РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер»
по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025
МЦ-2800

2026 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 5
Наименование медицинского изделия 5
Изготовитель 5
Адрес места производства медицинского изделия 5
Назначение изделия 5
Область применения 5
Потенциальные пользователи 5
Описание целевого аналита 5
Показания к применению 5
Противопоказания 6
Побочные эффекты 6
Классификация 6
2. МАРКИРОВКА 6
2.1 Маркировка на корпусе изделия 6
2.2 Маркировка сетевого выключателя 7
2.3 Маркировка на роторе 7
2.4 Маркировка адаптера питания 7
2.5 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки 14
3. УПАКОВКА 16
3.1 Упаковка роторов 16
3.2 Упаковка адаптера питания 16
3.3 Потребительская (транспортная) упаковка изделия 16
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16
4.1 Основные технические характеристики центрифуги 16
4.2 Основные электрические характеристики изделия 18
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ 18
6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 19
7. МАТЕРИАЛЫ 19
8. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 20
8.1 Устройство 20
8.2 Принцип работы изделия 23
9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ 24
9.1 Подготовка изделия к работе 24
9.2 Органы управления и индикации 26
9.3 Порядок работы 26
9.4 Возможные неисправности 27
10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 28

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 29
12. СВЕДЕНИЯ О ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ....29
13.ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 30
13.1 Транспортирование и хранение 30
13.2 Утилизация....30
13.3 Условия эксплуатации 31
14. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 31
15. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ....31
16. СОВМЕСТИМОСТЬ....34
16.1 Совместимость с пробирками....34
16.2 Сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства российской федерации в сфере охраны здоровья и особенности совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя....34
17. СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПОСРЕДСТВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИЛИ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ДРУГИМИ СПОСОБАМИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 35
18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 35
19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ....35
20. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ....37
21. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ....38
22. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 39
23. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ 40
24. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ....41
25. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....42
26. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН 43

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство по эксплуатации, распространяется на Центрифугу-встряхиватель медицинскую «Таглер» по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование центрифуги.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800 (далее по тексту – изделие, центрифуга, прибор).

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «НПП ТАГЛЕР» (ООО «НПП ТАГЛЕР»).

Юридический адрес: 115404, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БИРЮЛЕВО ВОСТОЧНОЕ, УЛ 6-Я РАДИАЛЬНАЯ, Д. 17, СТР. 1

Телефон: +7 (499) 444-51-74.

Mail: 5086448@gmail.com.

Адрес места производства медицинского изделия

107076, г. Москва, ул. Богородский вал, д.3, стр.29, 1 этаж, помещ. III, ком. 14-19

Назначение изделия

Изделие предназначено для выполнения работ по перемешиванию, встряхиванию и разделению рабочих образцов: кровь, моча, суспензия кала. Проведение встряхивания или перемешивания образцов в пробирках, производится с помощью режима электронного встряхивания. Разделение образцов в пробирках происходит посредством центрифугирования с использованием сменных роторов.

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

Потенциальные пользователи

Квалифицированный персонал (врач клинической лабораторной диагностики или медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)) клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Описание целевого аналита

Используется как вспомогательное средство в диагностике in vitro, целевого аналита не имеет.

Показания к применению

Выполнение работ по перемешиванию, встряхиванию и разделению рабочих образцов: кровь, моча, суспензия кала. Проведение встряхивания или перемешивания образцов в пробирках, производится с помощью режима электронного встряхивания. Разделение

образцов в пробирках происходит посредством центрифугирования с использованием сменных роторов.

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) и может использоваться без ограничений по популяционным и демографическим аспектам.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Классификация

– Изделие многократного использования.

– Вид климатического исполнения центрифуги – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

– Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

– Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 260430 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

– В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (в соответствии с приказом МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

– Режим работы – кратковременный.

2. МАРКИРОВКА

2.1 Маркировка на корпусе изделия

На корпус каждого изделия должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано следующее:

– Наименование изделия и обозначение модели изделия;

– Идентификационный (заводской) номер;

– Дата изготовления;

– Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, и его адрес местонахождения;

– Напряжение;

– Максимальная потребляемая мощность;

– Максимальный ток потребления;

– Обозначение технических условий;

– ЕРУЛ №;

– Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» (см. таблицу 5);

– Символ «Медицинское изделие» (см. таблицу 5);

– Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro(см. таблицу 5);

– Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги:IP10;

– Наклейка с надписью DC 12V,5A (расшифровка: Постоянный ток 12В,5А);

– Символ «Биологическая опасность» (см. таблицу 5);

– Символ « Изготовитель» (см. таблицу 5);

Надписи допускается заменять символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.2 Маркировка сетевого выключателя

Маркировка сетевого выключателя должна содержать следующую информацию:

– Символ «I» (Включено)

– Символ «O» (Выключено)

2.3 Маркировка на роторе

На всех роторах должна быть нанесена следующая информация:

– Идентификационный (серийный/заводской) номер;

– Маркировка изготовителя /поставщика либо товарный знак;

– Обозначение модели ротора;

– Нумерация отверстий;

– Максимальная скорость вращения, об/мин.

2.4 Маркировка адаптера питания

Маркировка адаптера питания, модель GSM60A12-P1J представлена в таблице ниже

Таблица 1

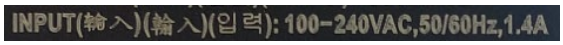
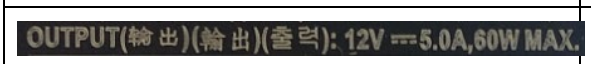
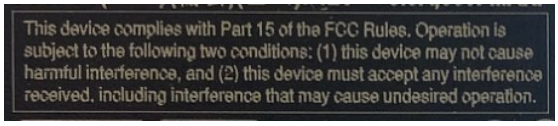
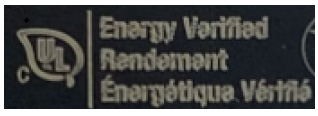
Символ/надпись	Расшифровка
MEAN WELL	Логотип производителя
Order No.: GSM60A12-P1J	Номер заказа: GSM60A12-P1J
AC/DC MEDICAL ADAPTOR (电源适配器)(電源供應器)	AC/DC медицинский адаптер
MODEL NO.(型号)(型號): GSM60A12	Номер модели
INPUT(输入)(輸入): 100-240VAC,50/60Hz,1.4-0.7A	ВХОД: 100-240 VAC, 50/60Гц,1.4-0.7A
OUTPUT(输出)(輸出): 12V ⎓ 5.0A,60W MAX.	ВЫХОД: 12В ⎓ 5.0А, 60 Вт Макс.
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	Данное устройство соответствует части 15 Правил FCC. При эксплуатации соблюдаются следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать серьезных помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе (при наличии)

