



Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физиотехника»
Лапаев А.Е.


**ВАННА МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ВОЗДУШНО-УГЛЕКИСЛЫХ, ВОЗДУШНО-
РАДОНОВЫХ ПРОЦЕДУР
«ГЕЙЗЕР»**

ТУ 32.50.21-026-76228444-2019

**Руководство по эксплуатации (паспорт)
ФКПИ.941551.026 РЭ**

Оглавление

1. Введение	4
2. Назначение, область применения и условия эксплуатации.....	4
3. Технические данные	6
4. Комплект поставки	6
5. Конструкция, принцип действия	7
6. Меры безопасности.....	9
7. Установка, монтаж, подготовка к работе	9
8. Порядок проведения процедуры	15
9. Дополнительные сервисные настройки	19
10. Техническое обслуживание.	23
11. Упаковка	24
12. Транспортирование и хранение.....	24
13. Срок службы.....	24
14. Утилизация	25
15. Гарантии изготовителя	26
16. Сведения о рекламациях	27

	<p><u>ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Руководство должно всегда находиться рядом с ванной медицинской для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР» (далее – Ванна). 2. Ванна, приобретенная в холодный период года (температура ниже 0°C), до использования необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов 3. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
---	--

На изделии закреплена табличка, на которой, а также на упаковке указано:

Таблица 1. Расшифровка используемых обозначений.	
	Товарный знак или наименование предприятия-изготовителя.
	Заводской номер.
	Дата изготовления.
	Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Рабочая часть типа В
	Верх
	Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать наиболее безопасным способом
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.
IP 45	Степень защиты
Наименование изделия	Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР»
Обозначение настоящих технических условий	ТУ 32.50.21-026-76228444-2019

1. Введение

1.1. В настоящем Руководстве приводится описание, правила эксплуатации и принцип работы Ванны.

1.2. Руководство предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала с конструкцией Ванны и правилами ее использования.

1.3. Руководство содержит основные технические данные, а также указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для наиболее рационального использования Ванны.

2. Назначение, область применения и условия эксплуатации

2.1. Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР» разработана с целью использования в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, для проведения процедур с использованием углекислого газа.

2.2. Сухая углекислая ванна (СУВ) – обеспечивает лечебное воздействие на пациента углекислым газом (СО₂) в определенной концентрации и при определенной влажности. Уровень влажности в ванне контролируется электронным блоком управления, а подогрев до комфортной температуры обеспечивается электронагревателем. Во время процедуры голова пациента находится над бортиком Ванны, а специальная накидка (с отверстием для головы и шейным уплотнителем) обеспечивает герметичность.

2.3. Показания к применению:

- Начальные явления атеросклероза
- Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I-II ФК, гипертоническая болезнь I-II степени, постинфарктный (1-3 месяц) кардиосклероз
- Заболевания органов дыхания (эмфизема легких, пневмосклероз, бронхиальная астма в стадии ремиссии)
- Неврастения
- Постинсультный гемипарез
- Хронические воспалительные заболевания женских половых органов (аднексит, сальпингоофорит), климакс
- Нарушение веществ (ожирение I-II степени, подагра в стадии ремиссии), начальные формы сахарного диабета

2.4. **Противопоказания** к применению:

- Ишемическая болезнь сердца
- Стенокардия напряжения III-IV ФК
- Митральные пороки сердца
- Гипертиреоз
- Плохая переносимость лечебной среды (потливость, головокружение и пр.) при приеме ванн
- Хронический диффузный гломерулонефрит

Возможные побочные действия – нет

Бальнеопатические реакции при воздушно-углекислых и воздушно-радоновых ваннах могут быть общими (без значительных изменений в пораженном органе или системе) или местными (очаговыми).

При общей реакции, протекающей по типу вегето-сосудистого синдрома, возникают неблагоприятные изменения самочувствия, повышение раздражительности, утомляемости, снижение работоспособности, нарушение сна.

Для очаговой (местной) реакции характерны нарушения церебральной гемодинамики, головные боли, головокружения, вестибулярные расстройства, ациклические кровянистые выделения из женских половых органов, дизурические явления, появлением (либо усилением) болей в области малого таза.

2.5. Электрооборудование, установленное на Ванне, работает от сети переменного тока напряжением 220 (± 22) В, 50 Гц.

2.6. Ванна должна эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха не менее $+22^{\circ}\text{C}$ и не более $+28^{\circ}\text{C}$.

2.7. Влажность в помещении не должна превышать 90%.

2.8. Ванна должна размещаться в помещении таким образом, чтобы обеспечивался свободный вход и выход пациента из ванны, а медработника к двери ванны и баллону с углекислым газом.

2.9. При размещении в ряд нескольких Ванн расстояние между ними должно быть не меньше 700 мм.

2.10. Трубопровод удаления отработанной газо-воздушной смеси из ванны не должен превышать в длину 3000 мм и иметь более 3-х изгибов.

2.11. Для работы ванны необходимо использовать только баллоны с пищевой углекислотой емкостью 40 литров. Баллоны приобретаются заказчиком самостоятельно. Одной зарядки баллона достаточно для проведения в среднем 70 процедур при концентрации 15 - 30% CO_2 . Возможно подключение к централизованной системе подачи газа, которая обеспечивает аналогичные параметры.

3. Технические данные

3.1. Технические данные приведены в таблице 2.

№	Параметр	Значение
1	Общий объем Ванны	630±10% л
2	Подключение вытяжки	ø32 мм
3	Номинальное напряжение	220 (±22) В
4	Частота питания	50 Гц
5	Габаритные размеры (ДхШхВ)	1520±50х1020±50х1150±50 мм
6	Размеры Ванны (ДхШхВ)	1520±50х940±50х1150±50 мм
7	Внутренние (наибольшие) размеры ванны (ДхШхВ)	1280±50х720±40х1000±50 мм
8	Масса ванны	Не более 120 кг
9	Максимальная потребляемая мощность	Не более 2000 ВА
10	Температурный режим ванны	25-33 °С
11	Концентрация углекислого газа	5-55%
12	Количество программ запоминания процедур	4

4. Комплект поставки

4.1. Комплект поставки Ванны представлен в таблице 3.

Поз.	Наименование	Кол-во, шт.	Обозначение
1	Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР» исполнение 1-СУВ, в составе:	1	ФКПИ.941551.026-01
1.1	Кабина ванны СУВ	1	ФКПИ.943139.001-01
1.2	Бачок для воды с крышкой	1	ФКПИ.943139.002
1.3	Стул, установленный в ванну	1	ФКПИ.943139.003
1.4	Накидка с шейным уплотнителем	1	ФКПИ.943139.004
1.5	Наконечник резиновый на ножку	4	ФКПИ.943229.004
1.6	Шнур питания	1	ФКПИ.943139.005
1.7	Редуктор углекислоты	1	
1.8	Подогреватель углекислоты	1	
1.9	Шланг для подключения СО ₂ 5 метров	1	
1.10	Шланг вентиляционный Ø32 3 метра	1	
1.11	Набор для крепления бачка с крышкой (кронштейн и винты)	1	
2	Руководство по эксплуатации (паспорт изделия)	1	ФКПИ.941551.026 РЭ

5. Конструкция, принцип действия

5.1. Конструкция и внешний Ванны представлены на **рисунках 1-2**.

