МЕДТЕХПРОМ+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ИНН 5001073025 КПП 500101001 ОГРН 1095001002216

Российская федерация, 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтехпром +»

_____ В.А. Белых

«27» апреля 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Кресло Барани

(ТУ 32.50.50-001-61593132-2018)

ПАСПОРТ
совмещенный с Руководством по эксплуатации

Версия 2/2704-2018

2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ 3
1.1 Производитель 3
1.2 Наименование и назначение медицинского изделия 3
1.3 Область применения 3
1.4 Показания к применению медицинского изделия 3
1.5 Противопоказания для применения медицинского изделия 4
1.6 Возможные побочные действия при использовании изделия 4
1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 4
1.8 Описание медицинского изделия 4
1.9 Описание принципа диагностики и применения медицинского изделия по назначению 4
2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные 5
3. Комплектность поставки 7
4. Гарантии изготовителя (поставщика) 7
5. Сведения об упаковывании 8
6. Свидетельство о приемке 9
7. Сведения по эксплуатации 10
7.1 Условия эксплуатации 10
7.2 Порядок применения 10
7.3 Меры предосторожности при эксплуатации 11
7.4 Санитарная обработка 11
7.5 Транспортировка и хранение 12
7.6 Техническое обслуживание 12
8. Сведения об утилизации 12
9. Сведения по охране окружающей среды 12
10. Рекламация 12
Комплектность медицинского изделия 16
Приложение 17
Гарантийный талон 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий Паспорт (ПС) является документом, совмещенным с Руководством по эксплуатации (РЭ), и распространяется на медицинское изделие Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018. Содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя и предназначен для изучения конструкции, принципа работы, правил эксплуатации и обслуживания изделия.

В эксплуатационной документации (ПС/ РЭ) приведены основные технические характеристики изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации кресла.

Данный паспорт, в течение всего срока эксплуатации, должен находиться у лиц, ответственных за его сохранность.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»
ООО «Медтехпром +».

Адрес: Россия, 143912, Московская обл.,
Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

Адрес места производства: Россия, 142600, Московская область,
г. Орехово-Зуево, ул. Ленина, д. 84.

1.2 Наименование и назначение медицинского изделия

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 предназначено для диагностики и исследования функционального состояния вестибулярного аппарата пациентов, путем вращения вокруг своей оси.

1.3 Область применения

Область применения – оториноларингология.

1.4 Показания к применению медицинского изделия

Показания к применению:

– определение профессиональной пригодности к работам, связанным с большими нагрузками на вестибулярный аппарат;
– выявление гипорефлексии или гиперрефлексии вестибулярного аппарата;
– подозрение на поражение подкорковых структур полушарий головного мозга и задней черепной ямки;
– опухоли головного мозга;
– черепно-мозговая травма;
– энцефалиты;
– менингиты;
– атаксия Фридрейха наследственная;
– рассеянный склероз;
– уточнение уровня поражения вестибулярного аппарата, приведшего к появлению стойкого головокружения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Противопоказания для применения медицинского изделия

Проведение вращательных тестов противопоказано в старческом возрасте из-за серьезных сосудистых нарушений в головном мозге, в остром периоде черепно-мозговой травмы, при выраженной внутричерепной гипертензии и тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях.

1.6 Возможные побочные действия при использовании изделия

Состояние вестибулярного аппарата, после реагирования на изменение положения тела, может вызвать у пациента (диагностируемого лица) головокружение, тошноту, в частных случаях рвотный рефлекс.

1.7 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация Кресла Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.8 Описание медицинского изделия

Кресло Барани — представляет собой, специальный вращающийся стул для исследования функционального состояния вестибулярного анализатора (вращательная проба). Кресло Барани состоит из сиденья, вращающегося в горизонтальной плоскости, и основы. К сиденью прикреплены вертикальный стержень, поручни и подножка.

Кресло Барани механическое устройство, в котором вращение сиденья кресла происходит в горизонтальной плоскости вокруг своей оси. В движение кресло приводят с помощью вертикального стержня с рукояткой.

Конструкция медицинского изделия должна обеспечивать его прочность, устойчивость, жесткость и пространственную неизменяемость, а также свободный доступ медицинского персонала к пациенту.

Для безопасности пациента кресло Барани должно иметь цепочку-застежку. Рукоятка-вращатель должна быть установлена на втулках, а ось вращения – на двух шариковых подшипниках.

