**ПРОИЗВОДСТВО И ПРОДАЖА МЕДИЦИНСКОЙ МЕБЕЛИ**

**ВИТАЛИЯ**

**ООО "Торгово-производственная компания "Виталия"**
**Телефон/факс: 8(343)385-82-02, 287-87-82,**
**e-mail: info@tpk-vitalia.ru, http://www.tpk-vitalia.ru**

**«УТВЕРЖДАЮ»**
**ООО «ТПК «Виталия»**

Директор
(должность)
Шаповалов С.В.
(имя)

(подпись)
03/10/2022
(дата)

**М.П.**

# ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Шкаф медицинский для стоматологических инструментов по ТУ 32.50.30-009-77929798-2020 в вариантах исполнения

**Дата выпуска документа: 19.03.2020**
**Дата пересмотра: 03.10.22**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
80689
05.10.2022

# ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| | |
|---|---|
| **Наименование товара** | **Шкаф медицинский для стоматологических инструментов по ТУ 32.50.30-009-77929798-2020 в вариантах исполнения** |
| **Дата пересмотра** | **03.10.22** |
| **Номер документа** | |
| **Основание** | |



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

80689
05.10.2022

## СОДЕРЖАНИЕ


1. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ..... 4
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА ..... 5
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..... 6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ) ..... 7
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ..... 20
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..... 21
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..... 22
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ..... 23
9. КЛАССИФИКАЦИЯ ..... 24
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ..... 25
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ..... 26
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ) ..... 27
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ ..... 28
14. КОНСТРУКЦИЯ, СБОРКА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ..... 34
15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ..... 39
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ..... 40
17. МАРКИРОВКА ..... 42
18. УПАКОВКА ..... 43
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ ..... 44
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ..... 45
21. СРОК ГОДНОСТИ ..... 46
22. УТИЛИЗАЦИЯ ..... 47
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ..... 48
24. РЕКЛАМАЦИИ ..... 49





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

80689
05.10.2022

*Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством.*

## 1. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТПК «Виталия»

Юридический адрес: Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9

Номера телефонов: 8(343)385-82-02, 287-87-82

Адрес электронной почты: info@tpk-vitalia.ru



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

80689
05.10.2022

## 2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

**ООО «ТПК «Виталия»,**
**Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

# 3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Шкаф медицинский для стоматологических инструментов по ТУ 32.50.30-009-77929798-2020 в вариантах исполнения.**



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

80689
05.10.2022

# 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ (СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ)

1. Шкаф ШМЕ-1СМ:
- Шкаф ШМЕ-1СМ модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 2 шт.
Полка металлическая – 1 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1СМ модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1СМ модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 2 шт.
Полка металлическая – 1 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1СМ модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Шкаф ШМЕ-1ММ:
- Шкаф ШМЕ-1ММ модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1ММ модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 2 шт.
Полка металлическая – 1 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1ММ модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1ММ модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 1 шт.
Дверь распашная малая – 1 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 2 шт.
Полка металлическая – 1 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Шкаф ШМЕ-1М:
- Шкаф ШМЕ-1М модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 1 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1М модель 2 в составе:
Полка стеклянная
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 1 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1М модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Ручка-скоба – 1 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-1М модель 4 в составе:
Полка стеклянная
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 1 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 1 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 4 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Шкаф ШМЕ-2СМ:
- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – до 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 3 в составе:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 5 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 6 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 7 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2СМ модель 8 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая, со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Шкаф ШМЕ-2ММ:
- Шкаф ШМЕ-2ММ модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2ММ модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2ММ модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2ММ модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная большая – 2 шт.
Дверь распашная малая – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка стеклянная – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Шкаф ШМЕ-2М:
- Шкаф ШМЕ-2М модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2М модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Вертикальная перегородка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2М модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМЕ-2М модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 8 шт.
Полка металлическая – 3 шт.
Полкодержатели – 12 шт.
Вертикальная перегородка – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Шкаф ШМБЕ-1:
- Шкаф ШМБЕ-1 модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка стеклянная – 4 шт.
Полка металлическая – 2 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка стеклянная – 4 шт.
Полка металлическая – 2 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка стеклянная – 4 шт.
Полка металлическая – 2 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 5 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 6 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 7 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-1 модель 8 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная – 2 шт.
Замок поворотный – 1 шт.
Ручка-скоба – 2 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 6 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Шкаф ШМБЕ-2:
- Шкаф ШМБЕ-2 модель 1 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 2 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 3 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 4 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 5 в составе:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 6 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка металлическая – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 7 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт.
Ручка-скоба – 4 шт.
Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.
Полка стеклянная – 6 шт.
Полкодержатели – 24 шт.
Комплект хромированных опор – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- Шкаф ШМБЕ-2 модель 8 в составе:
Каркас изделия – 1 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Дверь распашная со стеклом – 2 шт.
Замок поворотный – 2 шт. (при необходимости)
Ручка-скоба – 4 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

