

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

КИНО

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2020-01-20

«I certify»
Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd.
General Director
Wang Dawei

«Утверждаю»
«Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Генеральный Директор
Ванг Давей

王大伟

« 22 » апреля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

«Кровать медицинская функциональная «Armed» в вариантах исполнения»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Описание принципа действия медицинского изделия.....	3
6. Комплект поставки медицинского изделия.....	4
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	11
8. Порядок сборки и подготовка к эксплуатации.....	15
9. Эксплуатация.....	16
10. Меры безопасности.....	16
11. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	17
12. Международные стандарты.....	17
13. Условия хранения и транспортирования.....	17
14. Упаковка.....	18
15. Маркировка.....	18
16. Гарантийные обязательства и срок службы.....	20
16.1. Гарантийные обязательства.....	20
16.2. Срок службы.....	20
17. Ремонт и техническое обслуживание.....	20
18. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	20

1. Наименование медицинского изделия

«Кровать медицинская функциональная «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: SAE-104-A, SAE-104-B, SAE-104-D, SAE-104-E, SAE-104-F, SAE-104-G, SAE-104-H, SAE-105-A, SAE-105-B, SAE-105-C, SAE-106-A, SAE-106-B, SAE-106-C, SAE-106-D, SAE-112-A, SAE-3023, SAE-3031.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14.

Тел.: 8 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Кровать медицинская функциональная «Armed» предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей.

Потенциальный потребитель: инвалид, престарелый и нетрудоспособный человек.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

– Заболевания / состояния, требующие соблюдения постельного режима.

Противопоказания:

– отсутствуют.

Побочные действия:

– отсутствуют.

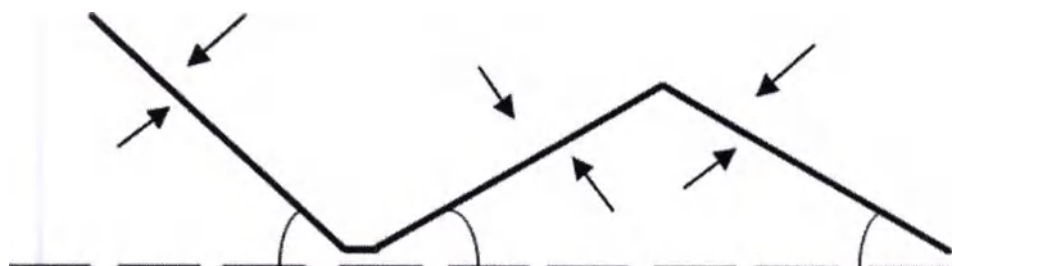
5. Описание принципа действия медицинского изделия

Кровать имеет 2-х или 4-х секционную систему. Ниже представлена кинематическая схема движений секций ложа.

2-х секционное ложе:



4-х секционное ложе:



Рычаги регулировки оснащены механическим приводом с червячной передачей для регулировки углов наклона спинной, ножной секций и высоты ложа.

Рама и секции ложа изготовлены из стали и покрыты ударопрочной эпоксидной эмалью.

Металлические боковые ограждения легко опускаются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пациенту.

Головная и ножная спинки легко снимаются с упоров и устанавливаются на место (для исполнений: SAE-104-E, SAE-104-F, SAE-104-G, SAE-104-H, SAE-105-A, SAE-105-B, SAE-106-A, SAE-106-B, SAE-106-C, SAE-112-A, SAE-3023, SAE-3031).

Бамперы расположены под торцевым ограждением, защищают корпус от повреждений.

Колеса кровати имеют стальные несущие части, два из них с индивидуальными педальными тормозами. Колеса необходимы только для передвижения кровати. Колеса с педальными тормозами защищают кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении. Центральная тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении. Рычаг (педаль) расположен в ножной части кровати. Чтобы зафиксировать кровать, опустите рычаг, колеса заблокируются. Чтобы привести кровать в движение, поднимите рычаг вверх для разблокирования колес.

На раме кроватей имеются отверстия (два – в ножной и два – в головной части) для установки таких навесных элементов, как стойка инфузионная, стойка для подтягивания, рама тракционная и рама Балканского.

Кровати различаются габаритными размерам, наличием или отсутствием возможности регулировки ложа по высоте и по составу.

6. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

Вариант исполнения	Наименование	Количество, шт.
	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1

Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-A	Спинка торцевая ножная	1
	Колесо	4
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-B	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
	Рама Балканского	1
	Комплект крепежа	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-D	Руководство по эксплуатации	1
	Рама	1
	Спинка боковая	2
	Рама тракционная	1
	Колесо	4
	Комплект крепежа	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-E	Руководство по эксплуатации	1
	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Опора с колесами	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Емкость санитарная с установочным отверстием	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-F	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-G	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-G	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
	Стойка инфузионная	1

		Стойка для подтягивания	1
		Емкость санитарная	1
		Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-104-H		Рама	1
		Спинка торцевая головная	1
		Спинка торцевая ножная	1
		Спинка боковая	2
		Опора с колесами	2
		Стойка инфузионная	1
		Рама Балканского	1
		Комплект крепежа	1
		Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-105-A		Рама	1
		Спинка торцевая головная	1
		Спинка торцевая ножная	1
		Опора с колесами	2
		Комплект крепежа	1
		Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-105-B		Рама	1
		Спинка торцевая головная	1
		Спинка торцевая ножная	1
		Спинка боковая	2
		Опора с колесами	2
		Стойка инфузионная	1
		Стойка для подтягивания	1
		Комплект крепежа	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-105-C		Руководство по эксплуатации	1
		Рама	1
		Спинка торцевая головная	1
		Спинка торцевая ножная	1
		Спинка боковая	2
		Опора с колесами	2
		Стойка инфузионная	1
		Стойка для подтягивания	1
		Комплект крепежа	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-106-A		Руководство по эксплуатации	1
		Рама	1
		Спинка торцевая головная	1
		Спинка торцевая ножная	1
		Спинка боковая	2
		Опора колесная	2
		Стойка инфузионная	1
		Стойка для подтягивания	1
		Комплект крепежа	1
		Руководство по эксплуатации	1

Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-106-B	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-106-C	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Опора с колесами и ножками	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-106-D	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Опора с колесами	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-112-A	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Опора с колесами	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Armed», вариант исполнения SAE-3023	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Опора колесная	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1

	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная «Agmed», вариант исполнения SAE-3031	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Спинка боковая	2
	Колесо	4
	Опора колесная	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1

Комплект крепежа включает:

1) Для SAE-104-A:

- гайка М8 (самостопорящаяся) – 4 шт.;
- шайба 8 – 4 шт.;
- шайба пружинная 16 – 4 шт.

2) Для SAE-104-B:

- болт М8х45 – 2 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- гайка М8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба пружинная 8 – 2 шт.;
- винт-барашек М8х24 – 2 шт.;
- болт М10х100 – 4 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 4 шт.;
- шайба 10 – 4 шт.;
- шайба пружинная 10 – 4 шт.

3) Для SAE-104-D:

- винт барашек М8х24 с пластиковой головкой – 20 шт.;
- гайка М8 – 4 шт.;
- шайба 8 – 4 шт.;
- шайба пружинная 16 – 4 шт.

4) Для SAE-104-E:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- шайба с лапками – 8 шт.;
- болт М8х45 – 2 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- гайка М8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба пружинная 8 – 2 шт.

5) Для SAE-104-F:

- болт М8х45 – 2 шт.;
- винт М8х45 с полукруглой головкой и внутренним шестигранником – 4 шт.;
- шайба 8 – 6 шт.

6) Для SAE-104-H:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- шайба фигурная – 8 шт.;
- винт барашек М8х24 – 2 шт.;
- болт М10х100 – 4 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 4 шт.;
- шайба 10 – 4 шт.;
- шайба пружинная 10 – 4 шт.

7) Для SAE-105-A:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- шайба с лапками – 8 шт.

8) Для SAE-105-B:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- шайба фигурная – 8 шт.;
- болт М8х45 – 2 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- гайка М8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба пружинная 8 – 2 шт.

9) Для SAE-105-C:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- гайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- шайба фигурная – 8 шт.;
- болт М8х45 – 2 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- гайка М8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба пружинная 8 – 2 шт.

10) Для SAE-106-A:

- болт М10х60 – 6 шт.;

- Болт M8x60 – 4 шт.;
- Шайка M8 (самостопорящаяся) – 4 шт.;
- Шайка M10 (самостопорящаяся) – 6 шт.;
- Шайба 10 – 14 шт.;
- Шайба 8 – 8 шт.;
- Болт M10x20 – 4 шт.;
- Плинт 4x10 (самонарезающий) – 4 шт.

