

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «МСКАН» (ООО «МСКАН»)

ИНН 9704095020 КПП 770401001 ОГРН 1217700503932

Адрес: Россия, 119121, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Хамовники, б-р Смоленский, д. 15, подв. ОФИС 03, помещ. VI.

Все гарантийные обращения производитель ООО «МСКАН» принимает по адресу: Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Выхино-Жулебино, улица Ташкентская, дом 28, строение 1, помещение 7/1, e-mail: ms_garant@list.ru; тел. +7 (909) 150-66-82.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный для медицинских осмотров «Medscreener 001» по ТУ 26.60.12-001-55751733-2024 предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Комплекс обеспечивает измерение артериального давления, частоты пульса, температуры тела, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно Постановления Правительства РФ от 30.05.2023 N 866 "Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья". Результаты измерений Комплекс передает на сервер с установленным программным обеспечением.

ПО «TelemedConnect» проводит автоматическую идентификацию Работника и запись данных проведенного осмотра.

Полученные данные по осмотрам, включая идентификацию Работника, передаются по защищенным каналам связи на автоматизированное рабочее место медицинского работника (имеющего медицинский допуск и квалифицированную электронную подпись). На основании полученных данных медицинский работник выносит вердикт, который подписывается квалифицированной электронной подписью.

ПО «TelemedConnect» осуществляет передачу вердикта медика и печать результатов Работнику в автоматизированном режиме.

- Комплекс одновременно соответствует следующим требованиям:
- медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений;
- медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обеспечении единства измерений";
- медицинское изделие содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации;
- медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплекс аппаратно-программный для медицинских осмотров «Medscreener 001» по ТУ 26.60.12-001-55751733-2024, в составе:

1. Комплекс аппаратно-программный для медицинских осмотров «Medscreener 001» - 1шт.;
2. Кабель питания MC-6A длина 1,8 м – 1шт.;
3. Воронка для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе - 1шт.;
4. Мундштук одноразовый ARIDES для анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе – вариант исполнения: мундштук ARIDES D3 (ПУ №ПЗН 20203/21247 от 03.10.2023г) - 5 шт.;
5. Ключ открытия задней дверцы – 2 шт.;
6. Устройство защиты от импульсных перенапряжений АЛБАТРОС-220/3500 AC - 1шт.;
7. Паспорт – 1 экз
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	0-300
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	20-280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты сердечных сокращений, %	±5
Диапазон измерений температуры тела, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры тела, °С	±0,3
Разрешающая способность (цена единицы младшего разряда) при измерении температуры тела, °С	0,1
Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	0-1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, мг/л	±0,05
Разрешающая способность при измерении массовой концентрации этанола, мг/л	0,01
Дополнительная погрешность от наличия не измеряемых компонентов (канал измерений массовой концентрации этанола)	Отсутствует
Параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы бесконтактным методом (канал измерений массовой концентрации этанола): - расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее - объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	9 1,2
Примечание – Для канала измерений массовой концентрации этанола: – установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,005 мг/л; – при проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний, равный 1,1.	

Основные технические характеристики указаны в РЭ

Наименование характеристики	Значение
Время установления рабочего режима комплекса после включения, с, не более	60
Время отклика после отбора пробы (канал измерений массовой концентрации этанола), с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %,	от +10 до +35 не более 80 (без конденсации)
Напряжение питания переменного тока частотой (50/60 Гц), В	от 207 до 253
Габаритные размеры комплекса (Ш × В × Г), мм ±10%	362 × 503 × 352
Масса Комплекса, кг, ±10%	12,6
Средняя наработка до отказа, ч	10 000
Средний срок службы, лет	3

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс должен транспортироваться в упаковке изготовителя.

Транспортирование комплекса может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 2 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

Транспортные характеристики Комплекса.

Габаритные размеры транспортной упаковки - 400x400x600 мм ±10%.

Масса в транспортной упаковке - 15 кг ±10%.

Комплекс должен храниться при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

Комплекс должен храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение Комплекса вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация изделия требует соблюдения специальных мер предосторожности и осуществляется в соответствующие места утилизации отдельно от обычных бытовых отходов. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при использовании изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования, в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами – в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

При использовании Комплекса в медицинских учреждениях все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

СВЕДЕНИЯ О ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛАХ И ЦВЕТНЫХ МЕТАЛЛАХ

Драгоценные металлы в комплексе отсутствуют.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ КОМПЛЕКСА

Гарантийный срок службы и хранения в упаковке производителя Комплекса – 12 месяцев. Гарантийный срок обслуживания Комплекса – 12 месяцев. Средний срок службы Комплекса до списания – 3 года.

Гарантийные обязательства изготовителя не распространяются на Комплекс, имеющий внешние механические повреждения.

Ремонт или замена Комплекса после окончания гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

Все гарантийные обращения производитель ООО «МСКАН» принимает по адресу: Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Выхино-Жулебино, улица Ташкентская, дом 28, строение 1, помещение 7/1, e-mail: ms_garant@list.ru; тел. +7 (909) 150-66-82.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять производителю ООО «МСКАН»: e-mail: ms_garant@list.ru; тел. +7 (909) 150-66-82.