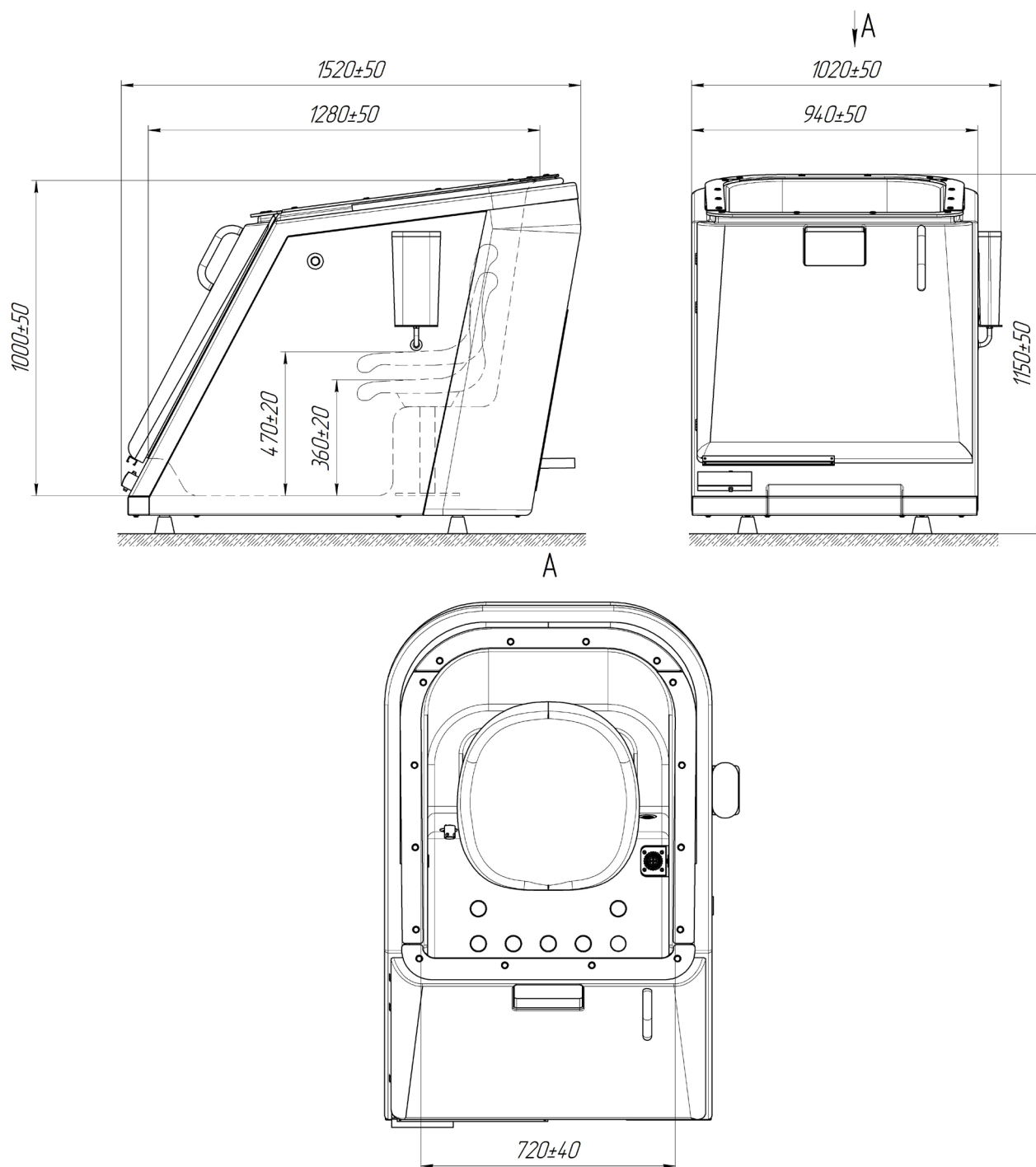


Рисунок 1. Размеры ванны

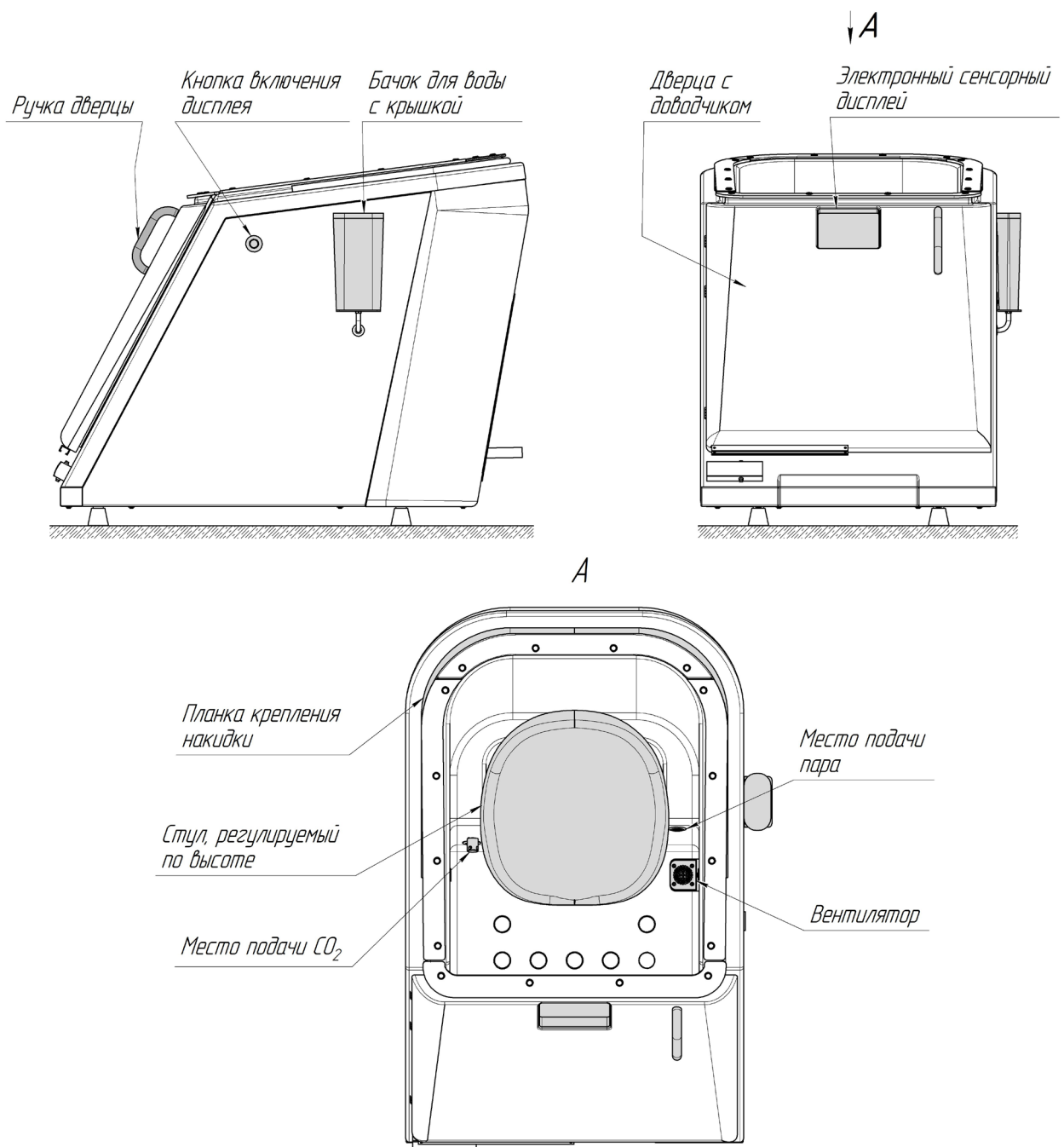


Рисунок 2. Органы управления ванны


5.2. Корпус Ванны и дверцы изготовлен из стеклопластика, устойчивого к агрессивным средам, и закреплен на металлической раме с регулируемыми по высоте ножками, обеспечивающими наилучшую устойчивость. Боковые поверхности облицованы декоративными панелями. На задней поверхности расположен сервисный люк.

5.3. В передней части ванны находится дверца с уплотнительной резинкой, которая снабжена доводчиком для удобства и безопасности использования.

5.4. На дверце расположен электронный цветной сенсорный дисплей диагональю 7", кнопка включения которого располагается на боковой панели ванны.

5.5. Внутри ванны находится удобный стул эргономичной формы с возможностью регулировки по высоте.

6. Меры безопасности

	<p><u>ВНИМАНИЕ!</u></p> <p>Персоналу следует внимательно относиться к функции удаления СО₂ из Ванны, не нагибаться через борта до полного удаления газа, проветривать помещение.</p> <p>Персонал должен исключать возможность вдыхания пациентом СО₂, для этого голова пациента всегда должна находиться в верхней части Ванны.</p> <p>Во время всей процедуры персонал должен находиться рядом с Ванной и контролировать состояние пациента.</p>
---	---

- 6.1. По безопасности ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса I, тип В.
- 6.2. По электромагнитной совместимости ванна соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 6.3. Детали Ванны, с которыми может соприкоснуться пациент, не имеют острых углов, кромок и заусенцев, которые могут причинить вред пациенту.
- 6.4. Материалы, из которых изготовлена Ванна, имеющие непосредственный контакт с пациентом или с водой, имеют токсикологические заключения.
- 6.5. По безопасности ПО соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, по классу безопасности А.
- 6.6. При обнаружении неполадок в работе Ванны следует прекратить ее эксплуатацию до тех пор, пока они не будут устранены.

7. Установка, монтаж, подготовка к работе

Внимание: монтаж производится квалифицированным персоналом. Герметичность всех соединений установки проверяется на месте подключения.

- 7.1. Для размещения ванны в помещении необходимо предусмотреть:
- Ширину дверных проёмов на всем пути следования ванны до установки – не менее 960 мм.
 - Ширину коридора – не менее 1510 мм перед дверным проёмом для разворота ванны.
 - Высоту дверных проёмов не менее 2000 мм.

