Руководство по эксплуатации медицинского изделия установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Н

Декларация о соответствии ЕАЭС № RU
Д-RU.АЛ14.В.00402/18 от 08.11.2018г.
Регистрационное удостоверение ФС РФ по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2010/07811 от 21 июня 2018 года
Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФС-99-04-005697 от 29 мая 2018 г.

Содержание

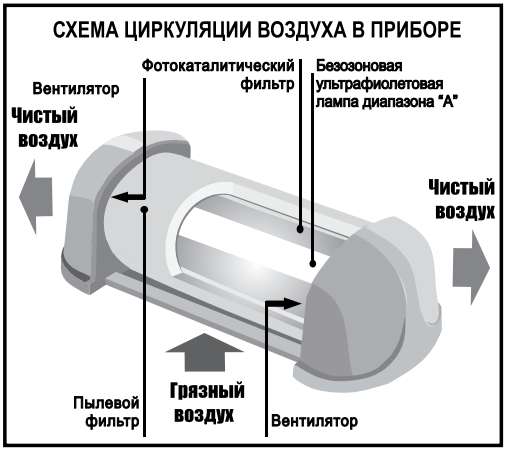
1. Наименование медицинского изделия и принцип работы....4
2. Назначение....5
3. Технические характеристики.... 6
4. Комплектность.... 6
5. Меры безопасности.... 7
6. Подготовка к работе.... 7
7. Порядок работы.... 8
8. Техническое обслуживание и особенности эксплуатации.... 8
9. Применение установки.... 9
10. Возможные неисправности и способы их устранения.... 11
11. Хранение....11
12. Транспортирование....11
13. Утилизация.... 11
14. Данные о производителе 11
15. Гарантии изготовителя.... 12
16. Сведения о рекламации.... 13

Приложение 1. Список сервисных центров.... 14

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» (рециркулятор - антимикробный фильтр) по ТУ 9451-001-6348-9137-2010 (далее - установка), производится ООО «НМФ «Амбилайф» г. Липецк.

Метод обеззараживания и очистки воздуха на основе фотокатализа, разработанный Институтом Катализа Сибирского отделения Российской Академии наук (г. Новосибирск), относится к области нанотехнологий. Сущность метода состоит в уничтожении патогенных микроорганизмов и фотокаталитическом окислении органических газообразных загрязнений воздуха на поверхности фотокатализа под действием ультрафиолетового излучения мягкого диапазона «А» (с длиной волны 320-400 нм). Излучение диапазона «А» не может являться источником выделения озона.



Технология обеззараживания и очистки воздуха на основе фотокатализа состоит в следующем: воздух под действием вентилятора попадает на пылевой фильтр, очищается от пыли, после этого поступает на фотокаталитический фильтр, представляющий собой пористый носитель с нанесенным на него фотокатализатором, облучаемый источником УФ излучения.

В фотокаталитическом фильтре под действием излучения УФ лампы катализатор на первой стадии очистки образует активные радикалы, нейтрализующие все вредные вещества, составляющие органические газообразные соединения. На второй стадии эти же радикалы образуют молекулы перекиси водорода, известной каждому своим антисептическим действием. Гидроксидные радикалы (OH) и перекись водорода (H_2O_2) обладают сильными окисляющими свойствами и путем взаимодействий дезактивируют бактерии и вирусы. Этим достигается молекулярный уровень защиты от патогенных микроорганизмов. Молекулярный уровень, на котором очищает воздух фотокаталитический фильтр, на сегодняшний день является пределом для современной науки.

Бактерицидное действие фотокатализа отличается от прямого воздействия УФ излучения на микроорганизмы, обезврежены будут и устойчивые к ультрафиолетовому излучению микроорганизмы, например микобактерии туберкулеза, споры плесени или грибки.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

2.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Н (далее по тексту — установка), предназначена для обеззараживания и очистки воздуха в помещениях.

