

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «Медтехника Р»

В.В. Катая

«01» февраля 2021 г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Поручни по ТУ 32.50.50-018-98238288-2018, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Наименование медицинского изделия

Поручни по ТУ 32.50.50-018-98238288-2018, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения:

Поручни напольные: МСПН-П1, МСПН-П2, МСПН-П3, МСПН-П4, МСПН-П5, МСПН-П6.

Поручень МСПН-П1:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-П2:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-П3:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-П4:

1. Крепежный комплект – 6 комплектов
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-П5:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-П6:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручни настенные: МСПН-С2, МСПН-С3, МСПН-С5, МСПН-С6, МСПН-С7, МСПН-С10, МСПН-С11, МСПН-С12, МСПН-С1, МСПН-С4, МСПН-С14, МСПН-С15.

Поручень МСПН-С2:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С3:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С5:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С6:

1. Крепежный комплект – 2 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С7:

1. Крепежный комплект – 2 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С10:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С11:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С12:

1. Крепежный комплект – 3 комплекта
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С1:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С4:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С14:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-С15:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручни настенные откидные: МСПН-О1, МСПН-О8, МСПН-О9, МСПН-О13.

Поручень МСПН-О1:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-О8:

1. Крепежный комплект – 1 комплект

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-09:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Поручень МСПН-013:

1. Крепежный комплект – 1 комплект
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X

info@rebotec.net

Место производства медицинского изделия:

1. Rui'an Citi Yongjiuliang Free-obstacle Facilities Co., Ltd., №9 Village, Tingtian Town, Rui'an City, China (Китай)

2. ООО «Медтехника-Р»

Адрес: Россия, 141401, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30.

Назначение

Предназначены для обеспечения дополнительной опоры для маломобильных групп населения, инвалидов и людей с ограниченными физическими возможностями

Потенциальный потребитель

Маломобильные группы населения и люди с ограниченными физическими возможностями.

Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях больничных учреждений, а также в ключевых местах в общественных зданиях или жилых домах.

Риски применения

Оценка риска:

Каждый риск оценивается на основе Плана управления рисками. Детальная оценка риска проводится для всех выявленных опасностей.

Управление рисками и снижение рисков:

Все выявленные опасности рассматриваются и смягчаются, а Остаточные риски, если они приняты, приводят к завершению контроля рисками и управления рисками.

Для дальнейшего снижения рисков используются способы и методы посредством разработки изделия.

Послепродажная информация:

В ходе исследования любая обратная связь с пользователем рынка, любая непризнанная опасность, если сообщается, оценивается. Система мониторинга производственной продукции поддерживается, и ее учет сохраняется.

Обзор управления рисками и идентификация генерирования других видов опасности:

Каждый риск, после контроля риска, рассматривается для других генерируемых опасностей. Эти опасности дополнительно контролируются и любой остаточный анализируется после контроля рисков.

ВЫВОД: Нет риска для здоровья пользователя и пациента, остаточный риск является приемлемым.

Показания:

для обеспечения опоры для рук человека с ограниченными физическими возможностями для облегчения передвижения/подвижности

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Технические характеристики

Таблица 1 А

Артикул	МСПН-П1	МСПН-П2	МСПН-П3	МСПН-П4	МСПН-П5	МСПН-П6
Габаритные размеры изделия в сборе (длина поручня от стены x ширина по краям поручня(-ней) x высота поручня от пола)	620*76*715 мм	620*76*715 мм	1038*181*820 мм	620*665*765 мм	620*76*715 мм	690*174*715 мм
Длина изделия в целом	620 мм	620 мм	1038 мм	620 мм	620 мм	690 мм
Высота расположения поперечного поручня от пола (только МСПН-П4)	-	-	-	880 мм	-	-
Расстояние от оси поперечного поручня до стены (только МСПН-П4)	-	-	-	135 мм	-	-
Расстояние между параллельными поручнями (только МСПН-П4, по осям поручней)	-	-	-	600 мм	-	-
Диаметр сечения верхней перекладины поручня: внутренняя труба/ внешняя	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø 32 мм	Ø 32 мм