**Петля шарнирная с механизмом доводчика – 12 шт.**
**Полка стеклянная – 6 шт.**
**Полкодержатели – 24 шт.**
**Комплект хромированных опор – 1 шт.**
**Руководство по эксплуатации – 1 шт.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

# 5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.



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

80689
05.10.2022

# 6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предмет мебели, предназначенный для использования в стоматологической клинике или во время хирургической операции, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий, для удобного использования их во время стоматологических процедур.

| Наименование | Назначение изделия |
|---|---|
| Шкаф ШМЕ-1СМ | Изделие предназначено для использования в процедурных, операционных и хирургических кабинетах стоматологической клиники, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий для удобного использования их во время стоматологических процедур. |
| Шкаф ШМЕ-1ММ | Изделие предназначено для использования в стоматологической клинике или во время хирургической операции, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий в непосредственной близости от врача, для удобного использования их во время стоматологических процедур. |
| Шкаф ШМЕ-1М | Изделие предназначено для использования в процедурных, операционных, хирургических, стоматологических кабинетах лечебного учреждения, для хранения и демонстрации стоматологических инструментов, общехирургических инструментов, а также для хранения препаратов. |
| Шкаф ШМЕ-2СМ | Изделие предназначено для использования в стоматологической клинике или во время хирургической операции, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий в непосредственной близости от врача, для удобного использования их во время стоматологических процедур. |
| Шкаф ШМЕ-2ММ | Изделие предназначено для использования в стоматологической клинике или во время хирургической операции, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий в непосредственной близости от врача, для удобного использования их во время стоматологических процедур. |
| Шкаф ШМЕ-2М | Изделие предназначено для использования в стоматологической клинике или во время хирургической операции, для хранения и размещения стоматологических инструментов и других устройств/изделий в непосредственной близости от врача, для удобного использования их во время стоматологических процедур. |
| Шкаф ШМБЕ-1 | Изделие предназначено для использования в процедурных, операционных, хирургических, стоматологических кабинетах лечебного учреждения, для хранения и демонстрации стоматологических инструментов, общехирургических инструментов, а также для хранения препаратов. |
| Шкаф ШМБЕ-2 | Изделие предназначено для использования в процедурных, операционных, хирургических, стоматологических кабинетах лечебного учреждения, для хранения и демонстрации стоматологических инструментов, общехирургических инструментов, а также для хранения препаратов. |



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

80689
05.10.2022

# 7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стоматологические отделения и поликлиники.



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

80689
05.10.2022

## 8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать следующим условиям: температура окружающей среды от + 2 до + 30 °С и влажности воздуха от 45 до 70 %.

Изделие должно сохранять свои параметры при хранении в упаковке изготовителя в условиях складских помещений при температуре окружающего воздуха +2°С, относительной влажности от 45 до 70 % и отсутствии химически агрессивных примесей в воздушной среде.

Транспортирование шкафов должно производиться в транспортной упаковке в соответствии с ГОСТ 23088-80 со следующими ограничениями:

- в диапазоне температур от +2 °С до +30 °С,
- изделие может транспортироваться любым видом транспорта на любое расстояние в закрытых и отапливаемых отсеках транспортных средств,
- при транспортировании самолетом оно должно быть размещено в отапливаемых герметизированных отсеках,
- расстановка и крепление транспортной тары с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования,
- при транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от атмосферных осадков,
- после транспортирования изделие должно быть выдержано перед эксплуатацией в нормальных условиях в течение 2 часов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

## 9. КЛАССИФИКАЦИЯ

**В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий", относится к классу 1.**

**Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.**

**Стерильность – медицинское изделие нестерильное.**



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

80689
05.10.2022

## 10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование шкафов для хранения хирургических инструментов, расходных материалов, медицинских устройств и изделий, а также во время проведения стоматологических процедур.