Установка используется для работы в замкнутых помещениях по схеме рециркуляторной очистки воздуха для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

Установки могут применяться в качестве бактерицидного фильтра воздуха в помещениях медицинских учреждений с нормируемым уровнем обсемененности:

- операционных;
- реанимационных;
- послеоперационных палатах интенсивной терапии;
- палатах для больных с ожогами кожи;
- лабораториях и других помещениях;

а также административных, производственных, общественных, офисных, жилых помещениях, в детских дошкольных и школьных учреждениях.

Установка обеззараживает воздух (инактивирует микроорганизмы) в присутствии людей, не оказывает отрицательного воздействия на организм человека, не является источником жесткого УФ излучения, озона, не ионизирует воздух, не требует постоянного контроля качества воздушной среды помещений и нормирования работы по времени.

Установка также очищает воздух от летучих органических загрязнений (в т.ч. запахов). При этом в процессе фотокатализа они не накапливаются на фильтре (как в HEPA), а разрушаются до безвредных компонентов воздуха -двуокиси углерода и воды.

Установка имеют сменный фильтр предварительной пылевой очистки класса не ниже F5.

2.2. Установка зарегистрирована как изделие медицинского назначения (медицинское изделие) Федеральной службой РФ по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2010/07811 от 21 июня 2018 г.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные технические характеристики установок для обеззараживания и очистки воздуха «Амбилайф» - исполнение «Амбилайф» Н

Таблица 1

Наименование параметров	Модель "L-5524M"	Модель "L-7024M"	Модель "L-9024M"	Модель "L-10024M"	
Производительность по воздушному потоку, куб.м/час, не менее	55	70	90	100	
Рекомендуемая площадь помещений (кв. м) (при высоте потолка не более 2,5 м)	18	23	30	33	
Эффективность обеззараживания, воздушного потока по золотистому стафилококку %, не менее	99,9				
Напряжение питающей сети, В	220 ± 10%				
Частота тока питающей сети, Гц	50				
Номинальная потребляемая мощность, ВТ, не более	26	29	29	32	
Уровень шума, дБ	32±2	34±2	34±2	34±2	
Диапазон излучения УФ-лампы, нм	320 - 400				
Габаритные размеры, мм	470x160x170				
Масса, кг, не более	2,1	2,2	2,3	2,5	
Режим работы	Не менее 8 часов				
Гарантийный срок службы лампы до моменты замены при непрерывном режиме работы	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)
Гарантийный срок эксплуатации фотокаталитического фильтра до момента замены	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)	2 года (17520 часов)

3.2. Установка соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
3.3. Установка климатического исполнения УХЛ 4.2 при эксплуатации устойчива к воздействию температуры от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности окружающего воздуха 80% при температуре 25°С.
3.4. Наружные поверхности установки устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 трехпроцентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88.
3.5. По электробезопасности установка соответствует требованиям ГОСТ Р50267.0, как изделие класса I тип В.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки установки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт.
1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая настенная «Амбилайф» Н	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Упаковочная тара	1
4. Полипропиленовый пакет	1
5. Шуруп	2
6. Дюбель	2

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. К эксплуатации установки допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомившиеся с настоящим паспортом.

5.2. Особые меры предосторожности:

- Никогда не включайте установку в сеть, если поврежден шнур питания или вилка. Не допускайте излома шнура питания или механических повреждений. Не выдергивайте вилку шнура питания из розетки за кабель.
- Высокие температуры могут привести к неисправности установки, поэтому не допускайте попадания на установку прямого солнечного света и держите ее на расстоянии от источников тепла. Отверстия в корпусе установки предназначены для вентиляции. Чтобы предотвратить перегрев установки, эти отверстия не следует ничем загромождать и закрывать.
- Не вставляйте посторонние предметы в щели и отверстия в корпусе установки, поскольку это может привести к поражению током, короткому замыканию электронной схемы установки или поломке лопастей вентилятора.
- Исключите возможность попадания внутрь установки посторонних предметов, насекомых, каких-либо жидкостей, не протирайте поверхности установки во включенном состоянии влажной тряпкой.
- Немедленно отключите установку от сети:
  при падении или повреждении ее корпуса;
  при повреждении или износе шнура питания или вилки;
  при отсутствии свечения лампы (при наличии в розетке напряжения сети);
  при попадании на установку жидкости.
- Во избежание инактивации катализатора фотоокисления не применять установки в условиях наличия в воздухе залповых выбросов летучих химических загрязнений в производственных цехах промышленных предприятий, в специальных курительных комнатах, при наличии в воздухе помещения стирольных соединений.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. **ВНИМАНИЕ!** При хранении выключенной установки на поверхности фотокатализатора происходит накопление абсорбированных органических веществ из воздуха. Эти вещества при включении установки (в том числе новой) могут являться источником специфического запаха в первые часы эксплуатации установки. Поэтому рекомендуется включать новую установку на несколько часов в проветриваемом помещении до исчезновения запаха.