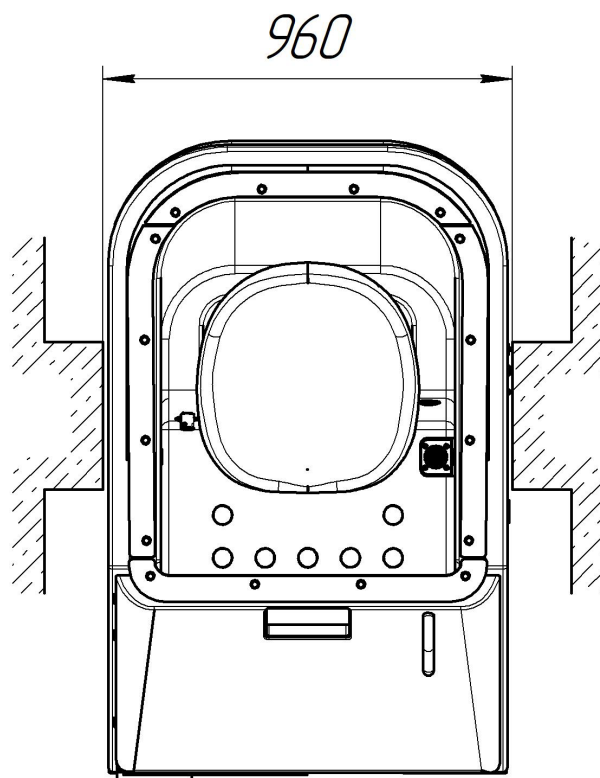


Рисунок 3. Ширина дверного проёма для Ванны

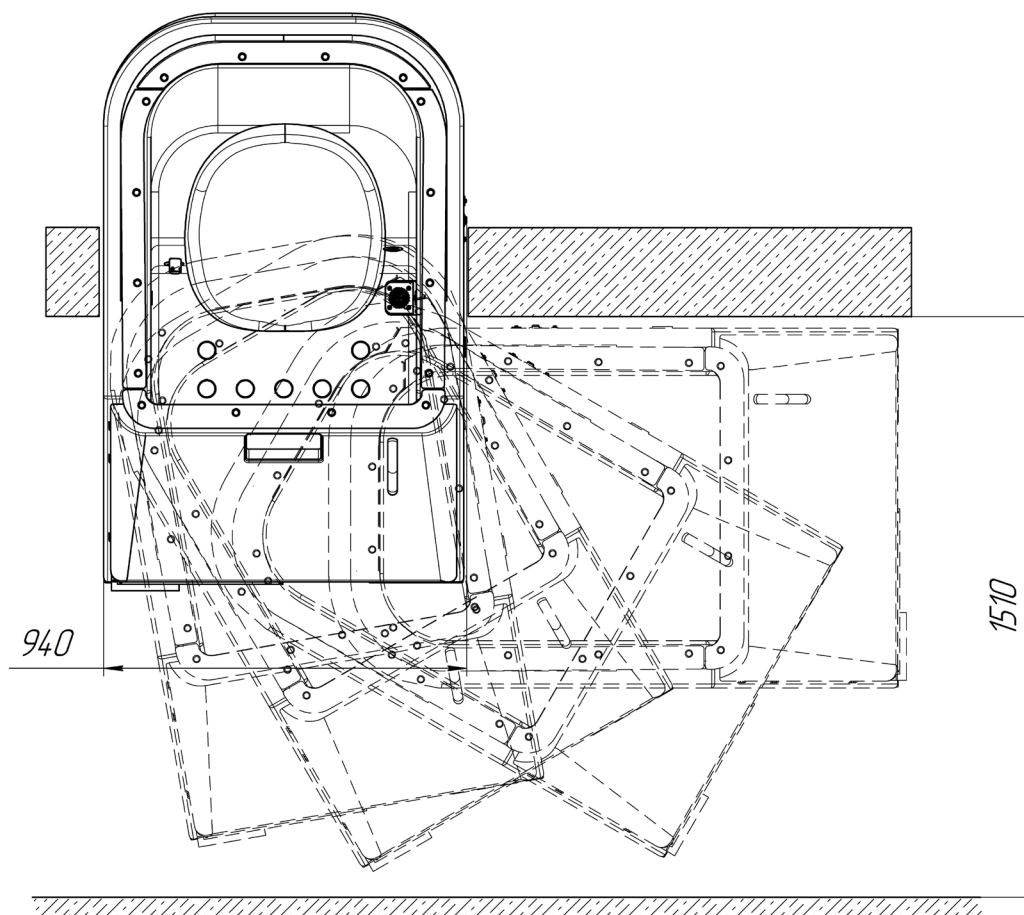


Рисунок 4. Схема заноса Ванны в проём

7.2. До установки Ванны необходимо выполнить строительные-монтажные работы согласно рисунку 5. В щите установлены автоматические выключатели. Для подключения

электрического питания ванны на стене необходимо установить влагозащищенную розетку 220В с заземлением. Длина электрического кабеля с вилкой от ванны составляет 3 м.

Для подключения электрического питания подогревателя углекислоты на стене необходимо установить влагозащищенную розетку 220В, в непосредственной близости от места расположения баллона (в радиусе 0,5 м от вентиля баллона).

Подключение электропитания производится согласно нормам СП 158.13330.2014 (п.7.7.) через УЗО (устройство защитного отключения), установленное непосредственно в помещении, где проводятся процедуры, на высоте не менее 1,5 метра от уровня пола в щите со степенью защиты IP65. Заранее проверьте целостность заземления.

