

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Досчатинский завод медицинского оборудования» (АО «Досчатинский завод медицинского оборудования»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной Налоговой Службы №4 по Нижегородской области, дата регистрации: 21.10.2002, ОГРН: 1025201635205.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, р.п. Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, телефон: +7(83177) 4-80-62, факс: +7(83177) 4-80-62, почта dzmo@dzmo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Коробки стерилизационные прямоугольные с фильтрами для размещения перевязочного материала, операционного белья, медицинских инструментов и других медицинских изделий КСПФ-9, «ДЗМО», КСПФ-18-«ДЗМО», и сменные части: фильтры по ТУ 9451-019-07614107-2004; Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18 и сменные части: фильтры по ТУ 9451-018-07614107-2002.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419 20 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта) 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Акционерное общество «Досчатинский завод медицинского оборудования», Адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, р.п. Досчатое, Проммикрорайон №19, участок №1, помещение №001.

(наименование изготовителя, адреса и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 22649-83 (Пп. 3.2.1 – 3.2.6, 3.2.10), ГОСТ 50444-92

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485:2003) № СДСГК RU.OC06.K00210 от 04.12.2015г., выдан Федеральным агентством технического регулированию и метрологии. Система добровольной сертификации «ГИ Орган по сертификации «ЛАНТА ЦЕНТР», Аттестат аккредитации № СДСГК RU.3608 Регистрационные удостоверения № ФСР 2010/07067 от 03 ноября 2015 г., № РЗН 2013, 2015 г., выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравназор) (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 12.07.2020



М.П.

(подпись)

Костров Андрей Владимирович

(инициалы)

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Электронная копия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MF11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «Идеал Тест»

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию, адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира 401, комн. 444)

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д04617, от 13.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

М.П.

Акционерное общество

«Досчатинский завод медицинского оборудования»

607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое

Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001

тел. (83177) 4-80-62, 4-80-30, факс: (83177) 4-80-63, 4-80-44

E-mail: welcome@dzmo.ru, www.dzmo.ru



Акционерное общество

Досчатинский завод
медицинского оборудования



ОКП 94 5120

ПУ № ФСР 2010/07067 от 03.11.15 г.

ДС РОСС RU.MH08.D01697

КОРОБКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КРУГЛЫЕ С ФИЛЬТРАМИ

КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18

ПАСПОРТ

ЦТ 108.000 - 01 ПС

1 Назначение

1.1 Коробки стерилизационные круглые с фильтрами, КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18 предназначены для размещения в них предметов и материалов медицинского назначения с целью стерилизации в паровых стерилизаторах, дальнейшего хранения и доставки к месту использования.

1.2 Коробки эксплуатируются внутри помещения, климатическое исполнение УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

2 Технические характеристики

Таблица 1

Тип	Максимальный наружный диаметр D _с ⁺¹⁰ ₋₅ , мм	H, мм, не более	Масса, кг, не более	Средний срок службы, лет, не менее
КФ-3	190	168	1,25	5
КФ-6	246	168	2,25	
КФ-9	290	183	2,90	
КФ-12	340	183	3,45	
КФ-18	390	195	5,00	

2.1 Основные детали коробок изготавливаются из нержавеющей стали.

2.2 Фильтры должны быть изготовлены из фильтродиагонали артикула 2074 по ГОСТ 332 (1слой). Допускается использовать хлопчатобумажные неокрашенные ткани (2 слоя) по ГОСТ 29298.

Срок службы фильтров при одной стерилизации в день — 1 месяц.

Срок сохранения стерильности в коробке - 20 суток.

ВНИМАНИЕ!

Технические характеристики и функции могут быть изменены заводом-изготовителем без предварительного уведомления в связи с постоянным совершенствованием и улучшением данного изделия.

3 Комплектность

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1	Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КФ-3 КФ-6 КФ-9 КФ-12 КФ-18	1 1 1 1 1
2	Фильтр	2
3	Паспорт ЦТ108.000 - 01 ПС	1

Примечания:

1 Допускается прикладывать один паспорт на партию коробок в количестве не более 20 штук.

2 Допускается фильтры вкладывать в коробку.

3 В соответствии с условиями договора на поставку продукции допускается комплектование коробок сменными фильтрами.

www.dzmo.ru

4 Устройство и принцип работы, указание мер безопасности

4.1 Коробки состоят (см. рис.1) из корпуса 1, с ножками 2, замками 3 и петлями 4; крышки 5 с ручкой 6. На крышке и дне установлены фильтры 7 с помощью прижимов 8, уплотнительных прокладок 9, болтов 10 и гаек барашковых 11.