6.2. Распакуйте установку и проверьте соответствие комплектности разделу 4 (таблица 2, стр. 6) настоящей инструкции.

6.3. Проведите внешний осмотр установки на предмет обнаружения повреждений, полученных при транспортировке.

6.4. Если установка находилась в холодном помещении или перевозилась при отрицательной температуре, то перед включением необходимо выдержать установку при комнатной температуре не менее двух часов для исчезновения конденсата.

6.5. Установку рекомендуется размещать на горизонтальной или вертикальной поверхности (смотри рис. 1 на стр. 7). Для вертикального крепления на задней стенке имеются специальные отверстия (смотри рис. 2 на стр. 8). Не рекомендуется располагать установку вблизи оконных и дверных проемов, а также менее чем 0.3 м от края стен или перегородок.

рис 1

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

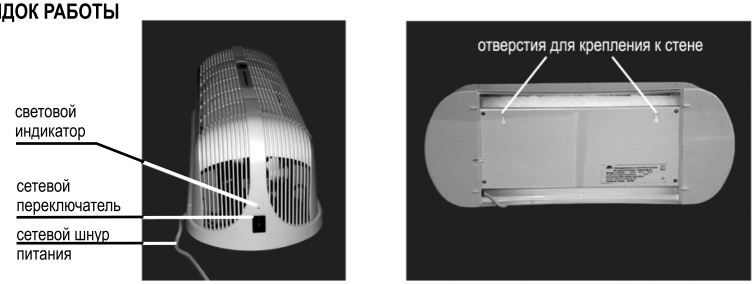


рис. 2

7.1. Включить сетевой шнур в розетку напряжением 220 В. рис. 2
Для моделей L·XX24M: При включении вилки шнура питания в розетку 220В следует длинный звуковой сигнал, при этом установка переходит в режим ожидания - «дежурный режим» (световой индикатор мигает зеленым светом). Переключатель I-0-II в данных моделях не фиксируется. Для включения / выключения установки необходимо нажать клавишу «I». Установка переходит в режим «Работа», следует звуковой сигнал (световой индикатор горит постоянно зеленым светом).
Клавиша «II» предназначена для переключения режимов (основного, дополнительного).
Если при включении установки следует один длинный звуковой сигнал- установка работает в «Основном» режиме (смотри таблица 1 стр. 6).
Если при включении следует два звуковых сигнала -установка работает в «дополнительном» режиме (с пониженной производительностью вентиляторов по воздушному потоку и уровню шума), рекомендуемый в ночное время суток (смотри таблица 1 стр. 6).
7 .2. Аварийные ситуации:
Одной из основных причин отказа установки является несвоевременная замена воздушного (пыпевого) фильтра. Мыть фильтры установки категорически запрещено. Замену воздушного (пылевого) фильтра производить не реже 1 раза в 4 месяца (2880 часов) при непрерывной работе установки.
- отсутствие свечения УФ-лампы;
- полная остановка одного или двух вентиляторов;
- уменьшение скорости вращения вентиляторов ниже заданной за счет засорения воздушного (пылевого) фильтра из-за его несвоевременной замены.
При возникновении аварийной ситуации срабатывает защита и происходит отключение установки и переход в режим «Авария» (световой индикатор постоянно горит красным светом). Установку следует отключить от сети (вытащить вилку шнура питания из розетки).
Повторный запуск установки после срабатывания защиты необходимо производить не менее чем через 3 минуты, т.к. при меньшем времени УФ-лампа может не загореться и установка снова выключится. Это связано с наличием собственной защиты электронной схемы. Если при повторном включении установка не выходит в режим «Работа», то необходимо направить ее в сервисный центр.
7.3. Счетчик часов работы лампового узла. (Не требует ведения журнала учета часов работы лампы).
Электронная схема установи (для моделей LXX24M) имеет счетчик окончания ресурса работы лампового узла.
При работе установки более 17520 часов (два года непрерывной работы) срабатывает счетчик окончания ресурса работы лампового узла. Светодиод начинает поочередно мигать красным и зеленым в любом режиме (установка продолжает работать), что сигнализирует о необходимости замены лампового узла.
После замены лампового узла необходимо обнулить счетчик.
Сброс счетчика лампового узла происходит следующим образом:
после включения установки в сеть нажать и удерживать клавишу «II» (клавиша переключения режимов) до звукового сигнала, после звукового сигнала клавишу «II»отпустить . Счетчик лампы обнулился. Установка переходит в дежурный режим (светодиод мигает зеленым цветом). Для запуска установки нажмите клавишу «I».