*Розетки влагостойкие
с заземлением*

*Редуктор с
подогревателем*

Баллон CO₂

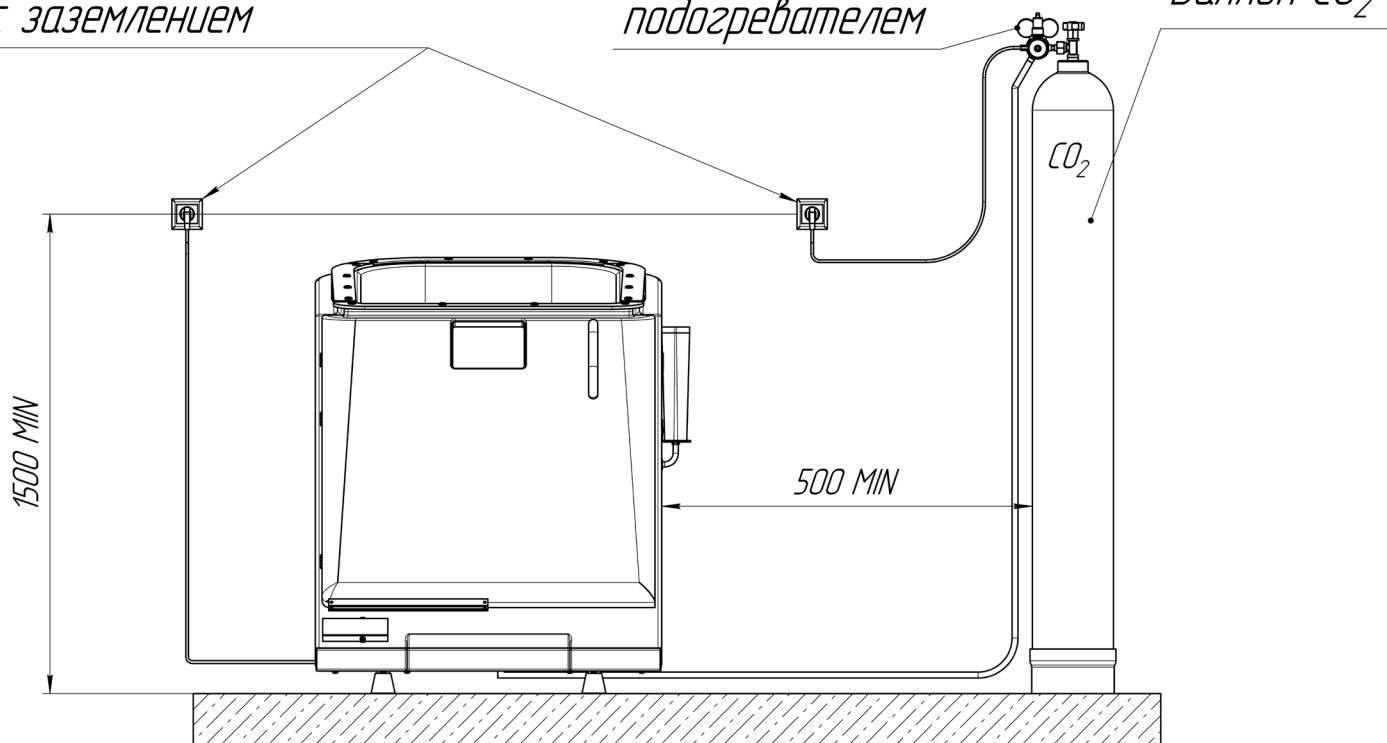


Рисунок 5. Расположение коммуникаций

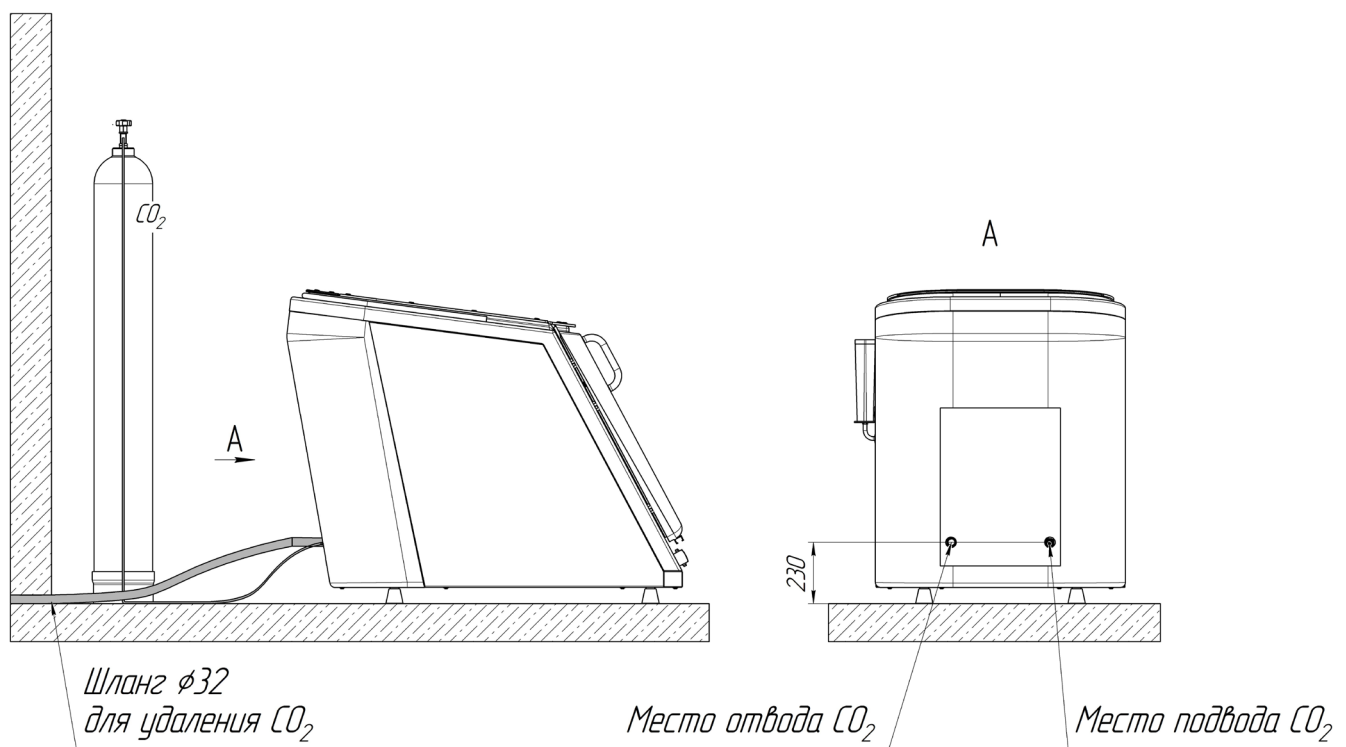


Рисунок 5а. Расположение коммуникаций

7.3. Ванна должна устанавливаться в хорошо проветриваемом месте. Оптимальная температура воздуха в помещении 22-28°C, если в помещении температура выше, то рекомендуется установка кондиционера.

7.4. Ванна устанавливается горизонтально на пол. Выравнивание положения ванны на поверхности пола производится с помощью опор. Регулировка высоты производится только для выравнивания неровностей пола и не должна превышать 15 мм.

7.5. Для организации рабочего процесса по установке Ванны необходимо обеспечить манипуляционное пространство для монтажа, демонтажа и ремонта (**рисунок 6**).

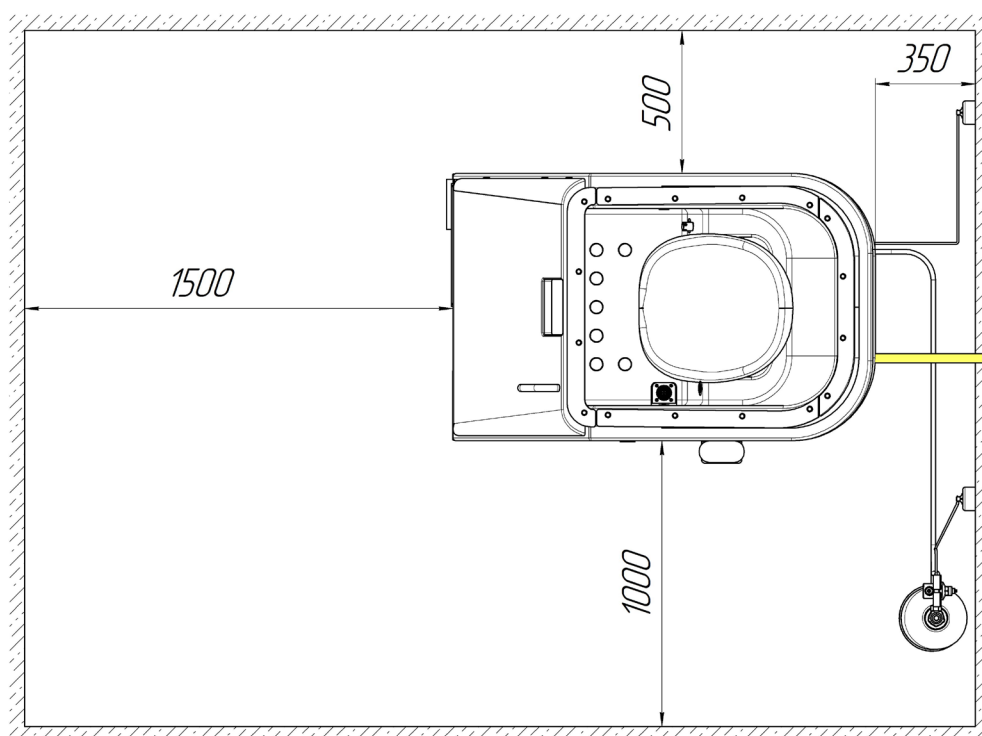


Рисунок 6. Размещение Ванны в помещении

7.6. Ввод в эксплуатацию:

- Установить ванну горизонтально на ровный пол.
- Установите бачок для воды с крышкой на ванну. Для этого сначала прикрепите кронштейн к стенке ванны с помощью винтов, после этого повесьте емкость на крепление и зафиксируйте липучками на кронштейне. Подключите шланг подачи воды к штуцеру на дне бачка.
- Для монтажа системы удаления CO₂ из ванной подключите прилагаемый шланг к вентиляционному выходу Ø32 мм (Рисунок 5а).

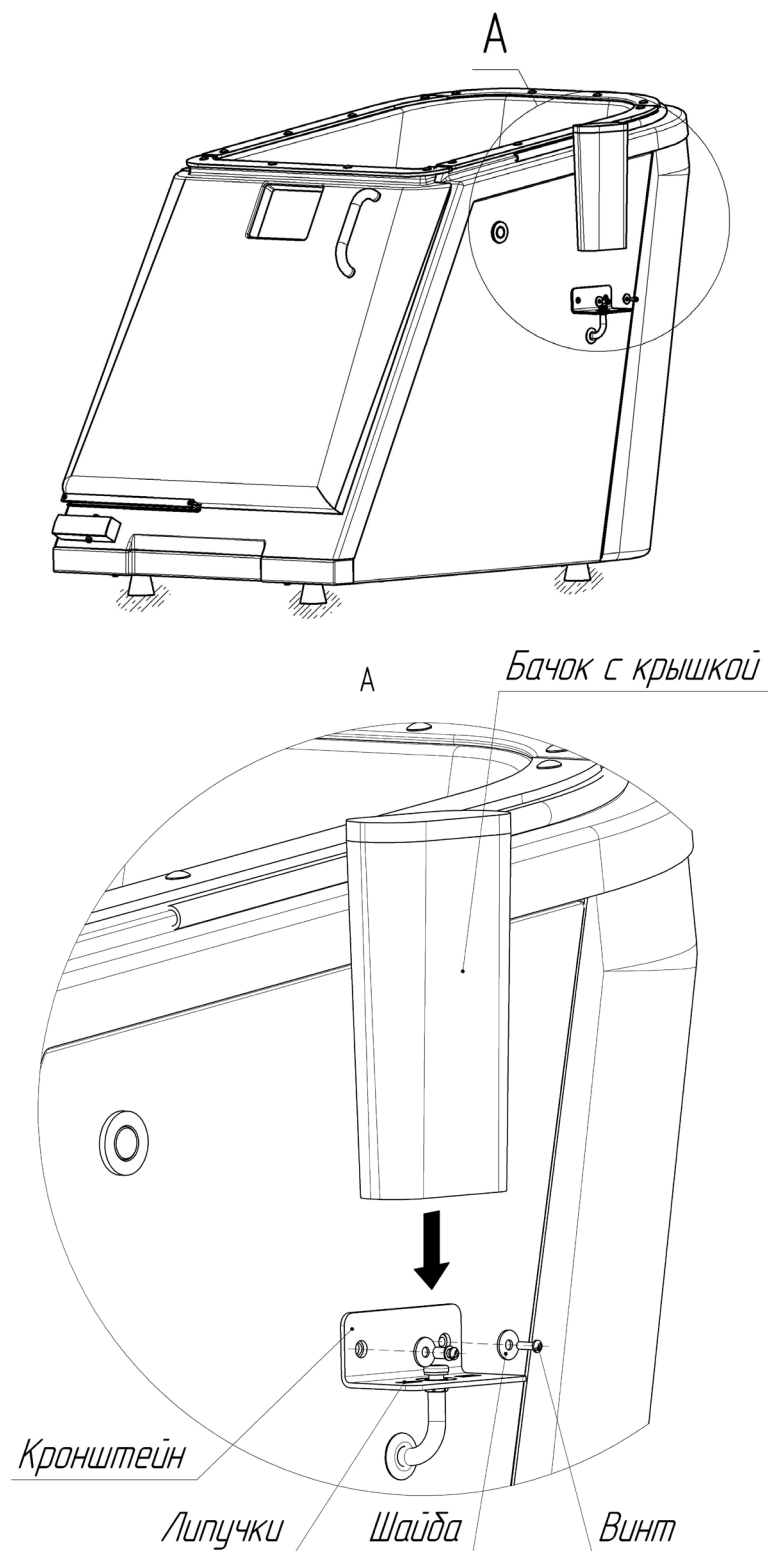


Рисунок 7. Установка бачка

Запрещено подключать ванну к общей вентиляции здания. Ванну следует подключать к активной вытяжке здания, без возможности попадания газа в другие помещения, или выводить вентиляционную трубу на улицу.