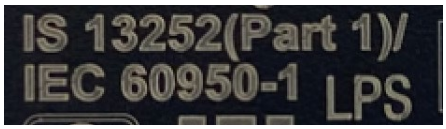
	Продукция является безопасной и качественной (при наличии)
	Знаки сертификации (при наличии)
	Символ указывает на доказанное соответствие Регламенту ЕС «О медицинских изделиях» 2017/745 и применимым стандартам (при наличии)
	Знак оценки соответствия (при наличии)
	Продукция является безопасной и качественной (при наличии)
	Знак «Евразийское соответствие» (при наличии)
	В течение 10 лет утечки веществ, ответственных за соответствие требованиям RoHS, не будет (при наличии)
	Продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI (при наличии)
	Утилизация электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании 2012/19/EC)
	Соответствие правилам FCC, часть 15 B, Класс A (при наличии)
	Безопасно для внутреннего использования (при наличии)
	Символ, означающий, что продукция соответствует стандартам безопасности Канады и США (при наличии)
	Обозначение полярности, указывающее на то, что на разъеме питания «плюс» внутри, а «минус» снаружи разъема
	Наименование и адрес производителя (при наличии)
	Осторожно, не открывайте устройство, что может привести к поражению электрическим током (при наличии)

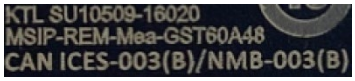
	Предупреждение: опасность поражения электрическим током не открывайте (при наличии)
	Серийный номер
	Сделано в Китае
	MW02 (при наличии)

Маркировка адаптера питания, модель GST60A12-P1J представлена в таблице ниже

Таблица 2

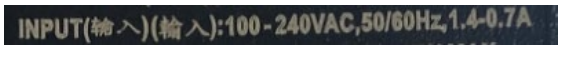
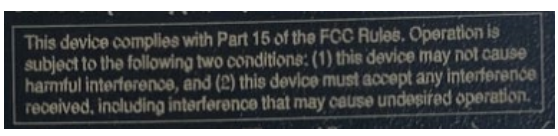
Символ/надпись	Расшифровка
	Логотип производителя
	Номер заказа: GSTT60A12-P1J
	АДАПТЕР ДЛЯ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ ПЕРЕМЕННОГО/ПОСТОЯННОГО ТОКА
	Номер модели
	ВХОД: 100-240 VAC, 50/60Гц,1.4А
	ВЫХОД: 12В ⎓ 5.0А, 60 Вт Макс.
	Данное устройство соответствует части 15 Правил FCC .При эксплуатации соблюдаются следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать серьезных помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе (при наличии)
	Продукция является безопасной и качественной (при наличии)
	Соответствие стандарту J60950-1 (при наличии)
	Прошло проверку энергоэффективности. Соответствует стандартам(при наличии)
	Продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI (при наличии)

	Соответствие стандарту CNS 14336-1 (при наличии)
	Безопасно для внутреннего использования (при наличии)
	Знак Соответствия Нормативным требованиям (при наличии)
	Соответствие правилам FCC, часть 15 B, Класс A (при наличии)
	Символ указывает на доказанное соответствие Регламенту ЕС «О медицинских изделиях» 2017/745 и применимым стандартам (при наличии)
	Используется только на высоте 2000 м ниже уровня региональной безопасности. (при наличии)
	Знак оценки соответствия (при наличии)
	Знак сертификации (при наличии)
	IS 13252 (Часть 1)/IEC 60950-1 LPS - Ограниченный источник питания (при наличии)
	Соответствие стандарту K 60950-1 (при наличии)
	Официальный знак обязательной китайской сертификации (при наличии)
	В течение 10 лет утечки веществ, ответственных за соответствие требованиям RoHS, не будет (при наличии)
	Утилизация электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании 2012/19/EC) (при наличии)
	Соответствие ГОСТ IEC 60950-1-2014 (при наличии)
	Знак «Евразийское соответствие» (при наличии)

	KTL SU10509-16020 MSIP-REM-Mea-GST60A48 CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) (при наличии)
	R-41016624 (при наличии)
	Продукты, удовлетворяющие минимальным стандартам эффективности потребления (при наличии)
	Обозначение полярности, указывающее на то, что на разъеме питания «плюс» внутри, а «минус» снаружи разъема
	Осторожно, не открывайте устройство, что может привести к поражению электрическим током (при наличии)
	Предупреждение: опасность поражения электрическим током не открывайте (при наличии)
	Дата производства: в формате (ММ) (ГГ) Завод: SuZhou MEAN WELL Technology Co., Ltd. A/S: 031-465-2206 и 02-2107-3800 Информация о компании разработчике Инструкция: www.meanwell.com/manual.html Сделано в Китае MW02 (при наличии)
	Серийный номер

Маркировка адаптера питания, модель GSM60B12-P1J представлена в таблице ниже

Таблица 3

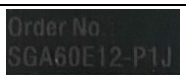
Символ/надпись	Расшифровка
	Логотип производителя
	Номер заказа: GSM60B12-P1J
	AC/DC медицинский адаптер
	Номер модели
	ВХОД: 100-240 VAC, 50/60Гц,1.4-0.7A
	ВЫХОД: 12В ⎓ 5.0А, 60 Вт Макс.
	Данное устройство соответствует части 15 Правил FCC.При эксплуатации соблюдаются следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать серьезных помех и (2) данное устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в