труба						
Толщина стенки	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм
Длина колена	600 мм	600 мм	1000 мм	600 мм	600 мм	550 мм
Диаметр сечения нижней перекладины поручня: внутренняя труба/ внешняя труба	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	-	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø 32 мм	-
Угол изгиба трубки	180 °	180 °	90°	180 °	180 °	90°
Расстояние между верхней и нижней перекладинами поручня (по осям)	100 мм	100 мм	-	100 мм	165 мм	-
Диаметр сечения перемычки поручня: внутренняя труба/ внешняя труба	Ø25,5 мм/ Ø 35 мм	-	-	-	-	-
Диаметр сечения опорной стойки: внутренняя труба/ внешняя труба	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø 32 мм	Ø 32 мм
Размеры дополнительной Г-образной опоры (по осям), высота * ширина	-	-	220*100 мм	-	-	205*100 мм
Диаметр сечения дополнительной Г-образной опоры: внутренняя труба/ внешняя труба	-	-	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	-	-	Ø 32 мм
Диаметр декоративных накладок	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 74 мм	Ø 74 мм
Допустимая нагрузка на поручень	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг
Масса нетто изделия в сборе (взвешено)	2,7 кг	2,4 кг	2,8 кг	5,9 кг	2 кг	1,8 кг
Масса изделия брутто (взвешено)	3,0 кг	2,7 кг	3,1 кг	6,4 кг	2,3 кг	2,1 кг

Размеры упаковки	64*21*8,5 см	64*21*8,5 см	95*24*9 см	66*26,5*14 см	64*27*9 см	64*27*9 см
------------------	--------------	--------------	------------	---------------	------------	------------

Таблица 1Б

Артикул	МСПН-С2	МСПН-С3	МСПН-С5	МСПН-С6	МСПН-С7	МСПН-С10	МСПН-С11	МСПН-С12
Габаритные размеры изделия в сборе (длина поручня от стены х ширина по краям поручня(-ней) х высота поручня от пола)	776*570*80 мм	738*538*80 мм	855*400*80 мм	376*376*80 мм	585*290*80 мм	805*610*90 мм	780*576*90 мм	1142*423*90 мм
Длина изделия в целом	776 мм	738 мм	855 мм	376 мм	585 мм	805 мм	780 мм	1142 мм
Длина секции 1 (или первого участка гнутого поручня) между осями крепления и изгиба	700 мм	700 мм	450 мм	300 мм	300 мм	700 мм	700 мм	700 мм
Длина секции 2 (или второго участка гнутого поручня) между осями крепления и изгиба	500 мм	500 мм	450 мм	300 мм	300 мм	500 мм	500 мм	500 мм
Угол изгиба трубки	90 градус ов	90 градус ов	135 градус ов	90 градус ов	135 градусо в	90 градусов ов	90 градусов ов	135 градусо в
Диаметр сечения поручня: внутренняя	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø 32 мм	Ø 32 мм	Ø 32 мм

труба/ внешняя труба								
Толщина стенки	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм
Длина колена	700*500 мм	700*500 мм	450*450 мм	300*300 мм	300*300 мм	700*500 мм	700*500 мм	700*500 мм
Диаметр декоративн ых накладок	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 76 мм	Ø 74 мм	Ø 74 мм	Ø 74 мм
Допустимая нагрузка на поручень	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг
Масса нетто изделия в сборе (взвешено)	1,9 кг	1,8 кг	1,6 кг	1,1 кг	1,1 кг	1,7 кг	1,7 кг	1,7 кг
Масса изделия брутто (взвешено)	2,1 кг	2,0 кг	1,8 кг	1,4 кг	1,4 кг	2,0 кг	2,0 кг	2,0 кг
Размеры упаковки	77*12,5* 9 см	77*12,5* 9 см	63,5*14* 9 см	64*27* 9 см	63,5*21*8 см	69*14,5*10 см	69*14,5*10 см	69*14,5 *10 см

Таблица 1 В

Артикул	МСПН-С1	МСПН-С4	МСПН-С14	МСПН-С15
Габаритные размеры изделия в сборе (длина х ширина х расстояние от стены по внешней кромке поручня)	352*61*102 мм	430*76*80 мм	428*74*90	350*74*90
Длина изделия в целом	352 мм	430 мм	428 мм	350 мм
Диаметр сечения поручня	35*32 мм	Внутренняя труба Ø28 мм/ внешняя труба Ø 36,5 мм	Ø 32 мм	Ø 32 мм
Толщина стенки	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм
Длина колена	290 мм	350 мм	350 мм	350 мм
Угол изгиба трубки	0°	180°	180°	0°
Диаметр декоративных накладок крепления	-	Ø 76 мм	Ø 74 мм	Ø 74 мм

поручня к стене				
Допустимая нагрузка на поручень	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг
Масса нетто изделия в сборе (взвешено)	0,4 кг	0,7 кг	0,7 кг	0,8 кг
Масса изделия брутто (написана на упаковке)	0,5 кг	0,8 кг	0,8 кг	0,9 кг
Размеры на упаковке	35,5*10*7 см	43*9*8,5 см	43*9*8,5 см	43*9*8,5 см