- Для подключения подогревателя углекислоты на стене согласно рисунку 5 монтируется влагостойкая розетка.
- Баллон с углекислотой необходимо установить на удалении не менее 0,5 метров от Ванны (если не используется централизованная подача газа). К баллону следует подсоединить редуктор с подогревателем газа. Подключите к редуктору гибкую подводку, которая соединена со штуцером подачи CO₂ в Ванне.

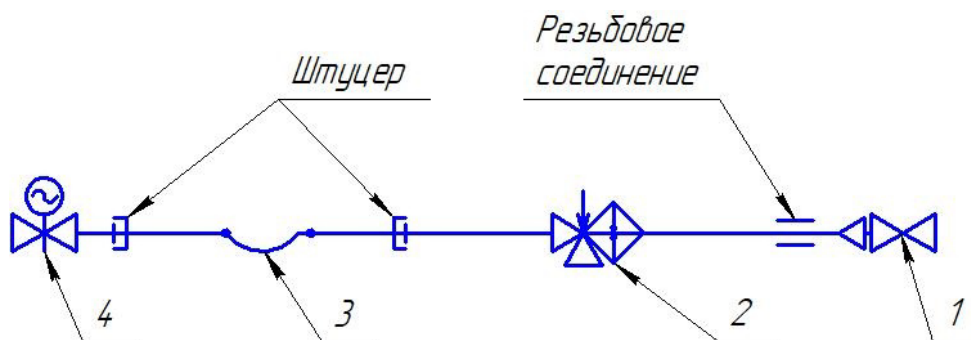


Рисунок 8. Схема пневматическая принципиальная подачи CO₂ в ванну

На рисунке: 1 – вентильный кран на баллоне; 2 – редуктор и подогреватель; 3 – гибкая магистраль от баллона до ванны; 4 – автоматический клапан в ванне.

Первый запуск

7.7. Включите дисплей нажатием кнопки на боковой панели ванны.

7.8. На дисплее появится надпись, что резервуар пуст (Рисунок 9). Залейте в бачок около 5 л **дистиллированной** воды. После заполнения системы надпись исчезнет и ванна будет готова к работе. **Запрещается наливать в бачок обычную водопроводную воду.** По мере расхода воды во время процедуры уровень воды в бачке будет падать. Поддерживайте уровень воды в бачке.

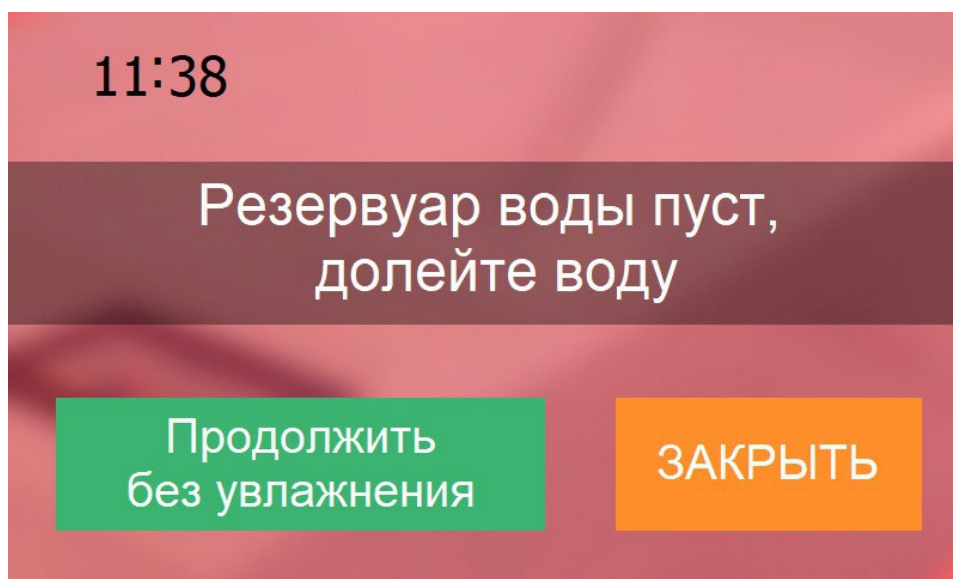


Рисунок 9.

7.9. Выполните пункты 8.1.- 8.8. без пациента. На пункте 8.8. установите ротаметр на подачу газа так, чтобы середина шарика была на уровне 35. Проверить функцию удаления углекислоты можно зажигалкой. Запустите процедуру (после завершения настройки), опустите горящую зажигалку максимально низко в ванну, если пламя продолжит гореть – газ удален.



Рисунок 10. Установка ротаметра подачи CO₂

8. Порядок проведения процедуры

8.1. Подача электропитания на электронный дисплей осуществляется нажатием пневматической кнопки на боковой панели ванны.

8.2. При проведении процедуры температура устанавливается с учетом общего самочувствия пациента, его возраста, имеющегося заболевания и может варьироваться в пределах от +25 до +33°C (Выбор производится из трех температурных интервалов 25-27°C, 28-30°C, 31-33°C). Время первого нагрева ванны до рабочего состояния происходит в течении 10 минут и поддерживается в течении всего рабочего дня до момента выключения.

8.3. **Включите в розетку подогреватель CO₂. Он будет препятствовать замерзанию редуктора. Подогреватель работает в автоматическом режиме, однако не забывайте его выключать по окончании рабочего дня — это позволит продлить срок его службы.**

8.4. При включении на дисплее появляется «ОСНОВНОЕ МЕНЮ» (Рисунок 11).



Рисунок 11. Основное меню дисплея

8.5. Разместите пациента в ванне. С помощью шейного уплотнителя и боковых креплений накидка максимально герметизирует Ванну. Дополнительно, в качестве уплотнения, можно использовать полотенце, оборачивая его вокруг шеи пациента.

8.6. Откройте кран подачи углекислоты на баллоне.

Внимание: внутри Ванны расположен автоматический клапан подачи углекислоты. При нажатии кнопки «Старт» клапан открывается и начинается подача газа в ванну, по истечении установленного времени клапан автоматически закрывается. Тем не менее, **рекомендуется в конце рабочего дня закрывать основной кран, расположенный на баллоне.**

8.7. В «ОСНОВНОМ МЕНЮ» выберите один из 4-х возможных вариантов процедуры (пример: **Рисунок 12**). Если параметры процедуры выставлены правильно, то нажмите кнопку «СТАРТ».



Рисунок 12.

8.8. Если необходимо изменить параметры процедуры, то нажмите кнопку «ИЗМЕНИТЬ» и введите (**Рисунок 13**):

- температуру внутри Ванны (Выбор производится из трех температурных интервалов 25-27°C, 28-30°C, 31-33°C);
- массу пациента (диапазон от 30 до 120 кг с дискретностью 1 кг);
- концентрацию углекислоты (диапазон от 5 до 55 %);
- длительность процедуры.

После ввода всех данных нажмите «СТАРТ» для начала процедуры.

Внимание: программное обеспечение Ванны позволяет сохранять параметры четырех лечебных протоколов. После нажатия кнопки «СТАРТ» введённые изменения сохраняются в выбранной «ПРОЦЕДУРЕ» под номерами 1-4.

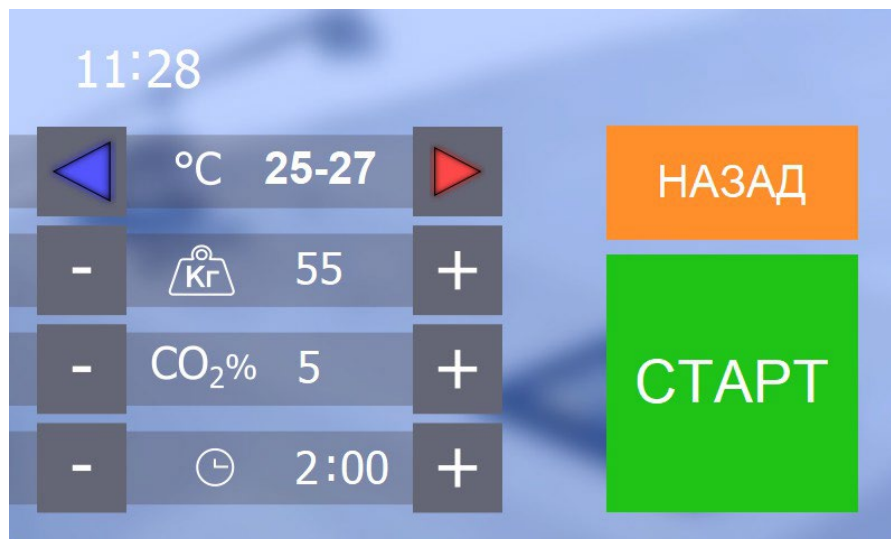


Рисунок 13.

