

Merivaara Corp., Finland

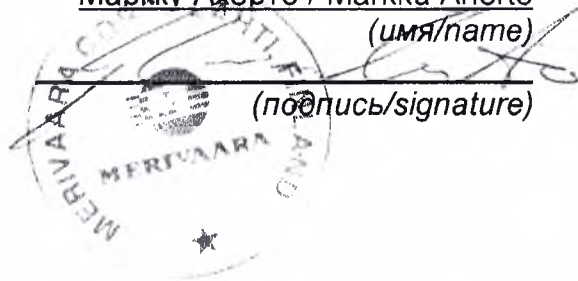
Генеральный директор / CEO

(должность/position)

Маркку Ахерто / Markku Aherto

(имя/name)

(подпись/signature)



**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровать больничная для новорожденных модель 381, вариант
исполнения 100000380, с матрасом или без матраса**

производства компании
«Мериваара Корп.», Финляндия
(«Merivaara Corp.», Finland)
Puustellintie 2, 15150 Lahti, Finland

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать больничная для новорожденных модель 381, вариант исполнения 100000380, с матрасом или без матраса

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Мериваара Корп.», Финляндия («Merivaara Corp.», Finland).

Puustellintie 2, 15150 Lahti, Finland

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Кровать больничная для новорожденных модель 381, вариант исполнения 100000380, с матрасом или без матраса предназначена для новорожденных и используется в родильных отделениях в качестве универсальной или стандартной детской кровати.

Показания.

Для нахождения и ухода за новорожденным во время пребывания в родильном отделении и перемещения его в пределах данного отделения.

Противопоказания.

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.

Способ применения.

Кровать имеет форму открытого прямоугольного резервуара, установленного на каркасе/тележке. Застилается соответствующим постельным бельем и используется в качестве детской кровати.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Кровать больничная для новорожденных модель 381, вариант исполнения 100000380, с матрасом или без матраса » относится к классу 1, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Данная кровать предназначена для нахождения и ухода за новорожденным во время пребывания в родильном отделении и перемещения его в пределах данного отделения

Для перемещения в пределах отделения используйте педали тормоза:

Положение «Тормоз» - нажмите вниз на педаль.

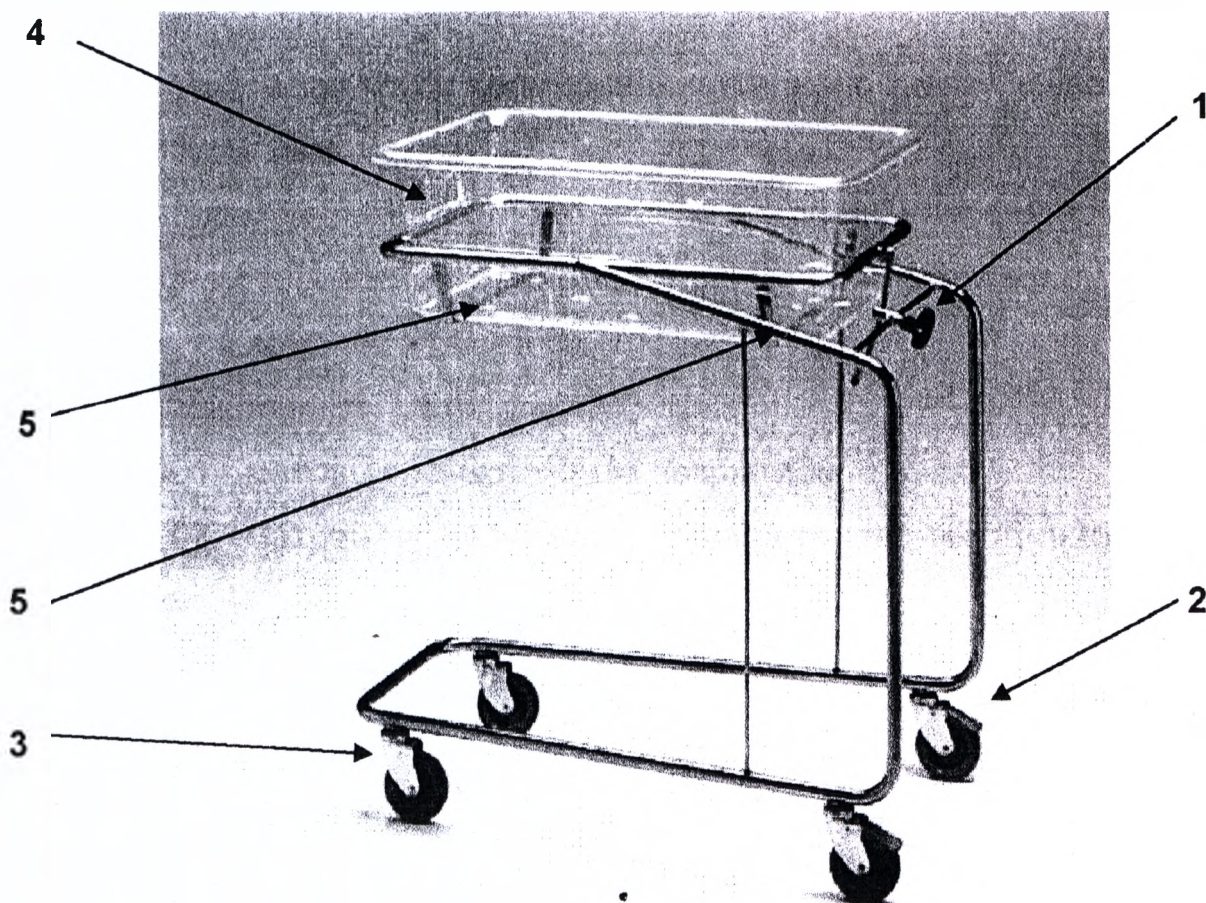
Положение «Свободный ход» - нажмите вверх на педаль.

