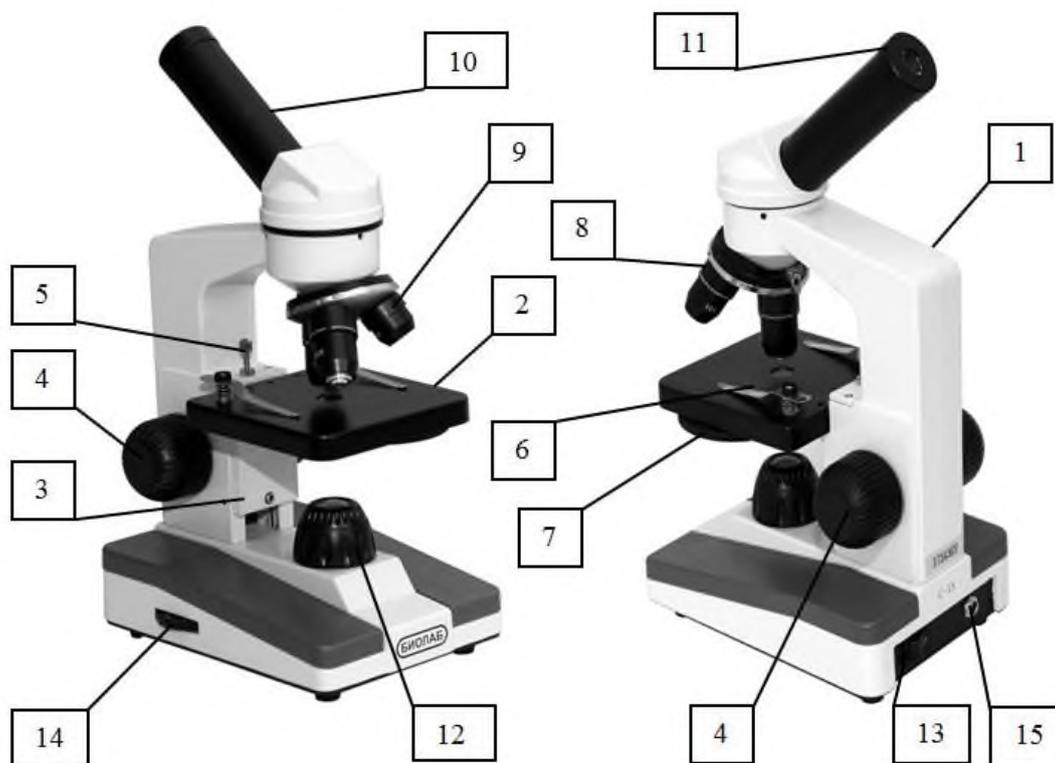


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

1-штатив микроскопа; 2-предметный столик; 3-кронштейн; 4-рукоятки механизм фокусировки; 5-стопорный винт; 6-клеммы; 7-дисковый конденсор; 8-револьверное устройство; 9-объективы; 10-

монокулярная насадка; 11-окуляр; 12-осветитель проходящего света; 13-выключатель-клавиша; 14-диск регулировки освещения; 15-разъем подключения питания.

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 1 (рис.4) состоит из 2 рукояток фокусировки, обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 2, который закреплен на кронштейне 3. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется рукоятками фокусировки 4. Рукоятки расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива.

Общая величина хода механизм фокусировки составляет не менее 13 мм.

Величина регулировки хода механизма фокусировки может изменяться с помощью упорного винта 5. Для этого требуется отпустить стопорную гайку и повернуть упорный винт до нужного положения.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется изменять положение упорного винта во избежание повреждения объективов и препаратов. Изготовитель установил положение упорного винта в максимально подходящее положение.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 2 закреплен на кронштейне 3, который расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлены пружинные клеммы 6, прижимающие препарат.

К нижней части предметного столика прикреплен дисковый конденсор 7 с диафрагмами.

5.2.3 Револьверное устройство, объективы

Револьверное устройство 8 обеспечивает установку объективов 9, смена которых производится на револьверном устройстве до фиксированного положения.



Объектив 4x



Объектив 10x



Объектив 40x

Рисунок 5. Объективы

Объективы, входящие в комплект микроскопа, рассчитаны на длину тубуса 160 мм. Технические данные объективов указаны в таблице 3 настоящего руководства. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4x	0,1	37,50 мм	красный
10x	0,25	7,31 мм;	жёлтый
40x*	0,65	0,63 мм;	голубой

*Примечания:

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x оснащены пружинной оправой

5.2.4 Оптическая насадка, окуляры

На микроскопе установлена монокулярная насадка 10.



Рисунок 6. Насадка монокулярная оптическая с окуляром 20х

Микроскоп укомплектован окуляром 20х (11) с линейным полем в плоскости изображения 11мм.

5.2.5 Дисконный конденсор

Дисконный конденсор 7 предназначен для того, чтобы максимально эффективно осветить объект.

5.2.6 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света 12 в оправе.

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя 13. Регулировка мощности осветителя осуществляется вращением диска регулировки 14.

5.2.7 Питание микроскопа

Микроскоп может работать как от элементов питания типа АА(3 шт.), так и от электрической сети через шнур сетевой, входящий в комплект поставки, через разъем подключения питания 15 на рисунке 4.

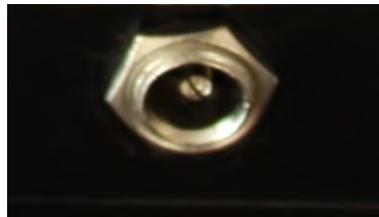


Рисунок 7. Разъем для подключения шнура сетевого



Рисунок 8. Шнур сетевой

Для смены элементов питания:

- откройте крышку в нижней части основания, отвинтив винт, с помощью шестигранного ключа, который входит в комплект поставки;
- установите/замените элементы питания;
- закройте отсек с элементами питания, завинтите винт.