4.2 Принцип работы коробок основан на проникающей способности пара через фильтры внутрь коробок и способности фильтров к микробиологической фильтрации воздушной среды.

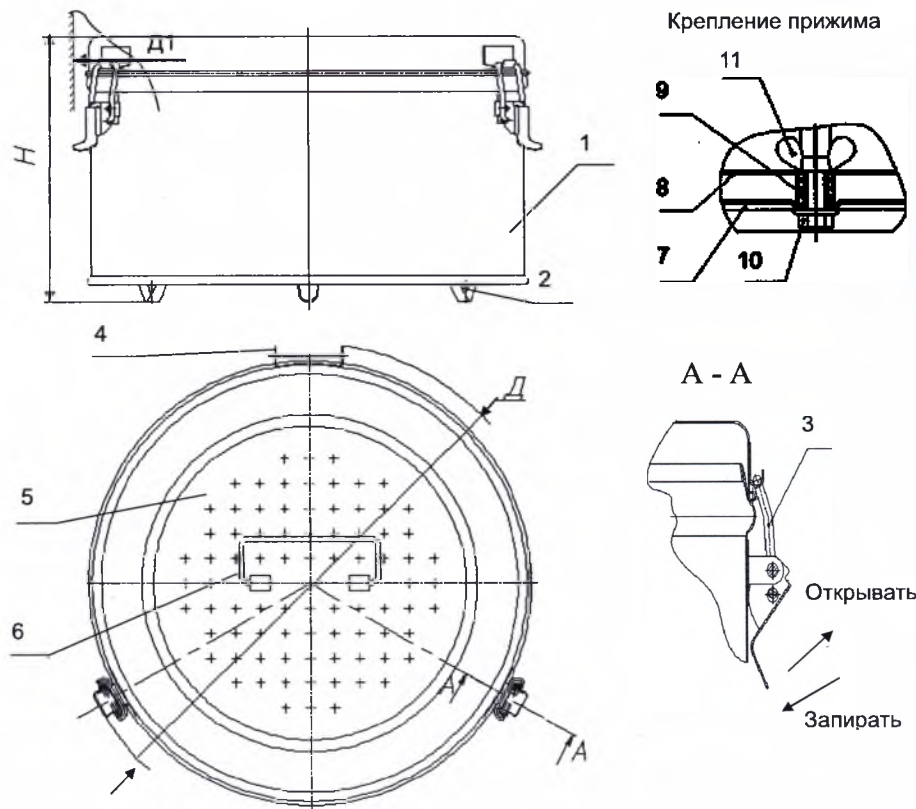
4.3 Запрещается использование коробок с неисправными замками и деформированными деталями.

4.4 Не допускается дезинфекция коробок хлорсодержащими моюще-чистящими средствами.

5 Техническое обслуживание и ремонт

5.1 Техническое обслуживание

5.1.1 Для смены фильтров открыть крышку 5, для чего откинуть замок 3 на нижнюю часть (см. рис. 1). На крышке 5 и дне корпуса 1 отвернуть гайку-барашек 11, снять прижимы 8 и фильтры 7, вырезать новые фильтры по размерам снятых, сделать в них по центру прорези или отверстия не более 5 мм для прохода болтов 10, уложить фильтры и прижимы, закрепить в обратной последовательности. Закрыть крышку, запереть замки согласно рисунка 1.



1- корпус; 2- ножка; 3- замок; 4- петля; 5-крышка; 6- ручка; 7- фильтр; 8- прижим; 9- прокладка; 10- болт; 11- гайка-барашек.

Рисунок 1 (на примере коробки КФ-9).

5.1.2 Проверка технического состояния с целью установления возможности дальнейшего использования коробок заключается в проверке работы замков, плотности закрывания крышки, плотности прилегания прижимов. При этом проверяется целостность и износ деталей, наличие фильтров, прокладок, отсутствие вмятин и погнутой частей коробок.

5.2 Неисправности и способы устранения

5.2.1 Ослабление шарнирных соединений. Устранить подгибанием их боковых сторон внутрь шарниров до упора

ВНИМАНИЕ: при невозможности устранить неисправность указанными способами, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

6 Консервация

6.1 Перед упаковыванием коробки должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-О, варианту упаковки ВУ-1 для условий хранения: 2 - для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 срока защиты 3 года.

7 Сведения об утилизации

7.1 Коробки должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

7.2 Неиспользованные коробки должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование коробок должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

8.2 Коробка должна храниться в закрытом помещении при температуре от -50°C до +40 °C, при относительной влажности 80 % при температуре +25°C и при более низких температурах без конденсации влаги.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9 Гарантии изготовителя (поставщика)

9.1 Гарантийный срок 12 месяцев при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями паспорта и технических условий ТУ 9451-018-07614107-2002.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня реализации.

