

ОКП 944490

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Атис Групп»

Якимова С.В.

12 декабря 2016 г.

**Аппарат для распаривания лица вапоризатор «АтисМед В», в вариантах
исполнения: «АтисМед ВМ», «АтисМед ВЦ», с принадлежностями по ТУ
9444-001-40362782-2015**

ПАСПОРТ

ВРДА. 944490.001-ПС

ВРДА. 944490.002-ПС

2016 г.

1. Основные сведения об изделии.

1.1 Аппарат для распаривания лица вапоризатор «АтисМед В», в вариантах исполнения: «АтисМед ВМ», «АтисМед ВЦ», с принадлежностями по ТУ 9444-001-40362782-2015.

1.2 Изготовитель: ООО «Атис Групп»

1.3 Адрес производства: 120366 Москва, ул. Космонавтов д. 10 корп 3, пом 8Н, к 4

Изг. 2016

Зав.№ ВМ-Д52

1.4 Заводской номер:

1.5 Дата изготовления: 06.12.2016

1.6 ТУ 9444-001-40362782-2015

1.7 Аппарат для распаривания лица вапоризатор «АтисМед В», в вариантах исполнения: «АтисМед ВМ», «АтисМед ВЦ», с принадлежностями по ТУ 9444-001-40362782-2015 (в дальнейшем – медицинское изделие) предназначен для распаривания лица, для проведения арома- и фитотерапии, для подготовки кожи к процедурам глубокого очищения.

1.8 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5095 выдано ФС Росздравнадзор «05» декабря 2016 г.

2. Технические характеристики

2.1. Основные параметры

2.1.1 Габаритные размеры и масса медицинского изделия, в том числе составных частей и принадлежностей, идентичны для вариантов исполнения «АтисМед ВМ» и «АтисМед ВЦ» и соответствуют таблице 1, а также пунктам 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4; 2.1.5.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, не более			Масса, кг, не более
	Высота, мм	Ширина, мм	Глубина, мм	
Максимальные габаритные размеры медицинского изделия в сборе на стойке для напольного расположения	1520 ±2	550±2 (диаметр пятилучья стойки)	550±2 (диаметр пятилучья стойки)	5,3±0,2
Габаритные размеры основного блока, содержащего парогенератор и панель управления * (* высота указана до верхней части основного блока с крышкой в сборе на стойке для напольного расположения)	998 ±2 *	220±2 (корпуса основного блока)	260±2 (корпуса основного блока)	4,2±0,2 (включ. стойку для напольного расположения)
Рукав, подающий пар	695 ±1 (длина)	55 ±1	80 ±1	1,1±0,1
Стойка для напольного расположения	825 ±2	42 ±1 (диаметр штатива)	42 ±1 (диаметр штатива)	1,8±0,1
		550±2 (диаметр пятилучья стойки)	550±2 (диаметр пятилучья стойки)	

2.1.2 Длина шнура электропитания – не менее 1520 мм.

2.1.3 Объем колбы для воды:

- общий объем всей колбы: $1,4 \pm 0,02$ л;
- объем до максимальной отметки «MAX», нанесенной на колбе и предупреждающей перелив воды не более $0,9 \pm 0,01$ л
- объем до минимальной отметки «MIN», нанесенной на колбе и предупреждающей о низком уровне воды не менее $0,3 \pm 0,01$ л

2.1.4 Масса колбы – не более 30 г.

2.1.5. Внутренний объем решетки для фитотерапии: $0,085 \pm 0,005$ л.

2.1.6 Медицинское изделие работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на ± 20 В от номинального значения.

2.1.7 Потребляемая мощность – не более $950 \text{ В} \times \text{А}$.

2.1.8 Время установления рабочего режима медицинского изделия не превышает 8 минут с момента поворота ручки таймера для варианта исполнения «АтисМед ВМ», для варианта исполнения «АтисМед ВЦ» 8 минут с момента включения режима «ПАР» нажатием кнопки «ПОДОГРЕВ / ПАР» после включения медицинского изделия кнопкой «ВКЛ./ВЫКЛ».