8.9. Во время поступления углекислого газа в Ванну на дисплее появляются надписи «Отпуск процедуры» и включается таймер обратного отсчета (Рисунок 14).



Рисунок 14.

8.10. При необходимости возможно изменить температуру.

8.11. После окончания времени процедуры, или нажатии кнопки «СТОП» появляется меню «удаление газа» и звучит звуковой сигнал. При этом включается вентилятор удаления CO₂. **После чего следует обязательно скинуть угол накидки.**



Рисунок 15.

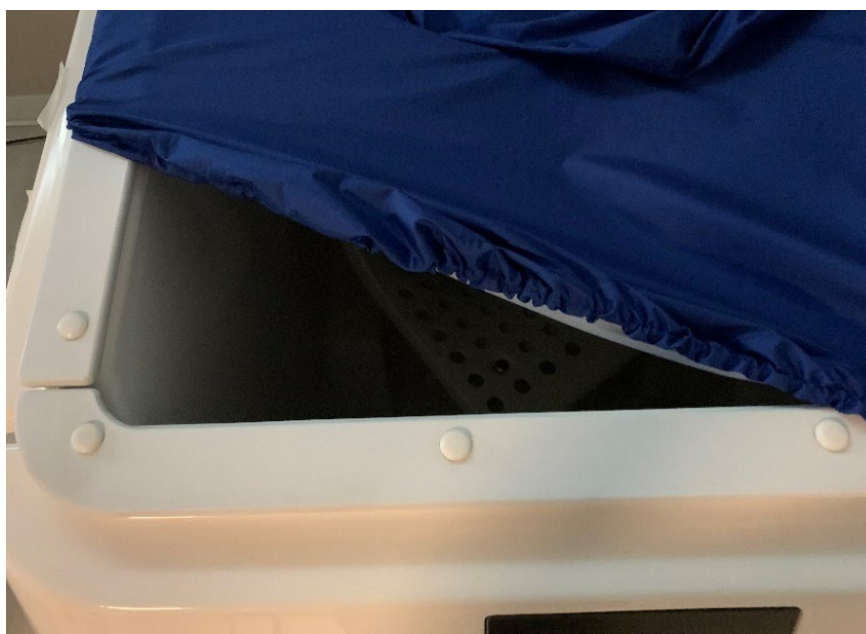


Рисунок 16. Положение накидки для удаления CO₂

Длительность работы вытяжки по умолчанию установлена на 1 минуту 30 секунд после чего она автоматически прекращается.

9. Дополнительные сервисные настройки

9.1. При нажатии кнопки «НАСТРОЙКА» появляется окно ввода пароля (**Рисунок 17**).

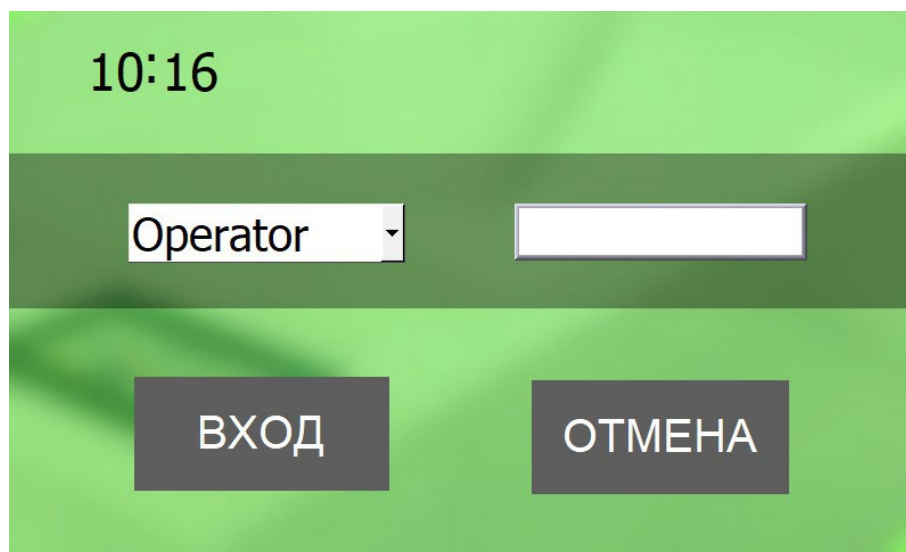


Рисунок 17.

Выберите Operator и введите пароль «111111» (**Рисунок 18**).

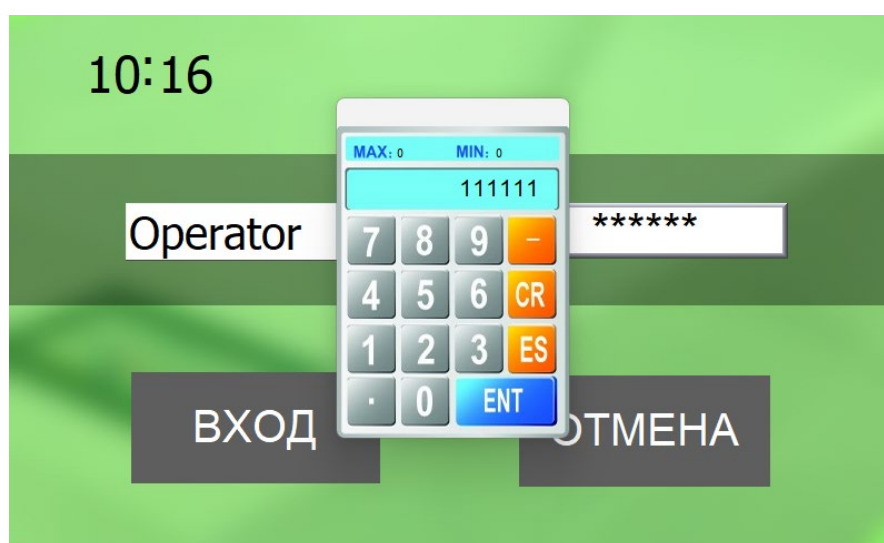


Рисунок 18.

Меню «Настройки» состоит из (**Рисунок 19**):

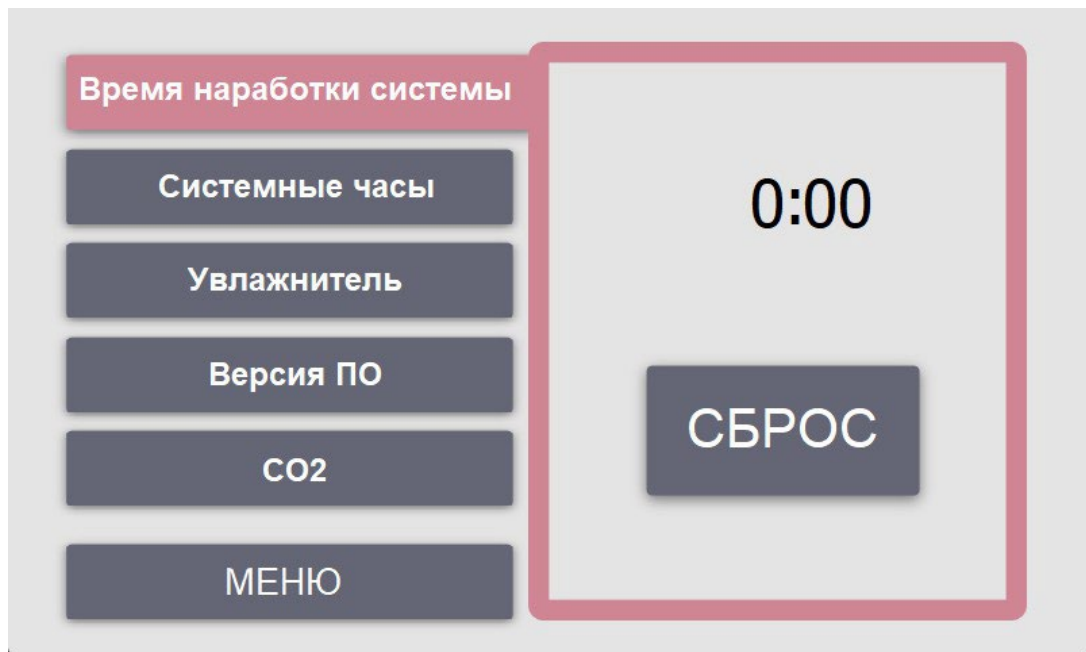


Рисунок 19.