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Для обеспечения надежной и эффективной работы установки своевременно проводите периодическое техническое обслуживание.
8.2. При периодическом техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящей инструкции
8.3. **ВНИМАНИЕ!** Периодическое техническое обслуживание состоит из:
8.3.1. Замена воздушного (пылевого) фильтра
Помещения категории I-II раз в 6 месяцев (4320 часов непрерывной работы);
Помещения категории III-IV раз в 4 месяца (2880 часов непрерывной работы).
Для этого необходимо:
-выключить установку с помощью переключателя (для моделей LXX24M нажатием клавиши «I»);
- вытащить вилку шнура питания из розетки и поместить прибор на горизонтальную поверхность;
- снять центральную декоративную крышку;
- разъединить по очереди ленты липучки;
- снять старый воздушный (пылевой) фильтр;
-вернуть на прежнее место крайние ленты липучки (для моделей L-XX24M центральная лента липучка остается на шпильке);
-оденьте новый воздушный (пылевой) фильтр (при этом линия разреза должна находится внизу);
-соедините края воздушного (пылевого) фильтра с помощью лент липучек (для моделей L-XX24M после этого необходимо соединить ленту липучку, расположенную в середине без натяжения);
- оденьте центральную декоративную крышку.
Смена пылевого фильтра в моделях L-5524M, L-7024M, L-9024M и L-10024M осуществляется последовательным выполнением операций 1 ,2,3,4,5,6 (рисунок 3, стр. 10).
ПРИМЕЧАНИЕ. Мыть пылевой фильтр категорический запрещено. При отключении от сети на срок более 72 часов прибор хранить в завязанном (исключив доступ воздуха) упаковочном (полипропиленовом) пакете.
8.3.2. Замена фотокаталитического блока, состоящего из каталитического фильтра и лампового узла.
Для модели L-XX24M рекомендуемый срок составляет 1 раз в два года (17520 часов), (смотри п. 7.3.).

ВНИМАНИЕ!!! ВНИМАНИЕ!!! Все виды работ по техническому обслуживанию (плановому обслуживанию и ремонту установки), кроме замены пылевого (воздушного) фильтра, должны проводить службы или технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством, право осуществлять эту деятельность.
Все действия, выполняемые в рамках технического обслуживания, выполняются в установке отключенной от сети питания.