	работе (при наличии)
	Продукция является безопасной и качественной (при наличии)
	Знак «Евразийское соответствие» (при наличии)
	Безопасно для внутреннего использования (при наличии)
	Символ, означающий, что продукция соответствует стандартам безопасности Канады и США (при наличии)
	Утилизация электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании 2012/19/EC) (при наличии)
	Продукция является безопасной и качественной (при наличии)
	Символ указывает на доказанное соответствие Регламенту ЕС «О медицинских изделиях» 2017/745 и применимым стандартам (при наличии)
	Знак оценки соответствия (при наличии)
	Соответствие правилам FCC, часть 15 B, Класс A (при наличии)
	Изделие КЛАССА II
	Степень защиты от влаги и твердых частиц (при наличии)
	Обозначение полярности, указывающее на то, что на разъеме питания «плюс» внутри, а «минус» снаружи разъема
	В течение 10 лет утечки веществ, ответственных за соответствие требованиям RoHS, не будет (при наличии)
	Продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI (при наличии)
	Наименование и адрес производителя (при наличии)
	Осторожно, не открывайте устройство, что может привести к поражению электрическим током (при наличии)

	Предупреждение: опасность поражения электрическим током не открывайте (при наличии)
	Серийный номер
	Сделано в Китае
	MW02 (при наличии)

Маркировка адаптера питания, модель SGA60E12- P1J представлена в таблице ниже

Таблица 4

Символ/надпись	**Расшифровка**
	Логотип производителя
	Номер заказа: SGA60E12-P1J
	АДАПТЕР ДЛЯ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ ПЕРЕМЕН-НОГО/ПОСТОЯННОГО ТОКА
	Номер модели
	ВХОД: 100-240 VAC, 50/60Гц,1.5А
	ВЫХОД: 12В ⎓ 5.0А, 60 Вт Макс.
	Соответствие стандарту EN 60950-1 (при наличии)
	Ограниченный источник питания (при наличии)
	Символ указывает на доказанное соответствие Регламенту ЕС «О медицинских изделиях» 2017/745 и применимым стандартам (при наличии)
	Безопасно для внутреннего использования (при наличии)
	Утилизация электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании 2012/19/EC) (при наличии)
	Продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI (при наличии)

	Изделие КЛАССА II (при наличии)
	Полярность выходных клемм
	Сделано на Тайване (при наличии)
	MEAN WELL ENTERPRISES CO.,LTD. No.28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City, 24891, Taiwan Manual: www.meanwell.com./manual.html (при наличии)
	В течение 10 лет утечки веществ, ответственных за соответствие требованиям RoHS, не будет (при наличии)
	Соответствие правилам FCC, часть 15 B, Класс A (при наличии)
	Знак «Евразийское соответствие» (при наличии)
	Знак оценки соответствия (при наличии)
	Идентификационный штрих-код

2.5 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки должна содержать:

– Наименование изделия и обозначение модели изделия;

– Дату изготовления изделия;

– Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, и его адрес местонахождения;

– Условия хранения;

– Условия транспортирования;

– Комплект поставки;

– Обозначение настоящих технических условий;

– ЕРУЛ №;

– Символ «Медицинское изделие»;

– Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

– Символ «Не допускать воздействия влаги»;

– Символ «Верх»;

– Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;

– Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

– Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации »;

– Символ « Изготовитель»

– Масса брутто

– Масса нетто.

Символы представлены в таблице 5

Таблица 5

Символ	Расшифровка
TAGLER® LAB TECHNOLOGY	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
MD	Медицинское изделие
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Изготовитель
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Дополнительно на транспортную упаковку должна наноситься этикетка, содержащая следующую информацию:

– полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;

– наименование пункта назначения;

– полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;

– наименование пункта отправления.

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

Надписи допускается заменять символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3. УПАКОВКА

3.1 Упаковка роторов

При поставке более одного ротора, один из роторов установлен на центрифуге, другой(ие) ротор(ы) укладывается(ются) в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с застежкой типа Zip-Lock. Головка встряхивателя установлена на центрифуге.

3.2 Упаковка адаптера питания

Адаптер питания должен быть упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с застежкой типа Zip-Lock или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

3.3 Потребительская (транспортная) упаковка изделия

Центрифуга вместе с эксплуатационной документацией должна быть завернута в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и упакована в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 со вставками из вспененного ПВХ.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные технические характеристики центрифуги

Массогабаритные характеристики центрифуги и комплектующих должны соответствовать таблицам 6-9.

Таблица 6 *– Массогабаритные характеристики*

Характеристики	**Модель**
	МЦ-2800
Размеры (Ш×Г×В) корпуса центрифуги, мм	170×250×95
Масса корпуса, кг	1,3
Размеры (Д×В) ротора центрифуги, мм	88×12
Общая масса, кг	1,94
Диаметр головки встряхивателя, мм	24
Высота головки встряхивателя, мм	20
Масса головки встряхивателя, г	8,6

Примечание: максимально допустимая погрешность параметров ±10%, если не указано иное.

***Таблица 7** – Масса роторов и количество посадочных мест*

Тип ротора	Масса, г	Количество посадочных мест, шт.
0.2/0.5МЛ	26,6±10%	18
У1.5/2МЛ	24,2±10%	12
0.2МЛ х16	26,2±10%	16
0.2/0.5/1.5/2МЛ	27,0±10%	36

Примечание: максимально допустимая погрешность параметров ±10%, если не указано иное.

Массогабаритные характеристики адаптера питания должны соответствовать таблице 8

***Таблица 8** – Массогабаритные характеристики адаптера питания*

Модель	GSM60A12-P1J	GST60A12-P1J	GSM60B12-P1J	SGA60E12 - P1J
Габаритные размеры, мм, ±10%	125x50x32	125x50x32	125x50x32	94x35x52
Масса, г, ±10%	460	425	370	195
Длина шнура (подключение к центрифуге), м, ±10%	1,0	1,0	1,0	1,1
Длина шнура (подключение к сети), м, не менее	1,5	1,5	1,5	-
Производитель	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.