Оснащено регулировкой:

-Тренделенбург - ослабьте рукоятку и отрегулируйте положение

-Тренделенбург/Антитренделенбург матрацного ложа - затяните рукоятку.

Конструкция:



Комплектующие:

ДЕТАЛЬ	ОПИСАНИЕ	КОД	ПРИМЕЧАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
1	Рукоятка	71064		1
2	Колесо с тормозом	712214		2
2.1	Винт	70598	M10X25	2
2.2	Кольцевая прокладка	71389	10,2	4
3	Колесо	712213		2
3.1	Винт	70598	M10X25	2
3.2	Кольцевая прокладка	71389	10,2	4
4	Кювез	100000382	3-4069	1
5	Пластина	4-8854		4

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рама: стальная труба хромированная или, по заказу, с эпоксидным покрытием

Кювез: прозрачный акрил, матрасное основание перфорировано, в одном торце имеется карман для именной таблички

Матрац: размер - 62 x 38 x 5 см (ДхШхВ)

Возможные варианты матрацев:

Модель 901 - матрац с трикотажным покрытием

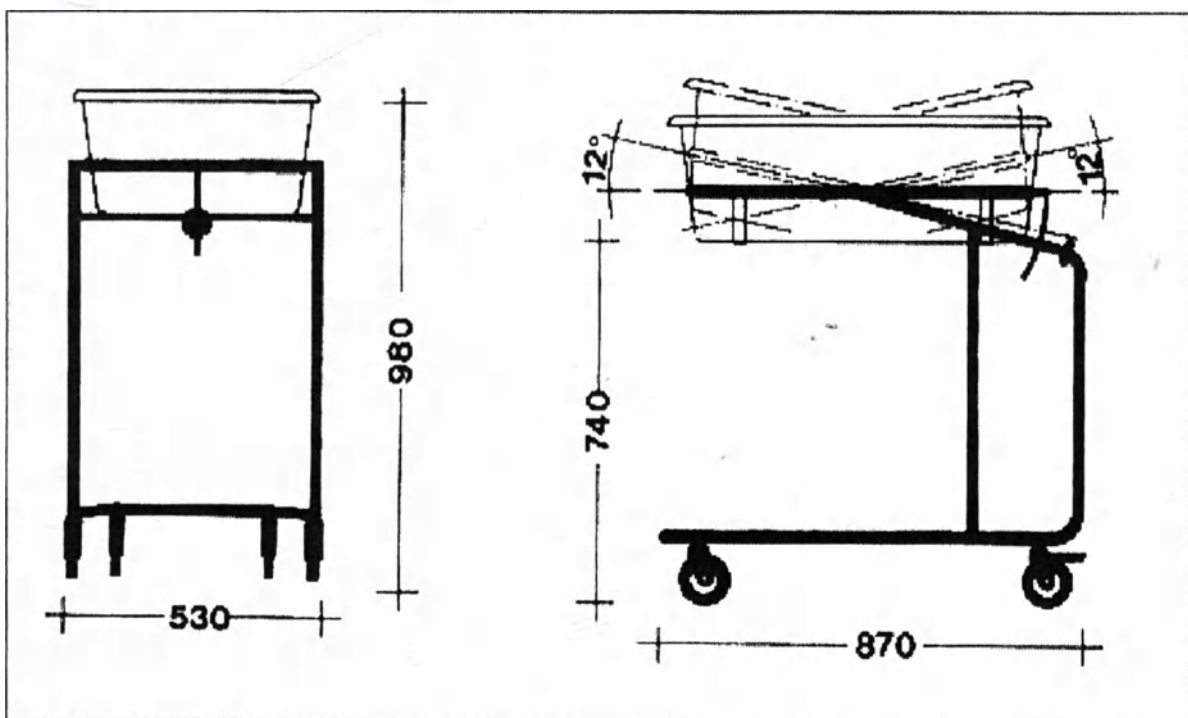
Модель 902 - матрац гигиеничный, с полиуретаново-текстильным покрытием

Регулировки: Тренделенбург/Антитренделенбург бесступенчато ($\pm 12^\circ$)

Колеса: диаметром 100 мм, колеса ножного конца снабжены тормозами

Максимально допустимая нагрузка: 15 кг

Очистка: мягким моющим средством со значением РН = 8



Материалы:

- рама - сталь хромированная марки X102CrMo17;
- кювез – акрил марки Moden Glas IM.
- матрац для кровати – хлопок 100% (модель 901), полиуретано-во-хлопковая ткань (95% хлопок, 5% эластан) (модель 902).

7. МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- адрес предприятия-изготовителя;
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

8. УПАКОВКА

Данное медицинское изделие упаковывается в защитную полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от пыли при транспортировании. Кроватки упаковываются в собранном виде.