Время наработки системы:

Не сбрасываемый счетчик наработки. Кнопка «СБРОС» активна только в режиме Admin.

Системные часы:

Можно установить дату и время

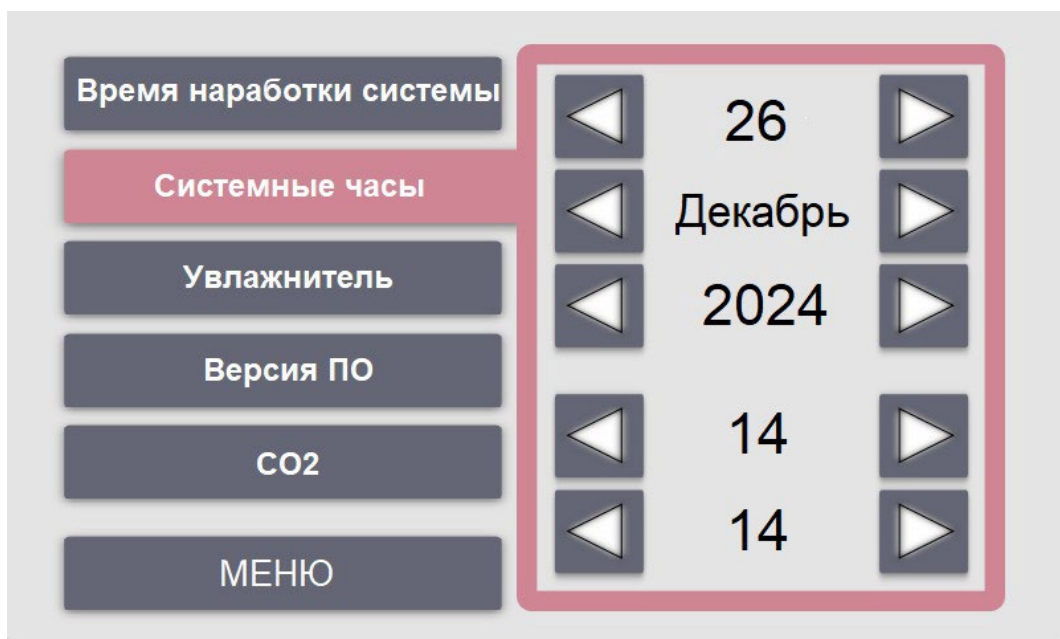


Рисунок 20.

Увлажнитель:

По умолчанию увлажнитель работает 60 сек. Время работы можно настраивать.

Можно выключить увлажнение (Рисунок 21).

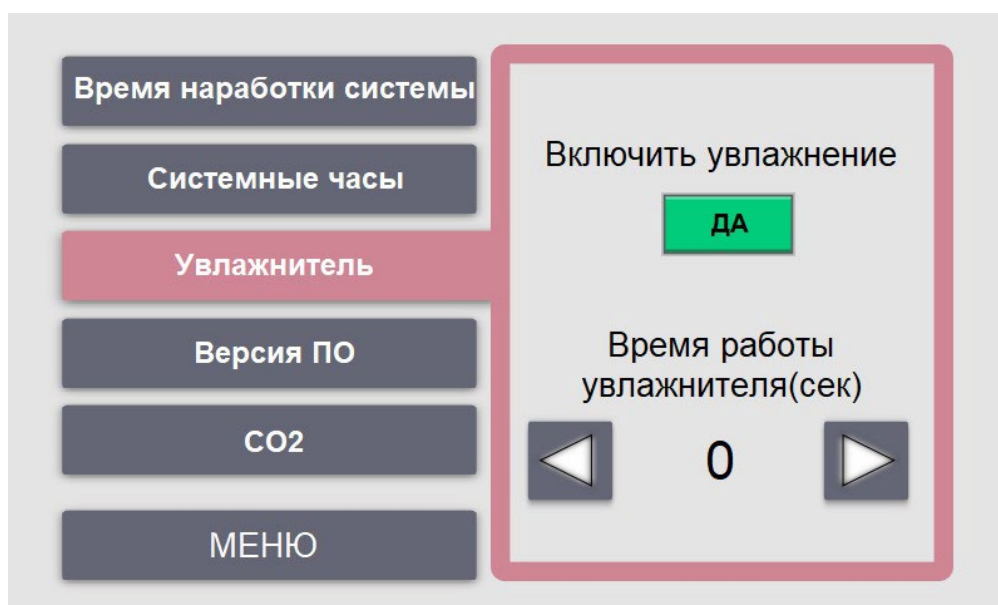


Рисунок 21.

Версия ПО:

текущая версия программного обеспечения (Рисунок 22).



Рисунок 22.

CO₂:

Время удаления CO₂ из ванны (Рисунок 23). Длительность работы вытяжки по умолчанию установлена на 1 минуту 30 секунд после чего она автоматически прекращается.

Проверить функцию удаления углекислоты можно зажигалкой. После завершения настройки, опустите горящую зажигалку максимально низко в ванну, если пламя продолжит гореть – газ удален, если пламя гаснет, то необходимо увеличить время вытяжки. Обратитесь в сервисную службу!

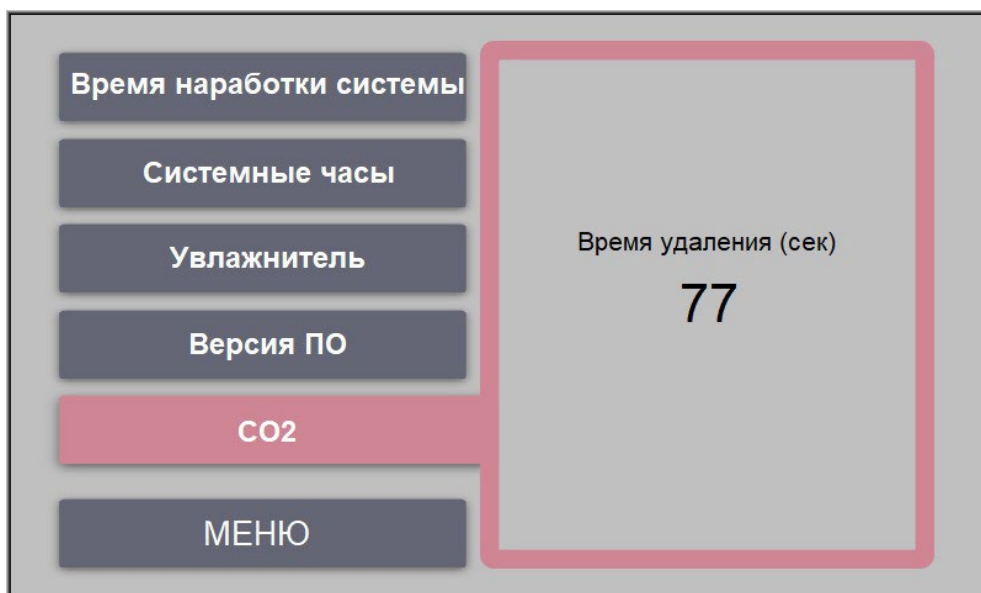


Рисунок 23.

9.2. В случае выхода из строя датчика температуры внутри ванны на дисплее появится ошибка “Неисправность датчиков: температура камеры и подогрева. (Рисунок 24).

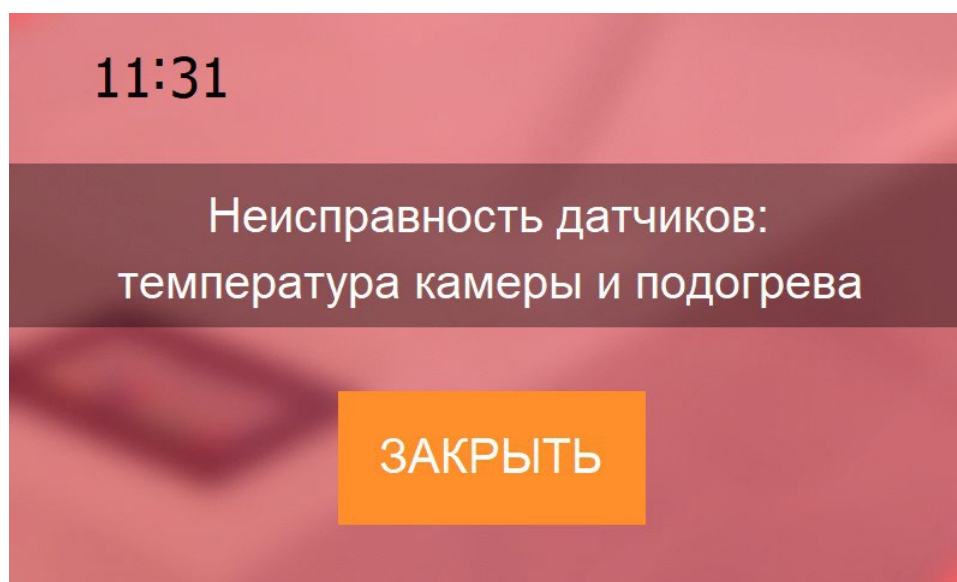


Рисунок 24.