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

80689
05.10.2022

# 11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**Индивидуальная непереносимость материалов.**



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

80689
05.10.2022

# 12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Отсутствуют при соблюдении руководства по эксплуатации.



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

80689
05.10.2022

# 13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам изделия должны соответствовать значениям, приведённым в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики изделия

| Наименование | Масса изделия, ±10%, кг | Габаритные размеры, ±10%, мм |
|---|---|---|
| **Шкаф ШМЕ-1СМ** | | |
| Шкаф ШМЕ-1СМ модель 1 | 45 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1СМ модель 2 | 44 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1СМ модель 3 | 44 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1СМ модель 4 | 43 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| **Шкаф ШМЕ-1ММ** | | |
| Шкаф ШМЕ-1ММ модель 1 | 49 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1ММ модель 2 | 50,5 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1ММ модель 3 | 49 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1ММ модель 4 | 50 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| **Шкаф ШМЕ-1М** | | |
| Шкаф ШМЕ-1М модель 1 | 49 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1М модель 2 | 50,5 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1М модель 3 | 47 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| Шкаф ШМЕ-1М модель 4 | 48,5 | Без упаковки: 1800*500*429<br>В упаковке: 1815*530*450 |
| **Шкаф ШМЕ-2СМ** | | |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 1 | 64,5 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 2 | 62 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 3 | 64,5 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 4 | 62 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 5 | 62,5 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 6 | 60 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 7 | 62,5 | Без упаковки: 1800*800*429 |




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

80689
05.10.2022

| | | |
|---|---|---|
| | | В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2СМ модель 8 | 60 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| **Шкаф ШМЕ-2ММ** | | |
| Шкаф ШМЕ-2ММ модель 1 | 70 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2ММ модель 2 | 70 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2ММ модель 3 | 70,5 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2ММ модель 4 | 71 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| **Шкаф ШМЕ-2М** | | |
| Шкаф ШМЕ-2М модель 1 | 67 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2М модель 2 | 70 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2М модель 3 | 67 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| Шкаф ШМЕ-2М модель 4 | 70 | Без упаковки: 1800*800*429<br>В упаковке: 1815*830*450 |
| **Шкаф ШМБЕ-1** | | |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 1 | 62,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1600*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 2 | 63 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1600*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 3 | 64,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1600*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 4 | 65 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1600*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 5 | 61,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1500*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 6 | 61,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1500*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 7 | 63,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1500*515*545 |
| Шкаф ШМБЕ-1 модель 8 | 63,5 | Без упаковки: 1575*500*529<br>В упаковке: 1500*515*545 |
| **Шкаф ШМБЕ-2** | | |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 1 | 92 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1600*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 2 | 92 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1600*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 3 | 96 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1600*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 4 | 96 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1600*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 5 | 89 | Без упаковки: 1575*1000*529 |



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

80689
05.10.2022

| | | |
|---|---|---|
| | | В упаковке: 1500*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 6 | 89 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1500*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 7 | 93 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1500*1015*545 |
| Шкаф ШМБЕ-2 модель 8 | 93 | Без упаковки: 1575*1000*529<br>В упаковке: 1500*1015*545 |
| Полкодержатели | 0,007±10% | 30*19*27 |
| Полка металлическая | 1,760±10% | 794*370*15 |
| Полка стеклянная | 2,130±10% | 818*275*5 |
| | | |
| Срок годности, лет | 5 | |



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

80689
05.10.2022

## Требования к используемым материалам

Таблица 3 - Сырье и материалы компонентов изделия:

| No. | Компонент | Материалы | Контакт с пациентом, длительность |
|---|---|---|---|
| 1. | Дверка | Стекло кварцевое, толщиной 5 или 10 мм | Категория А (Кратковременный) |
| 2. | Полимерно-порошковое покрытие каркаса | Краска полимерно-порошковая, марки IBA Kimya. Цвет: RAL 1000, RAL 1001, RAL 1002, RAL 1003, RAL 1004, RAL 1005, RAL 1006, RAL 1007, RAL 1011, RAL 1012, RAL 1013, RAL 1014, RAL 1015, RAL 1016, RAL 1017, RAL 1018, RAL 1019, RAL 1020, RAL 1021, RAL 1023, RAL 1024, RAL 1027, RAL 1028, RAL 1032, RAL 1033, RAL 1034, RAL 1037, RAL 2000, RAL 2001, RAL 2002, RAL 2003, RAL 2004, RAL 2008, RAL 2009, RAL 2010, RAL 2011, RAL 2012, RAL 3000, RAL 3001, RAL 3002, RAL 3003, RAL 3004, RAL 3005, RAL 3007, RAL 3009, RAL 3011, RAL 3012, RAL 3013, RAL 3014, RAL 3015, RAL 3016, RAL 3017, RAL 3018, RAL 3020, RAL 3022, RAL 3027, RAL 3028, RAL 3031, RAL 4001, RAL 4002, RAL 4003, RAL 4004, RAL 4005, RAL 4006, RAL 4007, RAL 4008, RAL 4009, RAL 4010, RAL 5000, RAL 5001, RAL 5002, RAL 5003, RAL 5004, RAL 5005, RAL 5007, RAL 5008, RAL 5009, RAL 5010, RAL 5011, RAL 5012, RAL 5013, RAL 5014, RAL 5015, RAL 5017, RAL 5018, RAL 5019, RAL 5020, RAL 5021, RAL 5022, RAL 5023, RAL 5024, RAL 6000, RAL 6001, RAL 6002, RAL 6003, RAL 6004, RAL 6005, RAL 6006, RAL 6007, RAL 6008, RAL 6009, RAL 6010, RAL 6011, RAL 6012, RAL 6013, RAL 6014, RAL 6015, RAL 6016, RAL 6017, RAL 6018, RAL 6019, RAL 6020, RAL 6021, RAL 6022, RAL 6024, RAL 6025, RAL 6026, RAL 6027, RAL 6028, RAL 6029, RAL 6032, RAL 6033, RAL 6034, RAL 6037, RAL 7000, RAL 7001, RAL 7002, RAL 7003, RAL 7004, RAL 7005, RAL 7006, RAL 7008, RAL 7009, RAL 7010, RAL 7011, RAL 7012, RAL 7013, RAL 7015, RAL 7016, RAL 7021, RAL 7022, RAL 7023, RAL 7024, RAL 7026, RAL 7030, RAL 7031, RAL 7032, RAL 7033, RAL 7034, RAL 7035, RAL 7036, RAL 7037, RAL 7038, RAL 7039, RAL 7040, RAL 7042, RAL 7043, RAL 7044, RAL 7045, RAL 7046, RAL 7047, RAL 8000, RAL 8001, RAL 8002, RAL 8003, RAL 8004, RAL 8007, RAL 8008, RAL 8011, RAL 8012, RAL 8014, RAL 8015, RAL 8016, RAL 8017, RAL 8019, RAL 8022, RAL 8023, RAL 8024, RAL | Категория А (Кратковременный) |



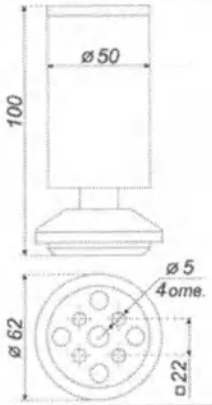
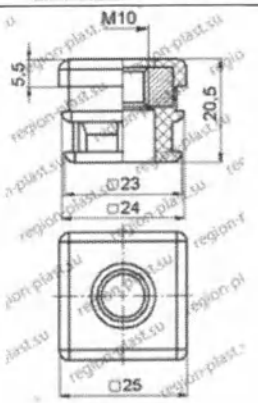
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

80689
05.10.2022

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | **8025, RAL 8028, RAL 9001, RAL 9002, RAL 9003, RAL 9004, RAL 9005, RAL 9006, RAL 9007, RAL 9010, RAL 9011, RAL 9016, RAL 9017, RAL 9018 производитель IBA Kimya San.ve Tic.A.C., Турция.** | |
| **3.** | **Полка(ки)** | **Шлифованная листовая нержавеющая сталь, марки AISI 304, толщиной 0,8 мм. Сталь холоднокатаная толщиной 1мм марки 8пс. Стекло кварцевое, толщиной 5 или 10 мм** | **Категория А (Кратковременный)** |
| **4.** | **Замок поворотный** | **сплав ЦАМ4** | **Категория А (Кратковременный)** |

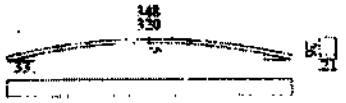
***В случае порчи или разрыва перчаток произвести их замену на новые.**

Таблица 4 – Покупные компоненты изделия

| Компонент | Тип / модель, Производитель | Габаритные размеры, Д*Ш*В, мм | Масса, кг |
|---|---|---|---|
| **Комплект хромированных опор (4 шт.)** | ООО «Партнер» |  | 0,186 |
| **Заглушка** | ООО ПКФ "РЕГИОН-ПЛАСТ" |  20,5*25*25 | 0,015 |
| **Опора-болт** | ОБ 30, М10*23 ООО ПКФ "РЕГИОН-ПЛАСТ" | - | 0,027 |
| **Замок поворотный, 20** | AVERS почтовый CAM-01/20 Ni ООО "УРАЛЬСКАЯ ЗАМОЧНАЯ КОМПАНИЯ" | - | Замок - 0,039 Ключ - 0,010 |
| **Замок поворотный, 25** | AVERS почтовый CAM-01/25 Ni ООО "УРАЛЬСКАЯ ЗАМОЧНАЯ КОМПАНИЯ" | - | Замок - 0,042 Ключ - 0,010 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689 05.10.2022

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Ручка-скоба 320мм** | Никель глянец шлифованный ООО «МартиКом» |  | - |



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

80689
05.10.2022

## 14. КОНСТРУКЦИЯ, СБОРКА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Конструкция изделий сварная, и состоит из каркаса, выполненного из профильной металлической трубы, и покрытого полимерно-порошковым покрытием.

