Номенклатура: Аппарат озонотерапии
“МЕДОЗОНС-ПРО-01” (с измерителем концентрации озона в газе)
Рег.уд. на медицинское изделие от 22.04.2024 г. № РЗН 2024/22465

№ п/п	Наименование	Показатель
1.	**Общие данные о продукции**	
1.1.	Полное наименование	Аппарат озонотерапии “МЕДОЗОНС-ПРО-01” по ТУ 32.50.21-002-05785847-2021
1.2.	Описание функциональных характеристик оборудования	предназначен для проведения процедур озонотерапии (озонирование растворов, масел, крови, наружная обработка озонокислородной смесью)
1.3.	Количество	1 штука
2.	**Основные характеристики оборудования**	
2.1.	Основные требования к поставляемому оборудованию и материалам, применяемым при его изготовлении *(с учетом выбора современных моделей, последних достижений науки и техники в области здравоохранения)*	Аппарат оснащен микропроцессорным управлением, газоразрядной камерой повышенной надежности, защитой от ошибочных действий оператора, системой поддержания заданной концентрации нарабатываемого озона, встроенным измерителем концентрации озона в газе.
2.2.	Сведения о необходимости и условиях проведения ПИР и СМР (*в случае привлечения субподрядчиков, указать условия их привлечения)*	Не требуются
2.3.	Сведения о габаритных размерах оборудования и его массе	410x300x180 7 +/- 0,5 кг.
2.4.	Год выпуска оборудования	Не ранее 2026 года.
3.	**Технические характеристики**	
3.1.	Номинальное напряжение	220±22 В
3.2.	Частота	50 Гц
3.3.	Потребляемая мощность	150 ВА, не более
3.4.	Скорость подачи озонокислородной смеси	0,6 … 1 л/мин
3.5.	Диапазон выходных концентраций озона	0,5 ... 60 мг/л
3.5.1	Отклонение концентрации озона в ОКС на выходе аппарата от установленного значения не превышает:	±0,2 мг/л в диапазоне концентраций озона в ОКС от 0,5 до 2 мг/л; ±15 % при концентрациях озона в ОКС от 2 до 60 мг/л.
4.	**Комплектация оборудования, необходимая для его эксплуатации**	
4.1.	Источник кислорода	Кислородная сеть ЛПУ, кислородный баллон или концентратор кислорода.
4.2.	Комплекты специализированного оснащения	Заполняется индивидуально
5.	**Требования к безопасности**	
5.1.	Ссылки на нормы и правила, на стандарты и другие нормативные документы Российской Федерации, касающиеся безопасности медицинского оборудования	В соответствии с установленными в Российской Федерации стандартами (регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) По типу и степени защиты от поражения электрическим током (по электрической безопасности) аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I без рабочих частей и ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.
6.	**Требования по качеству, надежности, сертификации поставляемого оборудования и гарантиям изготовителя**	
6.1.	Ссылки на нормы и правила, на стандарты и другие нормативные документы Российской Федерации, касающиеся качества медицинского оборудования	Качество товара должно соответствовать установленным в Российской Федерации стандартам и показателям качества (сертификат Госстандарта России)

6.2.	Необходимость предоставления копий сертификатов, подтверждающих качество товара и регистрационных удостоверений *(в составе конкурсной заявки или при поставке)*	Необходимо предоставление копий сертификатов, подтверждающих качество товара и регистрационных удостоверений, как в составе конкурсной заявки, так и при поставке товара
6.3.	Необходимость предоставления фотографий оборудования, иллюстраций, чертежей и других материалов в составе конкурсной заявки	Необходимо предоставление иллюстраций, паспорта завода-изготовителя и инструкции пользователя на русском языке в составе конкурсной заявки.
6.4.	Средний срок службы оборудования	5 лет
6.5.	Гарантийный срок эксплуатации *(не менее)*	*12 месяца с момента поставки*
7.	**Эксплуатация и техническое обслуживание оборудования**	
7.1.	Требования к среде, в которой будет эксплуатироваться оборудование	Влажность не выше 80%
7.2.	Сведения о размещении оборудования и степени защиты по ГОСТ *(вид помещения, размеры и т.д.)*	Не ниже 1 м от пола
7.3.	Техническое обслуживание	
7.3.1.	Сведения о необходимости и условиях проведения монтажа, установки и ввода оборудования в эксплуатацию	Не требуется
7.3.2.	Сведения о необходимости проведения услуг по гарантийному обслуживанию оборудования по месту эксплуатации	Не требуется
7.3.3.	Сведения о возможности проведения постгарантийного технического обслуживания	Проводится
8.	**Обучение персонала работе с оборудованием**	
8.1.	Условия обучения *(на рабочем месте, график обучения)*	На рабочем месте; на базе Ассоциации Российских озонотерапевтов
8.2.	Количество обучающихся человек	-
9.	**Требования к транспортировке оборудования, упаковке и условиям хранения**	
9.1.	Необходимость соблюдения определенных условий при транспортировке	В соответствии с маркировкой на упаковке
9.2.	Требования к упаковке	Упаковка должна обеспечивать сохранность груза при транспортировке
10.	**Требования, предъявляемые законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставку оборудования, техническое обслуживание и проведение монтажных работ**	Не требуется

Ген. директор
ООО «Медозонс» С. А. Соколов