

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО Научно-технический
центр «ПИК»



А.В. Потапов

2021 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Шкафы медицинские по ТУ 9452-007-10926164-2013

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкафы медицинские по ТУ 9452-007-10926164-2013:

I. Варианты исполнения:

1. ШММ-1.2.2 Шкаф медицинский металлический двухсекционный однодверный с дверками металл-металл для медикаментов;
2. ШММ-1.2.1 Шкаф медицинский металлический двухсекционный однодверный с дверками металл-стекло для медикаментов;
3. ШММ-2.2.2 Шкаф медицинский металлический двухсекционный двухдверный с дверками металл-металл для медикаментов;
4. ШММ-2.2.1 Шкаф медицинский металлический двухсекционный двухдверный с дверками металл-стекло для медикаментов;
5. ШММ-2.2.3 Шкаф медицинский металлический двухсекционный двухдверный с дверками металл-стекло с ящиками для медикаментов;
6. ШММ-1.2.3 Шкаф медицинский металлический двухсекционный однодверный со стеклянной дверкой с ящиками для медикаментов;
7. ШВМ-1.1 Шкаф-витрина медицинский металлический односекционный однодверный для медикаментов;
8. ШВМ-2.1 Шкаф-витрина медицинский металлический односекционный двухдверный для медикаментов.

Принадлежности для шкафов:

1. Т-1 Трейзер металлический односекционный, одностворчатый для двухдверных шкафов;
2. Т-2 Трейзер металлический односекционный, одностворчатый для однодверных шкафов;
3. Т-3 Трейзер металлический двухсекционный, двустворчатый для двухдверных шкафов;
4. П-1 Полка металлическая для двухдверных шкафов;
5. П-2 Полка металлическая для однодверных шкафов;
6. П-3 Полка металлическая для секций двухдверных шкафов

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Шкафы медицинские металлические (далее шкафы), предназначены для размещения и хранения лекарственных препаратов, перевязочных материалов, шприцев, инструментов, лотков.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиники, больницы и другие лечебно-профилактические учреждения. Шкафы используются внутри помещений.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинский персонал.

5. ПОКАЗАНИЯ

Размещение и хранение лекарственных препаратов, перевязочных материалов, шприцев, инструментов, лотков.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае использования изделий по назначению, в соответствии с наименованием и функциональным назначением, противопоказания к применению и побочные действия отсутствуют.

7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Габаритные размеры и масса изделий и дополнительных принадлежностей должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр	Ширина, мм	Глубина, мм	Высота, мм	Масса не более, кг
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.2	500	400	1750	33
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.1	500	400	1750	34
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.2	800	400	1750	48
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.1	800	400	1750	49
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.3	800	400	1750	68
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.3	500	400	1750	47
Шкаф-витрина медицинский	ШВМ – 1.1	500	400	1750	40
Шкаф-витрина медицинский	ШВМ – 2.1	800	400	1750	50
Трейзер	Т – 1	352	364	262	8,5
Трейзер	Т – 2	433	364	262	9,5
Трейзер	Т – 3	734	364	262	16
Полка	П – 1	792	340	20	2
Полка	П – 2	492	340	20	1,5
Полка	П – 3	403	340	20	1,1

7.2 Предельные отклонения габаритных размеров шкафов не должны превышать ± 4 мм.

7.3 Зазоры в проемах на сторону не должны превышать:

- 2,0 мм – для дверей;

- 2,0 мм – для ящиков с передними стенками, входящими в проем.

7.4 Требования к точности изготовления – по ГОСТ 6449.1–ГОСТ 6449.5.

7.5 Изделия должны устойчиво стоять на опорах. Зазор между одной из опор и поверхностью пола не должен превышать 3 мм.

- 7.6 Для защиты от несанкционированного доступа к содержимому изделия могут быть снабжены замком. Замки (при их наличии) должны быть закреплены на деталях изделий неподвижно и прочно, должно обеспечиваться их легкое отпирание и запирание.
- 7.7 Наружная поверхность изделий не должна иметь вмятин, царапин, вздутий покрытий, следов коррозии и других дефектов.
- Вкладные и накладные элементы мебели, включая декоративные (при их наличии), должны быть закреплены неподвижно, ребра притуплены.
- 7.8 Корпус изделий должен выдерживать статические и циклические нагрузки.
- 7.9 Полки изделий должны выдерживать двукратные номинальные равномерно распределенные нагрузки. За номинальную принимают нагрузку массой 20 ± 2 кг.
- 7.10 Двери изделий должны открываться и закрываться плавно, без перекосов на угол не менее 110° .
- 7.11 Крепление дверцы должно выдерживать нагрузку не менее 200 Н.
- 7.12 Опоры изделий должны допускать регулировку по высоте не менее 10 мм.
- 7.13 Наружные поверхности изделий должны быть устойчивы к многократной дезинфекции и по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644.
- 7.14 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.
- 7.15 Лакокрасочные покрытия изделия должны быть выполнены по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации III климатического исполнения УХЛ 4.2. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.104.
- Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.
- Внешние поверхности изделий должны иметь единый цвет и текстуру.
- 7.16 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.
- 7.17 При транспортировании и хранении изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 7.18 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 7.19 Изделия, упакованные в транспортную упаковку должны сохранять работоспособность после механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444.
- 7.20 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относятся к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.
- Наработка на отказ должна быть не менее 2500 циклов.
- 7.21 Средний срок службы изделий до списания, не менее 5 лет.
- За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико- экономическим функциональным показателям.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделий должны быть включены необходимые монтажные и установочные материалы, ключи к запорным устройствам, техническое описание (с рекомендациями по применению) и инструкция по монтажу и эксплуатации в соответствии с ГОСТ 16371.