Таблица 1 Г

Артикул	МСПН-01	МСПН-08	МСПН-09	МСПН-013
Габаритные размеры изделия с поднятым поручнем (ширина х высота х расстояние от стены до внешней кромки поручня)	132*730*170 мм	80*730*160 мм	101*720*160 мм	80*795*220 мм
Длина изделия в целом	630 мм	622 мм	615 мм	622 мм
Толщина стенки	4 мм	4 мм	4 мм	4 мм
Длина колена	600 мм	600 мм	600 мм	600 мм
Угол изгиба трубки	180°	180°	180°	180°
Габаритные размеры изделия с откинутым поручнем (ширина х высота х расстояние от стены до внешней кромки поручня)	200*132*630 мм	80*200*622 мм	101*201*615 мм	80*200*622 мм
Габаритные размеры опорно-крепежной пластины (ширина х высота х толщина)	195*130*12 мм	79*200*3 мм	201*101*12 мм (из стального листа толщиной 2,5 мм)	79*260*3 мм
Диаметр сечения верхней перекладины	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø28 мм/ Ø 36,5 мм	Ø 32 мм

поручня: внутренняя труба/ внешняя труба				
Диаметр сечения нижней перекладины поручня: внутренняя труба/ внешняя труба	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø28 мм/ Ø 35,5 мм	Ø 32 мм
Диаметр сечения перемычки	Ø 24,5 мм	Ø 24,5 мм	Ø 24,5 мм	Ø 32 мм
Допустимая нагрузка на поручень	150 кг	150 кг	150 кг	150 кг
Масса нетто изделия в сборе	2,9 кг	2,2 кг	2,4 кг	2,1 кг
Масса изделия брутто	3,3 кг	2,5 кг	2,8 кг	2,4 кг
Размеры упаковки	73*19*14,5 кг	63,5*21*8,5 см	62,5*22*12 см	64,5*27*9 см

Конструктивные требования

Поручни должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 2а- 2г.

Таблица 2а.

Артикул	МСПН-П1	МСПН-П2	МСПН-П3	МСПН-П4	МСПН-П5	МСПН-П6
Конструкция поручня	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня	Одинарный	2 параллельных сдвоенных (верхняя перекладина поручня плюс нижняя перекладина поручня) и 1 одинарный поперечный поручень	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой	Одинарный
Конструкция поручня разборная (для удобства транспортировки и хранения); надежное резьбовое соединение элементов между собой	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие
Наличие декоративных накладок в местах крепления поручня к стене	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
Состав крепежного комплекта для места	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для

крепления опорной стойки к полу	фланца крепления	фланца крепления	фланца крепления	фланца крепления	фланца крепления	фланца крепления
Наличие декоративной накладки в месте крепления дополнительной Г-образной опоры	-	-	Наличие	-	-	Наличие
Состав крепежного комплекта для места крепления дополнительной Г-образной опоры	-	-	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	-	-	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления

Таблица 26.

Артикул	МСПН-С2	МСПН-С3	МСПН-С5	МСПН-С6	МСПН-С7	МСПН-С10	МСПН-С11	МСПН-С12
Поручень	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Тип по месту расположения (крепления)	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами	Крепление в угол между стенами
Количество секций поручня	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Конструкция поручня разборная (для удобства транспортировки и хранения); надежное резьбовое соединение элементов между собой	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие
Состав крепежного комплекта для 1 места крепления поручня к стене	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления
Держатель поручня промежуточный	Наличие	Наличие	Наличие	-	-	Наличие	Наличие	Наличие
Наличие декоративной накладки в месте крепления промежуточного держателя к стене	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
Состав крепежного комплекта для места крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца

промежуточно го держателя к стене	пласти ковая подкл адка для фланц а крепл ения	крепления	ая подкладка для фланца крепления	ая подкладка для фланца крепления	ая подкладка для фланца крепления	крепления	крепления	подкладка для фланца крепления
---	--	-----------	---	---	---	-----------	-----------	--------------------------------------

Таблица 2в.

Артикул	МСПН-С1	МСПН-С4	МСПН-С14	МСПН-С15
Поручень	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Поручень настенный	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Возможность крепления поручня на стену как индивидуально, так и в связанную цепь из нескольких поручней под разными углами друг к другу	Соответствие	-	-	-
Тип по месту расположения (креплению)	Крепление на плоскость стены	Крепление на плоскость стены	Крепление на плоскость стены	Крепление на плоскость стены
Количество секций поручня	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Наличие декоративных накладок в местах крепления поручня к стене	-	Наличие	Наличие	Наличие
Состав крепежного комплекта для 1 места крепления поручня к стене		4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления	4 самореза, 4 дюбеля, 1 пластиковая подкладка для фланца крепления

Таблица 2г.