Медицинское изделие предназначено для применения в помещениях лечебно-диагностических отделений медицинских учреждений.

Медицинское изделие пригодно для многоразового использования.

Внешний вид медицинского изделия представлен на фотографическом изображении 1.

Фото 1 – Кресла Барани
(Внешний вид)

1.9 Описание принципа диагностики и применения медицинского изделия по назначению

В клинической практике широкое распространение получили методы провоцирования вестибулярного нистагма путем воздействия на вестибулярный аппарат вращательным стимулом. Клинический вариант вращательной пробы был разработан Р. Барани.

Вращательный тест [Вращательная проба по Барани (1906)] заключается в том, что испытуемого с закрытыми глазами вращают на специальном кресле со скоростью 10 оборотов за 20 с, затем его резко останавливают и регистрируют длительность поствращательного нистагма. При этом обследуемый фиксировал палец обследующего, выставленный в сторону, противоположную вращению. В норме длительность такого нистагма не превышает 10-15 с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таким же способом регистрируется длительность иллюзии противовращения, при этом обследуемый остается с закрытыми глазами и сообщает о прекращении головокружения. Обычно длительность этой иллюзии также не превышает 10-15 с. Все вращательные пробы предусматривают вращение в обе стороны. Между вращениями вправо и влево делают перерыв не менее 5 мин.

С помощью некоторых вращательных проб (купулометрия, маятниковая проба, пороговый вращательный тест и др.) возможна более точная оценка функционального состояния вестибулярного анализатора, например выявление феномена межлабиринтной асимметрии.

2. Конструкция медицинского изделия и основные технические данные

2.1 Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Конструктивное исполнение и номинальные размеры изделия приведены на рисунке 1-3.