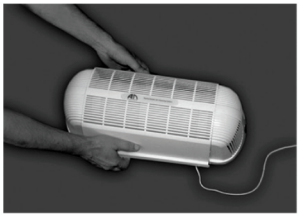
9. ПРИМЕНЕНИ Е УСТАНОВКИ

9.1. Применение установок в зависимости от категорий помещений:
модели L5524M, L7024M, L9024M, L 10024M- помещения I-V категории.
9.2. Установка предназначена для снижения уровня микробной обсемененности воздуха с целью обеспечения его соответствия нормам для помещений различных категорий (в соответствии с СанПин 2.1.3.2630-10 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров», а также не только для снижения микробного фона в помещении условии работы людей , но постоянно поддерживать его на достаточно низком уровне.
В присутствии людей установка может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению.

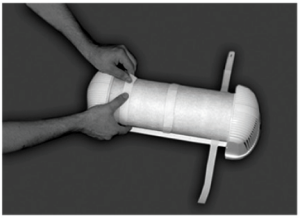
ВНИМАНИЕ! Технико-эксплуатационные характеристики установки для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитической «Амбилайф» Н , приведенные в настоящем паспорте, рассчитаны из условий работы одной установки. При необходимости обеззараживания больших объемов следует применять соответствующее количество установок.

Схема смены воздушного (пылевого) фильтра в установке «Амбилайф» Н

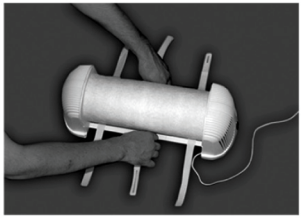
1. Снимите и положите установку на ровную твердую поверхность.



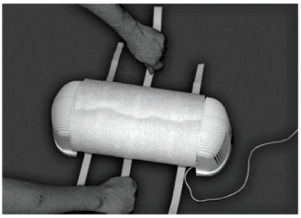
2. Снимите с установки декоративную крышку.



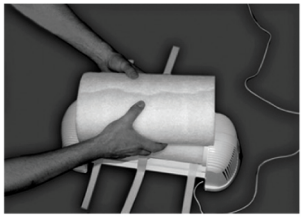
3. Разлепите по очереди ленты с липучками.



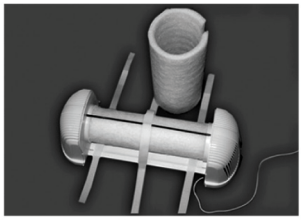
4. Возьмитесь обеими руками за среднюю ленту и потяните в стороны



5. При этом фильтр будет высвобожден.



6. Снимите фильтр



Вид установки без фильтра.
Обратите внимание на особое расположение средней ленты (поверх внутреннего фильтра), в отличие от двух крайних лент.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. При любой неисправности установка должна быть отключена от сети питания.
10.2. Возможные неисправности приведены в таблице 3.

Таблица 3

Индикация аварийных режимов	Неисправность	Метод устранения
1. Не горит световой индикатор "Сеть"	Проверить: Есть ли напряжение в сети? Вставлена ли вилка в розетку?	Подать напряжение сети на розетку. Вставить вилку в розетку.
2. Световой индикатор постоянно горит красным	Не горит УФ лампа	Обратиться в ремонтный центр
3. Световой индикатор постоянно мигает красным	Не вращается один или два вентилятора	Обратиться в ремонтный центр

Ремонт, замена деталей и любые виды технического вмешательства должны производиться квалифицированными специалистами службы ремонта, имеющими соответствующее свидетельство.

11. ХРАНЕНИЕ

11.1. Условия хранения установки вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
11.2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу установки.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Установку транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
12.2. Условия транспортирования установки климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И/ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

13.1 Утилизация установки (кроме ультрафиолетовой лампы) проводится согласно СанПиН 2.1.7.2790, как отходы А или твердые бытовые отходы.

Утилизация ультрафиолетовых ламп проводится в соответствии с постановлением правительства РФ № 681 от 03.09.2010 г. (с изменениями от 01.10.2013 г.).

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-медицинская фирма «Амбилайф» (ООО «НМФ «Амбилайф»)

Россия, 398001, г. Липецк, ул. Советская, стр. 64, пом. 1 Тел./факс: 8 (4742) 227232.