Артикул	МСПН-О1	МСПН-О8	МСПН-О9	МСПН-О13
Поручень	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Конструкция поручня	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой	Сдвоенный: верхняя перекладина поручня плюс параллельная нижняя перекладина поручня, соединены Н-образной перемычкой
Конструкция поручня разборная (для удобства транспортировки и хранения); надежное резьбовое соединение элементов между собой	Соответствие	Соответствие	Соответствие	Соответствие
Наличие пластикового упора на конце нижней перекладины поручня	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
Опорно-крепежная пластина	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
Наличие декоративных накладок в месте крепления пластины к стене	Наличие	-	-	-
Тип крепления поручня к опорно-крепежной пластине	Шарнирно-пружинный механизм, автоматический возврат поручня в поднятое положение при его отпуске	Шарнирно-пружинный механизм, автоматический возврат поручня в поднятое положение при его отпуске	Шарнирно-пружинный механизм, автоматический возврат поручня в поднятое положение при его отпуске	Шарнирно-пружинный механизм, автоматический возврат поручня в поднятое положение при его отпуске
Количество и тип элементов для крепления пластины к стене	4 самореза и 4 дюбеля	4 самореза и 4 дюбеля	4 самореза и 4 дюбеля	4 самореза и 4 дюбеля

Требования к сырью и материалам.

Материалы, применяемые для изготовления поручней, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, указанных в настоящих ТУ и комплекту документации.

Поручни должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблицах За- 3г.

Таблица За.

Артикул	МСПН-П1	МСПН-П2	МСПН-П3	МСПН-П4	МСПН-П5	МСПН-П6
Материал и покрытие верхней перекладины поручня	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь 08X18H10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	Труба из нержавеющей стали марки 08X18H10 сатирированная, фланец крепления - нержавеющая сталь 08X18H10	Труба из нержавеющей стали марки 08X18H10, сатирированная, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10
Материал и покрытие нижней перекладины поручня	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	-	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08X18H10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	Труба из нержавеющей стали марки 08X18H10, сатирированная, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08X18H10	-
Материал декоративных накладок в местах крепления поручня к стене	Пластик марки АБС 2020-30	Пластик марки АБС 2020-30	Пластик марки АБС 2020-30	Пластик марки АБС 2020-30	Нержавеющая сталь марки 08X18H10	Нержавеющая сталь марки 08X18H10
Материал и покрытие перемычки	Труба из нержавеющей стали марки 08X18H10, сатирированная	-	-	-	-	-
Материал декоративной накладки в месте крепления дополнительной Г-образной опоры	-	-	Пластик марки АБС 2020-30	-	-	Нержавеющая сталь марки 08X18H10 сатирированная

Таблица 3б.

Артикул	МСПН-С2	МСПН-С3	МСПН-С5	МСПН-С6	МСПН-С7	МСПН-С10	МСПН-С11	МСПН-С12
Материал и	Внутренняя труба -	Внутренняя труба - из	Внутренняя	Внутренняя труба -	Внутренняя труба -	Труба из нержавеющей	Труба из нержавеющей	Труба из нержавеющей

Таблица 3в.

Артикул	МСПН-С1	МСПН-С4	МСПН-С14	МСПН-С15
Материал и покрытие поручня	Формованный пластик (полипропилен) марки АБС 2020-30	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки...с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10 сатинированная	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10 сатинированная, торцевые заглушки – пластик марки АБС 2020-30
Материал декоративных накладок в местах крепления поручня к стене	-	Пластик марки АБС 2020-30	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, сатинированная	Нержавеющая сталь марки 08Х18Н10, сатинированная

Таблица 3г.