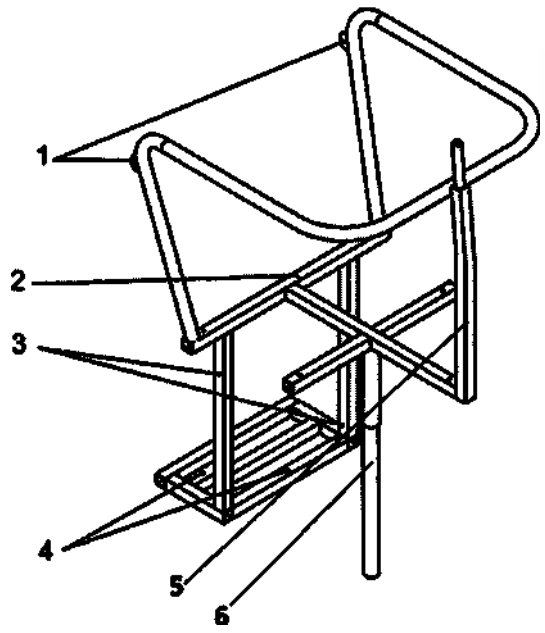

Рисунок 1а – Каркас кресла. Общий вид

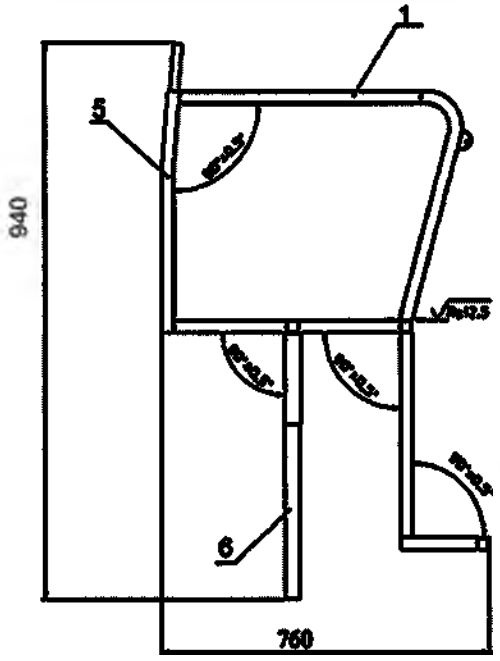

Рисунок 1б – Каркас кресла. Вид с боку

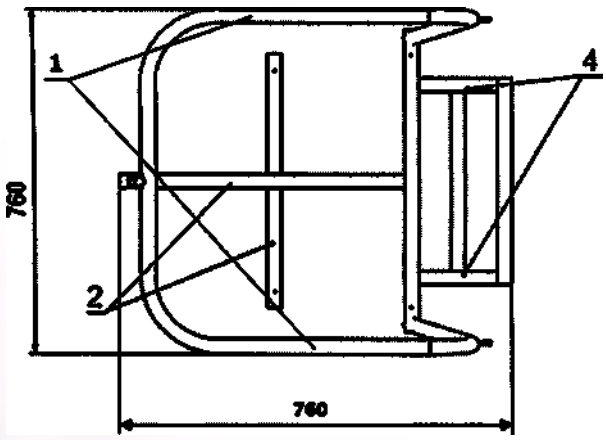

Рисунок 1в – Каркас кресла. Вид с верху

1 – поручни;

2 – каркас для сиденья;

3 – кронштейн подножки;

4 – подножка;

5 – кронштейн для установки вертикального стержня;

6 – основа.

Рисунок 1 - Каркас кресла (силовая конструкция)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