9.2 Гарантийный ремонт изделия осуществляется за счет предприятия - изготовителя.

9.3 Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение - владелец изделия.

9.4 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность коробки и не гарантирует ее работу в случаях:

- а) несоблюдения правил эксплуатации;
- б) небрежности при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке;
- в) проникновения жидкостей и грязи, других посторонних предметов.

9.5 Для обеспечения гарантии дефектный товар должен возвращаться в заводской упаковке в полной комплектации.

Гарантия не распространяется на естественный износ.

10 Сведения о рекламациях

10.1 Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

АО «ДЗМО»

607033, Россия, Нижегородская обл., Выксунский район, поселок Досчатое

Тел.: (83177) 4-80-62, 4-80-30, факс: (83177) 4-80-63, 4-80-44

e-mail: support@dzmo.ru; www.dzmo.ru

10.2 Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- сломанная деталь (сборочная единица);
- акт о причинах поломки;
- паспорт, прилагаемый изготовителем к изделию с отметкой о дате продажи.

10.3 Без перечисленных материалов изготовитель не принимает рекламации. Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на сборочные единицы и детали, которые подвергались ремонту у потребителя.

10.4 Если отправить изготовителю сломанную деталь или сборочную единицу невозможно, то это следует указать в акте о причинах поломки.

10.5 В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения коробки и номер документа, по которому она получена;
- какие детали и сборочные единицы вышли из строя;
- характер поломок;
- причины выхода детали или сборочной единицы из строя.

11 Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9451-018-07614107 и признано годным для эксплуатации

Служба качества

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год



Акционерное общество

Досчатинский завод
медицинского оборудования

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование
товара

КОРОБКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КРУГЛЫЕ
С ФИЛЬТРАМИ КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18

Серийный номер

Дата производства

Гарантийный срок

12 месяцев

со дня продажи

Заполняет продающая организация

Наименование
продающей
организации

Дата продажи

ФИО / Подпись

Заполняет покупатель

С условиями гарантии ознакомлен и согласен.
К комплектации и внешнему виду
товара претензий не имею.

Наименование
покупателя

ФИО / Подпись

м.п.

м.п.





Акционерное общество
Досчатинский завод
медицинского оборудования



Гарантийные обязательства

1. Гарантия распространяется на дефекты товара, обусловленные дефектами конструкции или материалов, которые проявились с момента приобретения товара.
2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается со дня продажи продающей организацией. При отсутствии даты продажи и печати продающей организации, срок гарантии исчисляется с даты производства товара.
3. Гарантийный срок составляет 12 месяцев при хранении и эксплуатации товара в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (паспорта).
4. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет завода-изготовителя.



Гарантийный ремонт не производится в случаях:

1. Неправильно заполненного гарантийного талона.
2. Истечения гарантийного срока.
3. Выхода товара из строя по вине потребителя (нарушения правил эксплуатации, неправильная установка или подключение и т.д.).
4. Небрежного обращения при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке товара.
5. Повреждения, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.
6. Наличия у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.
7. Повреждения товара в результате стихийных бедствий.



Претензия к качеству в течение гарантийного срока

Для предъявления претензии к качеству товара в течение гарантийного срока, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подготовить нам письмо с указанием:

- наименования товара;
- даты ввода товара в эксплуатацию;
- описания дефекта товара и характера неисправности;
- обстоятельств выявления дефекта;
- контактной информации ответственного лица.

2. Приложить копию 1-й страницы гарантийного талона (с голограммой).

3. Приложить к письму фото дефекта и шильдика, на котором указано наименование и заводской номер товара.

Отправить вышеперечисленные документы на электронную почту welcome@dzmo.ru.

После получения комплекта документов, претензия будет рассмотрена в течение 3-х рабочих дней.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2015 года № ФСР 2010/07067

На медицинское изделие

Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18 по ТУ 9451-018-07614107-2002 и сменные части: фильтры

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
(АО "ДЗМО"), Россия,
607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикроайон №19,
участок "ДЗМО", здание № 1, пом. № 001

Производитель

Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
(АО "ДЗМО"), Россия,
607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикроайон №19,
участок "ДЗМО", здание № 1, пом. № 001

Место производства медицинского изделия

607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикроайон №19,
участок №3, здание №3/2; участок №4, здание 4/1; участок №5, здание №5/1.

Номер регистрационного досье № РД-8968/44318 от 22.10.2015

Вид медицинского изделия 273540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2015 года № 8037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015981