Технические характеристики центрифуги должны соответствовать таблице 9.

***Таблица 9** – Технические характеристики*

Характеристики	**Модели**
	МЦ-2800
Максимальный объем центрифугата, мл,±10%	24
Максимальный размер пробирок, Д × В, мм, ±10%	11×40
Максимальная плотность центрифугата, г/см^3	1,5
Диапазон регулирования времени работы, мин	-
Шаг установки времени работы, сек	-
Допустимое отклонение от установленного времени работы, %	-
Время достижения заданной скорости вращения, с	*≤15*
Время установления рабочего режима, с	Менее 30
Диапазон частоты вращения ротора, об/мин, ±10%	2800
Шаг установки частоты вращения ротора (RPM), об/мин	-
Максимальная точность поддержания частоты вращения, об/мин	50

Максимальное ускорение, g	rcf~500g
Потребляемая мощность, не более	60Вт
Максимальное время торможения, с	≤10
Положение пробирок в роторе, градусов к горизонту, ±10%	30
Траектория встряхивания	орбитальная
Уровень шума на расстоянии 1м	≤55дБА
Параметры дисплея	Дисплея нет
Параметры встряхивания	
Число степеней встряхивания	1
Амплитуда, мм, ±10%	2,5
Программное обеспечение	
Встроенное программное обеспечение центрифуги должно соответствовать ГОСТ IEC 62304, класс безопасности А, версия ПО 1.05, дата выпуска ПО: 10.10.2023.	

4.2 Основные электрические характеристики изделия

Основные электрические характеристики изделия должны соответствовать таблице 10.

Таблица 10– Электрические характеристики

Входные характеристики центрифуги:				
Напряжение – ⎓ 12 В. Максимальный ток потребления не более 5 А. Максимальная потребляемая мощность – 60 Вт.				
Характеристики адаптеров питания:				
Модель	GSM60A12-P1J	GST60A12-P1J	GSM60B12-P1J	SGA60E12-P1J
Выходные характеристики	Постоянный ток 12В, 5А, 60Вт	Постоянный ток 12В, 5А, 60Вт	Постоянный ток 12В, 5А, 60Вт	Постоянный ток 12В, 5А, 60Вт
Входные характеристики	Переменный ток 100-240В, 50/60Гц, ≤1.4А	Переменный ток 100-240В, 50/60Гц, ≤1.4А	Переменный ток 100-240В, 50/60Гц, ≤1.4А	Переменный ток 100-240В, 50/60Гц, 1.5А

Примечание: максимально допустимая погрешность параметров ±10%, если не указано иное

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025

Модель:

I. МЦ-2800 в составе:

1. Центрифуга-встряхиватель МЦ-2800 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Адаптер питания, не менее одной модели:

- Адаптер питания, модель GSM60A12-P1J – 1 шт.
- Адаптер питания, модель GST60A12-P1J – 1 шт.
-. Адаптер питания, модель GSM60B12-P1J – 1 шт.
- Адаптер питания, модель SGA60E12- P1J – 1 шт.

4. Головка встряхивателя – 1 шт.

5. Сменный ротор, не менее одной модели:

- Сменный ротор 0.2/0.5МЛ – 1 шт.
- Сменный ротор У1.5/2МЛ – 1 шт.
- Сменный ротор 0.2/0.5/1.5/2 МЛ– 1 шт.
- Сменный ротор 0.2МЛ х16 – 1 шт.

6. 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.

7. МАТЕРИАЛЫ

Отсутствуют материалы, вступающие в контакт с организмом пользователя, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (руководства пользователя).

Пользователь работает с изделием только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, защитном халате, очках), зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке. Средства индивидуальной защиты в комплект поставки медицинского изделия не входят.

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

8. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

На рисунке 1 приведен общий вид изделия спереди и сзади

а

б

Рисунок 1-Конструкция изделия

а) Общий вид спереди б) Общий вид сзади

1 – Головка встряхивателя, 2 – Ротор, 3 – Корпус, 4 – Кнопка долговременного центрифугирования, 5 – Кнопка кратковременного центрифугирования/кнопка режима «Встряхивание», 6 – Кнопка вкл/выкл, 7 – Гнездо для штекера

На рисунке 2 приведен внешний вид панели управления.

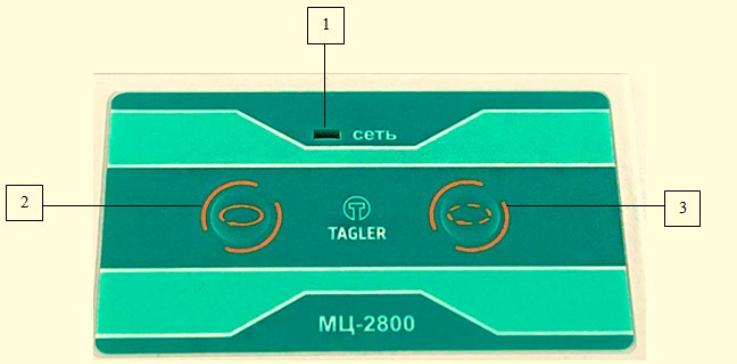


Рисунок 2 – Внешний вид панели управления

1- Световой индикатор , 2- кнопка долговременного центрифугирования, 3- кнопка кратковременного центрифугирования /кнопка режима «Встряхивание»

На рисунках 3-6 приведен внешний вид сменных роторов.

Внешний вид сменного ротора 0.2/0.5МЛ представлен на рисунке 3.

**Зав. номер указан в качестве примера*

Рисунок 3 – Ротор 0.2/0.5МЛ

Внешний вид сменного ротора У1.5/2МЛ представлен на рисунке 4.

**Зав. номер указан в качестве примера*

Рисунок 4 – Ротор У1.5/2МЛ

Внешний вид сменного ротора 0.2МЛ х16 представлен на рисунке 5.

**Зав. номер указан в качестве примера*

Рисунок 5 – Ротор 0.2МЛ х16

Внешний вид сменного ротора 0.2/0.5/1.5/2 МЛ представлен на рисунке 6.

