

Общество с ограниченной ответственностью

«НЕОМЕД»

Юр. адрес 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 5, стр. 7
тел/факс (495) 258-86-39, ИНН 7715773114, КПП 771501001
р/с 40702810100000901732, в ООО КБ «АРЕСБАНК» г. Москва, к/с 30101810200000000551
БИК 044583551

Исх.№ от

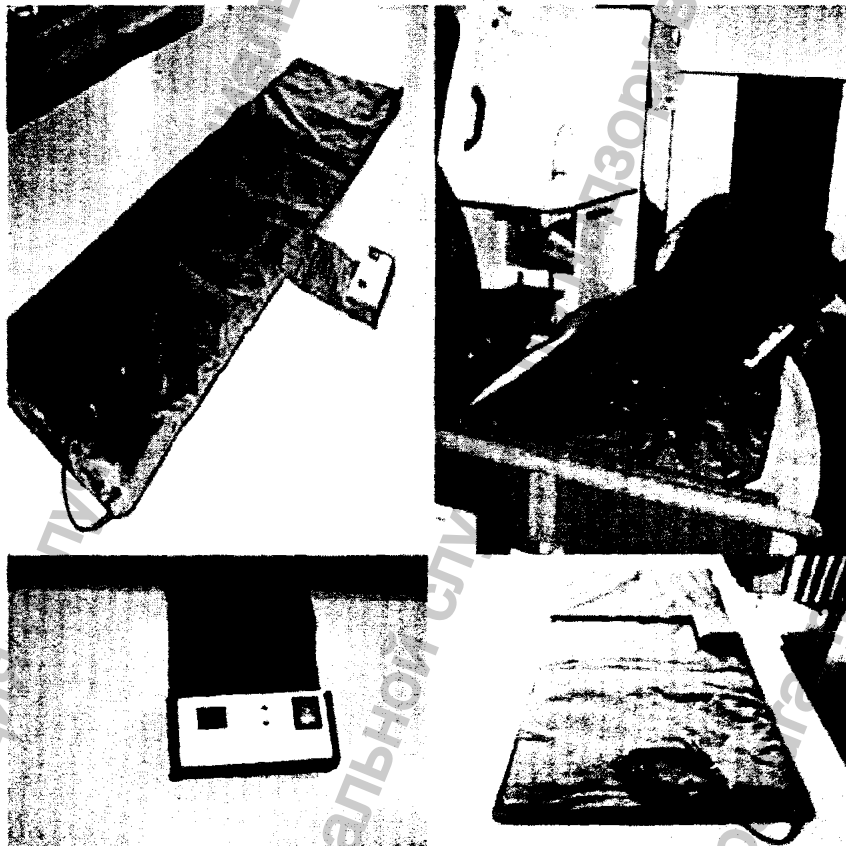
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

Справка об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия:

«Устройство для электро – терморегулируемого обогрева Боди-Терм»
ТУ 9452-001-62808853-2010

2. Описание изделия:



Устройство выполнено в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и водоотталкивающей износостойкой ткани.

Устройство может комплектоваться защитным чехлом, выдерживающим многократную стерилизацию в автоклаве при температуре до +120 С.

Передняя панель:

- 1, Дисплей
2. Выключатель питания
3. Индикатор включения питания
4. Индикатор аварийной сигнализации.

Задняя или (боковая) панель:

1. Вход кабеля питания (кабель питания неразъемный)
2. Два гнезда разъема подключения термодатчиков
3. Гнездо подсоединения кабеля нагревателя.

3. Ассортимент:

«Устройство для электро – терморегулируемого обогрева Боди-Терм»
ТУ 9452-001-62808853-2010

4. Назначение:

Устройство предназначено для использования в машинах Скорой помощи, возможность универсального применения: в родильном зале, в отделении для новорожденных, в отделении интенсивной терапии.

