

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](http://www.alcotest.ru) [sintez@alcotest.ru](mailto:sintez@alcotest.ru)

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

Исх. № 134 от 22.08.2016

[О внесении изменений в эксплуатационную документацию на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P]

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 модели SD-400, SD-400P (далее – анализаторы), зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под № 53725-13, свидетельство об утверждении типа средств измерений GB.C.39.001.A № 50997, срок действия до 06.06.2018 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 данных о габаритных размерах рулона термобумаги для принтера;

– с исключением сведений о возможности дезинфекции мундштуков в связи с изменением порядка использования 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 № 2 к Руководству по эксплуатации «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Руководство по эксплуатации», 2013;

– Изменение № 2 к Паспорту «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400 (SD-400P). Паспорт», 2013.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Синтез СПб»

О.В. Романова

Исп. Т.Н. Горячкина  
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 № 2

к документу «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе  
Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Руководство по эксплуатации», 2013 г.

Дата введения – 25.08.2016

1 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter моделей SD-400 и SD-400P, находящиеся в эксплуатации на момент введения настоящего изменения, а также на вновь выпускаемые:

*Титульный лист.* Дополнить знаком соответствия в системе ГОСТ Р:



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

*Введение. Пятый абзац.* Исключить слово «фирма».

*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 1.1.6-1.1.11:

«1.1.6 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 1.1.5 настоящего РЭ.

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

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

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

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

1.1.11 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 1.2.14. Примечание и далее по тексту документа.* Слово «фирмой-поставщиком» заменить на «поставщиком».

*Пункт 1.3.2. Таблица 5. Примечание 2.* Изложить в следующей редакции:

«2 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук Lion с патрубком»»).

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

*Пункт 1.5.2. Перечисление 3.* Слово «наименование» заменить на «условное сокращенное обозначение».

*Пункт 3.1.4.2. Перечисление б и далее по тексту документа.* Слова «источнику питания» заменить на «сети переменного тока 220В, 50Гц».

*Пункт 3.1.5.3. Перечисление а.* Слова «с внешним принтером» заменить на «модели SD-400P».

*Пункт 3.1.5.3. Перечисление г.* Нумерация «г)» заменить на «в)».

*Пункт 3.1.6.1.* Слова «Для заправки в принтер рулона термобумаги» заменить на «Для заправки принтера бумагой».

*Пункт 3.1.7.3.* Изложить в следующей редакции:

«3.1.7.3 Мундштук-чашка периодически должен подвергаться санитарной обработке (по МУ-287-113 согласно внутренним распоряжениям эксплуатирующей организации), после чего его следует тщательно высушивать.

Удаление конденсата из мундштука-чашки анализатора при эксплуатации производится мягкой салфеткой без ворса».

*Пункт 3.1.7.* Исключить пункт 3.1.7.4.

*Пункт 3.2.1.2.* Слова «в таблице 11» заменить на «в таблице 10».

*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». «Рисунок 11 - Манометр на редукторе баллона» заменить на «Рисунок 12 – Манометр на редукторе баллона».

*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 закрытых 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](http://www.alcotest.ru) в разделе «Приборы» ⇒ «Lion Alcolmeter SD-400» ⇒ «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](http://www.alcotest.ru), эл. почта: [sintez@alcotest.ru](mailto: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](http://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 модели SD-400P, приобретенные и введенные в эксплуатацию после 16 декабря 2014 года (в комплект поставки которых входит внешний принтер модели AP1300), а также на вновь выпускаемые:

*Пункт 1.2.15. 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 1.3.2 Таблица 5. Графа 5. Изложить в следующей редакции:*

5	Зарядное устройство (для аккумуляторного отсека питания RPU/400)	–	+	1 шт.
---	--	---	---	-------

*Пункт 1.3.2 Таблица 5. Дополнить графой 5а:*

5а	Зарядное устройство для принтера	–	+	1 шт.
----	----------------------------------	---	---	-------

*Пункт 2.1.6. Слово «отсека» заменить на «блока».*

*Пункт 2.2.1. Перечисление 2. Слова «отсека принтера согласно 3.1.5.1» заменить на «блока принтера согласно 3.1.5.1-3.1.5.2».*




*Пункт 3.1.6.4.* Слова «рулон термобумаги следующих размеров: ширина  $57 \pm 1$  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».