**Зав. номер указан в качестве примера*

Рисунок 6 – Ротор 0.2/0.5/1.5/2 МЛ

Внешний вид головки встряхивателя представлен на рисунке 7.

Рисунок 7 – Головка встряхивателя

8.2 Принцип работы изделия

Принцип работы режима центрифугирования основан на разделении неоднородных жидких систем в поле центробежных сил. Режим «Встряхивание» предназначен для встряхивания или перемешивания содержимого пробирок, загруженных в ротор. Действие головки встряхивателя основано на принципе движения орбитального типа.

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

9.1 Подготовка изделия к работе

– Аккуратно распакуйте изделие. При извлечении составных частей комплекта из упаковки следует оберегать их поверхности от повреждений.

– В холодное время года выдержите прибор при комнатной температуре перед подключением к сети не менее 2-3 часов.

– Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

– Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

– Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность;

– Подключите адаптер питания к прибору через разъем на задней стенке прибора.

– Убедитесь в свободном доступе к розетке и проводу питания.

– Не следует устанавливать прибор под прямым солнечным светом. Необходимо обеспечить свободную зону вокруг прибора на расстоянии 15 см.

Монтаж ротора

– Открутите головку встряхивателя, повернув против часовой стрелки;

– Смените ротор и зафиксируйте, закрутив головку встряхивателя до упора по часовой стрелке.

– Перед использованием прибора обязательно проверьте прочность посадки ротора.

Загрузка ротора

Расположите ЧЕТНОЕ число пробирок в гнезда ротора друг напротив друга. Уровень жидкости в противоположных пробирках должен быть одинаковым. Варианты расположения пробирок в роторе зависят от типа ротора.

Варианты расположения пробирок в сменном роторе 0.2/0.5МЛ представлены на рисунке 8.

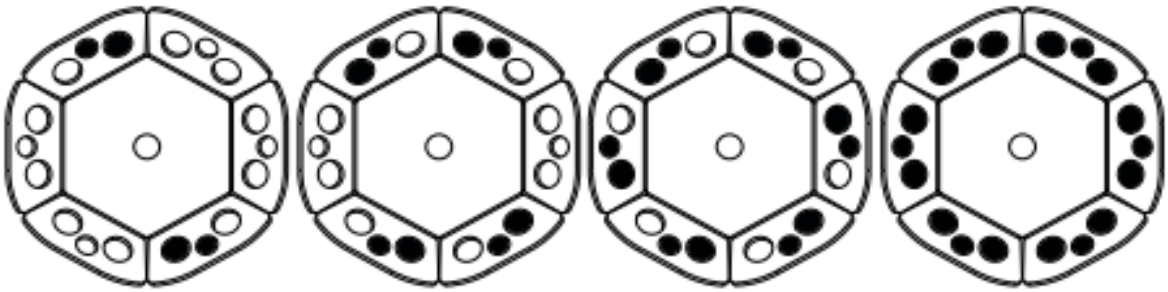


Рисунок 8 – Варианты расположения пробирок в роторе 0.2/0.5МЛ

Варианты расположения пробирок в сменном роторе У1.5/2 МЛ представлен на рисунке 9

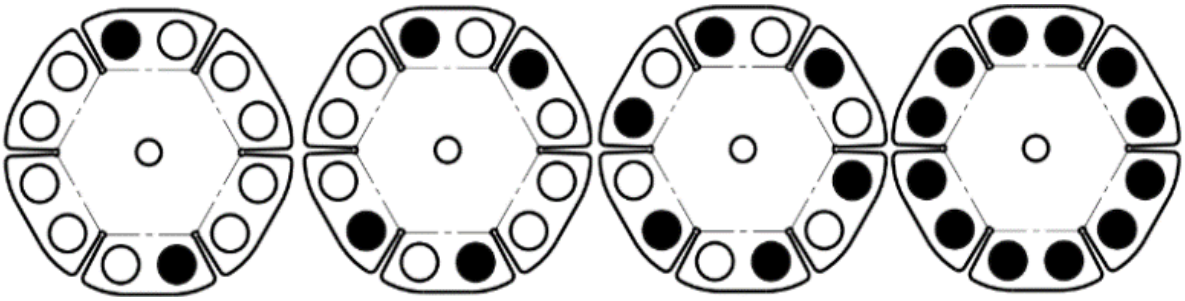


Рисунок 9 – Варианты расположения пробирок в сменном роторе У1.5/2МЛ

Вариант расположения пробирок в стрипах в сменном роторе 0.2МЛ х16 представлен на рисунке 10.

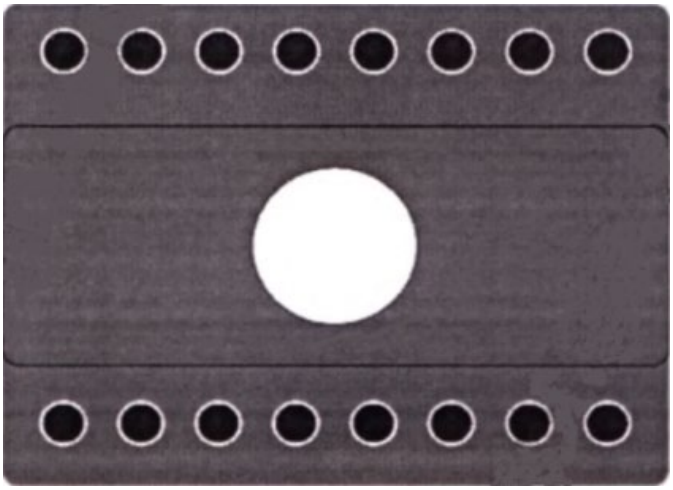


Рисунок 10 – Вариант расположения пробирок в стрипах в сменном роторе 0.2МЛ х16

Варианты расположения пробирок в сменном роторе 0.2/0.5/1.5/2 МЛ.
представлены на рисунке 11.

