

Общество с Ограниченной Ответственностью

«СИНТЕЗ СПб»

«SINTEZ SPB»

Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, 1-я Советская ул., д. 10,
лит. А, пом. 2-Н, тел/факс: (812) 320-22-96
www.alcotest.ru sintez@alcotest.ru

Адрес места нахождения: 199178, г. Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7
ИНН 7842007017 КПП 784201001 ОГРН 1047844004405

Исх. № 132 от 19.08.2016

[О внесении изменений в эксплуатационную документацию на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500]

Руководителю научно-исследовательского
отдела государственных эталонов
в области физико-химических измерений
ФГУП «ВНИИМ имени Д. И. Менделеева»
Конопелько Л. А.

Всем заинтересованным

Направляем изменения в эксплуатационную документацию на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500 (далее – анализаторы), зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 24771-13, свидетельство об утверждении типа средств измерений GB.C.39.001.A № 53498, срок действия до 18.12.2018 г.

Изменения, внесенные в эксплуатационную документацию, связаны:

- с изменениями маркировки анализаторов и условий осуществления гарантийных обязательств ООО «Синтез СПб», а также порядка предоставления справочной информации о разрешительных документах и сервисных центрах;
- с дополнением руководства по эксплуатации сведениями о безопасности анализаторов, помехоустойчивости, а также устойчивости анализаторов к климатическим и механическим воздействиям;
- с уточнением габаритных размеров рулона термобумаги для принтера;
- с дополнением данных о возможных неисправностях анализатора и принтера;
- с дополнением указаний по заряду аккумуляторного блока принтера уточняющими сведениями;
- с исключением сведений о возможности дезинфекции индивидуальных мундштуков в связи с изменением порядка использования индивидуальных мундштуков, которые должны использоваться как изделия однократного применения;
- с дополнением разделов по транспортированию и хранению уточняющими сведениями;
- с дополнением руководства по эксплуатации сведениями о порядке утилизации анализаторов.

Вышеуказанные изменения не связаны с изменениями технических, метрологических и иных характеристик анализаторов и порядка их использования, технического обслуживания, транспортирования и хранения.

Приложения:

- Изменение № 1 к Руководству по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500. Руководство по эксплуатации», 2013;
- Изменение № 1 к Паспорту «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500. Паспорт», 2013.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Синтез СПб»

О.В. Романова

Исп. Т.Н. Горякина
Начальник отдела метрологии
(812) 320-22-96, доб. 221



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Синтез СПб»



О. В. Романова

«19» августа 2016 г.

Лист № 1, листов 4

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к документу «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе
Lion Alcolmeter 500. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Дата введения – 25.08.2016

1 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500, находящиеся в эксплуатации на момент введения настоящего изменения, а также на вновь выпускаемые:

Титульный лист. Дополнить знаком соответствия в системе ГОСТ Р:



Титульный лист. Название документа. Слово «анализатор» заменить на «анализаторы».

Введение. Четвертый абзац. Исключить слова «и прошедшие соответствующий инструктаж».

Введение. Пятый абзац. Исключить слово «фирма».

Введение. Шестой абзац. Номера телефона и факса заменить на «тел.: +44 1446 724500, факс: +44 1446 724501».

Введение. Седьмой абзац. Изложить в следующей редакции:

«Уполномоченный представитель изготовителя: ООО «Синтез СПб» (далее – Поставщик)».

Введение. Третий абзац снизу. Слова «Почтовый адрес» заменить на «Адрес места нахождения».

Пункт 1.1. Дополнить пунктами 1.1.4-1.1.9:

«1.1.4 По устойчивости к воздействиям температуры и влажности окружающего воздуха анализатор соответствует требованиям климатического исполнения У2 по ГОСТ Р 50444-92, но для работы при температурах, указанных в 1.1.3 настоящего РЭ.

1.1.5 По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.6 По требованиям электробезопасности анализатор относится к типу В по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.1.7 Анализатор соответствует требованиям помехоустойчивости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.1.8 Уровень промышленных помех, создаваемых анализатором, не превышает допустимых норм для класса Б группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.1.9 Анализатор не является источником опасных излучений по СанПиН 2.6.1.2523-09 и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005-88».

Пункт 1.2.16. Слова «рулон термобумаги следующих размеров: ширина 57±1 мм, внешний диаметр не более 35 мм» заменить на «рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 35 мм».