5. Основные технические характеристики:

№	Наименование основных функциональных и технических параметров	Наличие функции или величины параметра
1.	Назначение: быстрый, эффективный безопасный обогрев новорожденных	Соответствие
2.	Возможность универсального применения: в родильном зале, - в отделении для новорожденных -в отделении интенсивной терапии - при внутрибольничной транспортировке, в машинах скорой помощи	Соответствие
3.	Режим работы	Непрерывный
4.	Принцип действия	Кондукция
5.	Комплектность:	
5.1	Модуль управления с микропроцессорным контролером и панелью управления:	Наличие
5.1.1	- установка и контроль температуры нагрева водяного матрасика от 34 до 38 градусов С \pm 0,5 градусов С по умолчанию - не менее 37 градусов С	Наличие

5.1.2	звуковые и визуальные сигналы тревоги:	Наличие
5.1.3	- по низкой температуре	Менее 34 градуса С
5.1.4	- по высокой температуре	Более 39 градусов С
5.1.5	-автоматическое отключение аппарата при отклонении температуры от заданного значения более чем на +/-1 градус С	Наличие
5.1.6	- неисправность работы нагревательной пластины	Наличие
5.1.7	- неисправность модуля управления	Наличие
5.1.8	- отсутствие водяного матрасика	Наличие
5.1.9	- сбой электропитания	Наличие
5.1.10	вес не более	3 кг
5.1.11	Габаритные размеры	210 x165 x120мм
5.2	Нагревательная пластина	Наличие
5.2.1	размеры	580 x250 x2 мм
5.2.2	Вес не более	0,5 кг
5.2.3	Низкое напряжение	24 В
5.2.4	Потребляемая мощность при работе от сети	50 Вт
5.2.5	Потребляемая мощность при работе от аккумуляторной батареи	12 Вт
5.2.6	Пластина рентгенопрозрачная	Соответствие
5.2.7	Гибкая, устойчивая на разрыв и к обработке дезсредствами, водонепроницаемая	Соответствие
5.3	Водяной матрасик с трубкой для наполнения водой	1 штука
5.3.1	Размеры	600 x270 x30 мм
5.3.2	Материал	ПСХ (поливинилхлорид)
5.3.3	Повышенная термостойчивость и прочность	Наличие
5.3.4	Объем воды	Максимально 4,5 литра
5.4	Специальное детское ложе «Гнездо»	2 штуки
5.5	Специальное средство для обеззараживания воды в водяном матрасике, объем 118 мл	4 бутылки
6.	Требования к электропитанию	
6.1	Напряжение - переменного тока	220 -240 В
6.2	Напряжение - постоянного тока	12-24 В

6.3	Частота	50 -60 Гц
6.4	Потребляемая мощность не более	65 Ватт
7.	Обязательное самотестирование прибора при каждом включении модуля управления	Наличие
8.	Требования к электробезопасности	
8.1	Тип защиты от поражения электротоком	Класс I
8.2	Степень защиты от поражения электротоком	BF, устойчив к дефибриляции
9.	Степень защиты от брызг и попадания жидкости	
9.1	Модуль управления	IPX1
9.2	Нагревательная пластина	IPX 7
10.	Электропроводность корпуса	неэлектропроводный
11.	Электромагнитные поля	Не поддается влиянию и не влияет на другое оборудование

Регулятор температуры:

Изделие № 03032010

Блок питания: Входное напряжение 220 В переменного тока 50 Гц

Выходное напряжение 12 В переменного тока 50 Гц

Мощность 40 Вт

Дисплей трехразрядный (один знак после запятой) – индикация температуры

Установка верхнего и нижнего пределов температур.

Нижний предел – 33 – 35 С с шагом 0,5 С

Верхний предел – 35 – 38 С с шагом 0,5 С

Функция включения нагрева при температуре нижнего предела и выключения при достижении температуры верхнего предела.

Аварийная сигнализация при достижении 39 С: звуковая и световая (мигающий красный светодиод) с одновременным отключением нагревательного элемента.

Два канала измерения температуры с точностью 0,5 или 1 град С с разрешением 0,1 град С.

6. Информация о сферах применения изделия:

Устройство применяется в машинах Скорой помощи, возможность универсального применения: в родильном зале, в отделении для новорожденных, в отделении интенсивной терапии.

Генеральный директор
ООО «НЕОМЕД»



Талалай М.А.