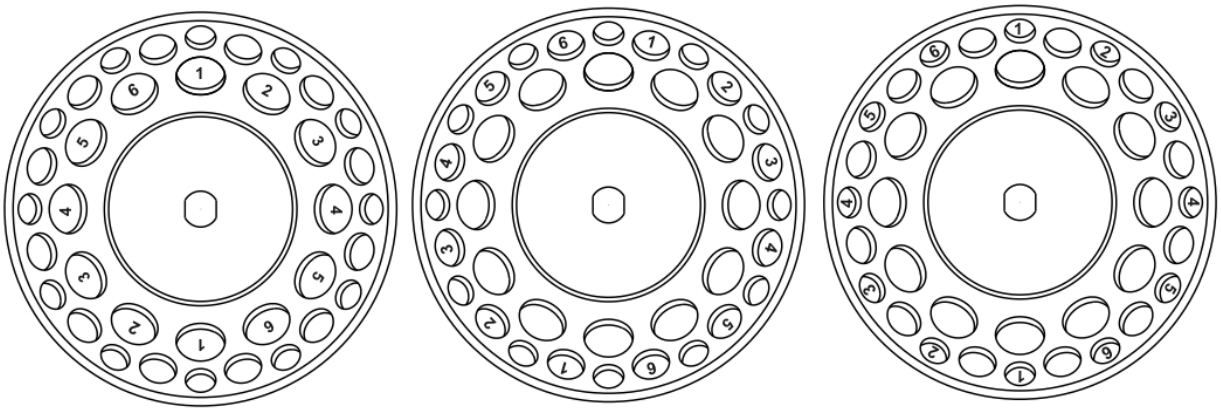


Рисунок 11– Варианты расположения пробирок в сменном роторе 0.2/0.5/1.5/2 МЛ.

9.2 Органы управления и индикации

9.2.1 Кнопки управления

Кнопки управления представлены в таблице 11.

Таблица 11 *– Кнопки управления*

Функциональные кнопки	
	Кнопка включения/выключения
	Кнопка долговременного центрифугирования
	Кнопка кратковременного центрифугирования/кнопка режима «Встряхивание»

9.3 Порядок работы

- Подключите прибор к сетевой розетке и нажмите на кнопку вкл/выкл (кнопка расположена на задней стенке). Несколько секунд после включения будет издаваться прерывающийся звук. Дождитесь прекращения звукового сигнала. Световой индикатор загорится зелёным цветом.

9.3.1 Долговременное центрифугирование

- Загрузите в ротор пробирки с рабочими пробами. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (расположенная симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетное количество пробирок, следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок.
- Нажмите кнопку долговременного центрифугирования. В процессе долговременного центрифугирования световой индикатор центрифуги будет мерцать зелёным-оранжевым цветом.
- Для остановки центрифуги необходимо снова нажать на кнопку долговременного центрифугирования, световой индикатор загорится зелёным цветом.

9.3.2 Кратковременное центрифугирование

- Загрузите в ротор пробирки с рабочими пробами. Для того чтобы избежать дисбаланса в роторе, пробирки с субстанциями следует размещать таким образом, чтобы напротив каждой пробирки была еще одна (расположенная симметрично относительно оси ротора). В тех случаях, когда, в ротор нужно загрузить нечетное количество пробирок,

следует заложить дополнительную пробирку, масса которой равна массе заложенных в роторе пробирок.

- Нажмите и удерживайте кнопку кратковременного центрифугирования.

Центрифуга будет работать до тех пор, пока нажата кнопка кратковременного центрифугирования. В процессе кратковременного центрифугирования световой индикатор центрифуги будет мерцать зелёным-оранжевым цветом.

- Центрифуга будет работать до тех пор, пока нажата кнопка кратковременного центрифугирования. Для остановки центрифуги необходимо отпустить кнопку кратковременного центрифугирования, световой индикатор загорится зелёным цветом.

9.3.3 Режим «Встряхивание»

- Для встряхивания пробирки аккуратно прижмите её ко дну конического углубления головки встряхивателя.
- Нажмите и удерживайте кнопку кратковременного центрифугирования/кнопку режима «Встряхивание».

В процессе режима «Встряхивание» световой индикатор будет мерцать зелёным-оранжевым цветом. Центрифуга будет работать до тех пор, пока нажата кнопка кратковременного центрифугирования /кнопка режима «Встряхивание», чтобы завершить работу центрифуги отпустите кнопку кратковременного центрифугирования/кнопку режима «Встряхивание», световой индикатор загорится зелёным цветом.

Внимание! Помните, что угол гидродинамического сдвига, равно как и сила прижатия пробирки, являются решающими факторами для эффективного растворения.

В целях избегания износа головки встряхивателя и пластиковых поверхностей пробирки не прижимайте пробирку к головке встряхивателя слишком сильно.

9.3.4 Завершение работы

- Завершите работу изделия, нажав кнопку вкл/выкл, расположенную на задней панели изделия, отключите вилку адаптера питания от сетевой розетки.

9.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 12.

Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 12 *– Характерные неисправности и способы их устранения*

Вид неисправности	**Возможная причина**	**Способ устранения**
При включении изделия не загорается индикация	1. Плохой контакт адаптера питания с изделием или	1. Проверить качество подключения частей изделия

	сетевой розеткой 2. Отсутствует требуемое напряжение питания	между собой 2. Проверить наличие требуемого напряжения в сети
Центрифуга вибрирует при разгоне	Неправильная загрузка ротора	Загрузить ротор симметрично, попарно уравновесив его пробирками
Центрифуга не работает	Отказ электродвигателя	Обратиться в службу технической поддержки
При старте индикатор мигает красным и происходит цикличный тройной писк. Ротор при этом останавливается	Отказ датчика оборотов	Обратиться в службу технической поддержки

10. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

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

Таблица 13

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-020-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-020. Частные требования к лабораторным центрифугам
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 3. Оборудование для диагностики in vitro для профессионального использования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля

ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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"
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1 При необходимости технического обслуживания отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание изделия могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

Техническое обслуживание должно выполняться согласно руководству по эксплуатации.

11.2 При необходимости текущего ремонта отключите изделие от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

Перед отправкой прибора в ремонт, следует очистить рабочую поверхность от различных загрязнений, образующихся при эксплуатации.