Картонную упаковку необходимо утилизировать. Пластик подлежит вторичной переработке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- На кровати должен находиться только один новорожденный.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя!
- В случае изменения конструкции этого оборудования необходимо провести соответствующую проверку и испытания, чтобы обеспечить длительную и безопасную эксплуатацию оборудования.
- Не используйте в помещениях с повышенным содержанием кислорода или в случае наличия анестезирующих газов.
- Не забывайте блокировать колеса педалью центрального тормоза перед использованием кровати.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

Использование воды под давлением или интенсивного распыления для чистки и дезинфекции кровати недопустимо.

Матрацы и пластмассовые детали:

- Протереть слабощелочным моющим средством (pH 7–8). Рекомендуется использовать моющие средства, содержащие фосфат и ПАВы, в виде активного раствора.

- Излишки моющего средства следует смыть небольшим количеством теплой воды или протереть влажной тканью.

- Тщательно просушить сразу после чистки или дезинфекции.

Металлические детали

- Протрите поверхности влажной тканью, используйте неабразивное моющее средство.

- Используйте нейтральное моющее средство для чистки (pH 7-8).

- Не рекомендуется использовать моющие средства, содержащие хлор или высвобождающие соединения хлора.

- Излишки моющего средства следует смыть небольшим количеством воды или протереть влажной тканью.

- Вещество, остающееся на поверхности, образует химическое соединение, что может привести к возникновению поверхностной, контактной или точечной коррозии также и на деталях из нержавеющей стали.

- Используйте только специальные моющие средства для нержавеющей стали.

- Тщательно вытирайте поверхности насухо после чистки, это позволит как можно дольше сохранить внешний вид изделия.