11 Для SAE-106-B:

- Болт M8x45 – 2 шт.;
- Плинт M8x45 с полукруглой головкой и внутренним шестигранником – 4 шт.;
- Шайка M8 (самостопорящаяся) – 6 шт.;
- Шайба 8 – 6 шт.;
- Шайба пружинная 8 – 2 шт.

12 Для SAE-106-C:

- Болт M10x80 – 8 шт.;
- Шайка M10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- Шайба фигурная – 8 шт.;
- Шайба 10 – 8 шт.;
- Шайба пружинная 16 – 4 шт.;
- Болт M12x25 – 1 шт.;
- Шайба 12 (увеличенного размера) – 1 шт.;
- Болт M8x45 – 6 шт.;
- Болт M8x60 – 2 шт.;
- Шайка M8 (самостопорящаяся) – 4 шт.;
- Шайба 8 – 8 шт.;
- Штука Ø10xØ12x28.5 – 4 шт.;
- Плинт 2x36 – 2 шт.

13 Для SAE-106-D:

- Болт M10x80 – 8 шт.;
- Шайка M10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- Шайба 10 – 8 шт.;
- Шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- Шайба фигурная – 8 шт.;
- Болт M8x45 – 2 шт.;
- Шайба 8 – 2 шт.;
- Шайка M8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- Шайба пружинная 8 – 2 шт.

14 Для SAE-112-A:

- Болт M10x80 – 8 шт.;
- Шайка M10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- Шайба 10 – 8 шт.;
- Шайба пружинная 10 – 8 шт.;
- Шайба фигурная – 8 шт.;

- болт М8х45 – 2 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- шайка М8 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба пружинная 8 – 2 шт.;
- болт М10х20 – 4 шт.

15) Для SAE-3023:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- шайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба фигурная – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 16 – 4 шт.;
- болт М12х25 – 1 шт.;
- шайба 12 – 1 шт.;
- болт М8х45 – 6 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- шайба 8 (увеличенного размера) – 4 шт.;
- втулка Ø10хØ12х28.5 – 4 шт.;
- шплинт 2х36 – 2 шт.

16) Для SAE-3031:

- болт М10х80 – 8 шт.;
- шайка М10 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба фигурная – 8 шт.;
- шайба 10 – 8 шт.;
- шайба пружинная 16 – 4 шт.;
- болт М12х25 – 1 шт.;
- шайба 12 – 1 шт.;
- болт М8х45 – 6 шт.;
- шайба 8 – 2 шт.;
- шайба 8 (увеличенного размера) – 4 шт.;
- втулка Ø10хØ12х28.5 – 4 шт.;
- шплинт 2х36 – 2 шт.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Предельные отклонения размеров не превышают $\pm 5\%$.

Характеристика / модель	SAE-104- А	SAE-104- В	SAE-104- D	SAE-104- Е
Длина ложа, мм	1950	1950	1930	1950
Длина кровати, мм	2140	2320	2300	2180
Ширина ложа, мм	895	895	895	895
Ширина кровати, мм	900	970	1000	980
Высота ложа, мм	540	520	510	510
Высота кровати (с учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	- / 1005	2100 / 1000	2100 / -	2120 / 920
Длина секции, мм:				
- головной	770	770	770	770

- спинной	170	170	170	170
- тазобедренной	355	355	355	355
- голеностопной	540	540	540	540
Длина ограждения, мм:				
- бокового	-	1470	1470	1470
- головного	895	895	900	950
- ножного	895	895	900	950
Высота ограждения, мм:				
- бокового	-	370	370	370
- головного	840	840	2120	530
- ножного	690	690	2120	445
Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (рама Балканского, рама тракционная, стойка для подтягивания), кг	-	110	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 72° (±2°)	0° – 75° (±2°)	0° – 75° (±2°)	0° – 65° (±2°)
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции лежа	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)
Диаметр колес, мм	125	125	125	125
Масса, кг, не более	61,5	61,0	75,0	70,0