9.3. В случае выхода из строя датчика температуры греющего кабеля на дисплее появится ошибка “Неисправность датчиков: температуры подогрева” (Рисунок 25).

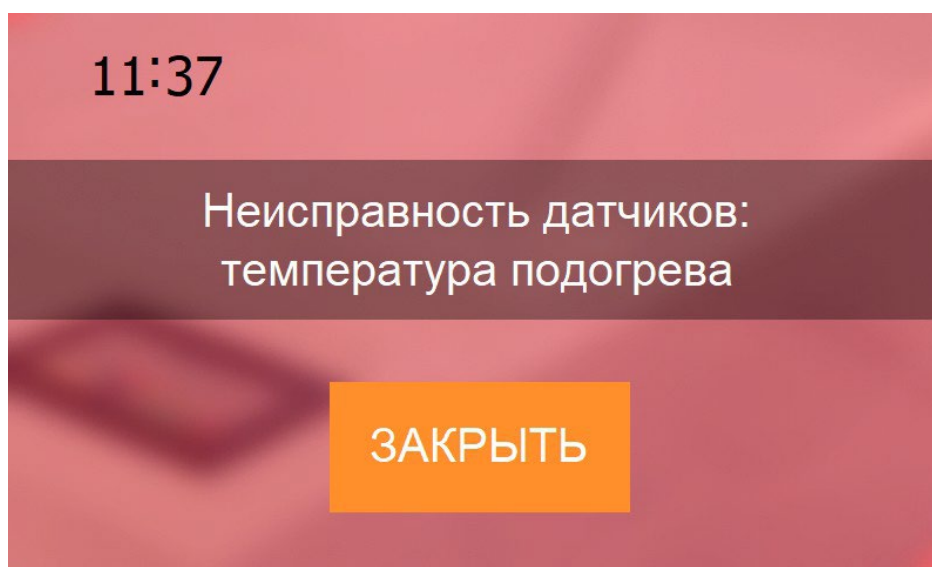


Рисунок 25.

10. Техническое обслуживание

10.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения поломок Ванны.

При проведении ТО:

- Снять сервисный лючок;
- Проконтролировать соединение шлангов, кранов;
- Проверить состояние и целостность сетевого кабеля;
- Осмотреть накидку на Ванну на предмет разрывов или дыр;
- Проверить работу увлажнителя;
- Установить сервисный лючок на свое место.

10.2. Очистку системы подачи пара в ванну следует проводить не реже одного раза в шесть месяцев.

- Для этого снимите сервисный лючок и включите ванну.
- Перекусите транспортную стяжку, фиксирующую бачок (при ее наличии).
- Приподнимите крышку и аккуратно выдвигайте бачок на себя, не зацепив смонтированные на крышке элементы.
- После того, как крышка, вместе с установленными на ней элементами, будет снята вытащите из бачка пластину со смонтированным на ней испарителем и слейте воду.
- Ополосните испаритель дистиллированной (или кипяченой) водой.
- Установите бачок на место.
- Налейте дистиллированную (или кипяченую) в емкость с крышкой, установленную на боковой панели ванны.

10.3. Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.

10.4. Санитарная обработка Ванны включает механическую очистку и дезинфекцию.

- Очистку поверхности всех частей Ванны и накидки необходимо проводить губкой, слегка смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.

- **Категорически запрещается** использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами.
- Для сохранения поверхности Ванны блестящей допускается применять аккуратную натирку поверхности Ванны мягкой тканью.
- Всегда используйте для чистки Ванны только жидкие чистящие средства.
- Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие для очистки фурнитуры.
- Стойкие пятна (в т.ч. пятна накипи) могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «Сif»-крем, «Санокс».
- Дезинфекцию проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Клиндезин». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
- Дезинфекцию накладки проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Петролайт». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

10.5. Общий санитарный уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз день.

Для соблюдения санитарно-гигиенических норм требуется для каждой процедуры использовать одноразовую тканную медицинскую простыню - пленку. Одноразовые простыни после использования утилизируются.

11. Упаковка

11.1. Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечивать сохранность ванны при транспортировании и хранении.

11.2. В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

11.3. Масса брутто одного упакованного места должна быть не более 180 кг.

12. Транспортирование и хранение

12.1. Ванну транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2. Условия транспортирования ванны должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3. Условия хранения ванны в упаковке изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. Срок службы

13.1. Средний срок службы Ванны до списания - не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние, при котором восстановление рабочего состояния технически или экономически не целесообразно.

14. Утилизация

14.1. Корпус и дверь Ванны вывозят на специальные полигоны для технологического мусора.

Внимание: не допускается сжигание ложа и боковин Ванны.

14.2. Ванна не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

14.3. Электрические компоненты ванны должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

15. Гарантии изготовителя

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Ванны требованиям **ТУ 32.50.21-026-76228444-2019** при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и эксплуатационной документации.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации Ванны – 12 месяцев со дня продажи.

Дата изготовления: «__» _____ 20 г. М.П.

15.3. Изготовитель производит бесплатный ремонт Ванны в течение гарантийного срока, при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта. В отдельных случаях производится дистанционное консультирование и поставка ремонтных комплектов.

15.4. Свидетельство об упаковке:

Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР», Исполнение 1-СУВ

Модель _____

заводской № _____

Упакована согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку провел:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

15.5. Свидетельство о приемке:

Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур «ГЕЙЗЕР», Исполнение 1-СУВ

Модель _____

заводской № _____

Изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-026-76228444-2019 и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК:

М.П. _____

_____	_____
личная подпись	расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

16. Сведения о рекламациях

16.1. В течение гарантийного срока эксплуатации Ванны в случае ее отказа в работе или при обнаружении в ней неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости её ремонта (**таблица 4**), или направлен запрос по электронной почте.

Таблица 4. Сведения о рекламациях			
Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16.2. **Адрес предприятия-изготовителя:** ООО «Физиотехника», Ленинградская область, м. р-н Ломоносовский, г.п. Виллозское, тер. южная часть промзоны Горелово, ул. Понссе, д.4/1

телефон: (812) 321-67-80, доб. 801,802

e-mail: service@pt-med.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2020/11112

На медицинское изделие
Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых,
воздушно-радоновых лечебных процедур "ГЕЙЗЕР"
по ТУ 32.50.21-026-76228444-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"
(ООО "Физиотехника"), Россия,
197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, лит. А, пом. 2-Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Физиотехника"
(ООО "Физиотехника"), Россия,
197198, Санкт-Петербург, ул. Съезжинская, д. 23, лит. А, пом. 2-Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Физиотехника", Россия, 188506, Ленинградская область,
Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение",
дер. Малое Карлино

Номер регистрационного досье № РД-33527/35376 от 04.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2020 года № 5679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0050586



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЗИОТЕХНИКА"

Место нахождения (адрес юридического лица): 197198, Россия, город Санкт-Петербург, улица

Съезжинская, 23, Литер А, Помещение 2-Н

Адрес места осуществления деятельности: 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», деревня Малое Карлино

Основной государственный регистрационный номер 1057810236945.

Телефон: +78123216780 Адрес электронной почты: mail@pt-med.ru

в лице Генерального директора Лапаева Анатолия Евгеньевича

заявляет, что Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур "ГЕЙЗЕР" I. Варианты исполнения:

1. Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур "ГЕЙЗЕР", Исполнение 1-СУВ, в составе:

1.1. Кабина ванны СУВ - 1 шт.

1.2. Бачок для воды с крышкой - 1 шт.

1.3. Стул - 1 шт.

1.4. Накидка - 1 шт.

1.5. Наконечник резиновый на ножку - 4 шт.

1.6. Шнур питания - 1 шт.

2. Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур "ГЕЙЗЕР", Исполнение 1-СУВР, в составе:

2.1. Кабина ванны СУВ - 1 шт.

2.2. Бачок для воды с крышкой с металлическим штуцером для радона - 1 шт.

2.3. Стул - 1 шт.

2.4. Накидка - 1 шт.

2.5. Наконечник резиновый на ножку - 4 шт.

2.6. Шнур питания - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Трос транспортировочный - 2 шт.

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЗИОТЕХНИКА"

Место нахождения (адрес юридического лица): 197198, Россия, город Санкт-Петербург, улица

Съезжинская, 23, Литер А, Помещение 2-Н

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Виллозское сельское поселение», деревня Малое Карлино Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.21-026-76228444-2019 «Ванна медицинская для проведения воздушно-углекислых, воздушно-радоновых лечебных процедур "ГЕЙЗЕР". Технические условия».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 22016934-20-СИЦ от 21.04.2020 года, выданного Ассоциацией

"Сертификационный Испытательный Центр" (регистрационный номер аттестата аккредитации

RA.RU.21ME95)

Регистрационное удостоверение РЗН 2020/11112 от 06 июля 2020 года, выдано федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного

применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 14.01.2026 включительно.


И.П.
(подпись)

Лапаев Анатолий Евгеньевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.49491/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 15.01.2021