Дезинфекция

Пластмассовые детали:

- Снять дополнительные принадлежности.
- Протереть оборудование дезинфицирующим средством для поверхностей, используемым в лечебном учреждении, согласно инструкциям по выполнению дезинфекции. Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие фенол и спирт, которые могут разъедать пластиковые части и матрасы изделия.

- Остатки дезинфицирующего средства следует смыть небольшим количеством теплой воды или протереть влажной тканью.

- Тщательно просушить сразу после чистки или дезинфекции.

Все металлические детали

- Не рекомендуется использовать моющие средства, содержащие хлор или высвобождающие соединения хлора. Эти средства могут вызывать коррозию поверхностей даже из нержавеющей стали.

- Детали из нержавеющей стали следует очищать от остатков дезинфицирующего средства небольшим количеством воды или протирать влажной тканью!

- Остатки веществ ухудшают характеристики нержавеющей стали, защищающие поверхности от коррозии. Следует поддерживать чистоту поверхностей, не допускать их длительного контакта с какими-либо жидкостями!

- Используйте дезинфицирующие средства в меру! Остатки вещества, попавшие в полости и швы изделия, могут привести к поверхностной коррозии.

- Не допускайте контакта с предметами, изготовленными из железа, а также их трение о нержавеющую сталь, так как это может приве-

сти к загрязнению поверхности, также не следует использовать воду с высоким содержанием железа.

- Для нержавеющей стали можно использовать дезинфицирующие средства на основе спирта.

Наиболее эффективными дезинфицирующими средствами для нержавеющей стали являются средства, содержащие следующие компоненты:

- альдегиды;
- четвертичные соединения (аммиак);
- производные гуанидина (цианамид).

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Кроватки могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура окружающей среды	от +10 до +40 °С
Давление окружающего воздуха	700–1060 мбар
Относительная влажность	30–70%
Температура при транспортировке	от -10 до +40 °С
Температура хранения	от +10 до +40 °С

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами уполномоченного представителя на территории РФ:

ООО "КонверсМедПроект"

123056, Москва, ул. Б.Грузинская, д.60, стр.1

+7 (495) 698 4931/ +7 (495) 698 4932

info@medserv.ru

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

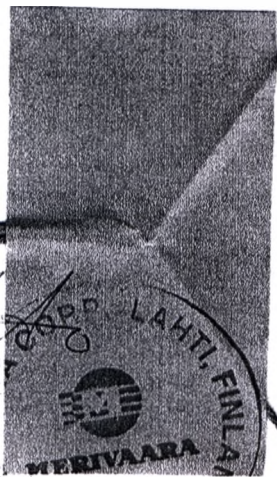
При утилизации данного медицинского изделия или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

Martti Aherto

CEO

Merivaara Corp.



This is to certify that Mr/Ms Martti Aherto
is/are according to the Trade Register entitled to represent
Merivaara Corp.

Lahti 15.11.2016

Fee 15 €

«Мериваара Корп», Финляндия

/Подпись/

Печать: Мериваара Корп. Лахти, Финляндия. Мериваара

Пуустеллинтие 2, 15150 Лахти, Финляндия

/Подпись/

Маркку Ахерто

Генеральный директор

Мериваара Корп.

Печать: Мериваара Корп. Лахти, Финляндия. Мериваара

Штамп: Настоящим удостоверяется, что, согласно данным Торгового реестра, г-н Маркку Ахерто законным образом уполномочен единолично подписывать документы от имени компании «Мериваара Корп».

Лахти, 15.04.2016 г.

Печать: Магистрат Хяме

Сбор 12 евро

Перевод выполнен дипломированным переводчиком
Денчиковым Максимом Владимировичем



Город Москва.

Двадцать первого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соловьева Людмила Славовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Соловьевой Елены Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денчиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 9-1308
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВрИО Нотариуса

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
одиннадцать листов

ВрИО Нотариуса



16.05.2016

Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенным в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскано по тарифу _____

ВРИО нотариуса _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 13 листа(ов)

Врио Нотариуса _____

[Handwritten signature]