Характеристика / модель	SAE-104-F	SAE-104-G	SAE-104-H
Длина лежа, мм	1950	1960	1950
Длина кровати, мм	2250	2170	2260
Ширина лежа, мм	895	900	900
Ширина кровати, мм	990	990	990
Высота лежа, мм	455-740	535	520
Высота кровати (с учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	2065-2350 / 820-1110	2145	2120 / 910
Длина секции, мм:			
- головной	770	765	770
- спинной	170	485	170
- тазобедренной	355	260	355
- голеностопной	540	310	540
Длина ограждения, мм:			
- бокового	1470	1080	1470
- головного	925	950	950
- ножного	925	950	950
Высота ограждения, мм:			
- бокового	375	370	370
- головного	505	530	530
- ножного	430	445	440

Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (рама Балканского, рама тракционная, стойка для подтягивания), кг	110	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 70° (±2°)	0° – 55° (±2°)	0° – 75° (±2°)
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	0° – 40° (±2°)	0° – 50° (±2°)	0° – 35° (±2°)
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции ложа	0° – (-10°) – (-20°)	-75° – (-10°)	0° – (-10°) – (-20°)
Диаметр колес, мм	125	125 / 80	125
Масса, кг, не более	105,0	85,0	65,5

Характеристика / модель	SAE-105-A	SAE-105-B	SAE-105-C
Длина ложа, мм	1960	1960	1960
Длина кровати, мм	2180	2180	2120
Ширина ложа, мм	890	890	890
Ширина кровати, мм	950	950	900
Высота ложа, мм	500	510	530
Высота кровати (с учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	2110 / 900	2120 / 900	2140 / 900
Длина секции, мм:			
- головной	770	770	770
- спинной	170	170	170
- тазобедренной	355	355	355
- голеностопной	540	540	540
Длина ограждения, мм:			
- бокового	-	1470	1470
- головного	950	950	930
- ножного	950	950	930
Высота ограждения, мм:			
- бокового	-	370	370
- головного	530	530	620
- ножного	445	445	500
Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (рама Балканского, рама тракционная, стойка для подтягивания), кг	-	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 60° (±2°)	0° – 75° (±2°)	0° – 65° (±2°)
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	0° – 40° (±2°)	0° – 50° (±2°)	0° – 55° (±2°)
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции ложа	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)
Диаметр колес, мм	125	125	125
Масса, кг, не более	65,0	77,7	85,0

Характеристика / модель	SAE-106-A	SAE-106-B	SAE-106-C	SAE-106-D
Длина ложа, мм	1960	1960	1910	1940
Длина кровати, мм	2150	2180	2160	2160
Ширина ложа, мм	890	890	890	890
Ширина кровати, мм	900	980	980	990
Высота ложа, мм	460-810	490-790	530-770	520
Высота кровати (с учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	2110 / 900	2090-2400 / 880-1180	2130-2380 / 950-1210	2100 / 895
Длина секции, мм:				
- головной	770	770	770	770
- спинной	170	170	170	170
- тазобедренной	355	355	355	355
- голеностопной	540	540	540	540
Длина ограждения, мм:				
- бокового	1470	1470	1470	1470
- головного	950	950	950	980
- ножного	950	950	950	980
Высота ограждения, мм:				
- бокового	370	370	370	370
- головного	540	540	550	580
- ножного	445	445	445	500
Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (рама Балканского, рама тракционная, стойка для подтягивания), кг	110	110	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 75° (±2°)	0° – 70° (±2°)	0° – 85° (±2°)	0° – 70° (±2°)
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)	0° – 40° (±2°)
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции ложа	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)
Диаметр колес, мм	125	125	125	125
Масса, кг, не более	80,0	98,0	70,0	136,0

Характеристика / модель	SAE-112-A	SAE-3023	SAE-3031
Длина ложа, мм	1950	1930	1930
Длина кровати, мм	2180	2160	2160
Ширина ложа, мм	900	895	895
Ширина кровати, мм	960	990	980
Высота ложа, мм	510	510	510
Высота кровати (с учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	2110 / 910	2140 / 940	2140 / 940

Длина секции, мм:			
- головной	770	760	760
- спинной	1155	1130	165
- тазобедренной	-	-	350
- голеностопной	-	-	535
Длина ограждения, мм:			
- бокового	1470	1220	1220
- головного	950	950	950
- ножного	950	950	950
Высота ограждения, мм:			
- бокового	370	355	355
- головного	530	540	530
- ножного	445	440	440
Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (рама Балканского, рама тракционная, стойка для подтягивания), кг	110	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 65° (±2°)	0° – 80° (±2°)	0° – 80° (±2°)
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	-	-	0° – 35° (±2°)
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции	-	-	-
Диаметр колес, мм	125	125	125
Масса, кг, не более	65,0	59,0	70,0

8. Порядок сборки и подготовка к эксплуатации

Вскройте упаковку и проверьте комплектацию.