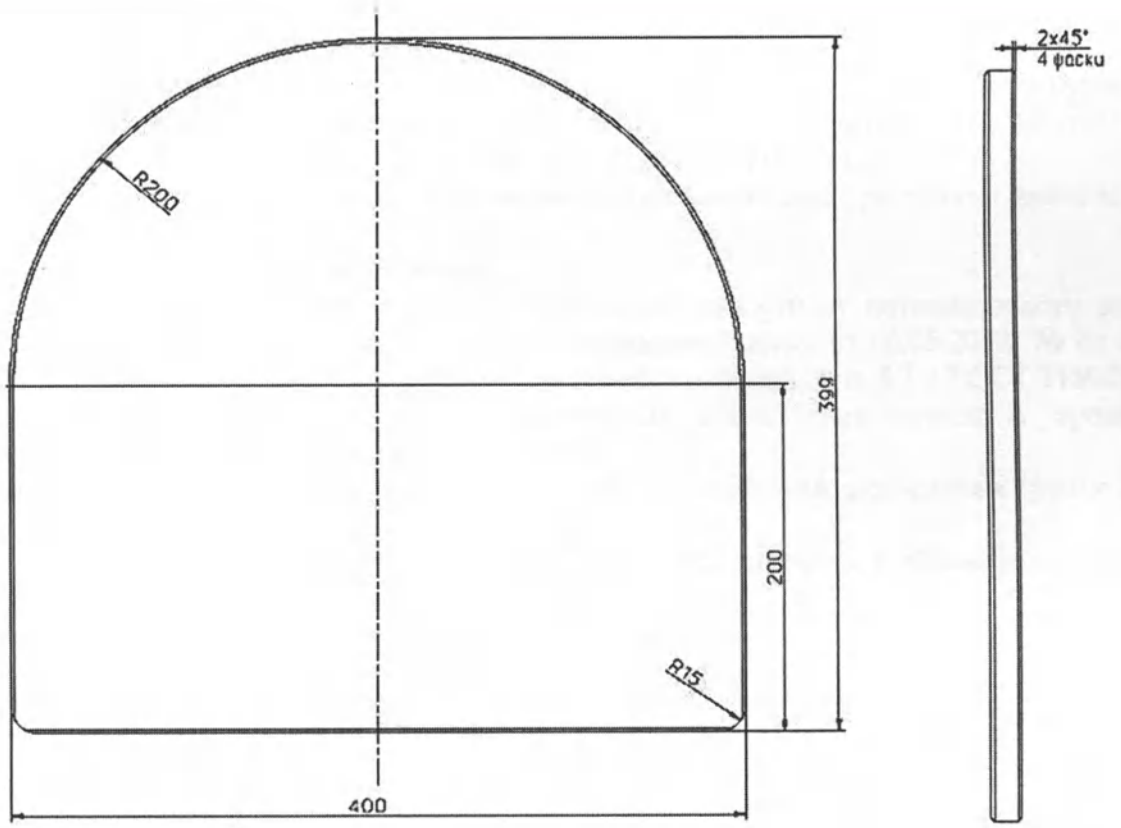

Рисунок 2 - Сиденье кресла

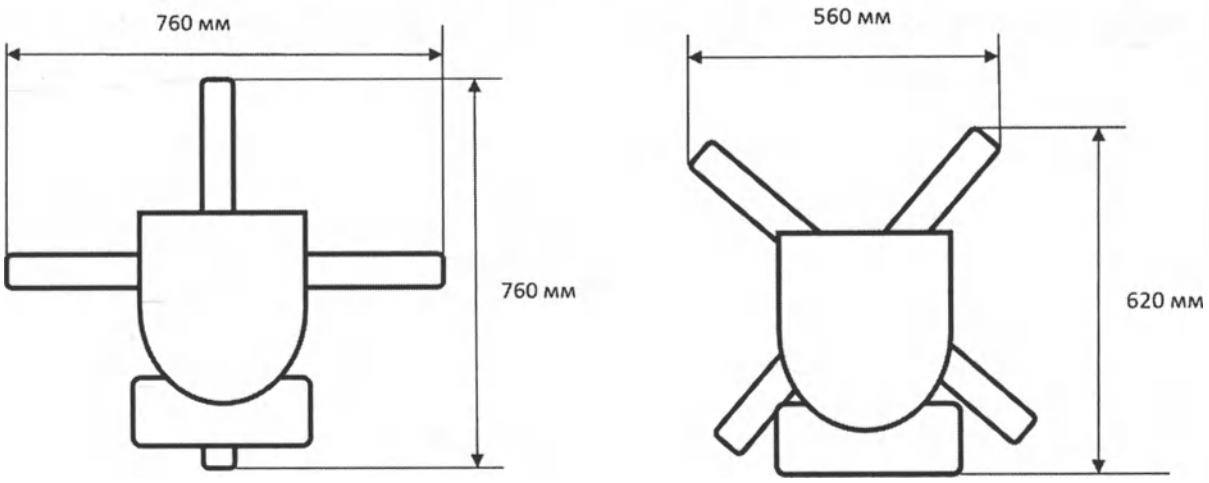

Рисунок 3 - Основа кресла. Вид сверху

2.2 Изделие выполнено из металлического профиля сортовой стали и окрашено устойчивой к коррозии порошковой краской.

2.3 Сидение кресла изготовлено из фанеры, бесшовно обтянуто специализированным материалом для обивки медицинского оборудования и мебели. Между фанерой и заменителем кожи приклеен поролон. Сиденья крепиться к металокаркасу, при помощи металлических заклепок.

2.4 Кресло устанавливается на четыре резиновые опоры.

2.5 Масса медицинского изделия должна быть не превышает 15 кг.

2.6 Габаритные размеры кресла:

высота – 1570 мм; ширина – 760 мм; глубина – 760 мм;

высота сиденья от пола – 520 мм.

2.7 Конструктивное исполнение, номинальные геометрические размеры кресла, допустимые отклонения от номинальных размеров соответствуют нормативной документации и рабочим чертежам предприятия-изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Кресло выдерживает нагрузку до 150 кг.
2.9 Вращение кресла осуществляется плавно, без заеданий.
2.10 Усилие, необходимое для приведения во вращение кресла при максимальной нагрузке, не превышает 30 Н (3 кгс) и последующее усилие на рукоятку-вращатель не более 5Н (0,5 кгс).
Усилие, необходимое на остановку вращения, не превышает 50 Н (5 кгс).
Вращение кресла обеспечивается двумя шариковыми подшипниками, при ручном приводе, со скоростью - не менее 30 об/мин.
2.11 **Классификация медицинского изделия**
Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 1 (п. 4.1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и п. 5.1.1 ГОСТ 31508).
Медицинское изделие, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.
Кресло, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
Кресло, в части воздействия климатических факторов, изготавливаются в общеклиматическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3. Комплектность поставки

Кресло Барани поставляется полностью готовым к использованию по назначению.
В комплект поставки входят:

1. Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018	1 шт.
2. Эксплуатационная документация. Паспорт и Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

4. Гарантии изготовителя (поставщика)

Компания ООО «Медтехпром +» гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.
Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.
Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев с даты изготовления.
В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки изделия отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.
Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:
– невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлёкшие повреждения компонентов медицинского изделия;
– повреждения нанесены в результате ненадлежащего соблюдения требований транспортировки и хранения пользователем.

Срок службы изделия составляет – **5 лет**.