Каждый шкаф, в зависимости от модели, оснащен распашными дверцами (секциями), выполненными из стекла или металла.

При необходимости шкафы могут быть оснащены поворотными замками.

На фасадах шкафов располагаются никелированные ручки-скобы.

Дверки шкафа установлены на шарнирные петли с механизмом доводчика.

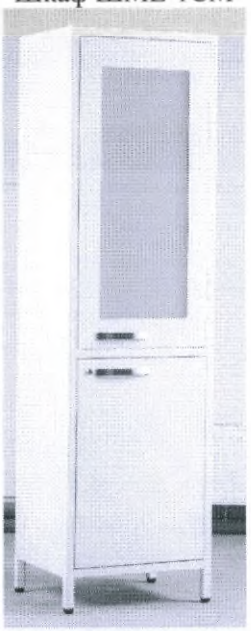
Шкаф установлен на ножки, регулируемые по высоте, выполненные цельно с корпусом шкафа.



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

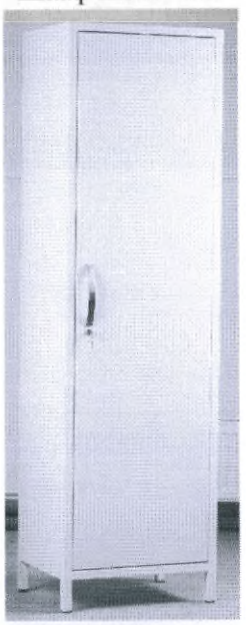
80689
05.10.2022

Шкаф ШМЕ-1СМ

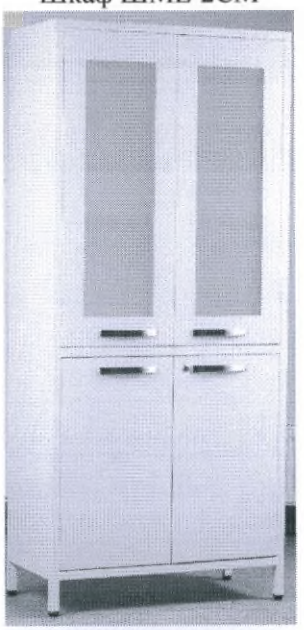


Шкаф ШМЕ-1ММ

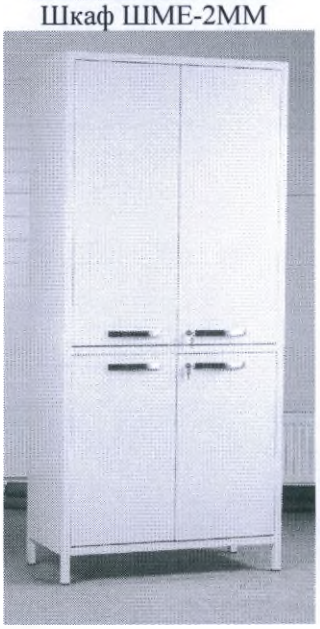
Шкаф ШМЕ-1М



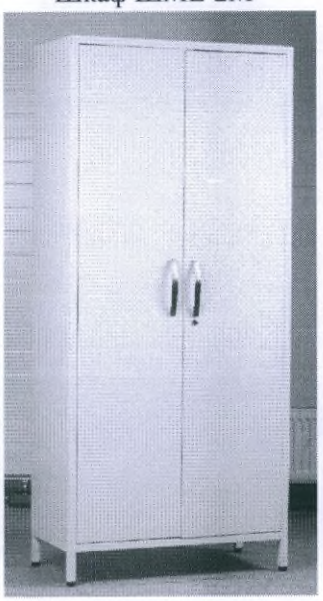
Шкаф ШМЕ-2СМ



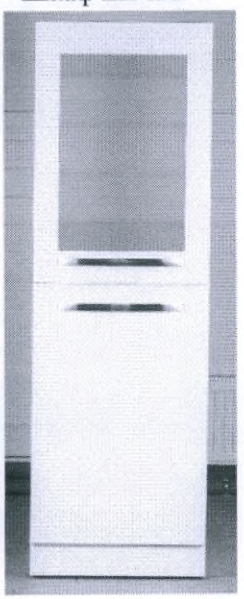
Шкаф ШМЕ-2ММ



Шкаф ШМЕ-2М



Шкаф ШМБЕ-1

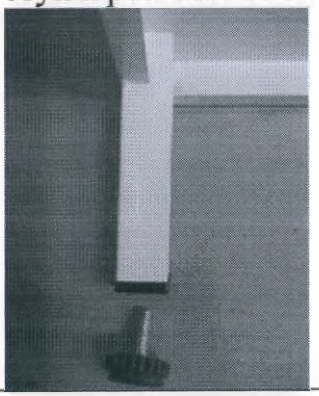
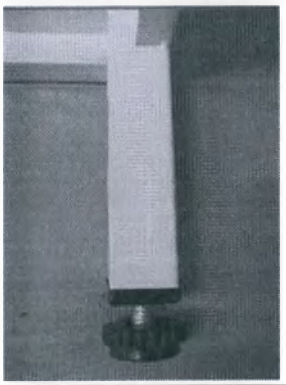
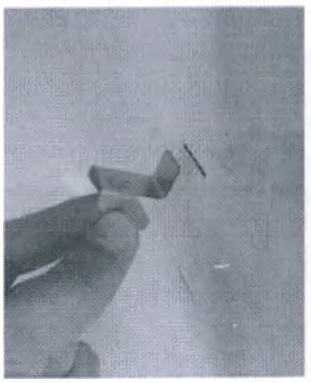
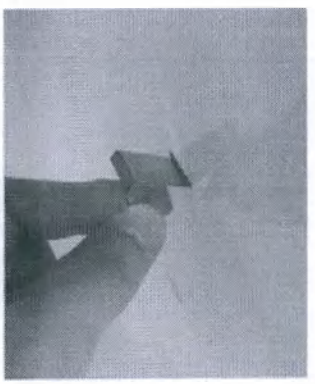
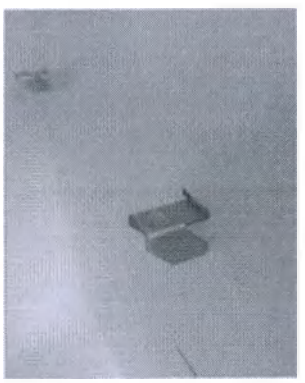


Шкаф ШМБЕ-2

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

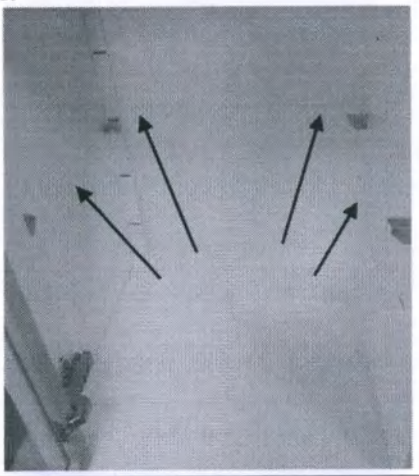
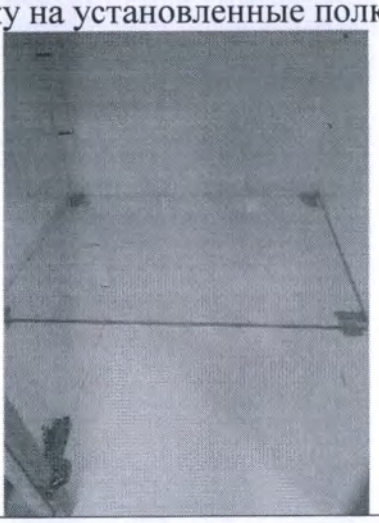
80689
05.10.2022

## Описание сборки изделия

| Для моделей: ШМЕ-1СМ, ШМЕ-1ММ, ШМЕ-1М, ШМЕ-2СМ, ШМЕ-2ММ, ШМЕ-2М | |
|---|---|