Таблица 2.

Наименование	Шифр	Комплект поставки
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.2	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации

Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.2	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 2.2.3	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф медицинский металлический	ШММ – 1.2.3	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф-витрина медицинский	ШВМ – 1.1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Шкаф-витрина медицинский	ШВМ – 2.1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Трейзер	Т – 1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Трейзер	Т – 2	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Трейзер	Т – 3	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Полка	П – 1	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Полка	П – 2	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации
Полка	П – 3	Изделие в собранном виде, паспорт с инструкцией по эксплуатации

9. МАРКИРОВКА

9.1. Маркировку готовой продукции осуществлять по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 16371.

9.2 На каждом изделии должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- характеристика изделия;
- заводской номер;
- дата производства;
- гарантийный срок;
- срок службы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;

9.3 На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- характеристика изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата производства;
- количество штук;
- количество упаковочных мест;
- номер места;
- гарантийный срок;
- срок службы;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- знак соответствия (при наличии);

Маркировка должна сохраняться в течение всего срока службы изделия.

9.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна содержать основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»

На упаковке должна быть нанесена маркировка, содержащая тип и количество изделий, дату изготовления.

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

10. УПАКОВКА

10.1. Упаковка изделий – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 16371.

10.2 Перед упаковкой металлические поверхности должны быть обезжирены и законсервированы по группе II-1 ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Срок защиты без переконсервации – 3 года.

10.3 Для транспортирования изделия должны быть уложены в коробку из гофрированного пятислойного картона с обрезной шириной (2200*1800), с гофром А и В: Картон П32 АВ по ГОСТ Р 52901, производство РФ.

Потребительская тара оклеена клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 (ГОСТ Р 50444(п.8.2.5), ГОСТ 17308, ГОСТ 20477, ГОСТ 18510, ГОСТ 2228.)).

10.4 Общая масса упаковки указывается при маркировке.

10.5 Вся съемная фурнитура изделий должна быть упакована в полиэтиленовый пакет или коробку, уложена в один из ящиков или прикреплена к одной из деталей шкафа.

10.6 Двери и ящики изделий для предотвращения открывания и выдвижения при транспортировании должны быть заперты на замок или при отсутствии замков, закреплены средствами, исключающими их повреждение.

10.7 Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должна быть помещена во влагонепроницаемую упаковку и уложена в один из ящиков или прикреплена к шкафу.

10.8 В транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- количество;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Шкафы должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений.

11.2. Очистку поверхности изделий следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

Недопустимо попадание на защитно-декоративные лаковые покрытия жидкостей, растворяющих лакокрасочные пленки (спирт, ацетон, бензин).

11.3. В процессе эксплуатации возможно ослабление резьбовых соединений крепежных элементов, особенно подвижных, поэтому необходимо периодически (по мере надобности) подтягивать винты в петлях, в монтажных планках и других элементах крепежа.

12. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

12.1 Очистку поверхности изделий следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства или 1% раствором монохлорамина ХБ. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

12.2 Изделия поставляются в собранном виде.

13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности изделий, контактирующие с пациентом, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1. Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 16371.

Транспортирование шкафов осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление упакованных транспортируемых изделий должно осуществляться в положении, исключающем их повреждения друг о друга и о стенки транспортных средств.

15.2. Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, соответствующих в части воздействия климатических факторов условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий и их частей, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий и эксплуатационной документации при соблюдении потребителями условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ и эксплуатационной документации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

17.3 Изделия, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, в течение гарантийного срока эксплуатации подлежат ремонту силами и средствами предприятия-изготовителя.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

18.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надёжности винтовых соединений (мебельные опоры, мебельные петли, ручки мебельные);

18.2 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

• В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу составляет 30 календарных дней.

18.3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт производится изготовителем в период гарантийного срока в случае выявления дефектов производственного характера.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-технический центр «ПИК» (ООО НТЦ «ПИК»), адрес: 610025, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Бородулина, 12а. Тел.: +7 (8332) 79-19-44. E-mail: info@ntcpik.com

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона.

20.2 Претензии по поводу качества направляются в Общество с ограниченной ответственностью Научно-технический центр «ПИК» (ООО НТЦ «ПИК»), адрес: 610025, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Бородулина, 12а. Тел.: +7 (8332) 79-19-44. E-mail: info@ntcpik.com

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
2. ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
3. ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
4. ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
5. ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
6. ГОСТ 12.0.230-2007 Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования
7. ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
8. ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
9. ГОСТ 27.403-2009 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

10. ГОСТ 6449.1-82 Изделия из древесины и древесных материалов. Поля допусков для линейных размеров и посадки
11. ГОСТ 6449.5-82 Изделия из древесины и древесных материалов. Неуказанные предельные отклонения и допуски
12. ГОСТ 16523-97 Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
13. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
14. ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
15. ГОСТ 2991-85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
16. ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
17. ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
18. ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия
19. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
20. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
21. ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
22. ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия
23. ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. Пересмотр ГОСТ (ГОСТ 24297-87).
24. ГОСТ 19882-91 Мебель корпусная. Методы испытаний на устойчивость, прочность и деформируемость
25. ГОСТ 22224-83 Динамометры ручные плоскострунные. Технические условия
26. ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
27. ГОСТ 28136-89 Мебель корпусная настенная. Методы испытания на прочность
28. ГОСТ Р 50444-20 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
29. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
30. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
31. ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
32. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
33. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
34. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
35. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Прошнуровано и
пронумеровано
10, ДЕСЯТЬ /
Листов

Генеральный директор
ООО-НТЦ «ПИК»
Поталов /А.В.Поталов/
27.10.2021

