

ООО «Геморесурс»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Геморесурс»



В.В. Доценко

Паспорт

ПС ММСК.9452.001.74690931

Модуль медицинский для размещения службы крови

производитель
ООО «Геморесурс»

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5. РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	6
6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	6
7. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ	7
8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
9. УТИЛИЗАЦИЯ	7
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	8
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	8
12. АКТ	9
13. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ	10
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	10
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	11
16. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	12

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Технический паспорт является эксплуатационным документом, удостоверяющим гарантированные фирмой-производителем (поставщиком) основные технические характеристики медицинского изделия «Модуль медицинский для размещения службы крови». Перед эксплуатацией изделия необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации.
- 1.2 Технический паспорт должен постоянно находиться с изделием.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

«Модуль медицинский для размещения службы крови», ТУ 9452-001-74690931-2013

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Организация-изготовитель:

ООО «Геморесурс», Россия

Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.35, стр. 4.

Фактический (почтовый) адрес: 121108, г. Москва, шоссе Хорошевское, д. 43 Г

Телефоны: (495) 363 93 67, (926) 9236767, факс (495) 956 31 11

Организация-поставщик:

ООО «Геморесурс», Россия

Юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.35, стр. 4.

Фактический (почтовый) адрес: 121108, г. Москва, шоссе Хорошевское, д. 43 Г,

Телефоны: (495) 363 93 67, (926) 9236767, факс (495) 956 31 11

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Наименование помещений	Характеристики
1	Основные производственные	Назначение – для создания станций переливания крови, лабораторий, ЦСО. Комплектуется системами газоснабжения, вентиляции, освещения. Комплектуется оборудованием для дезинфекции, стерилизации воздуха и помещений. Оснащается профильным (специализированным) медицинским оборудованием. Температура воздуха – (20-26)°C Относительная влажность, не более – 60% Освещенность помещения, не менее – 400 лк. Кратность воздухообмена, в час, не менее - системы приточной вентиляции – 10; - системы вытяжной вентиляции – 8.
2	Административные, вспомогательные	Назначение – для создания помещений общего назначения: административные помещения, пищеблоки, прачечные, коридоры, холлы, лифтовые площадки, лестницы, кладовые, технические помещения. Комплектуется системами вентиляции, освещения, технологическим оборудованием в соответствии с функциональным назначением. Температура воздуха – (18-27)°C; Температура доступных для прикосновения элементов оборудования, не более - 60°C Относительная влажность, не более – 70%; Освещенность помещения, не менее – 300 лк. Кратность воздухообмена, в час, не менее - системы приточной вентиляции – 3; - системы вытяжной вентиляции – 1.

Габаритные размеры и масса не оснащенного аппаратурой Модуля указаны в таблице 1:

Таблица 1

Обозначение	Размеры, мм			Масса, кг не более
	Длина А	Ширина Б	Высота В	
Модуль	35000- 120000	20000- 100000	Не менее 3600	250000

Модуль работает от трехфазной сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (380±38) В или (220±22) В и однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением - (220±22) В. Потребляемая мощность – не менее 250 кВт.

Конструктивно, в состав Модуля входит:

- климатический модуль;
- панели стеновые;

- панели потолочные;
- панели угловые;
- панели половые;
- панели со встраиваемыми коробами для подачи воздуха;
- панели со встраиваемым пультом управления оборудованием;
- панели со встроенными светильниками;
- панели со встроенной системой бактерицидного облучения;
- панели со встроенными передаточными окнами;
- панели со встроенными окнами;
- панели настенные встраиваемые с розетками;
- лифты;
- лифт грузовой малый;
- система аварийного освещения;
- дверные панели (распашные, сдвижные);
- окна;
- лестницы;
- соединительная, крепежная и уплотнительная арматура;
- силовые каркасные конструкции;
- системы вентиляции;
- система обеззараживания воздуха;
- система часофикации;
- система предотвращения пожаров;
- система противопожарной защиты;
- система пожарной сигнализации;
- система аварийного освещения;
- цепи электропитания оборудования;
- разделительные трансформаторы для щитов с контролем и тестированием изоляции, перегрузки и перегрева;
- установка источника бесперебойного питания;
- шкафы электрощитовые;

Примечание:

1. Состав Модуля уточняется по согласованию с Заказчиком.

