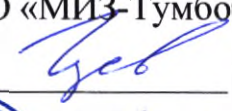
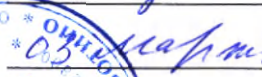


Директор

ООО «МИЗ-Тумботино»

 С.С. Гусев

 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ширмы медицинские

ТУ 32.50.50-006-39241292-2021

Версия 1.1

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Ширмы медицинские» ТУ 32.50.50-006-39241292-2021 (далее по тексту – ширмы, изделия).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ:

2.1. Ширма медицинская без колёс, в составе:

- ширма медицинская без колёс: арт. ШМН / ШМ - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.2. Ширма медицинская на колёсах, в составе:

- ширма медицинская на колёсах: арт. ШМкН / ШМк - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Ширма медицинская без колёс (секционная), в составе:

- ширма медицинская без колёс (секционная): арт. 2ШМН / 3ШМН / 4ШМН / 5ШМН / 2ШМ / 3ШМ / 4ШМ / 5ШМ - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.4. Ширма медицинская на колёсах (секционная), в составе:

- ширма медицинская на колёсах (секционная): арт. 2ШМкН / 3ШМкН / 4ШМкН / 5ШМкН / 2ШМк / 3ШМк / 4ШМк / 5ШМк - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия для разделения помещений кабинетов и палат на зоны.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для оснащения лечебных и лечебно-профилактических организаций.

5 КРАТНОСТЬ, ХАРАКТЕР И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для многократного применения. Изделие не контактирует с организмом пациента. Медицинский персонал кратковременно (менее 24 часов) контактирует с медицинским изделием в средствах индивидуальной защиты.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разделение помещения при проведении осмотра или других процедур в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нет

8 КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- I, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.6.2 по Приказу Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н).

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Нет.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Нет.

11 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Общий вид, габаритные размеры и масса изделий должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Артикул	Наименование	Толщина экрана, мм(±5%)	Масса в кг (не более)
ШМН / ШМ	Ширма медицинская без колёс	0,25мм	4/3,5
ШМкН / ШМк	Ширма медицинская на колёсах		4/3,5
2ШМН / 2ШМ	Ширма медицинская без колёс (2-х секционная)		8/7
3ШМН / 3ШМ	Ширма медицинская без колёс (3-х секционная)		12/10,5
4ШМН / 4ШМ	Ширма медицинская без колёс (4-х секционная)		16/14

5ШМН / 5ШМ	Ширма медицинская без колёс (5-и секционная)	20/18
2ШМкН / 2ШМк	Ширма медицинская на колёсах (2-х секционная)	8/7
3ШМкН / 3ШМк	Ширма медицинская на колёсах (3-х секционная)	12/10,5
4ШМкН / 4ШМк	Ширма медицинская на колёсах (4-х секционная)	16/14
5ШМкН / 5ШМк	Ширма медицинская на колёсах (5-и секционная)	20/18

- Ширмы должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Изделия из стали должны быть защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.
- Усилие для передвижения изделий на колесах должно быть не более 10 Н.
- Изделия, оснащенные колесами, имеют механизмы торможения на двух колесах.
- Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности. Зазор между одной из опор и поверхностью пола должен отсутствовать.
- Поверхность ширм должна быть устойчива к дезинфицирующим средствам, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287-113.

Дезинфекцию следует проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.

12 СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ

Таблица 2.

Артикул изделия	Материал	Марка	Стандарт / производитель
ШМН/2ШМН/3ШМН/ 4ШМН/ 5ШМН	-коррозионностойкая сталь - экран	12Х18Н10Т Пленка ПВХ	ГОСТ 9941 ГОСТ 9998
ШМ/2ШМ/3ШМ/ 4ШМ/5ШМ	- углеродистая сталь - порошковая краска - экран	Ст08пс5 - Пленка ПВХ	ГОСТ 10704 «IBA Kimya San.ve Tic.A.S.» Турция ГОСТ 9998
ШМкН/2ШМкН/ 3ШМкН/4ШМкН/ 5ШМкН	- коррозионностойкая сталь - экран - опора колесная	12Х18Н10Т Пленка ПВХ -	ГОСТ 9941 ГОСТ 9998 -
ШМк/2ШМк/3ШМк/ 4ШМк/5ШМк	- углеродистая сталь - порошковая краска - экран - опора колесная	Ст08пс5 - Пленка ПВХ -	ГОСТ 10704 «IBA Kimya San.ve Tic.A.S.» Турция ГОСТ 9998 -

Таблица 3.