| 1. Установку шкафа следует производить на ровной горизонтальной поверхности | |
| 2. Распакуйте изделие и отдельно упакованные элементы изделия | |
| 3. Установите регулировочные опоры в резьбовые отверстия, расположенные в основаниях ножек шкафа в следующем порядке: | 3.1 Разместите шкаф горизонтально на ровной поверхности, чтобы обеспечить доступ к резьбовым отверстиям на ножках:  |
| | 3.2 Вверните регулировочную опору в резьбовое отверстие:  |
| | 3.3 Приведите изделие в вертикальное положение, поставив его на установленные опоры. |
| 4. Установите полки во внутреннем пространстве шкафа на необходимой высоте (для вариантов исполнения со | 4.1 Установите полкодержатель на боковую стенку шкафа как показано на рисунке:    |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689 05.10.2022

| | |
|---|---|
| съемными полками) в следующем порядке: | 4.2 Установите четыре полкодержателя на одинаковой высоте для каждой полки:  |
| | 4.3 Положите полку на установленные полкодержатели:  |
| 5. Произведите необходимую обработку, дезинфекцию изделия. | |



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

80689
05.10.2022

**Описание принципа действия**

Медицинское изделие предназначено для организации рабочего места медицинского персонала, проводящего стоматологические манипуляции, с целью обеспечения комфортного доступа к хирургическим инструментам.