2. Конструкция Модуля уточняется по согласованию с Заказчиком и определяется в проектно-сметной документации.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Модуля, должен соответствовать данным, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

№ п.п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Модуль медицинский для размещения службы крови	ТУ 9452-001-74690931-2013	1
Эксплуатационная документация			
2.	Руководство по эксплуатации	РЭ ММСК.9452.001.74690931	1
3.	Паспорт	ПС ММСК.9452.001.74690931	1

Примечание:

1) Модуль должен комплектоваться медицинскими изделиями, имеющими регистрационные удостоверения и декларации (сертификаты соответствия), оформленные в установленном порядке, в соответствии с Перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и в количестве, определенным приказом Минздрава России от 28 марта 2012 г. № 278н для станция переливания крови в зависимости от производственной мощности по заготовке крови, ее переработке на компоненты и препараты.

2) Прочие оборудование, аппаратура, материалы и средства, которые входят в состав Модуля, должны иметь сертификат или декларацию, подтверждающие их соответствие требованиям технических регламентов, если обязательное подтверждение соответствия данной продукции предусмотрено законодательством о техническом регулировании.

5. РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ

5.1 Модуль выполнен в виде самонесущей конструкции и устанавливается на выровненную площадку, подготовленное основание, фундамент.

5.2 Перед монтажом и подключением необходимо проверить сопротивление изоляции оборудования, которое должно соответствовать ГОСТ Р 50571.16-2007 (МЭК 60364-6-61-86).

5.3 Монтаж и техническое обслуживание электроустановок должно производиться в соответствии с Межотраслевыми правилами по охране труда (Правила безопасности), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), а также в соответствии с действующими ПУЭ и СНиП.

6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Модуль медицинский для размещения службы крови», ГОСТ Р 52539-2006, ГОСТ Р 50571.28-2006, СНиП 2.08.02-89, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ТУ 9452-001-74690931-2013, при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а в случае отсутствия штампа о продаже гарантийный срок эксплуатации считается от даты изготовления.

6.3 Гарантийный ремонт медицинского изделия «Модуль медицинский для размещения службы крови» осуществляется компанией изготовителем (поставщиком) за свой счет.

6.4 Гарантийный ремонт осуществляется на предприятии компании изготовителя или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять гарантийный ремонт. Транспортные расходы по транспортировке устройства несет потребитель.

6.5. Если в период гарантийного обслуживания медицинское изделие «Модуль медицинский для размещения службы крови» вышло из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает потребитель изделия.

6.6 Послегарантийный ремонт осуществляется на предприятии компании изготовителя или на предприятии, уполномоченном изготовителем выполнять ремонт модуля медицинского климатизированного с принадлежностями.

7. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Рекламационный акт должен составляться при участии Представителя предприятия-изготовителя.

В акте необходимо указать:

- наименование и почтовый адрес потребителя, в котором эксплуатируется данное изделие.
- дату получения изделия.
- подробное описание дефектов изделия.

Акт высылается по адресу: ООО «Геморесурс», Россия
121108, г. Москва, шоссе Хорошевское, д. 43 Г
Телефоны: (495) 363 93 67, (926) 9236767, факс (495) 956 31 11

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Модуль является высокотехнологичным оборудованием.

По безопасности составляющие изделия модуля должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) или ГОСТ Р 52319-2005 (МЭК 61010-1:2001) или ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) для изделий класса 1 тип В.

По электромагнитной совместимости модуль должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Все электрические сети модуля в заказанном составе должны быть защищены от токов короткого замыкания и перегрузок.

Для защиты от электротравматизма принимают выполнение системы защитного контура заземления в соответствии с требованиями ПУЭ, СП-31-110-2003, РТМ 42-2-4, ГОСТ 12.1.030-81, СНиП 21.01.7-85 и инструкции по заземлению электромедицинской аппаратуры в учреждениях.