При поставке с завода кровать разобрана на части для удобства доставки. Открывая упаковку изделия, нужно проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

Порядок сборки

Основная конструкция кровати требует минимальной сборки:

- в ножные опоры, имеющие внутреннюю резьбу, заверните до упора несущие оси колес, также имеющие резьбу (для исполнений: SAE-104-A, SAE-104-B, SAE-104-D, SAE-104-F, SAE-104-G, SAE-106-A, SAE-106-B, SAE-3023, SAE-3031). Колеса с тормозными системами рекомендуется устанавливать по диагонали;
- установите опоры с колесами так, чтобы крепежные отверстия на опорах совпадали с соответствующими отверстиями на раме (для исполнений: SAE-104-E, SAE-104-H, SAE-105-A, SAE-105-B, SAE-105-C, SAE-106-C, SAE-106-D, SAE-112-A). Для лучшей фиксации кровати рекомендуется устанавливать колеса с тормозом по диагонали. Зафиксируйте ножные опоры на раме при помощи элементов крепежа;
- по углам кровати имеются по два опорных штыря с фиксатором. Для установки спинок поднимите фиксаторы, установите головную и ножную спинки; отпустив фиксаторы, спинки блокируются;
- установите втулки бокового ограждения в соответствующие им муфты ложа и затяните

болты крепления;

– при необходимости использования стойки для подтягивания, стойки инфузионной, рамы тракционной и рамы Балканского вставьте их в соответствующие отверстия в ложе и зафиксируйте элементами крепежа (за исключением стойки инфузионной).



Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами



Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки



Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов



Не забудьте прочистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

9. Эксплуатация

1) Регулировка положений секций

Ручки рычагов регулировки поверхности складного типа. В исходном положении находятся под торцевым ограждением в ножной части кровати.

Правый рычаг для регулирования ножной секции, левый рычаг для регулирования головной секции, а средний для регулировки высоты ложа (для вариантов исполнений с регулируемой высотой ложа).

При использовании рычагов застопорите кровать с помощью педалей на колесах.

Для регулирования секций надо выдвинуть рычаг из-под ограждения, сложенную ручку отвести в сторону. Вращая ручку, приведите секцию или ложе в необходимое положение. При использовании рычагов выдвигайте и убирайте ручки в исходное положение без усилий.

Если механизм регулировки кровати не используется, прокрутить ручку, сложить и, задвинув в горизонтальном положении, поместить под торцевое ограждение.

2) Боковые ограждения легко опускаются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пациенту.

3) Колеса предназначены для передвижения кровати, во всех остальных случаях колеса, оснащенные индивидуальными тормозами должны быть заблокированы.

Используйте кровать, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

10. Меры безопасности

Предупреждение

Ненадлежащее использование кровати может привести к ее повреждению и травмам пользователя или персонала.

- Перед использованием проверьте прочность фиксации компонентов кровати во избежание расшатывания, соскальзывания, смещения, что может привести к несчастным случаям.
- Всегда проверяйте, переведено ли ложе кровати в нижнее горизонтальное положение перед тем, как пользователь будет оставлен без внимания. Таким образом можно предотвратить травмирование пользователя в случае падения при вставании с кровати или укладывании на нее.
- При использовании кровати нужно разместить пациента на некотором расстоянии от края кровати, чтобы его не зажало одним из боковых ограждений или другими выдвижными частями конструкции. - Если пациент лежит на груди, запрещено перемещать спинную секцию, чтобы не нанести вред пациенту.
- При изменении положения ложа или непосредственно самого пациента нужно следовать инструкциям врача или медсестры чтобы не причинить вред пациенту.

Перед каждым применением кровати пользователю необходимо убедиться в том, что:

- колеса заблокированы;
- никакие препятствия - ночные столики, стулья и т.п. – не мешают регулировке кровати;
- все регулировочные функции проверены и действуют исправно.

11. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Для проведения процедуры очистки и дезинфекции допускается протирание поверхностей кровати раствором дезинфицирующего средства (например, Глутарал без разведения, или 1% раствор монохлорамина ХБ и 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия; «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка», Россия))).

Составные части изделия не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

12. Международные стандарты

Кровать соответствует следующим международным стандартам:

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

YY/T 0287-2017 / ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях»;

EN 62366:2008 / A1:2015 «Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»;

ISO 780:2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок»;

ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования».

13. Условия хранения и транспортирования

Кровати транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.

Транспортировка и хранение кровати без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения изделия, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40 °С;
- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°С);
- атмосферное давление: 645 – 795 мм рт. ст.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -50 до +50°С;
- относительная влажность: не более 96% (при температуре +35°С);
- атмосферное давление: 645 – 795 мм рт. ст.

14. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку, обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая деталь кровати упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения и транспортирования.

15. Маркировка

На ярлыке кровати указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения кровати;
- заводской номер;
- год выпуска;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- знак соответствия;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Использовать только в помещениях»;
- символ «Запрещается курить»;
- символ «Запрещается разводить огонь».

На потребительской упаковке (фанерный ящик) указывается следующая информация:

- наименование и модель кровати;
- год выпуска;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление);
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Использовать только в помещениях
	Запрещается курить
	Запрещается разводить огонь
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки

16. Гарантийные обязательства и срок службы

16.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

16.2. Срок службы

Срок службы кровати: не менее 6 лет.

17. Ремонт и техническое обслуживание

При возникновении неисправности, связанной с неправильным функционированием кровати, необходимо обратиться в сервисный центр.

Необходимо проводить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности, качество креплений кровати через регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

В случае подозрения на наличие повреждений или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации для ремонта или замены неисправных частей.

Движущиеся части кровати необходимо периодически (не реже одного раза в месяц) смазывать машинным маслом.

18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя кровать подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).



公 证 书

(2019)镇丹证经外字第7231号

申请人：宁波舒安尔医疗设备有限公司

住所地：浙江宁波市鄞州区东吴镇镇

法定代表人：王大伟，男，一九五五年四月二十二日出生，公民身份号码：220105195504221669。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明宁波舒安尔医疗设备有限公司的委托代理人朱楠于二〇一九年五月二十九日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 璐



二〇一九年六月五日

V12112121

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2019)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 7231

Applicant: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd

Address: Xiobai Dongwu Town, yinzhou Dis, Ningbo,
ZheJiang.

Legal representative: Wang Dawei, male, born on
April 22, 1955, ID card No.: 220105195504221669.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID
card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Ningbo
Shuaner Medical Equipment Co., Ltd came to our notary
public office, sealed on the foregoing *Statement* in the
presence of me, the notary public, on May 29, 2019.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

June 5, 2019

712112122

Перевод с китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайская Народная Республика, город Даньян, провинция Цзянсу, нотариальная контора

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждаю

Генеральный директор

/ подпись /

[Печать: «Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод с английского языка на русский язык

Печать на сшивке документа: «Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальный акт

(2019) Чжэнь Дань Чжэн Цзин Вай Цзы № 7231

Заявитель: Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Местонахождение: Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян

Представитель юридического лица: Ванг Давей, муж., дата рождения: 22.04.1955 г., номер удостоверения личности: 220105195504221669

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» Чжу Нань 29 мая 2019 года прибыл в нашу нотариальную контору, подписал вышеуказанный документ и поставил печать компании в моем присутствии.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

5 июня 2019 г.

V 12112121

Перевод с английского языка на русский язык

Нотариальный акт

(перевод)

(2019) Чжэнь Дань Чжэн Цзин Вай Цзы № 7231

Заявитель: Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Местонахождение: Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян

Представитель юридического лица: Ванг Давей, муж., дата рождения: 22.04.1955 г., номер удостоверения личности: 220105195504221669

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» Чжу Нань 29 мая 2019 года прибыл в нашу нотариальную контору, подписал вышеуказанный документ и поставил печать компании в моем присутствии.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

5 июня 2019 г.

V 12112122

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *16-3554*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *78* лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *26*

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *220*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1450*

Е.Е. Прокошенкова