E-mail: ambilife@inbox.ru. ИНН 4826071348

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие установки для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитической настенной «Амбилайф» Н теребования технических условий ТУ 9451-001-63489137-2010.

15.2. Гарантийный срок хранения — 6 месяцев со дня изготовления установки.

15.3. Гарантийный срок эксплуатации : моделей L-5524M, L-7024M, L-9024M и L-10024M - 24 месяца (17520 часов) , срок службы до списания установки не менее 5 лет.

15.4. Гарантийный период исчисляется с момента приобретения установки. Для правильного исчисления гарантийного периода в гарантийном талоне установки должна стоять отметка о продаже.
Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале паспорта изделия.
При неполном заполнении гарантийного талона или его отсутствии для подтверждения гарантийного периода должны быть представлены документы, подтверждающие дату приобретения установки. В подобных случаях вопрос о гарантийных обязательствах решается индивидуально.

15.5. Установка не требует монтажа, пуско-наладочных работ и ввода в эксплуатацию.

15.6. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет установку или ее части в случае неисправности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации. В случае устранения неисправности по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течении которого производилось устранение неисправности (с момента обращения в сервисный центр до момента возврата изделия потребителю).

15.7. Установка, на которой несвоевременно проводится периодическое техническое обслуживание (п. 7.2), гарантийному ремонту не подлежат.

15.8. Не подлежат гарантийному ремонту установки с дефектами, возникшими вследствие:
- явных механических повреждений (трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъемов).
- в случае обнаружения следов механических и термических повреждений электронных компонентов на платах;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых и продуктов их жизнедеятельности;
- нарушения правил эксплуатации, транспортирования или условий хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации, прилагаемом к установке;
- использования установки в целях, не соответствующих ее прямому назначению или вызывающих чрезмерные нагрузки на детали;
- несоответствия Государственным стандартам параметров питающих сетей и других подобных факторов;
- стихийных бедствий, пожара, бытовых или случайных факторов.
Гарантия теряет силу и в том случае, если обнаружено вскрытие гарантийной пломбы, имеются следы сборки-разборки, ремонта, несанкционированных изменений конструкции или схемы установки, имеет место несовпадение моделей и серийных номеров на установке и гарантийном талоне.
Предприятие - изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих элементов аналогами, применение которых не повлечет за собой изменения технических характеристик установки.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

16.1.При отказе в работе или неисправности установки в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта или замены узлов установки.
16.2. Представленные потребителем рекламации должны содержать:
- дату возникновения неисправности;
- продолжительность работы до возникновения неисправности;
- проявление неисправности;
- дату направления рекламации.
16.3. Руководство по эксплуотации с гарантийным талоном.

Приложение 1

Список центров гарантийного и сервисного обслуживания установок для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитических "Амбилайф" на территории Российской Федерации

г. Липецк и Липецкая область: ООО «НМФ «Амбилайф»
398001, г. Липецк, ул. Советская, стр. 64, пом. 1
Тел./факс: (4742) 227-233, тел. (4742) 227-232

г. Москва и Московская область: ООО «РМП «Медтехника»
23098, г. Москва, ул. Академика Бочвара, д. 8.
Тел. (499)193-54-83, 193-72-71, 190-34-11

г. Екатеринбург и Свердловская область: ООО "Растер"
620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 14/1
Тел./факс: (343) 380-49-80, 270-94-92

г. Архангельск и Архангельская область: ООО "ИНМЕД"
163000, г. Архангельск, пр-т Ломоносова, 64
Тел.: (812-2) 63-31-52, тел./факс: (812-2) 20-95-25

ООО «Предприятие Медтехника»
353915 г. Новоросийск, ул. Челюскинцев, д. 8
Тел.: (8617) 644-699, 610-486

Производитель: ООО «НМФ «Амбилайф»,
398001, Россия, г. Липецк, ул.Советская, стр. 64, пом. 1
тел. /факс (4742) 22-72-32, тел.: (4742) 50-50-25
официальный сайт фирмы: http:/ambilife.ru, e-mail: ambilife@inbox.ru