**3** Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter моделей SD-400 и SD-400P, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты введения настоящего изменения:

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




*Пункт 1.5.2.* Дополнить перечислениями:

«← 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 3

## ИЗМЕНЕНИЕ № 2

к документу «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе  
Lion Alcolmeter модели SD-400 (SD-400P). Паспорт», 2013 г.Дата введения – 25.08.2016

1 Следующие изменения распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter моделей SD-400 и SD-400P, 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. 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 3.2 Таблица 5. Графа 5.* Изложить в следующей редакции:

5	Зарядное устройство (для аккумуляторного отсека питания RPU/400)	–	+	1 шт.
---	--	---	---	-------

*Пункт 3.2 Таблица 5.* Дополнить графой 5а:

5а	Зарядное устройство для принтера	–	+	1 шт.
----	----------------------------------	---	---	-------

*Пункт 3.2. Таблица 5. Примечание 2.* Изложить в следующей редакции:

«2 При эксплуатации анализатора мундштуки поставляются по отдельным заказам. Используются мундштуки по ТУ 2291-001-82139963-2015 (исполнение «Мундштук Lion с патрубком»»).

2 Следующее изменение распространяется на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400P, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты утверждения изменения №1 (в комплект поставки которых входит внешний принтер модели AP1300):

*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».

3 Следующие изменения распространяются на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter моделей SD-400 и SD-400P, приобретенные и введенные в эксплуатацию после даты утверждения 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 модели SD-400 (SD-400P) заводской номер \_\_\_\_\_ Д поверен в соответствии с документом МП-242-1523-2013 «Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Lion Alcolmeter модели SD-400, SD-400P. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 21 марта 2013 г.,

В \_\_\_\_\_  
организация, регистрационный номер аттестата аккредитации

и на основании результатов первичной поверки признан 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».

*Часть 6. Название.* Заменить на:  
«6 Гарантии ООО «Синтез СПб».

*Часть 6.* Изложить в следующей редакции:

«6.1 ООО «Синтез СПб» (далее – Поставщик) принимает на себя ответственность за качество и исправное состояние анализатора заводской номер \_\_\_\_\_ Д в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты продажи, указанной в 6.7 паспорта. При реализации анализатора Покупателю Продавцом Поставщик несет ответственность за качество и исправное состояние анализатора в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты, указанной в 6.8 паспорта, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты, указанной в 6.7 паспорта. В этом случае гарантийные обязательства Поставщика действуют только при наличии печатей Поставщика и Продавца в 6.7. и 6.8 паспорта соответственно. Осуществление гарантийных обязательств возможно только при предъявлении данного паспорта с подписью Покупателя (эксплуатирующей организации) в 6.9 паспорта.

6.2 При обнаружении недостатков у анализатора в течение гарантийного срока Вам необходимо доставить анализатор в адрес Поставщика. Если претензия будет признана обоснованной, Покупатель (эксплуатирующая организация) или Продавец имеет право на гарантийный ремонт: безвозмездное устранение недостатков или замену на аналогичный анализатор (по усмотрению технической службы Поставщика).

6.3 Гарантийный ремонт и обслуживание осуществляется в сервисном центре Поставщика ООО «Синтез СПб», тел. (812) 320-22-96. Прием анализатора на обслуживание и ремонт осуществляется по адресу: 199178, Санкт-Петербург, наб. р. Смоленки, д. 5-7, оф. 148.

6.4 Порядок приема анализатора на гарантийное обслуживание или гарантийный ремонт:

В гарантийный ремонт принимается анализатор, имеющий паспорт с действующей гарантией, ненарушенные пломбы или фирменные метки (если таковые имеются) и претензионный акт. В случае отсутствия оригинала паспорта Поставщик снимает анализатор с гарантийного обслуживания.

Рекомендуется предъявлять анализатор на гарантийное обслуживание в полном комплекте (за исключением расходных материалов).

В гарантийный ремонт принимается анализатор без механических повреждений, а также других неисправностей, произошедших в результате:

- а) нарушения правил эксплуатации: использование не по назначению или не в соответствии с руководством по эксплуатации;
- б) использования нештатного питания;
- в) неквалифицированного вмешательства, ремонта, произведенного неуполномоченными лицами;
- г) транспортировки;