2.1.9 Рукав медицинского изделия, подающий пар, имеет возможность отклоняться от вертикального положения на $\pm 75^\circ$; головная часть рукава медицинского изделия, подающего пар, имеет возможность наклона на $\pm 30^\circ$ от основной оси в плоскости, перпендикулярной направлению выхода пара; сопло медицинского изделия поворачивается вокруг своей оси на 360° .

2.1.10 Регулятор «МОЩНОСТЬ» (для варианта исполнения «АтисМед ВЦ») обеспечивает ступенчатое изменение силы подачи пара от минимального до максимального значения (три ступени: «слабая», «средняя», «сильная»).

2.1.11 Кнопка «ПОДОГРЕВ / ПАР» (для варианта исполнения «АтисМед ВЦ») обеспечивает переключение режимов с «подогрев» на «пар» и наоборот.

2.1.11.1 В режиме «подогрев» прибор осуществляет подогрев жидкости до температуры 80°C и обеспечивает поддержание этой температуры с точностью $\pm 5^\circ\text{C}$. В режиме «пар» прибор осуществляет генерацию пара.

2.1.12 При нажатии кнопки или переключателя «ОЗОН» загорается индикатор включения для вариантов исполнения «АтисМед ВЦ» и «АтисМед ВМ» соответственно.

2.1.13 Максимальная температура внешней поверхности колбы для воды vaporизатора в процессе подачи пара не превышает 80°C .

2.1.14 Медицинское изделие обладает таймером, устанавливающим время процедуры.

А) для варианта исполнения «АтисМед ВЦ» таймер цифровой, время в минутах устанавливается путем нажатия кнопок «+» и «-».

Б) для варианта исполнения «АтисМед ВМ» таймер механический, время в минутах устанавливается путем поворота ручки таймера по часовой стрелке.

2.1.14.1 Диапазон времени процедуры не превышает 30 минут для вариантов исполнения «АтисМед ВЦ» и «АтисМед ВМ».

2.1.14.2 Шаг таймера – 1 минута для вариантов исполнения «АтисМед ВЦ» и «АтисМед ВМ».

2.1.15 Максимальная температура пара на выходе сопла медицинского изделия – не более $(65 \pm 3)^\circ\text{C}$.

2.1.16 Максимальная температура пара на расстоянии 30 см от выхода сопла медицинского изделия – не более $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$.

2.1.17 Для варианта исполнения «АтисМед ВЦ» установлен датчик уровня воды, контролирующий минимально и максимально допустимые значения уровня воды в колбе.

2.1.18 При наступлении событий отсутствия или перелива воды для варианта исполнения «АтисМед ВЦ» подается звуковая сигнализация. Звуковые сигналы подаются до момента отключения сигнализации пользователем.

2.1.19 Средняя наработка на отказ медицинского изделия – не менее 1000 ч.

2.1.20 Средний срок службы медицинского изделия – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления медицинского изделия путем ремонта.

2.2. Параметры безопасности

2.2.1 В зависимости от потенциального риска применения медицинское изделие относится к классу – 2а по ГОСТ 31508.

2.2.2 Медицинское изделие изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

2.2.3 По воспринимаемым механическим воздействиям медицинское изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

2.3 Комплектность.

Комплект поставки Аппарата для распаривания лица vaporизатор «АтисМед В», в варианте исполнения «АтисМед ВМ», с принадлежностями по ТУ 9444-001-40362782-2015 соответствует таблице 2.

Комплект поставки Аппарата для распаривания лица vaporизатор «АтисМед В», в варианте исполнения «АтисМед ВЦ», с принадлежностями по ТУ 9444-001-40362782-2015 соответствует таблице 3.