11.3 Специфических деталей, требующих периодического обслуживания в приборе не используется. Рекомендуется еженедельно производить осмотр роторов и отверстий в них на наличие повреждений и коррозии. Роторы, которые подвергались химическому или механическому повреждению, или срок службы которых превысил установленный, не должны использоваться в работе.

12. СВЕДЕНИЯ О ЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие поставляется нестерильным. Изделие должно подвергаться дезинфекции и очистке. Наружные поверхности центрифуги должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113. Наружные поверхности центрифуги должны быть устойчивы к дезинфекции 75% водным раствором этанола и 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества по ГОСТ 25644.После обработки этанолом необходимо все поверхности тщательно протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой. Внимание! Не

допускайте попадание моющих растворов внутрь прибора. Рекомендуется ежедневная очистка моющими средствами с теплой водой, а также не реже одного раза в месяц осуществлять демонтаж ротора для очистки вала с целью предотвращения коррозии и развития микрофлоры. Генеральная санитарная обработка с использованием дезинфицирующих средств проводится не реже, чем раз в квартал.

13.ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 Транспортирование и хранение

– Допускается транспортировать центрифугу всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

– Условия транспортирования центрифуги – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 со следующими ограничениями: температура воздуха: от -20 до +50ºС; значение относительной влажности воздуха: до 80% при плюс 25 ºС. При транспортировании коробки с упакованными центрифугами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

– Изделие должно храниться в упакованном виде на горизонтальной ровной поверхности на стеллажах.

– Хранение центрифуги в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от + 5 до + 40ºС; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при +25 ºС, среднегодовое – 60% при + 20 ºС; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

– После хранения при отрицательной температуре изделие должно быть выдержано в условиях эксплуатации не менее 2 часов.

– Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

13.2 Утилизация

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

– Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684. Класс опасности Б).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

13.3 Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. Помещения должны быть отапливаемые, вентилируемые, защищенные от прямого попадания солнечного излучения, а также атмосферных осадков, песка и пыли при температуре окружающей среды от +10 до +35°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

14. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

15. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

15.1 Меры предосторожности

– Лица, работающие с изделием, должны изучить описанные в руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы изделия, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации;

– Пользователь работает с изделием только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, защитном халате, очках), зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке. Средства индивидуальной защиты в комплект поставки медицинского изделия не входят;

– К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный и обученный персонал ((врач клинической лабораторной диагностики или медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)) клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений.);

– Запрещается пользоваться неисправным изделием;

– Необходимо располагать изделие на горизонтальной плоской поверхности;

– Запрещается двигать прибор во время работы;

– Запрещается касаться вращающегося ротора в процессе центрифугирования;

– Запрещается прикасаться к ротору до полной остановки его вращения;

– Запрещается касаться вращающегося ротора в случае неисправности;

– Не подвергайте изделие воздействию обогревателей;

– Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей;

– Изделие следует оберегать от ударов и падений;

– Пробирки с субстанциями необходимо загружать в ротор равномерно;

– Запрещается включать изделие с пустыми пробирками или с неравномерно установленными пробирками, нарушая равновесие ротора;

– Запрещается использовать нестандартные пробирки;

– Запрещается использовать поврежденные пробирки;

– Запрещается центрифугировать воспламеняющиеся, взрывоопасные вещества, а также вещества, вступающие в химическую реакцию, с выделением большого количества энергии;

– Во время центрифугирования в зоне 15 см вокруг изделия не должны находиться люди, опасные вещества и предметы;

– Неправильное обращение с изделием может привести к травме;

– Максимальное время непрерывной работы центрифуги не должно превышать 60 мин, в режиме «Встряхивание» - не более 10 минут. Время перерыва после непрерывной работы должно быть не менее 5 мин;

– Запрещается использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями;

– Запрещается использовать изделие вне лабораторных помещений;

– Запрещается оставлять работающее изделие без присмотра;

– Если при работе центрифуги произойдет ошибка, для которой не предусмотрено корректирующее действие, или для устранения которой необходима посторонняя помощь, либо в случае сомнений в отношении безопасности оборудования, следует связаться с авторизованным сервис-центром;

– Модификация изделия не допускается!

15.2 Меры электробезопасности

– В случае разлива жидкости прибор необходимо немедленно отключить от электропитания и очистить;

– Учитывая риск возникновения электромагнитных помех, прибор не следует использовать в непосредственной близости или устанавливать в несколько уровней с другим оборудованием;

– Чтобы полностью отключить прибор от электропитания, требуется выключить вилку прибора из розетки;

– Изделие должно быть подключено только к адаптеру питания с напряжением, указанным на маркировке изделия. Допускается использовать только адаптер питания (включая шнуры), поставляемый изготовителем;

– Адаптер питания должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на маркировке;

– Во время эксплуатации изделия сетевая вилка должна быть легко доступна;

– При необходимости перемещения изделия необходимо отключить его от сети;

– Запрещается включать и выключать центрифугу от электропитания несколько раз подряд. Это может вызвать повреждение электроники прибора;

– Запрещается использовать прибор с поврежденным адаптером питания, ротором, кожухом.

– Для подключения изделия должен использоваться только адаптер питания, поставляемый изготовителем. Адаптер питания должен быть подключен только к питающей сети с защитным заземлением.

15.3 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

– Работы по дезинфекции изделия следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией. Пользователь работает с изделием только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, защитном халате, очках), зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке. Средства индивидуальной защиты в комплект поставки медицинского изделия не входят;

– Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции;

– Не допускается обработка изделия воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами);

– Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь его корпуса.

15.4 Биологически опасные материалы:

– При работе с центрифугой необходимо соблюдать общие меры предосторожности;

– При работе с биологическими материалами необходимо придерживаться стандартных рабочих процедур, установленных в лаборатории;

– Следует соблюдать общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики, а также лабораторные процедуры, регламентирующие использование индивидуальных средств защиты (лабораторных халатов, перчаток и средств защиты глаз, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). Средства индивидуальной защиты в комплект поставки МИ не входят;

– Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам, установленным в лаборатории;

– При операциях с опасными веществами, следуйте инструкциям в паспортах безопасности используемых индивидуальных веществ и соблюдайте соответствующие правила предупреждения несчастных случаев.