Проект выполняют в соответствии с ГОСТ 12.1.019-79.

Модуль должен соответствовать степени огнестойкости в соответствии со СНиП 21.01-97, указываемой в проектной документации, утвержденной в установленном порядке.

В соответствии с ГОСТ 12.1.004-91 «Пожарная безопасность. Общие требования» защита модуля от пожара должна обеспечиваться:

- Системой предотвращения пожаров;
- Системой противопожарной защиты;

184
- Системой пожарной сигнализации.

Модуль должен выполняться во взрывобезопасном исполнении по ГОСТ 12.1.010-76.

Эксплуатационная прочность модуля должна определяться значением равномерно распределенной нагрузки на пол и лестницы в соответствии со СНиП 2.01.07-85.

Корректированный уровень звуковой мощности соответствует ГОСТ Р 50444-92.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Модуля осуществляется путем демонтажа в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Модуль транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

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

10.2 Условия хранения - 1 по ГОСТ 15150-69.

10.3. Условия транспортирования и хранения модулей, отправляемых в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846-2002.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Модуль медицинский для размещения службы крови, ТУ 9452-001-74690931-2013
(наименование изделия)

Заводской номер: _____.

Принят

“ ” 20 ____ г.
(дата выпуска)

М.П.

(подпись лиц, ответственных за приемку)

12. АКТ

АКТ № _____

Ввода в эксплуатацию медицинского изделия «Модуль медицинский для размещения службы крови», ТУ 9452-001-74690931-2013

« _____ » _____ 20 ____ г.

Настоящий акт составлен о том, что с « _____ » _____ 20....г. по « _____ » _____ 20....г. специалистами

(наименование организации)

(ФИО)

в присутствии представителя Заказчика

(ФИО)

произведен монтаж изделия

(заводской номер,

год выпуска).

полученного согласно договора № _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.,

в процессе монтажа проведены следующие работы: монтаж, настройка, обучение персонала правилам эксплуатации

Монтаж изделия произведен в соответствии с договором и техническим заданием

Медицинское изделие «Модуль медицинский для размещения службы крови»
испытано и введено в эксплуатацию _____

(Дата)

Представитель Заказчика

Представитель ООО «Геморесурс»

(подпись, фамилия)

М.П.

(подпись, фамилия)

М.П.

13 . СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

13.1 Оконные и дверные проемы закрыты.

13.2 Все двери заперты, ключи от внутренних дверей находятся в дверях.

Входная дверь закрыта на замок и опломбирована. Ключи от входной двери укладываются в специальную тару, нахождение которой указывается в сопроводительной документации

Упаковку и опломбирование произвел _____
(подпись)

Дата " " 20... г.

Начальник ОТК _____
(подпись)

Дата " " 20... г.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

14.1 Упаковка по ГОСТ Р 50444-92 с учетом требований настоящего подраздела. Упаковка и транспортирование продукции, отправляемой в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846-2002.

14.2 Временная противокоррозионная защита по ГОСТ 9.014-78. Съёмные, монтажные части и принадлежности упакованы по документации, утвержденной в установленном порядке, и закреплены на раме или корпусе. Эксплуатационная документация вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплена.

14.3 Для транспортирования Модули, укомплектованные в соответствии с таблицей 3, должны быть упакованы согласно чертежам предприятия-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

14.4 Модули упакованы согласно чертежам предприятия-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

14.5 В каждую упаковочную тару вложен упаковочный лист, выполненный по ГОСТ Р 50444-92.

14.6 Масса (брутто) транспортного ящика (одного места) с изделием не более 12000 кг.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1 на ремонт в течение гарантийного срока

«Модуль медицинский для размещения службы крови», ТУ 9452-001-74690931-2013

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретено _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2 на ремонт в течение гарантийного срока

«Модуль медицинский для размещения службы крови», ТУ 9452-001-74690931-2013

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретено _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

16. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