Таблица 2

Обозначение	Наименование изделия	Кол-во
ТУ 9444-001-40362782-2015	Аппарат для распаривания лица vaporизатор «АтисМед В», в варианте исполнения «АтисМед ВМ»	1
	<i>в том числе в базовом составе изделия:</i>	
	Колба для воды	1
	Крышка	1
	Шнур электропитания	1
<i>Принадлежности</i>		
СДН-002	Стойка на колесиках для напольного расположения	1
Р-001	Решетка для фитотерапии	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
ВРДА. 944490.001-РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДА. 944490.001-ПС	Паспорт	1

Таблица 3

Обозначение	Наименование изделия	Кол-во
ТУ 9444-001-40362782-2015	Аппарат для распаривания лица vaporизатор «АтисМед В», в варианте исполнения «АтисМед ВЦ»	1
	<i>в том числе в базовом составе изделия:</i>	
	Колба для воды	1
	Крышка	1
	Шнур электропитания	1

<i>Принадлежности</i>		
СДН-002	Стойка на колесиках для напольного расположения	1
Р-001	Решетка для фитотерапии	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
ВРДА. 944490.002-РЭ	Руководство по эксплуатации	1
ВРДА. 944490.002-ПС	Паспорт	1

4. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.

4.1. Ресурсы, сроки службы и хранения.

4.1.1 Ресурс изделия до первого ремонта 1000 ч в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения 1 год в упаковке изготовителя в складских помещениях.

Указанные ресурс, срок службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

4.2. Гарантии изготовителя (поставщика).

4.2.1 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

4.2.2 При выходе из строя в течение гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя медицинское изделие подлежит ремонту или замене предприятием-изготовителем.

4.3. Хранение и транспортировка.

4.3.1. Медицинские изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.3.2. Расстояние от медицинского изделия в упаковке до любого отопительного устройства хранилища должно быть не менее 0,5 м.

4.3.3. Воздух помещения не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

4.3.4. Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование медицинских изделий морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования медицинских изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Сведения о хранении медицинского изделия заносятся в таблицу 4.

Таблица 4.

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки хранения	на Снятия с хранения			

5. Консервация

Сведения о консервации заносятся в таблицу 5.

Таблица 5.

Дата	Наименование работ	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. Свидетельство об упаковывании.

Аппарат для распаривания лица вапоризатор «АтисМед В», в вариантах исполнения: «АтисМед ВМ», «АтисМед ВЦ», с принадлежностями по ТУ 9444-001-40362782-2015

Изг. 2016

Зав.№ ВМ-Д52

(нужный вариант исполнения подчеркнуть), заводской № _____ упакован предприятием ООО «Атис Групп» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Начальник ОТК

Должность

личная подпись

Попок М.В.

расшифровка подписи

06.12.2016

год, месяц, число

6. Свидетельство о приемке.

Аппарат для распаривания лица вапоризатор «АтисМ Изг. 2016 исполнения: «АтисМед ВМ», «АтисМед ВЦ», с принадлежностями Зав.№ ВМ-Д52 62782-2015 (нужный вариант исполнения подчеркнуть), заводской _____ зготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

Попок М.В.

расшифровка подписи

06.12.2016

год, месяц, число

М.П.

7. Заметка по эксплуатации и утилизации.

7.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие в транспортной упаковке должно быть выдержано в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

7.2 Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов в соответствии с их классом опасности. Все детали медицинского изделия следует утилизировать таким образом, чтобы было исключено причинение вреда окружающей среде.

7.3 Медицинские отходы исходя из характеристики морфологического состава по степени своей эпидемиологической, токсикологической опасности, а также негативного воздействия на среду обитания соответствуют классу А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СЛЕДУЕТ УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ

9. Ответственность сторон

Производитель не несет ответственности за нанесенный урон или какие-либо риски, возникшие вследствие использования медицинского изделия в целях, отличных от его назначения, или использования медицинского изделия с несоблюдением Руководства по эксплуатации компании ООО «Атис Групп». Компания ООО «Атис Групп» не несет ответственности за урон, нанесенный вследствие некорректного хранения, транспортировки или неподходящего расположения медицинского изделия.

Компания ООО «Атис Групп» не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения собственности, нанесенные вследствие действий необученного или неуполномоченного персонала.

10. Цена. Цена договорная.