16. СОВМЕСТИМОСТЬ

16.1 Совместимость с пробирками

Допускается совместное применение с пробирками Эппендорфа (пп.16.2), устанавливаемыми в сменные роторы 0.2/0.5МЛ; У1.5/2МЛ, 0.2/0.5/1.5/2МЛ. Допускается применение с пробирками в стрипах по 8х0,2 мл (пп.16.2), устанавливаемыми в сменный ротор 0.2МЛ х16.

Используйте пробирки соответствующих объемов и размеров в соответствии с посадочными местами, приведенными в таблице 14.

Таблица 14

Тип ротора	**Типы пробирок**		
	0,2 мл	0,5 мл	1,5/2 мл
0.2/0.5МЛ	6 шт.	12 шт.	-
У1.5/2МЛ	-	-	12 шт.(1,5 мл или 2 мл)
0.2МЛ х16	2шт. - стрипы 8х0,2 мл	-	-
0.2/0.5/1.5/2МЛ	6 шт.	12 шт.	6 шт. (1,5 мл или 2 мл)

** Совместимые пробирки 1,5 и 2 мл отличаются только длиной, диаметр пробирки 11мм, максимальная длина пробирки от бортика до дна 40мм.*

16.2 Сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства российской федерации в сфере охраны здоровья и особенности совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя

Известных ограничений по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro) нет.

Для безопасного использования с изделием необходимо использовать пробирки для

центрифугирования, объем которых соответствует максимальной вместимости ротора, зарегистрированные в РФ в установленном порядке (например, РУ № ФСЗ 2009/05024, РУ № РЗН 2015/2596, РУ № ФСЗ №2012/11857, РУ № ФСЗ 2012/12495).

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПОСРЕДСТВОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ИЛИ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ДРУГИМИ СПОСОБАМИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЯ, ЕСЛИ ТАКОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отсутствуют ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ И СПЕЦИАЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (АНАЛИЗА), НО НЕ СОДЕРЖАТСЯ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

– Пробирки для центрифугирования, объем которых соответствует максимальной вместимости ротора, зарегистрированные в РФ в установленном порядке (например, РУ № ФСЗ 2009/05024, РУ № РЗН 2015/2596, РУ № ФСЗ №2012/11857, РУ № ФСЗ 2012/12495).

– 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования.

– Дистиллированная вода.

– Стерильные салфетки (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ).

– СИЗ (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ).

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости центрифуга соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6:

Класс А. Группа 1.

Таблица 15

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю центрифуги следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» 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 B	Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» предназначена для использования в жилых зонах и помещениях, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, которые используются для бытовых целей. 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 центрифуги-встряхивателя медицинской «Таглер» или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 16

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффект

				ивности
Порт корпуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	B B
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3В/м (от 80Мгц до 2.0ГГц), 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	A A A
	Электромагнитное поле с промышленной частотой	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	A
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;	B B C
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	C
	Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	B
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	B
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	A

ВНИМАНИЕ!

Использование преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости центрифуги.

20. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Центрифуга не создает отходов, но следует помнить, что обрабатываемые с её помощью биологические жидкости могут быть носителями инфекции, поэтому с образцами следует быть предельно осторожным и не допускать попадания необеззараженных образцов в окружающую среду.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 2.0. руководства по эксплуатации на медицинское изделие

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800.

22. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер»
по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800
заводской номер _____
с роторами _____упакована согласно требованиям ТУ 28.29.41-003-40656199-2025.

Исполнитель _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

23. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер»
по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800
Заводской номер _____
с роторами_____ соответствует
техническим условиям ТУ 28.29.41-003-40656199-2025
и признана годной для эксплуатации.
Исполнитель _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
Представитель ОТК _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.
Дата изготовления _____

24. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

– Изготовитель гарантирует соответствие прибора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
– Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи.
– Срок службы центрифуги – 3 года.
– Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев.
– При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

– Акт высылается представителю изготовителя:
ООО «НПП Таглер»
Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НПП ТАГЛЕР"
Адрес изготовителя: 115404, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БИРЮЛЕВО ВОСТОЧНОЕ, УЛ 6-Я РАДИАЛЬНАЯ, Д. 17, СТР. 1
Телефон: +7 (499) 444-51-74.
Mail: 5086448@gmail.com.

– Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.
Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер» по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025
МЦ-2800
Заводской номер _____
Дата выпуска _____

М.П

Дата_____ Подпись_____

25. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 17.

Таблица 17 *– Сведения о рекламациях*

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступ-ления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

При предъявлении претензии рекламация высылается на адрес предприятия – изготовителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НПП ТАГЛЕР"

Адрес изготовителя: 115404, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БИРЮЛЕВО ВОСТОЧНОЕ, УЛ 6-Я РАДИАЛЬНАЯ, Д. 17, СТР. 1

Телефон: +7 (499) 444-51-74

Mail: 5086448@gmail.com

ЛИНИЯ ОТРЕЗА

26. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Центрифуга-встряхиватель медицинская «Таглер»

по ТУ 28.29.41-003-40656199-2025 МЦ-2800

Заводской номер _____

с роторами _____

_____
(год, месяц)

_____
(подпись)

М.П.

Дата продажи центрифуги

_____
(год, месяц, число)

_____
(подпись)

М.П.

При предъявлении претензии гарантийный талон высылается на адрес предприятия – изготовителя.

Характер повреждения излагается в техническом акте.

Подпись потребителя_____

_____
(год, месяц, число)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НПП ТАГЛЕР"
Адрес изготовителя: 115404, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БИРЮЛЕВО ВОСТОЧНОЕ, УЛ .6-Я РАДИАЛЬНАЯ, Д. 17, СТР. 1.
Телефон: +7 (499) 444-51-74
Mail: 5086448@gmail.com