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

80689
05.10.2022

## 15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности изделий должны быть устойчивы к дезинфекции средствами, рекомендованными для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с МУ 287-113 и действующей нормативной документацией на эти средства.



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

80689
05.10.2022

## 16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Требования безопасности**

При эксплуатации МИ должны выполняться требования безопасности ГОСТ Р 50444 (раздел 4) и ГОСТ Р 52905.

По санитарно-эпидемиологическим и санитарно-гигиеническим показателям МИ должно отвечать Единым требованиям.

При производстве МИ предельно допустимые концентрации вредных веществ в рабочей зоне должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005, СанПиН 1.2.3685.

При производстве и хранении МИ должны соблюдаться требования противопожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004 и «Правил противопожарного режима в Российской Федерации» (с изменениями на 31 декабря 2020 года)

Производственное оборудование и процессы, применяемые при изготовлении МИ должны удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.3.002 и СанПиН 1.2.3685.

Требования при проведении окрасочных работ (в случае их проведения) – по ГОСТ 12.3.005.

Требования к рабочим местам при производстве МИ должны быть следующими:

- все работы, связанные с изготовлением изделия, должны производиться в помещениях, оснащённых общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021.

- уровни освещенности на рабочих местах должны соответствовать требованиям СанПиН 1.2.3685.

Лица, занятые при изготовлении МИ, должны проходить при приеме на работу и периодически медицинский осмотр в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.01.2021г. № 29н, а также специальный инструктаж по технике безопасности, и обучаться согласно ГОСТ 12.0.004.

При изготовлении столов необходимо:

- соблюдать меры коллективной и индивидуальной защиты рабочих от воздействия применяемых материалов;

- строго соблюдать нормы технологического режима;

- все работы, необходимо выполнять в спецодежде и индивидуальных средствах защиты в соответствии с ГОСТ 12.4.011 и другими государственными стандартами системы стандартизации безопасности труда.

**Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**

Эксплуатация изделия вне медицинского центра не предусмотрена.



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

80689
05.10.2022

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Квалифицированный медицинский персонал

**Ткани животного или человеческого происхождения**

Медицинское изделие не содержит ткани животного или человеческого происхождения, также отсутствует наличие лекарственных препаратов, поэтому данный раздел не применяется.



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

80689
05.10.2022

## 17. МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 16371 и требованиям настоящего подраздела.

На каждом изделии должна быть прикреплена табличка или наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На табличке или ярлыке должны быть указаны:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- наименование места производства медицинского изделия
- условное обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;
- заводской номер;
- срок службы, установленный изготовителем;
- надпись: «Изготовлено в Российской Федерации»;
- символ «обратиться к инструкции по применению»;
- условия хранения;
- условия транспортировки.
- дата и номер регистрационного удостоверения

Примечание: допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Транспортная тара и её маркировка должны содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- место для наименования грузоотправителя;
- место для наименования грузополучателя;
- место для наименования пункта назначения;
- место для надписей транспортных организаций;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- надпись «масса нетто»;
- надпись «масса брутто»;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- надпись: «Изготовлено в Российской Федерации»;
- дата изготовления.

На каждую тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги».



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

80689
05.10.2022

## 18. УПАКОВКА

Упаковка должна соответствовать ГОСТ 14192 и требованиям настоящего подраздела.

Транспортная тара выполняет функцию потребительской упаковки.

Дверцы шкафа для предотвращения открывания и выдвижения при транспортировании должны быть заперты на замок или при отсутствии замков, закреплены средствами, исключающими повреждение мебели.

Эксплуатационная и товаросопроводительная документация должна быть помещены во влагонепроницаемую упаковку и прикреплена к одной из деталей мебели.

Изделие вместе с руководством по эксплуатации вкладываются в потребительскую упаковку (воздушно-пузырчатая плёнка и картонная упаковка), размеры и масса которой должны соответствовать размерам, приведенным в Таблице 5.