Рисунок 9. Отсек для элементов питания

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.8 Стёкла покровные и предметные

Покровные стекла необходимы для самостоятельного изготовления микропрепаратов. Они используются для накрывания размещенного на предметном стекле образца. Предметные стёкла предназначены для самостоятельного изготовления микропрепаратов, на них размещают образцы для исследований.

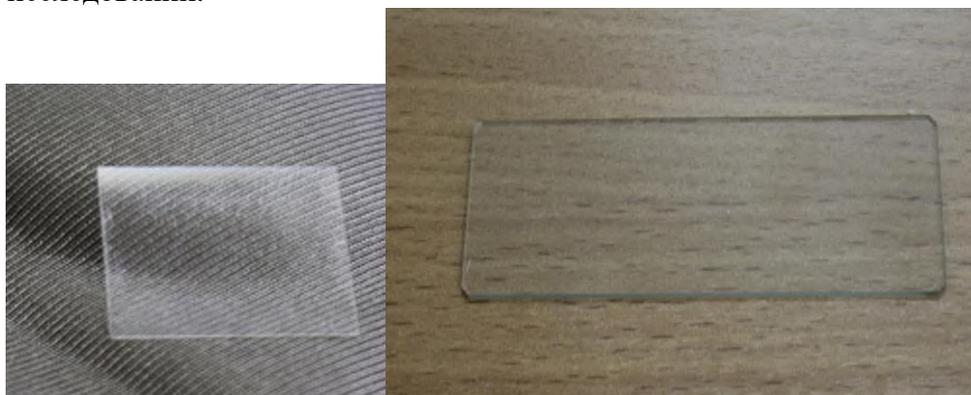


Рисунок 10

5.3 Комплект поставки

Комплект поставки соответствует таблице 4.

Таблица 4

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка монокулярная оптическая	1 шт.
3	Объектив 4х	1 шт.
4	Объектив 10х	1 шт.
5	Объектив 40х	1 шт.
6	Окуляр 20х	1 шт.
7	Окуляр 10х (опционально)	1 шт.
8	Окуляр 16х (опционально)	1 шт.
9	Элемент питания АА 1,5В(опционально)	3 шт.
10	Стёкла предметные	1 комплект (5 шт. в комплекте).
11	Стёкла покровные	1 комплект (10 шт. в комплекте)
12	Чехол	1 шт.
13	Ключ шестигранный	1 шт.

14	Шнур сетевой	1 шт.
15	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе, порядок работы с изделием

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями к применению, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Извлеките микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
2. Осмотрите микроскоп на наличие внешних повреждений.
3. Проверьте комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
4. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
5. Собрать микроскоп:

На штатив микроскопа вставляете окуляр до щелчка.

Опустите вращением рукояток механизма фокусировки 4 (рис.1) предметный столик 2 в нижнее положение.

В револьверное устройство вставляете объективы также до щелчка.

6. Установите элементы питания согласно п. 5.2.7 или подключите сетевой шнур в соответствующий разъем. Подключить сетевой шнур к сети питания с соответствующими параметрами.

7. Нажатием клавиши 13, включить питание микроскопа.

8. Провести настройку окуляров, выбор объективов. Микроскоп готов к работе. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп нажатием на клавишу 13 и выдернуть сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы от сети не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

6.1 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 40х, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 6.2.

6.2 Фокусировка на объект

- Установите на предметный столик объект, закрепите его клеммами 6.
- Вращением револьверного устройства 8 введите в ход лучей объектив, увеличением 4х.
- Установите диск регулировки освещения 14 в среднее положение 8.
- Перемещая объект вручную, подведите под объектив исследуемый участок объекта.
- Наблюдая в окуляр 11, установленный в монокулярной насадке 10, и медленно, вращая рукоятки фокусировки 4, опустите предметный столик вниз до изображения объекта. Добейтесь резкого изображения.

После такой настройки, при переходе к объективам других увеличений, фронтальная линза других объективов не будет задевать объект. При необходимости, проведите дополнительную фокусировку на других объективах.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие выключается и отключается от сети. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.

2. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не использовать для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Нельзя дотрагиваться до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

В случае повреждения микроскопа или несоответствия его требованиям, или если необходимо дополнительная информация по работе, необходимо связаться с представителем компании-производителя в России.

8 Меры безопасности и требования к установке

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- брать за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,
- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных ИЕС 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

10 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отапливаемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

11 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьверное устройство не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Довернуть револьверное устройство и поставить объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
В поле зрения видна грязь, пыль	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
	На предметном стекле находится грязь	Удалить грязь
Плохое качество изображения объекта (низкое разрешение, плохая контрастность)	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалить грязь
Наблюдается срезание поля зрения с одного края	Револьверное гнездо с объективом не установлено в фиксированное положение	Довернуть револьверную головку, установив объектив на оптическую ось микроскопа
	Дисковый конденсор не стоит в положении фиксации	Довернуть дисковый конденсор до фиксируемого положения
	Препарат самопроизвольно смещается	Закрепить препарат клеммами
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Перевернуть предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Использовать покровное стекло стандартной толщины
При включении микроскопа светодиод не горит	Вышли из строя элементы питания или сетевой шнур	Заменить элементы питания или сетевой шнур

12 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	Медицинское оборудование.
2002/96/ЕС	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2-101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

14 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

15 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб С-15

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2022/17987 от 16.08.2022

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

Е-mail: info@nv-lab.ru

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб С-15 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб С-15 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб С-15 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб С-15 предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб С-15 или экранирование места размещения

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А