За критерий предельного состояния принимается такое состояние, при котором восстановление функциональности невозможно или стоимость ремонта превышает половину стоимости нового изделия, в частности: наличие механических повреждений металоконструкции, не допускающих дальнейшую эксплуатацию, отсутствие свободного хода вращения, связанную с повреждением одного или двух шариковых подшипников, повреждение (раскрепление) сиденья кресла и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Сведения об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 № _____

наименование изделия заводской номер

Упаковано _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 №
наименование изделия заводской номер

изготовлено и принято, в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ 32.50.50-001-61593132-2018, действующей технической документации и признано годным для применения по назначению.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия _____
обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

_____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Сведения по эксплуатации

7.1 Условия эксплуатации

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 допускается эксплуатировать в помещениях лечебно-диагностических отделений медицинских учреждений, в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35°С;
- относительная влажность, %: 80 при 25 °С.

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией кресла (после транспортирования, хранения и предыдущего применения) необходимо провести его санитарную обработку.

7.2 Порядок применения

Перед эксплуатацией кресло необходимо разместить в горизонтальной плоскости свободного пространства помещения, на расстоянии по кругу от выступающих частей кресла, не менее чем на 2 метра от препятствий.

Для проведения вращательного теста (вращательной пробы по Барани) исследуемый садится в кресло Барани и ему сообщается угловое ускорение со скоростью 2 оборота или 180° в секунду, всего 10 оборотов за 20 секунд.

Эта скорость превышает пороговое раздражение приблизительно в 100 раз.

В начале вращения тело человека испытывает положительное ускорение, в конце вращения — отрицательное; в момент действия ускорения возбуждаются рецепторные клетки полукружных каналов, что обусловливает возникновение ряда вестибулярных реакций. При этой пробе визуально изучаются параметры послевращательного нистагма, которые позволяют оценить функциональное состояние вестибулярного аппарата.

Для определения характера нистагма и последующего анализа результатов исследования необходимо учитывать следующие закономерности, названные законами Эвальда:

1) плоскость нистагма соответствует плоскости возбужденного полукружного канала;

2) медленный компонент нистагма, защитные двигательные реакции направлены в сторону движения эндолимфы в горизонтальном полукружном канале;

3) во много раз сильнее раздражается тот полукружный канал, в котором движение эндолимфы направлено к ампуле (ампулопетальное движение).

Если изучается функциональное состояние горизонтальных полукружных каналов, то испытуемый сидит в кресле Барани с головой, опущенной вперед на 30°.

Если изучается функциональное состояние фронтальных полукружных каналов, то испытуемый сидит в кресле Барани с запрокинутой на 60° назад головой.

Если изучается функция сагиттальных полукружных каналов, то испытуемый сидит, наклонив голову к противоположному плечу на 90°.

При *этом* глаза всегда закрыты, ноги на подставке, руки на подлокотниках. Кресло вращают рукой 10 раз за 20 сек, остановка кресла не постепенная, а внезапная.

После остановки кресла начинают отсчет времени, испытуемый фиксирует взгляд на пальце врача, при этом проверяются степени нистагма, затем глаза испытуемого фиксируются в сторону быстрого компонента для последующего определения характера амплитуды и живости нистагма, его продолжительности. Необходимо избегать крайних отведений глаз и близкого к глазам расположения пальца, на котором фиксирован взгляд, т. к. это может повлиять на характеристику нистагма в связи с перенапряжением глазных мышц.

При вращении по часовой стрелке, т. е. вправо, в момент остановки кресла в правом ухе движение эндолимфы, будет ампулофугальным, в левом ухе — ампулопетальным. По закону Эвальда, раздражается в основном тот горизонтальный канал, в котором эндолимфа движется ампулопетально, а направление медленного компонента нистагма всегда соответствует направлению тока эндолимфы. Следовательно, послевращательный нистагм и др. вестибулярные реакции в данном случае будут обусловлены возбуждением левого лабиринта.

Движение эндолимфы, медленный компонент нистагма, защитные двигательные реакции будут направлены вправо, а направление нистагма, его быстрая фаза, будут направлены влево, т. е. в сторону возбужденного уха. При вращении против часовой стрелки, т. е. влево, в момент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

остановки кресла в правом ухе ток эндолимфы — ампулопе-тальный, в левом ухе — ампулофугальный, т. е. нистагм будет направлен вправо, в сторону возбужденного уха.

Послевращательный нистагм при исследовании функции здоровых лабиринтов имеет следующую характеристику: длительность нистагма при исследовании горизонтальных полукружных каналов равна 25"—35", при исследовании фронтальных и сагиттальных каналов 10"—15"; характер нистагма при исследовании горизонтальных полукружных каналов — горизонтальный, фронтальных — ротаторный, сагиттальных — вертикальный; по амплитуде он мелко- или среднеразмашистый, I—II степени, живой, быстрозатухающий.