Таблица 5 – Технические характеристики транспортной упаковки.

| **Вариант исполнения изделия** | **Масса транспортной упаковки, ±10%, кг** |
|---|---|
| **Шкафы ШМЕ-1СМ модель 1- модель 4** | 2,9 |
| **Шкафы ШМЕ-1ММ модель 1- модель 4** | 2,8 |
| **Шкафы ШМЕ-1М модель 1- модель 4** | 2,6 |
| **Шкафы ШМЕ-2СМ модель 1 – модель 8** | 3,6 |
| **Шкафы ШМЕ-2ММ модель 1 – модель 4** | 3,65 |
| **Шкафы ШМЕ-2М модель 1 – модель 4** | 3,7 |
| **Шкафы ШМБЕ-1 модель 1 – модель 8** | 6 |
| **Шкафы ШМБЕ-2 модель 1 – модель 8** | 17 |
| Примечание: габаритные размеры упаковки указаны в таблице 1. | |



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

80689
05.10.2022

# 19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

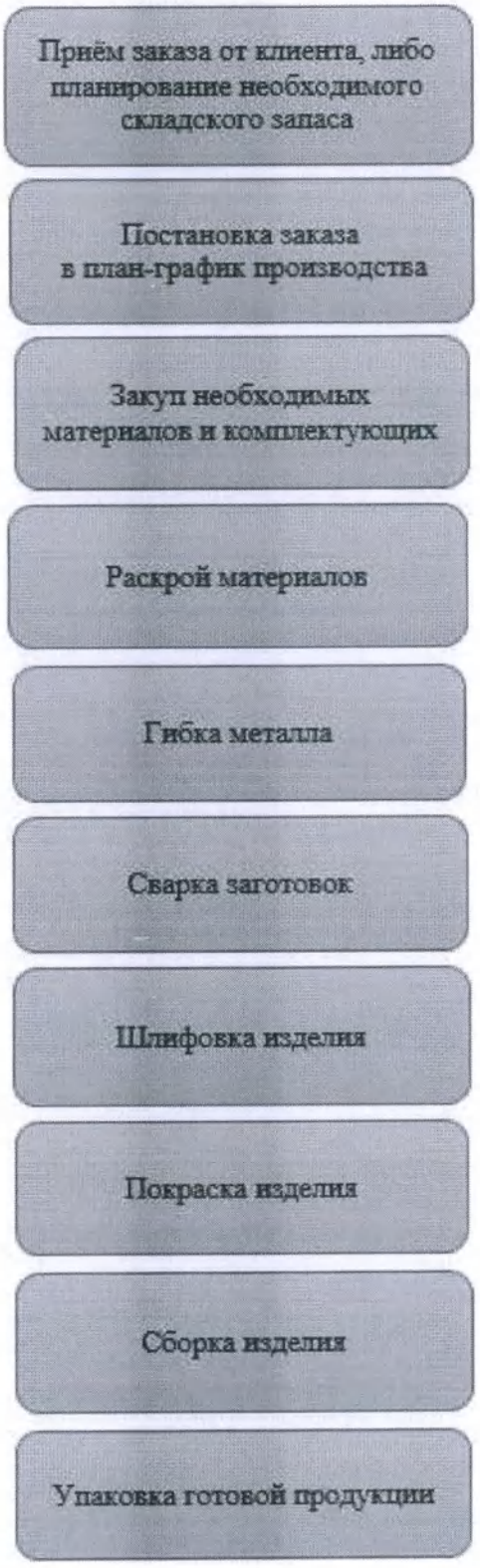



Схема 1. Схема производственного процесса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80689
05.10.2022

## 20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Конструкция изделий должна обеспечивать ремонтопригодность, включая:

— доступность отдельных узлов при техническом обслуживании и ремонте;

— возможность проведения ремонта путем замены отдельных сборочных единиц.

В случае появления царапин поверхность полируется специалистами ООО «ТПК «Виталия».

Ремонт изделий может осуществлять только компания ООО «ТПК «Виталия».



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

80689
05.10.2022

## 21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления. Гарантийный срок эксплуатации – 3 года со дня продажи.



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

80689
05.10.2022

## 22. УТИЛИЗАЦИЯ

После применения шкафы должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как медицинские отходы класса А.



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

80689
05.10.2022

## 23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие МИ всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Срок эксплуатации медицинского изделия – 5 лет. Гарантийный срок годности изделия - 3 года с даты изготовления.

ООО «ТПК «Виталия»

Юридический адрес: Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9

Тел.: 8(343)385-82-02, 287-87-82



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

80689
05.10.2022

## 24. РЕКЛАМАЦИИ

Организация, принимающая и удовлетворяющая требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Торгово-производственная компания «Виталия»»

ООО «ТПК «Виталия»

Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9

Тел. 8(343)385-82-02, 287-87-82

info@tpk-vitalia.ru

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Торгово-производственная компания «Виталия»»

ООО «ТПК «Виталия»

Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, литер 9

Место производства:

ООО «ТПК «Виталия»,

Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А



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

80689
05.10.2022

Сшито и заверено печатью 49
(сорок девять) листов

Директор
ООО «ТПК «Виталия»
Шаповалов С.В.

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

80689
05.10.2022