	Материал	Стандарт
Индивидуальная упаковка	Упаковка полимерная	ГОСТ 10354
Транспортная тара (по требованию заказчика)	Ящики из гофрированного картона	СТО 9142-002-2016

13 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение ширм осуществляется в соответствии с показаниями к применению.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку и транспортную тару можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2(С) от минус 50 °С до плюс 40 °С по ГОСТ 15150.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой ширмы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура – плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ при относительной влажности воздуха (от 45 до 80%) в течение 4 ч.

• Условия хранения в индивидуальной упаковке и транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ по ГОСТ 15150.

15 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие для профессионального применения, используется только в условиях медицинских учреждений, специально подготовленными специалистами.

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ширмы являются неремонтопригодными изделиями.

17 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

18 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Дезинфекцию следует проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина по МУ-287-113.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

- Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инструментальный завод Тумботино" (ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО»)
- Юридический адрес: Россия, 606130, Нижегородская область, м.о. Павловский, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, д.16, помещ.1
- E-mail: info@miz-t.ru
- Адрес места производства: Россия, 606130, р.п.Тумботино, Нижегородская область, Павловский район, ул. Некрасова, д.16

20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие ширм требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на ширмы конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок хранения ширм составляет - 5 лет от даты производства.
- Гарантийный срок эксплуатации - 1 год.
- Срок службы не ограничен.

21 МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Маркировка на индивидуальной упаковке должна включать следующую информацию:
 - надпись «Нержавеющая сталь» для ширм из нержавеющей стали;
 - наименование изделия и номер по каталогу;
 - код партии;
 - дата выпуска (месяц, год);
 - символ «использовать до»;
 - количество штук в упаковке;
 - надпись «made in RU» (сделано в России);
 - наименования предприятия-изготовителя, его контакты и адрес места производства;
 - обозначения настоящих технических условий;
 - сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер регистрационного удостоверения);
 - знак «обратитесь к инструкции по применению»;
 - знак добровольной сертификации (при наличии)
 - штамп ОТК.

Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- Транспортная маркировка (по требованию заказчика) должна соответствовать ГОСТ 14192 и должна содержать:

- надпись «Нержавеющая сталь» для ширм из нержавеющей стали;
- наименование изделия и номер по каталогу;
- код партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- символ «использовать до»;
- количество штук в упаковке;
- надпись «made in RU» (сделано в России);
- наименования предприятия-изготовителя, его контакты и адрес места производства;
- обозначения настоящих технических условий;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер регистрационного удостоверения);
- знак «обратитесь к инструкции по применению»;
- знак добровольной сертификации (при наличии);
- штамп ОТК.

Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- На транспортный ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям «Беречь от влаги».

22 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, СанПиН 2.1.3684, МУ-287-113, Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», ГОСТ 9941, ГОСТ 10704, ГОСТ 9998, ГОСТ 10354, СТО 9142-002-2016, ГОСТ 15150.

23 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

23.1 Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением этикетки.

23.2 Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

23.3 Контактные данные для сведений о рекламациях:

ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО», 606130, Нижегородская область, м.о. Павловский, рп Тумботино, ул. Некрасова, д. 16, помещ.1

тел./факс (831) 265-38-73, E-mail: info@miz-t.ru.

рошито, пронумеровано и скреплено
матью

иректор

1.П.

Гусев С.С.