Артикул	МСПН-О1	МСПН-О8	МСПН-О9	МСПН-О13
Материал и покрытие верхней перекладины поручня	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с рифленой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, сатинированная
Материал и покрытие нижней перекладины поручня	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Внутренняя труба - из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, внешняя труба - из ABS-пластика марки АБС 2020-31 с гладкой поверхностью, фланец крепления - нержавеющая сталь марки 08Х18Н10	Труба из нержавеющей стали марки..., сатинированная
Материал и покрытие перемычки	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, сатинированная	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, сатинированная	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, сатинированная	Труба из нержавеющей стали марки 08Х18Н10, сатинированная
Материал и покрытие пластины	Пластина из оцинкованной стали марки 08-2пс в оболочке из пластика марки АБС 2020-30	Пластина из оцинкованной стали марки 08-2пс в оболочке из пластика марки АБС 2020-30	Пластина из оцинкованной стали марки 08-2пс в оболочке из пластика марки АБС 2020-30	Пластина из оцинкованной стали марки 08-2пс в оболочке из пластика марки АБС 2020-30
Материал декоративных накладок в месте крепления пластины к стене	Пластик марки АБС 2020-30	-	-	-

Предельные отклонения габаритных размеров и массы поручней: $\pm 10\%$.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Не применимо.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Информация о природе и типе электромагнитного излучения

Не применимо.

Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию

При установке поручней необходимо учесть максимально удобное положение для их использования. Поручни должны быть установлены так, чтобы не препятствовать свободному доступу в помещение. Поручни должны быть закреплены на ровной поверхности. Крепеж, поставляемый в комплекте, предназначен для кирпичных и бетонных стен.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ

Температура эксплуатации поручней от +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха в помещении от 30 до 75%.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной эксплуатации

Техническое обслуживание

Не допускается проводить ремонт самостоятельно, необходимо обратиться к производителю или другим уполномоченным агентам по ремонту. По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к производителю.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы МИ в течение срока его службы

Плановое техническое обслуживание проводится каждые 30 дней.

Эксплуатация медицинского изделия, условия транспортировки и хранения

Изделия должны храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Температура хранения от -50°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

Температура при транспортировании от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

Температура эксплуатации от +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

Перечень применяемых производителем МИ стандартов.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 51261-2017 «Устройства опорные стационарные реабилитационные. Типы и технические требования»

Информация о порядке обработки МИ для его повторного использования

Для сохранения покрытия поручней необходимо периодически проводить санитарную обработку, путем протирания поверхности салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного моющего средства, либо 1%-ным раствором технического монохлорамина (хлорамин ХБ).

Сильные загрязнения, успевшие затвердеть, следует сначала размочить, а затем удалить сухой тряпкой, чтобы не оставить царапин.

Запрещается применять твердые мелкозернистые абразивные вещества, жесткие губки, щетки и другие предметы, способные поцарапать поверхность, а также не использовать чистящие средства, содержащие абразивы.

Предосторожности и предупреждения

Не изделия запрещается использовать не по назначению: сидеть, прыгать и т.п.

При обработке медицинского изделия запрещается применять твердые мелкозернистые абразивные средства, жесткие губки, щетки и другие предметы, способные поцарапать поверхность, а также не использовать чистящие средства, содержащие абразивы.

Работы по установке поручней необходимо доверять только квалифицированным специалистам.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

После прихода в негодность медицинское изделие подлежит утилизации с помощью соответствующих органов, чтобы уменьшить загрязнение окружающей среды. Не утилизируйте изделие вместе с не отсортированными отходами.

Срок службы

Установленный срок службы поручня – 5 лет.

Гарантии производителя

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не допускается проводить ремонт самостоятельно, необходимо обратиться к производителю или другим уполномоченным агентам по ремонту. По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к производителю.

Плановое техническое обслуживание проводится каждые 30 дней.

ые о маркировке

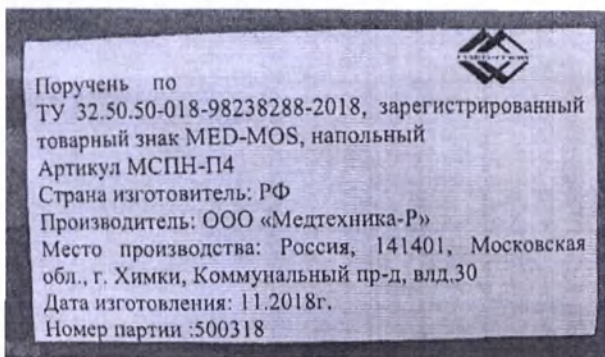
ировка медицинского изделия содержит следующую информацию:

именование медицинского изделия;

именование, адрес и контактные данные уполномоченного производителя;

торговый знак.

Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту(-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.



Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, пом. X

info@rebotec.net

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя

2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя

3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар

4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)

5. Приложения и фотодетализация

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чека, если товар куплен не напрямую в "Медтехника-Р"

- фото товара, проблемных деталей и/или участков

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)

- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)

6. Дата обращения и подпись

12 (подпись) листа (ов)
Генеральный директор Катая В. В.
Подпись _____