Двустороннее отсутствие послевращательного нистагма указывает на выключение вестибулярной функции в отношении углового ускорения.

Разная продолжительность послевращательного нистагма при исследовании правого и левого уха указывает на одностороннее поражение вестибулярного анализатора. Одинаковая, но сильно уменьшенная длительность послевращательного нистагма может быть обусловлена центральной компенсацией, которая постепенно наступает при выключении одного из лабиринтов. Извращенный послевращательный нистагм может свидетельствовать о поражении центральных отделов вестибулярного анализатора.

Выраженные послевращательные защитно-двигательные реакции, (в частности отклонение туловища, рук) и вегетативные реакции (такие, как изменение частоты пульса, ритма дыхания, цвета кожных покровов, потливость, тошнота и др.) у здоровых чаще выражены слабо; в то время как у больных в периоды обострения вестибулярных расстройств они возникают быстро и протекают бурно.

7.3 Меры предосторожности при эксплуатации

До начала использования ***Кресла Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018*** необходимо прочитать требования по эксплуатации и ознакомиться с особенностями применения изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использовать изделие не по прямому назначению.

Для проведения вращательных тестов предварительной подготовки не требуется. Пациенту накануне не рекомендуется употреблять спиртные напитки и лекарственные препараты, влияющие на активность мозговых центров. На исследование необходимо прийти натощак.

Меры предосторожности при применении:

- применение медицинского изделия только по предписанию и строгим наблюдением врача;
- соблюдение противопоказаний;
- перед началом тестирования пациент (диагностируемое лицо) должен быть пристегнут.

При транспортировании, хранении и эксплуатации медицинского изделия необходимо защитить его от возможных механических повреждений (падение, удар).

ВНИМАНИЕ! Не допускается использовать медицинское изделие в случае повреждений, влияющих на качество и эффективность диагностирования, а также допускающих возможность нанесения вреда здоровью исследуемого.

ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием изделия поверхность медицинского изделия, контактирующая с пациентом, должна быть подвергнута санитарной обработке (дезинфекции).

7.4 Санитарная обработка

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

Перед каждым использованием изделия и в процессе дальнейшей эксплуатации поверхность кресла должна быть подвергнута санитарной обработке (дезинфекции), методом двукратной протирки салфеткой (бязью), смоченной трёхпроцентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего средства, завершая окончательной обработкой поверхностей салфеткой (бязью), смоченной 1%-ым раствором хлорамина.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5 Транспортировка и хранение

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, в условиях хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды, °С: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность, %: 75% при температуре плюс 15°С (среднегодовое значение), максимальное значение – 98% при температуре плюс 25°С.

Медицинское изделие хранить в потребительской таре, в закрытых от климатического воздействия помещениях, в условиях 2 (С) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от минус 50°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха: %: 75% при температуре плюс 15°С (среднегодовое значение), максимальное значение – 98% при температуре плюс 25°С.

7.6 Техническое обслуживание

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 не предусматривает проведение технического обслуживания элементов изделия в течении всего срока эксплуатации. В целях содержания медицинского изделия в надлежащем состоянии и обеззараживания предусмотрена санитарная обработка.

8. Сведения об утилизации

Утилизация медицинского изделия, его конструктивных компонентов осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для бытовых отходов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 не представляет опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требует:

согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

9. Сведения по охране окружающей среды

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия, его несоответствия, заявленным требованиям или другой интересующий вопрос, обратитесь по адресу:

Россия, 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А
Телефон: (495) 971-78-47 / E-mail: mt.plus2009@gmail.com
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»
(ООО «Медтехпром +»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Основные материалы, контактирующие с телом человека, при эксплуатации медицинского изделия «Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018»