Пункт 1.3.3. Таблица 3. Примечание 1. Дополнить:

«Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук Lion с отверстием»)».

Пункт 1.3.4 и далее по тексту документа. Слово «фирма-поставщик» заменить на «поставщик».

Пункт 1.5.1. Перечисление 1. Слово «наименование» заменить на «условное сокращенное обозначение».

Пункт 2.2.1. Перечисление 2. Слова «согласно 3.1.4.1» заменить на «согласно 3.1.4.1-3.1.4.2».

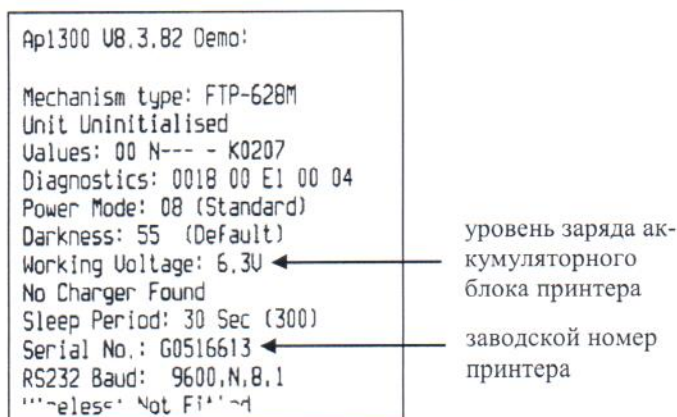
Пункт 2.12.1. Таблица 8. Графа 6 («Ошибка: код 4»). Номер графы заменить на «ба».

Пункт 2.13.1. Таблица 9. Графа 8. Слова «не мигает оранжевым цветом» заменить на «не отображает процесс заряда согласно 2.2.3 (таблица 5) настоящего РЭ».

Пункт 2.13.1. Таблица 9. Дополнить графами 9 и 10:

9	Протокол измерения распечатывается некорректно (символы вместо текста)	Кабель связи поврежден или неплотно подсоединен к анализатору	Убедитесь, что кабель связи исправен и правильно подсоединен к анализатору согласно 2.2.1-2.2.2 настоящего РЭ
10	После печати протокола измерения первого теста принтер не печатает протокол измерения следующего теста	Ошибка в конфигурации анализатора (требуется настройка параметров распечатываемого протокола)	Анализатор необходимо отправить в сервисный центр уполномоченного представителя изготовителя для изменения конфигурации

Пункт 3.1.4.2. Слова «заряда аккумуляторного отсека принтера» заменить на «заряда аккумуляторного блока принтера». Дополнить следующим графическим сообщением:



Пункт 3.1.4.3. Перечисление б и далее по тексту документа. Слова «источнику питания» заменить на «сети переменного тока 220В, 50Гц».

Пункт 3.1.4.3. Перечисление г. Нумерация «г»)» заменить на «в»)».

Пункт 3.1.6.1. Слова «рулон термобумаги следующих размеров: ширина 57±1 мм, внешний диаметр не более 35 мм» заменить на «рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 35 мм».

Пункт 3.1.6.2. Слова «Для заправки в принтер рулона термобумаги» заменить на «Для заправки принтера бумагой».

Пункт 3.1.7. Исключить пункт 3.1.7.3.

Пункт 3.2.1.7. Номер пункта заменить на «3.2.1.6.1».

Пункт 3.2.1.7.1. Номер пункта заменить на «3.2.1.6.2».

Пункт 3.2.1.7.2. Номер пункта заменить на «3.2.1.6.3».

Часть 4. Название. Заменить на:

«4 Транспортирование, хранение и утилизация».

Пункт 4.1. Изложить в следующей редакции:

«4.1 Анализатор в транспортной упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств. Анализаторы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и сохраняют свою работоспособность.

Условия транспортирования анализатора соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

Пункт 4.2. Первый абзац. Изложить в следующей редакции:

«4.2 Хранение анализаторов должно проводиться в закрытых отапливаемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
- верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха: 80 % при 25 °С».

Часть 4. Дополнить пунктом 4.3:

«4.3 Анализатор не допускается утилизировать с твердыми бытовыми отходами.

Перед утилизацией из анализатора следует извлечь элементы питания (из отсека питания), литиевую батарейку (установленную на плате) и электрохимический датчик. Элементы питания (в том числе установленную на плате литиевую батарейку) и электрохимический датчик следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Г.

Примечание – Здесь и далее класс опасности указан в соответствии с классификацией, приведенной в СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Без элементов питания и электрохимического датчика анализатор следует утилизировать согласно требованиям по утилизации отходов класса опасности А.

В медицинских учреждениях использованные индивидуальные мундштуки следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации отходов класса опасности Б».

Приложение А. Изложить в следующей редакции:

«Приложение А (справочное)

Разрешительные документы

Заверенные копии разрешительных документов, а именно свидетельства об утверждении типа средств измерений, регистрационного удостоверения и декларации о соответствии (или иного документа, подтверждающего соответствие анализатора обязательным требованиям) прилагаются к комплекту поставки анализатора.

Разрешительные документы также размещены на сайте www.alcotest.ru в разделе «Приборы» ⇒ «Lion Alcolmeter 500» ⇒ «Разрешительные документы».

Приложение Б. Изложить в следующей редакции:

«Приложение Б (справочное)

Сервисные центры

Б.1 Гарантийный ремонт и обслуживание

Гарантийный ремонт и обслуживание анализаторов производится в ООО «Синтез СПб» по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. реки Смоленки, д. 5-7, тел. (812) 320-22-96, эл. адрес: www.alcotest.ru, эл. почта: sintez@alcotest.ru.

Б.2 Постгарантийное обслуживание и ремонт

Постгарантийное обслуживание и ремонт анализаторов производится в ООО «Синтез СПб», а также в региональных сервисных центрах, актуальный список которых размещен на сайте www.alcotest.ru в разделе «Техподдержка» ⇒ «Сервис в регионах».

Для оказания услуг по техническому обслуживанию анализаторов организация должна иметь все необходимые разрешительные документы в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Для выполнения работ по поверке организация должна иметь аттестат аккредитации на право поверки средств измерений, при этом область аккредитации должна распространяться на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Обращаясь в данные организации для оказания услуг по техническому обслуживанию, ремонту, поверке – спрашивайте о наличии разрешительных документов».




2 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты введения настоящего изменения:


Титульный лист. Дополнить знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза:



Пункт 1.5. Дополнить пунктом 1.5.2а:

«На задней панели анализатора нанесена следующая обязательная маркировка:

– знак утверждения типа: , знак соответствия в системе ГОСТ Р: , знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза: .

– символ изделия типа В: ».

Дополнить руководство по эксплуатации листом регистрации изменений.

Начальник отдела метрологии
ООО «Синтез СПб»

Т. Н. Горячкина

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Синтез СПб»

О. В. Романова

«19» августа 2016 г.

Лист 1, листов 2



ИЗМЕНЕНИЕ № 1

**к документу «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе
Lion Alcolmeter 500. Паспорт», 2013 г.**

Дата введения – _____

1 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500, находящиеся в эксплуатации на момент введения настоящего изменения, а также на вновь выпускаемые:

Титульный лист. Дополнить знаком соответствия в системе ГОСТ Р:



Часть 1. Пятый абзац. Исключить слово «фирма».

Часть 1. Шестой абзац. Номера телефона и факса заменить на «тел.: +44 1446 724500, факс: +44 1446 724501».

Часть 1. Третий абзац снизу. Слово «Поставщик» заменить на «Уполномоченный представитель изготовителя».

Часть 1. Последний абзац. Слова «Почтовый адрес» заменить на «Адрес места нахождения». Номер дома заменить на «д. 5-7».

Пункт 2.13. Изложить в следующей редакции:

«В принтер устанавливается рулон термобумаги, имеющий следующие габаритные размеры: ширина не более 58 мм, внешний диаметр не более 35 мм».

Пункт 3.1. Таблица 3. Примечание 1. Дополнить:

«Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук Lion с отверстием»)».

2 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты введения настоящего изменения:

Титульный лист. Дополнить знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза:



Пункт 5.2. Изложить в следующей редакции:

«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500 заводской номер _____ поверен в соответствии с документом МП-242-1638-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter 500. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 2 октября 2013 г.,

в _____ и на основании результатов первичной поверки признан организацией, регистрационный номер аттестата аккредитации _____

соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Дата поверки _____

Дата очередной поверки не позднее _____

Поверитель _____

подпись

инициалы, фамилия

Знак поверки».