Таблица А.1

Полное наименование изделия: *конкретная позиция изделия или его принадлежность*	**Материал** *конкретной позиции изделия или его принадлежности*	**Контакт с организмом** в соответствии с ГОСТ 31214-2003	**Вид стерилизации**
1. ***Каркас кресла***	Труба ВПГ 15*2,8 ГОСТ 3262-75 , Сталь марки Ст2пс. Хим.Состав: C: 0.09 - 0.15; Si: 0.05 - 0.15; Mn: 0.25 - 0.5; Ni: до 0,3; S: до 0,05; P: до 0.04; Cr: до 0.3; N: до 0.008; Cu: до 0.3; As: до 0.08. Окраска обработанных металлических поверхностей - по классу VI ГОСТ 9.032, группа условий эксплуатации - VI ГОСТ 9.104. Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, белая, Серийный выпуск 23 160, Производства "ELEMENT Ltd" Турция.	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно
2. ***Подножка кресла***	Труба профильная 20*20*1,5 ТУ-14-105-737-04 пр-ва Северсталь Сталь марки Ст2пс. Хим.Состав: C: 0.09 - 0.15; Si: 0.05 - 0.15; Mn: 0.25 - 0.5; Ni: до 0,3; S: до 0,05; P: до 0.04; Cr: до 0.3; N: до 0.008; Cu: до 0.3; As: до 0.08 Окраска обработанных металлических поверхностей - по классу VI ГОСТ 9.032, группа условий эксплуатации - VI ГОСТ 9.104. Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, белая, Серийный выпуск 23 160, Производства "ELEMENT Ltd" Турция.	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно
3. ***Ручка-вращатель кресла***	Каркас: -Труба круглая нержавеющая TXT002 18*1.5*6000 TP304LLAS Z, Сталь марки 08Х18Н10. Хим. состав: C ≤0,08, Cr 17-19,0, Fe –осн, Mn ≤2,0, Ni 9-11,0, P ≤0,035, S ≤0,020, Si ≤0,8. Окраска обработанных металлических поверхностей - по классу VI ГОСТ 9.032, группа условий эксплуатации - VI ГОСТ 9.104. Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, белая, Серийный выпуск 23 160, Производства "ELEMENT Ltd" Турция.	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно
4. ***Ручка вращателя кресла***	Оплётка ручки-вращателя кресла состоит: экструзионный капролон полиамид 6 блочный марки «А» Высший сорт с добавкой дисульфида молибдена который является в данном случае красителем (черный цвет).	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно
5. ***Сиденье***	Сиденье изготовлено из ДСП класса Е1, СОРТ 2. состав: древесная стружка (синтетическая мочевиноформальдегидная смола) с прокладкой из поролона марки ST 2050 и бесшовно обтянуто искусственной кожей марки PLY Kolej 350 43800, пр-во Турция, цвет чёрный ,краситель Kolej RAL 9005.	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно
6. ***Цепочка на застёжке***	Цепь стальная длиннозвенная сварная марки DIN 763, изготовлена из стали марки А4. Хим. состав: C: 0,08; Si: 1; Mn: 2; P: 0,045; S: 0,03; Cr: 16 bis 18,5; Mo: 2 bis 3, Ni: 10.5 до 14, Cu: 1	Изделия кратковременно контактирующие с кожей неповреждённой	Не стерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Национальные стандарты Российской Федерации, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

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

- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ Р 52770-2016: «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Серийный (заводской) номер		Максимальная масса пациента (диагностируемого лица)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектность медицинского изделия

Заводской (серийный) № _____

☐	1. **Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018**	1 шт.
☐	2. Эксплуатационная документация. Паспорт совмещенный с Руководством по эксплуатации	1 шт.
☐	3. Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

Комплектацию проверил: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром +»
Россия, 143912, Московская обл.,
Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона Энтузиастов, владение 1 А
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018

(Заполняет производитель)

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018 _____
наименование изделия — заводской (серийный) номер

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехпром +»

Россия, 143912, Московская обл.,
Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона
Энтузиастов, владение 1 А
Телефон: (495) 971-78-47
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на замену (ремонт) медицинского изделия в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехпром +»

Россия, 143912, Московская обл.,
Балашихинский р-он, г. Балашиха,
Шоссе Западная коммунальная зона
Энтузиастов, владение 1 А.
Телефон: (495) 971-78-473,
E-mail: mt.plus2009@gmail.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на замену (ремонт) медицинского изделия в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кресло Барани по ТУ 32.50.50-001-61593132-2018

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

_____
(подпись)

Особые отметки:

_____
_____
_____
_____
_____

.....

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Обозначение	Модель	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

_____
(подпись)

Особые отметки:

_____
_____
_____
_____
_____

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 19 (Девятнадцать) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Медтехпром+»
_____ В. А. Белых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU