

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07431

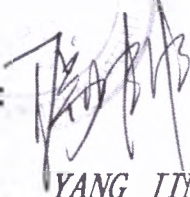
兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature :


YANG JIN JIN

日期：2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

from it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Bed HECAL with accessories LS-MA184", version 2.

We, HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

Best regards,

Qinglai You

President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

**Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями,
варианты исполнения: LS-MA184
Версия №2**



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание:

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе
медицинского изделия 3

2. Назначение и область применения медицинского изделия..... 4

3. Противопоказания, побочные эффекты 4

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания 4

5. Основные свойства и характеристики 6

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия..... 8

7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки 10

8. Перечень применяемых стандартов 13

9. Технические параметры 14

10. Срок эксплуатации..... 15

11. Применение 16

12. Порядок монтажа/ демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для
подтягивания». 17

13. Требования безопасности..... 18

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия..... 18

15. Сведения о лекарственных средствах 19

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения 19

17. Методы очистки и дезинфекции..... 19

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 20

19. Обзор упаковки и маркировки 20

20. Утилизация 22

21. Требования к техническому обслуживанию..... 22

22. Гарантийные обязательства 23

23. Рекламация 23

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуются сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184 сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежащими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184 предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и

Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения.
- Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя

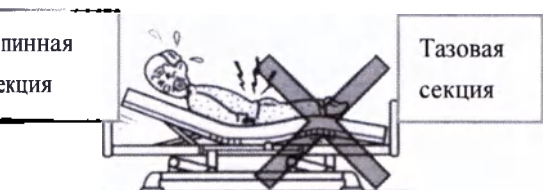


■ Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.

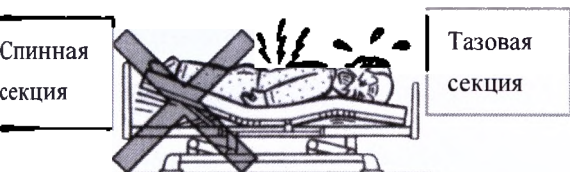
■ Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.

■ К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



■ Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



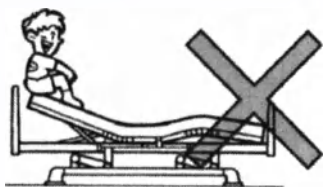
■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



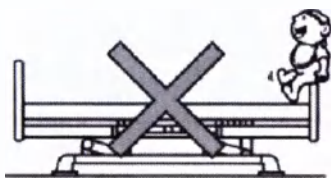
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



- При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.

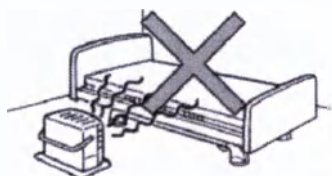


- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



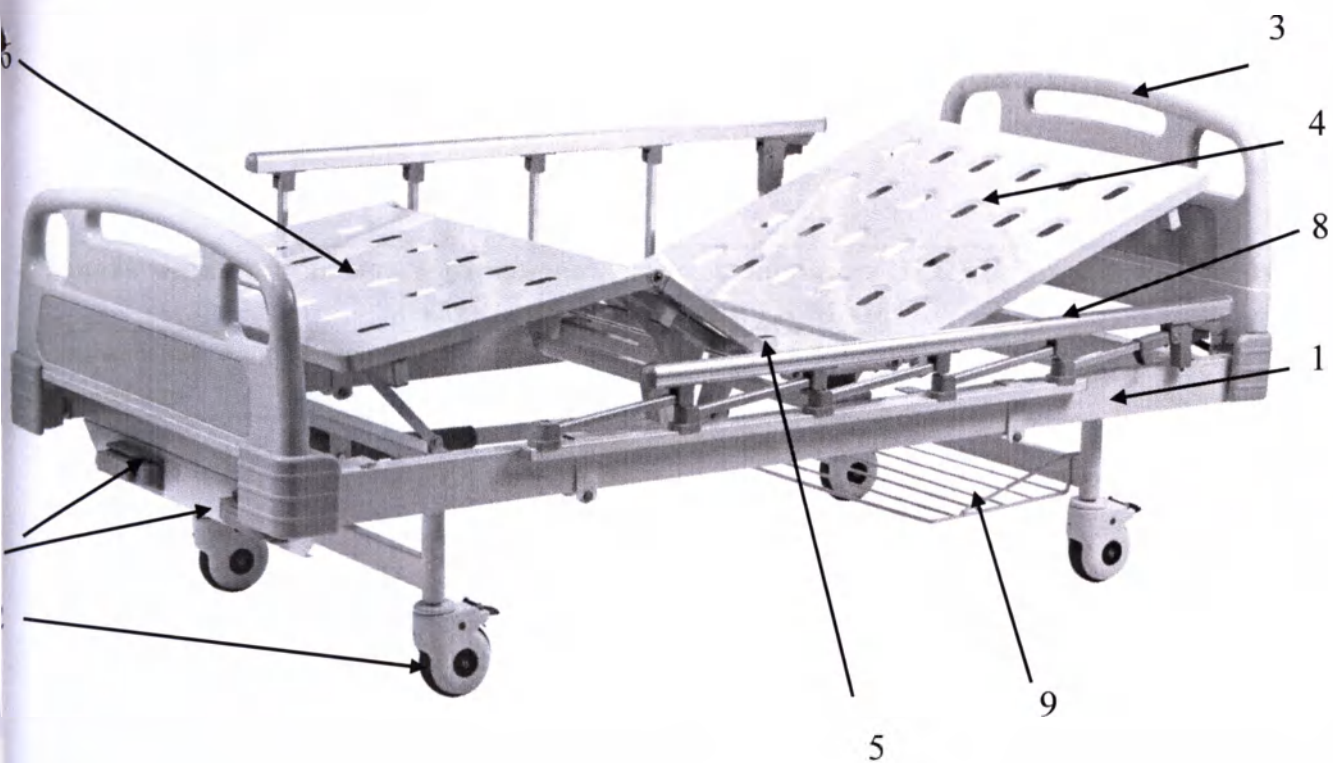
- При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.
- Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.
- Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия

Ложة кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Доступна подставка в качестве принадлежности. Также в кровати НЕСАИ возможна установка инфузионной стойки.

Описание конструкции



Устройство для подтягивания



Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо с тормозом
3. Ограждение торцевое
4. Спинная секция
5. Тазовая секция
6. Ножная секция
7. Ручки регулировки положения секций

- 8. Ограждение боковое опускаемое
- 9. Подставка

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

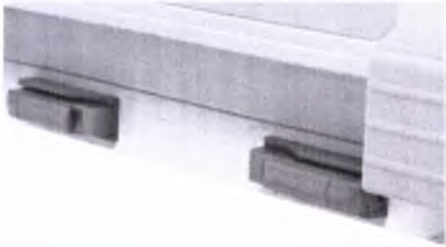
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A, состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо с тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Дюраль: Алюминий-73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не

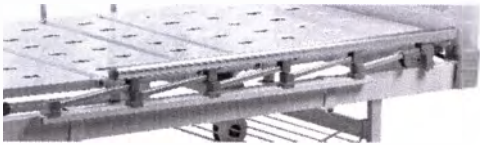
		сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		выше 40 °С)
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08Х18Н10Т полированная Ударостойкий АБС пластик AF312А состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Подставка		Нержавеющая сталь марка: 08Х18Н10Т окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

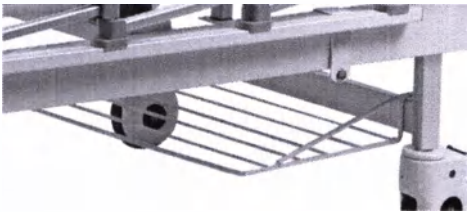
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

Кровать медицинская multifunctional механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184 поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1 Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2 Колесо с тормозом, не более 4 шт.;
 - 1.3 Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.4 Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.5 Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.6 Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.7 Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.8 Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.9 Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.10 Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1 Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.;
 - 2.2 Подставка, не более 1 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.
Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Тазовая секция		Тазовая секция – фиксированная. Тазовая секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций.

Колесо с тормозом		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса с тормозом служат для предотвращения самопроизвольного движения при транспортировании кровати.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Стойка инфузионная предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения. Диаметр: -в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ -в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлено в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477 \pm 5 \text{ мм} \times 945 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр $32 \pm 0,5 \text{ мм}$

		- длина троса рукоятки для подтягивания $450 \pm 5 \text{ мм}$ - габариты самой рукоятки $220 \pm 5 \text{ мм} \times 70 \pm 5 \text{ мм}$ - максимальная нагрузка не более 75 кг
Подставка		Предназначена для размещения обуви или других вещей пациента. Габариты: $610 \text{ мм} \times 390 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ Вес: $4,2 \text{ кг} \pm 5\%$ Выдерживаемая нагрузка: не более 5 кг.
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

Перечень международных и национальных нормативных документов

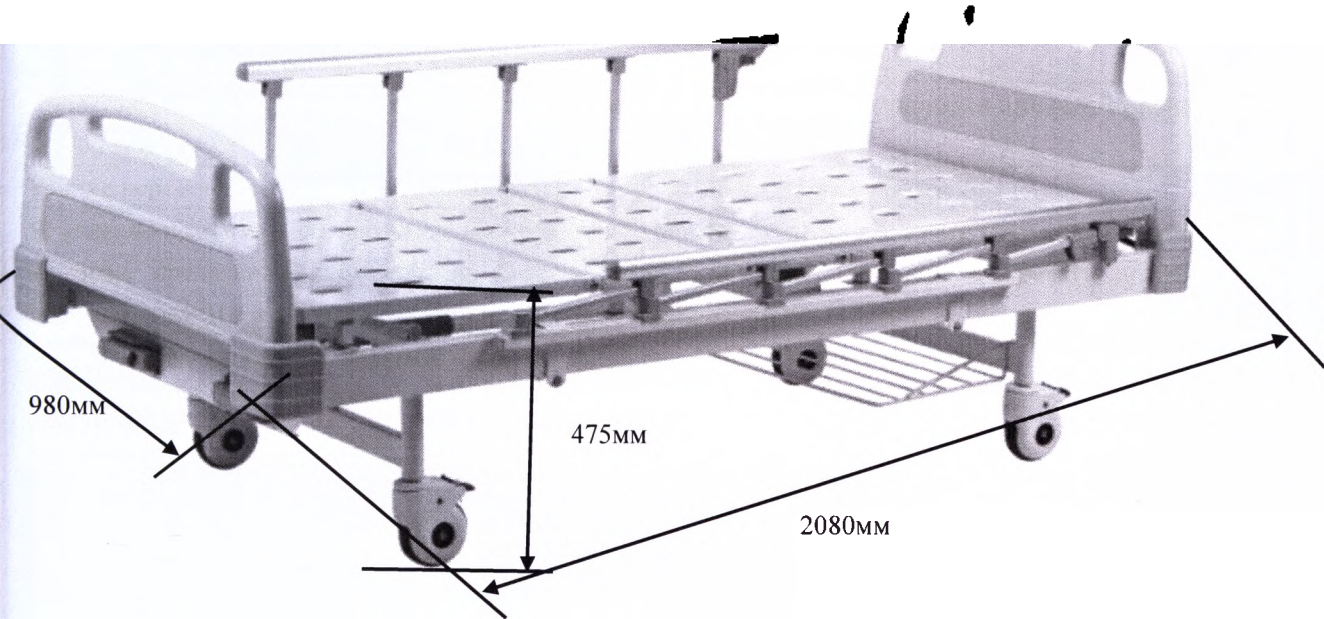
Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184 соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования

Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA 184



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA 184	
Габариты (Д*Ш*В)	2080±5мм *980±5мм *860±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	475±5мм
Размер ложа кровати (Д*Ш)	1910±5мм *830±5мм
Угол подъема спинной секции	0-80°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-45°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,5° ±1%

Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,55°±1%
Колесо с тормозом	Диаметр125мм±1,25мм Общая высота не более 175мм Смещение не более 56мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	65кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка, выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 70Н (7 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

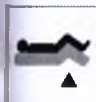
Кровать поставляется в собранном виде

1. Управление Ручками регулировки положения секций:

(1#): для регулировки положения спинной секции

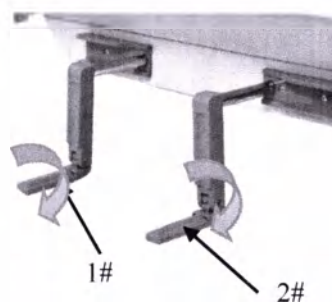
(2#): для регулировки положения ножной секции

- Угол подъема/опускания ножной секции: 0-45°.



При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.

При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз. Угол опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 45 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.



Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы

- Угол подъема спинной секции: 0-80°.

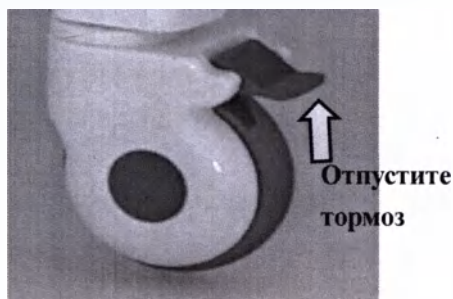


При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается.

При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз. Угол подъема спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 80 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.

- 4 колеса с тормозом обеспечивают устойчивую конструкцию и простоту перемещения
- Управление колесом

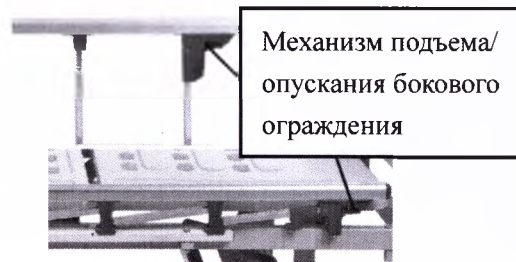
При нажатии на тормоз колесо блокируется, кровать останавливается. Для дальнейшего перемещения кровати – отпустить тормоз.



- Управление ограждениями боковыми

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически зафиксируется на месте.

Нажать на механизм подъема/опускания бокового ограждения, и затем толкнуть боковое ограждение вниз.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/ демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

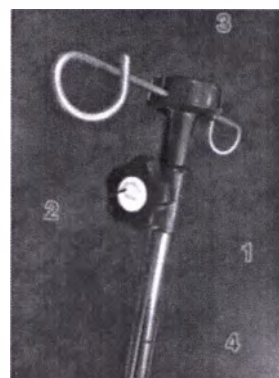
Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm$ 0,5 мм, глубина – 77 мм $\pm$ 0,5 мм;
- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм $\pm$ 0,5 мм, глубина – 55 мм $\pm$ 0,5 мм.

Стойка инфузионная встраиваемая.

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты (1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Устройство для подтягивания

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.
Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.
Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

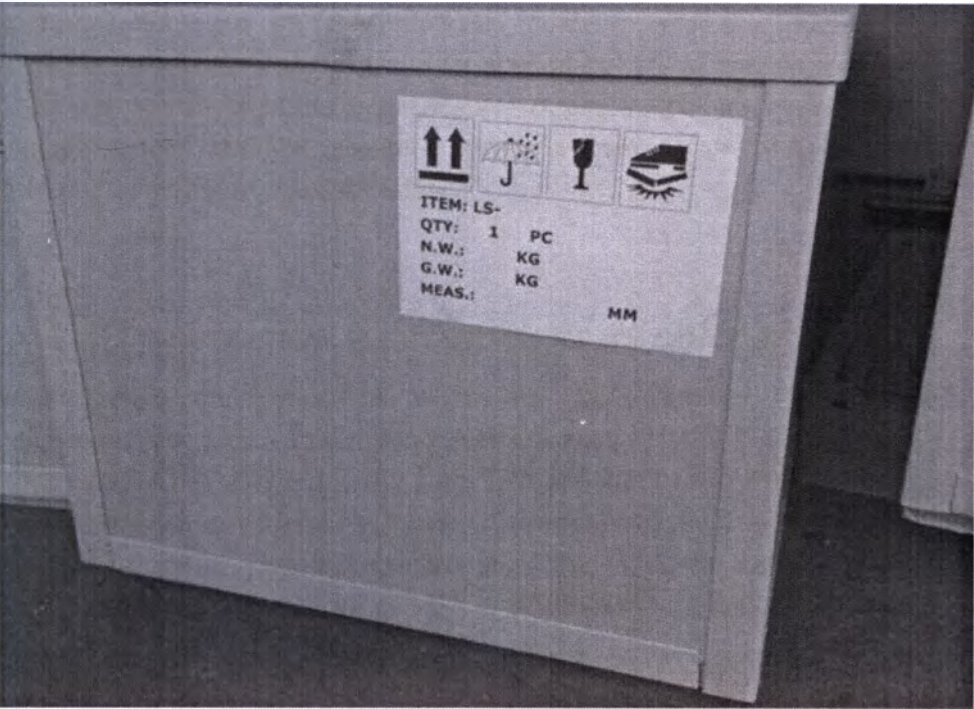
Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	Максимальная нагрузка КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07431

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA184», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51618

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51619

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07432

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAL
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : YANG JIN JIN

日期：2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

from it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Bed HECAI with accessories LS-MA185B", version 2.

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

Best regards,
Qinglai You
President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями,
варианты исполнения: LS-MA185B
Версия №2



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание:

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания	4
5. Основные свойства и характеристики	6
6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	8
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки	10
8. Перечень применяемых стандартов	13
9. Технические параметры	14
10. Срок эксплуатации	15
11. Применение	16
12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».	17
13. Требования безопасности	18
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	19
15. Сведения о лекарственных средствах	19
16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения	19
17. Методы очистки и дезинфекции	19
18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	20
19. Обзор упаковки и маркировки	20
20. Утилизация	22
21. Требования к техническому обслуживанию	22
22. Гарантийные обязательства	23
23. Рекламация	23

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежащими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.



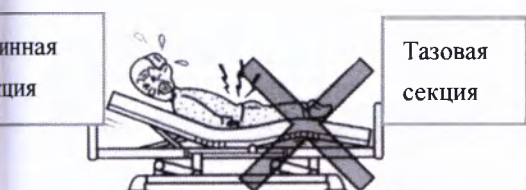
ВНИМАНИЕ!

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения.

Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя



- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.
- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



- Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



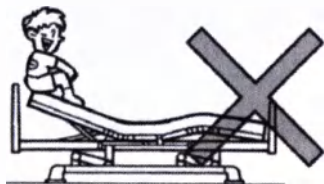
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



■ При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.

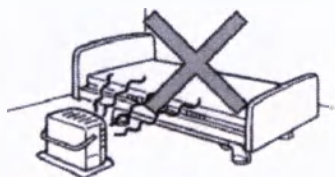


■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



■ При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.

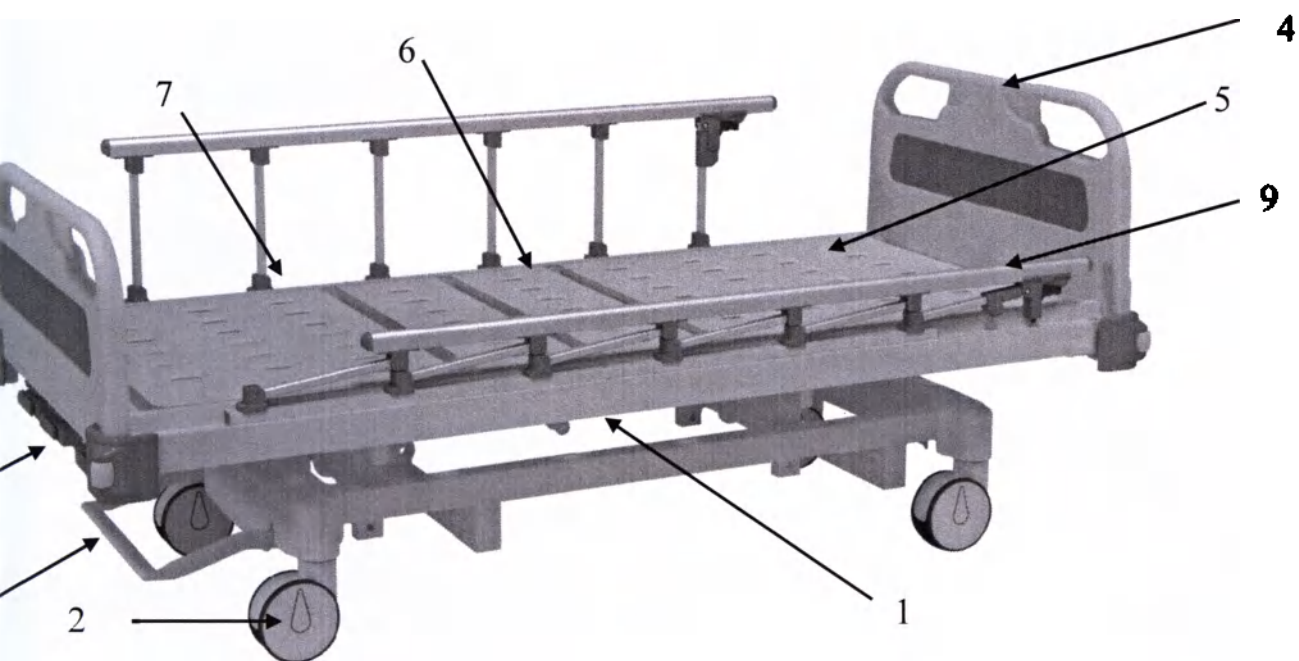
■ Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.

■ Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия

Ложة кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами. Колеса оборудованы центральной тормозной системой – педалью тормоза. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Также в кровати НЕСАІ возможна установка инфузионной стойки.



Устройство для подтягивания



Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо
3. Педаль тормоза
4. Ограждение торцевое
5. Спинная секция
6. Тазовая секция
7. Ножная секция
8. Ручки регулировки положения секций
9. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A, состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

Педаль тормоза		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо	Колесо	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Дюраль: Алюминий-73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

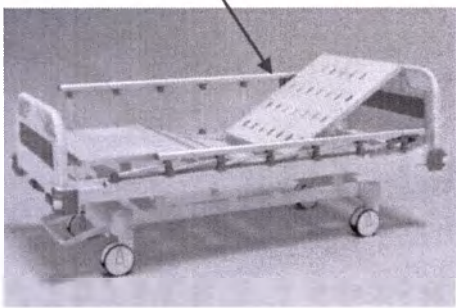
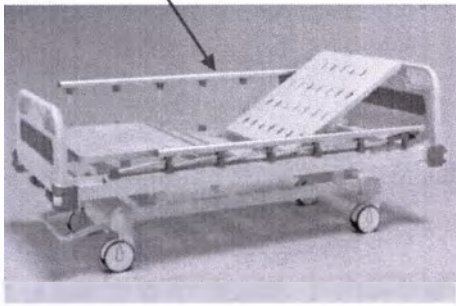
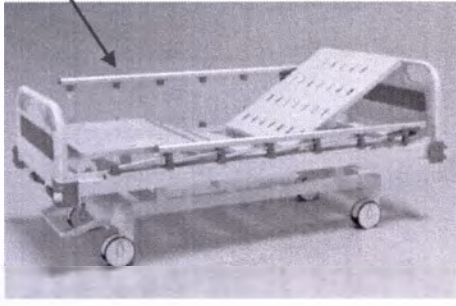
		5-10%		
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

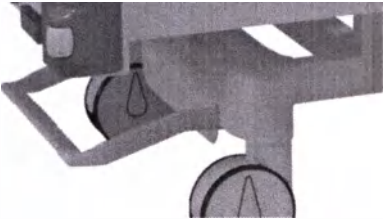
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

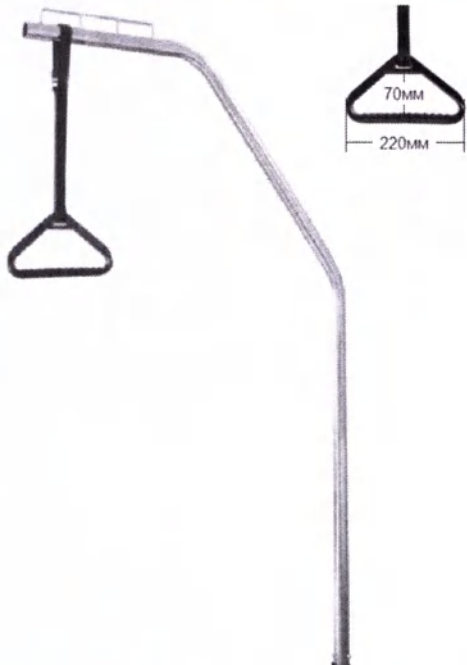
Кровать медицинская multifunctional механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1 Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2 Колесо, 4 шт.;
 - 1.3 Педаль тормоза, 1 шт.;
 - 1.4 Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.5 Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.6 Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.7 Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.8 Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.9 Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.10 Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.11 Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1 Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.

Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Тазовая секция		Тазовая секция – подвижная. Тазовая секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций.
Колесо		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса оборудованы центральной тормозной системой.

Педаль тормоза		Педаль тормоза предназначена для остановки кровати и блокировки, исключающей любое перемещение. Педаль тормоза расположена в торцевой части кровати со стороны ног и позволяет остановить кровать и зафиксировать ее в необходимом положении.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Стойка инфузионная предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: -в верхней части $16\pm 0,5\text{мм}$ -в нижней части $19\pm 0,5\text{мм}$ Длина $835\pm 5\text{мм} \div 1525\pm 5\text{мм}$ Вес изделия $0,87\text{кг}\pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлено в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477\pm 5\text{мм} \times 945\pm 5\text{мм}$ Диаметр $32\pm 0,5\text{мм}$

		- длина троса рукоятки для подтягивания 450±5мм - габариты самой рукоятки 220±5мм *70±5мм - максимальная нагрузка не более 75кг
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

Перечень международных и национальных нормативных документов

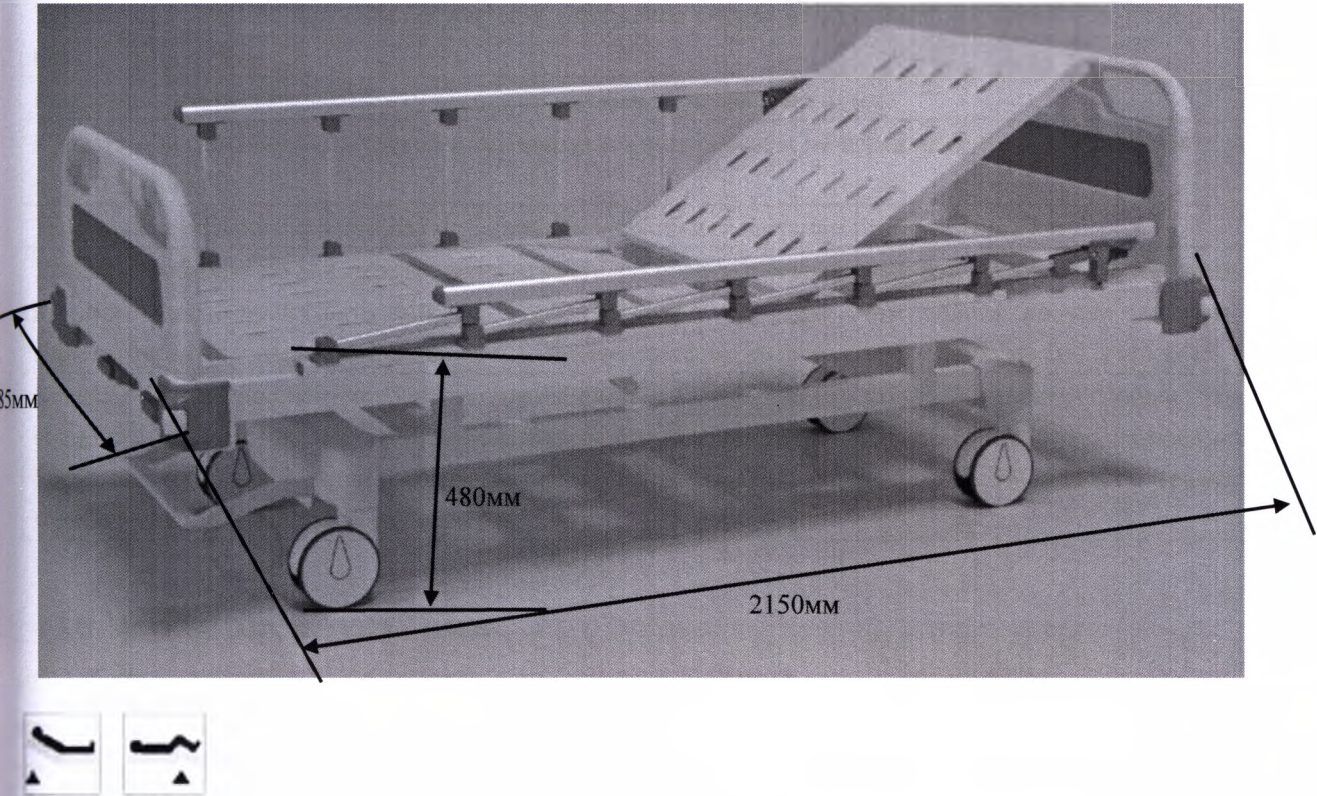
Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA 185B	
Габариты (Д*Ш*В)	2150±5мм *985±5мм * 883±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	480±5мм
Размер ложа кровати(Д*Ш)	1880±5мм *770±5мм
Угол подъема спинной секции	0-75°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-45°
Угол опускания тазовой секции	0-10°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,5°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания тазовой секции	0,33°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,55°±1%
Колесо	Диаметр 150мм±1,5мм Общая высота не более 200мм Смещение не более 65мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н

Вес нетто	93кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка, выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 70Н (7 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Колеса оборудованы центральной тормозной системой. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

Кровать медицинская multifunctional механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде

1. Управление Ручками регулировки положения секций:

(1#) : для регулировки положения спинной секции

(2#) : для регулировки положения ножной секции

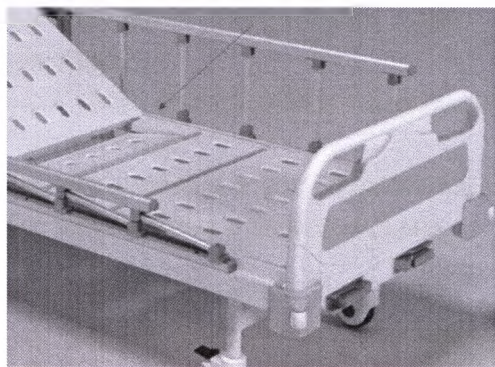
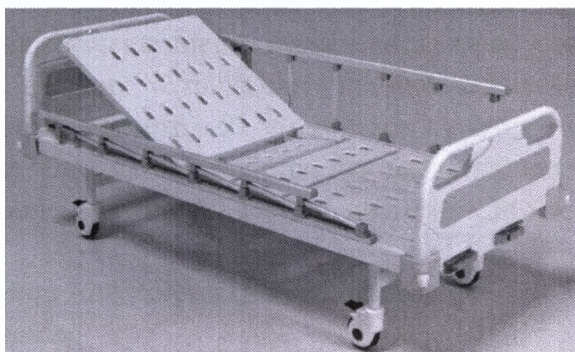
- **Угол подъема/опускания спинной секции: 0-75°**



При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается. При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз. Угол опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 75° до 0°, вплоть до горизонтального положения.

- **Угол опускания тазовой секции: 0-10°**

При подъеме спинной секции одновременно опускается тазовая секция на 0-10°, что предотвращает соскальзывание матраса (поставляется отдельно) и обеспечивает более комфортное сидячее положение для пациента.



- **Угол подъема ножной секции: 0-45°**



При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается. При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз. Угол опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 45° до 0°, вплоть до горизонтального положения.

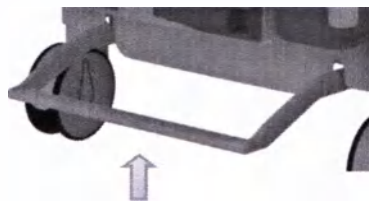
Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы

2. Управление Педалью тормоза.

Педаль тормоза расположена с торцевой стороны кровати, под торцевым ограждением со стороны ног.

При нажатии на педаль тормоза колеса заблокируются.

Для разблокировки - поднять педаль вверх.



3. Управление боковыми ограждениями

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксируется на месте.

Нажать на механизм подъема/опускания бокового ограждения, и затем толкнуть боковое ограждение вниз.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

4. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 77 мм $\pm 0,5$ мм;

- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 55 мм $\pm 0,5$ мм.

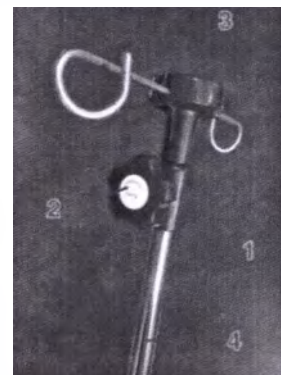
Стойка инфузионная встраиваемая

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты (1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.

Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.



Устройство для подтягивания.

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати.

5. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

6. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B» не содержит лекарственных средств.

8. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

9. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.
Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

11. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.
Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

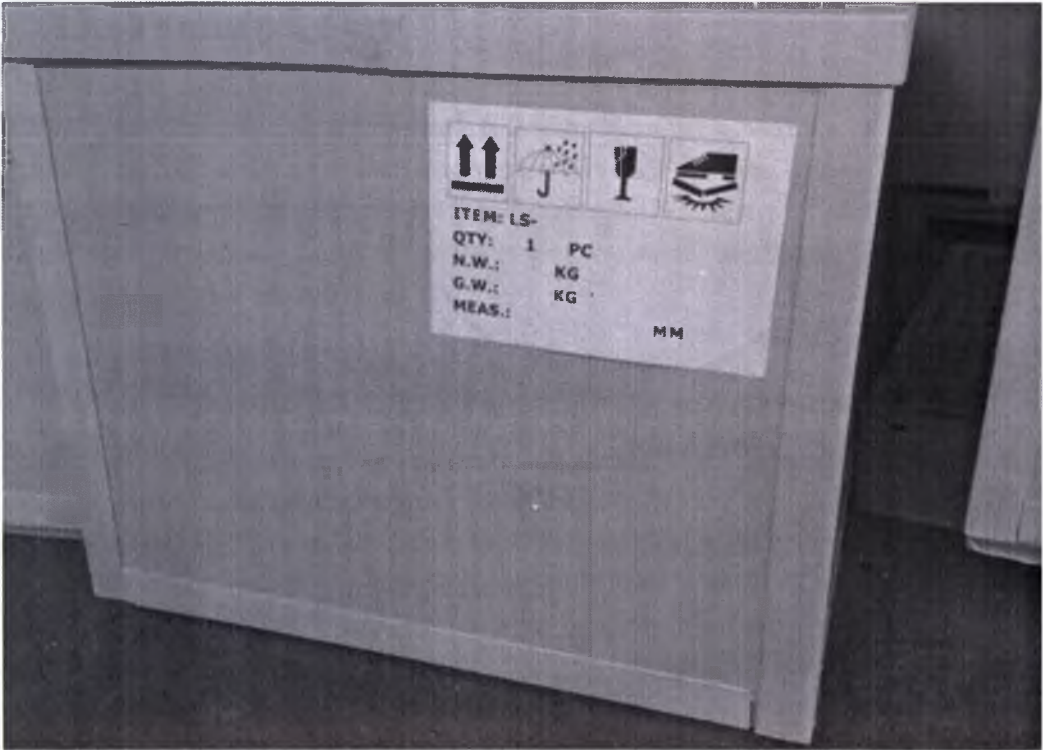
Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	Максимальная нагрузка КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

12. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

13. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

14. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

15. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07432

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185B», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-51608

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 1-51609

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
— руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07433

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : YANG JIN JIN

日期: 2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

om it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device “Multifunctional Manual Medical Bed HECAI with accessories LS-MA185C”, version 2.

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

Best regards,

Qinglai You

President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями,
варианты исполнения: LS-MA185C
Версия №2



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание:

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания	4
5. Основные свойства и характеристики	6
6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	8
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки	10
8. Перечень применяемых стандартов	13
9. Технические параметры	14
10. Срок эксплуатации	15
11. Применение	15
12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».	17
13. Требования безопасности	18
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	19
15. Сведения о лекарственных средствах	19
16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения	19
17. Методы очистки и дезинфекции	19
18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	20
19. Обзор упаковки и маркировки	20
20. Утилизация	23
21. Требования к техническому обслуживанию	23
22. Гарантийные обязательства	23
23. Рекламация	24

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежачими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
	Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»	
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и

Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.



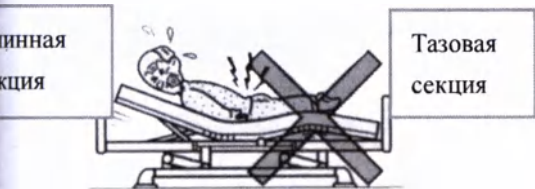
ВНИМАНИЕ!

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения.

Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя



- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.
- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



- Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



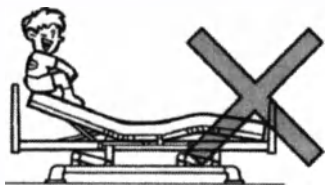
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



■ При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.

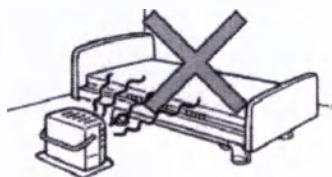


■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



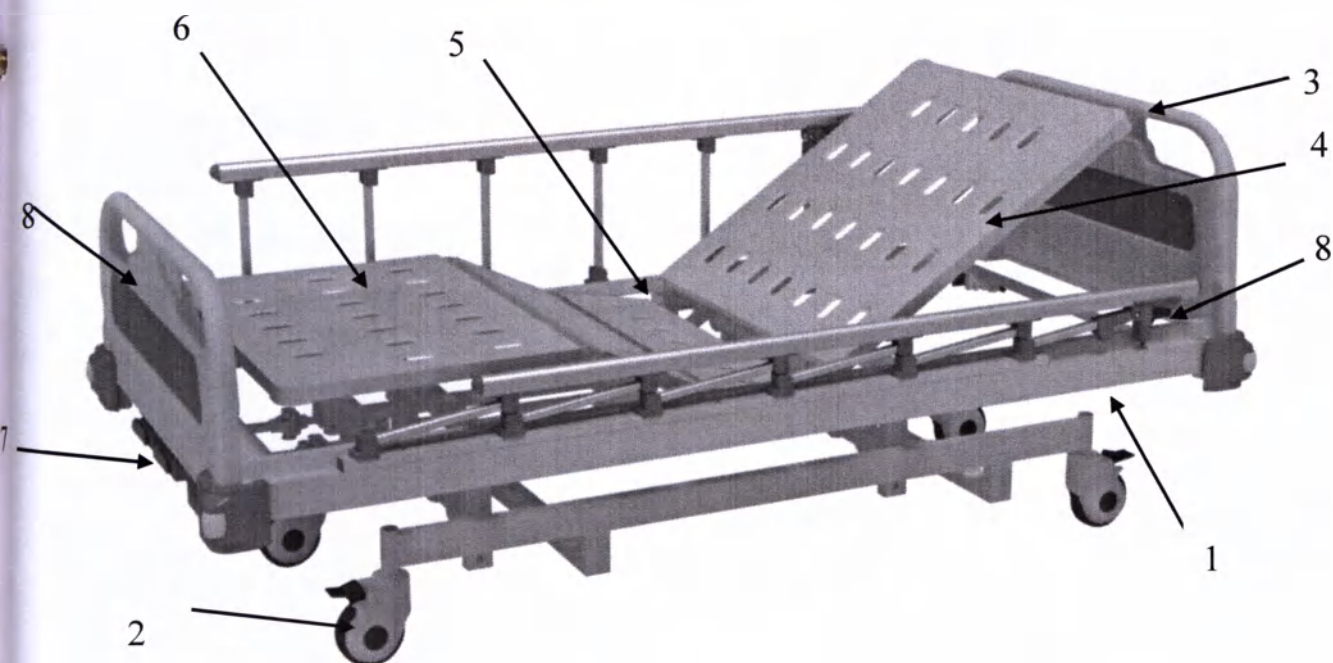
■ При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.

■ Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.

■ Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Ложة кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного, а так же возможность регулировки по высоте. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Также в кроватях НЕСАИ возможна установка инфузионной стойки.



Устройство для подтягивания



Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо с тормозом
3. Ограждение торцевое
4. Спинная секция
5. Тазовая секция
6. Ножная секция
7. Ручки регулировки
8. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A, состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

Колесо с тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Дюраль: Алюминий-73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не

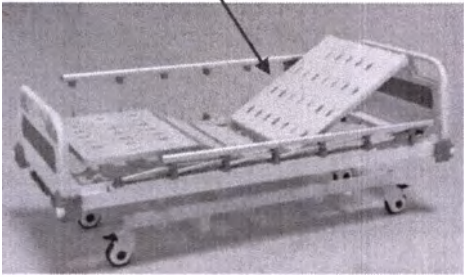
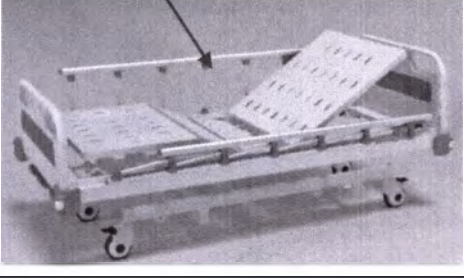
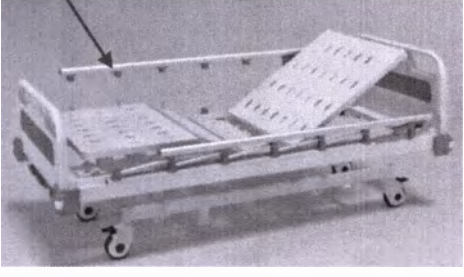
		сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%		выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

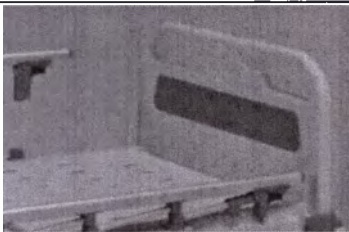
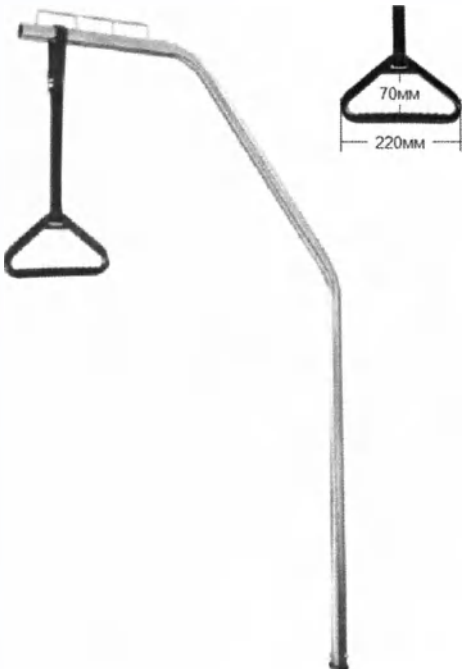
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1. Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2. Колесо с тормозом, не более 4 шт.;
 - 1.3. Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.4. Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.5. Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.6. Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.7. Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.8. Ручка регулировки высоты кровати, не более 1 шт.;
 - 1.9. Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.10. Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1. Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.

Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Тазовая секция		Тазовая секция – подвижная. Тазовая секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций и регулировки по высоте.
Колесо с тормозом		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса с тормозом служат для предотвращения самопроизвольного движения при транспортировании кровати.

Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Стойка инфузионная предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: - в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ - в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлено в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477 \pm 5 \text{ мм} \times 945 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр $32 \pm 0,5 \text{ мм}$ - длина троса рукоятки для подтягивания $450 \pm 5 \text{ мм}$ - габариты самой рукоятки $220 \pm 5 \text{ мм} \times 70 \pm 5 \text{ мм}$ - максимальная нагрузка не более 75 кг

Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4
-----------------------------	--	------------------------------------

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

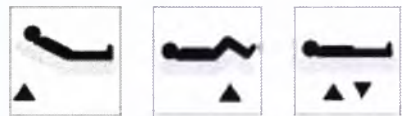
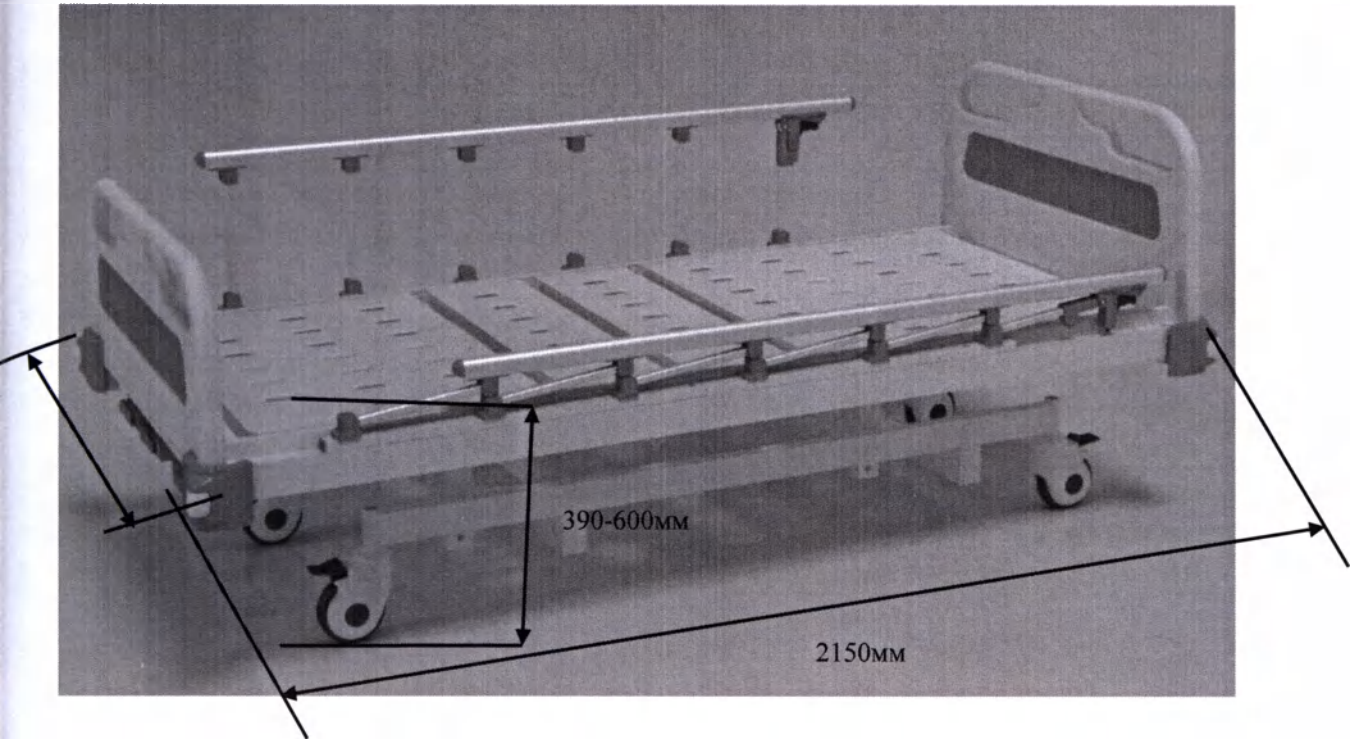
Перечень международных и национальных нормативных документов

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA 185C	
Габариты (Д*Ш*В)	2150±5мм*985±5мм *885±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	390±5мм÷600±5мм
Размер ложа кровати(Д*Ш)	1880±5мм *770±5мм
Угол подъема спинной секции	0-75°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-45°
Угол опускания тазовой секции	0-10°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,5°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания тазовой секции	0,33°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,55°±1%
Колесо с тормозом	Диаметр 125мм±1,25мм Общая высота не более 175мм Смещение не более 56мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	106кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250 кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг

Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций, а также высоты кровати с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 70Н (7 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

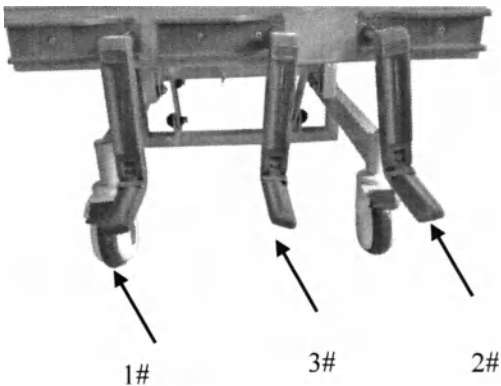
Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде

1. Управление Ручками регулировки положения секций:

- (1#) : для регулировки положения спинной секции
- (2#) : для регулировки положения ножной секции
- (3#) : для подъема/опускания всей кровати



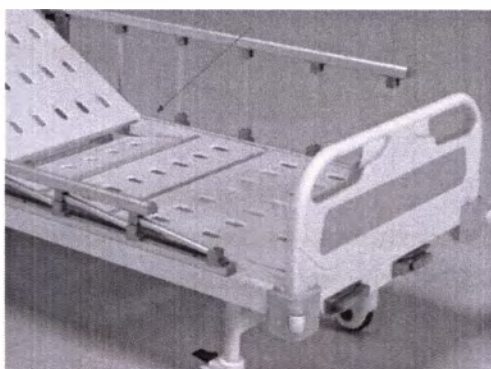
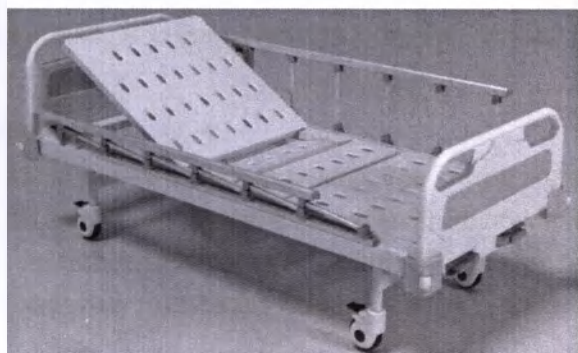
- **Угол подъема/опускания спинной секции: 0-75°**



При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается. При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз. Угол опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 75° до 0°, вплоть до горизонтального положения.

- **Угол опускания тазовой секции: 0-10°**

При подъеме спинной секции одновременно опускается тазовая секция на 0-10°, что предотвращает соскальзывание матраца (поставляется отдельно) и обеспечивает более комфортное сидячее положение для пациента.



- **Регулировка по высоте (Подъем/опускание: 600 мм - 390 мм, расстояние от ложа кровати до земли)**



При повороте ручки 3# в направлении по часовой стрелке, ложе кровати поднимается.

При повороте ручки 3# в направлении против часовой стрелки, ложе кровати опускается.

- **Угол подъема ножной секции: 0-45°**



При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.

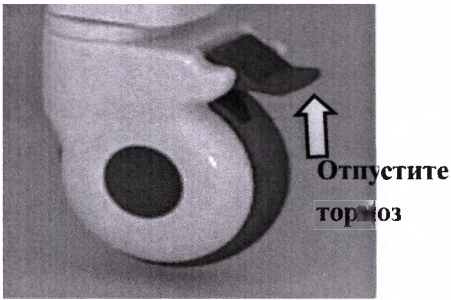


При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз. Угол опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 45 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.

Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы.

2. Управление колесом

При нажатии на тормоз колесо блокируется, кровать останавливается. Для дальнейшего перемещения кровати – отпустить тормоз.



3. Управление боковыми ограждениями

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксируется на месте.

Нажать на механизм подъема/опускания бокового ограждения, и затем толкнуть боковое ограждение вниз.



ВНИМАНИЕ

- 4. Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- 5. Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм ±0,5 мм, глубина – 77 мм ±0,5 мм;
- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм ±0,5 мм, глубина – 55 мм ±0,5 мм.

Стойка инфузионная встраиваемая.

Монтаж

- 1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
- 2. Используйте фиксатор регулировки высоты (1) для соединения двух стальных трубок (4).
- 3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
- 4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Устройство для подтягивания

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати.

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную

компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.

Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

Образец маркировки изделия

69 mm

54 mm

LS-
Manual Bed

CE

✱

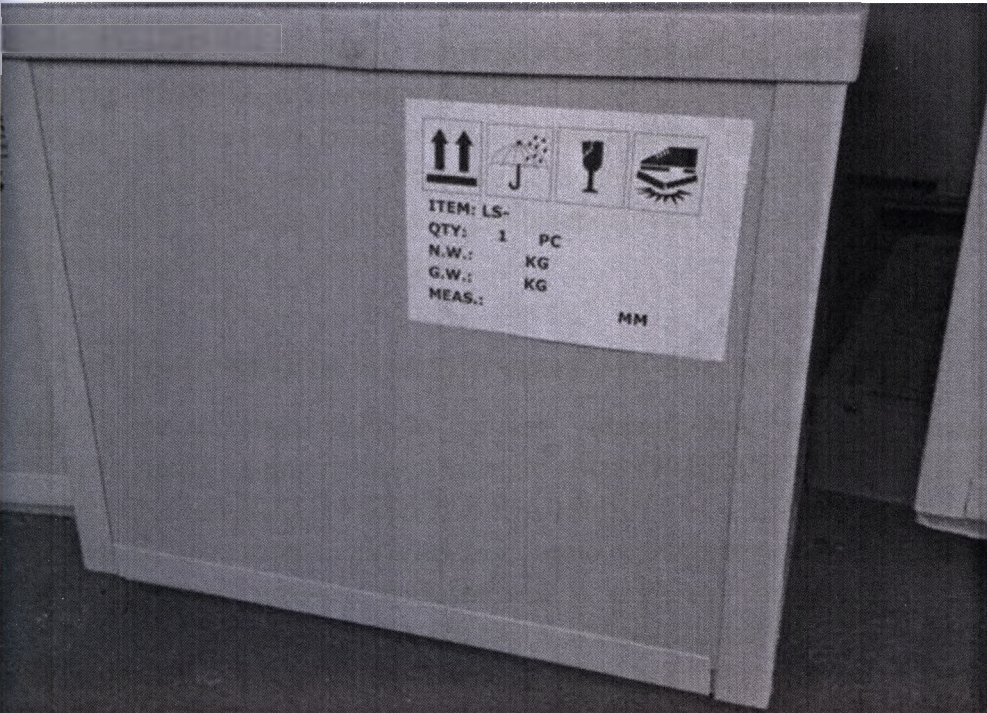
Serial No.	
Manufacturing date	
Usage	For Hospital
Max. Load	kg

Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone,
Ningbo, China
Tel: +86 574 6557 2211 Fax: +86 574 6555 9898
Web: www.nbhecai.com MADE IN CHINA

Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	Максимальная нагрузка КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07433

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185C», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47017.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07434

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : YANG JIN JIN

日期: 2017 年10月11日
(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

om it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Bed HECAI with accessories LS-MA185D", version 2.

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

Best regards,
Qinglai You
President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

**Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями,
варианты исполнения: LS-MA185D
Версия №2**



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание:

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия.....	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания	4
5. Основные свойства и характеристики	6
6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия.....	8
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки	10
8. Перечень применяемых стандартов	13
9. Технические параметры	14
10. Срок эксплуатации.....	15
11. Применение	16
12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».	17
13. Требования безопасности.....	18
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	19
15. Сведения о лекарственных средствах	19
16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения	19
17. Методы очистки и дезинфекции.....	20
18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	20
19. Обзор упаковки и маркировки	21
20. Утилизация	23
21. Требования к техническому обслуживанию.....	23
22. Гарантийные обязательства	23
23. Рекламация	24

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежащими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»	
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и
Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.

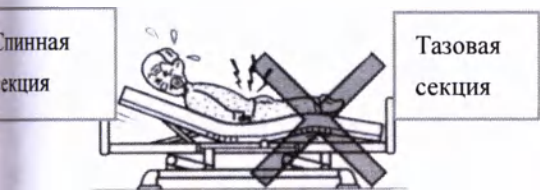


■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения.

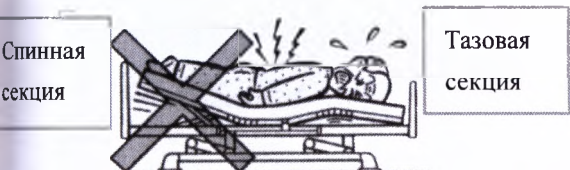
Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя



- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.
- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



- Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



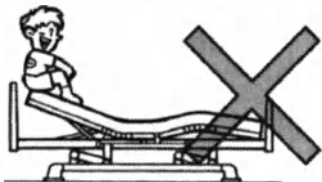
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



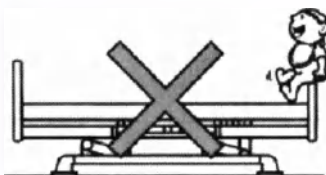
■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



■ При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.

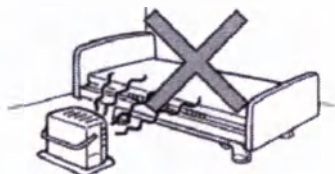


■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



■ При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.

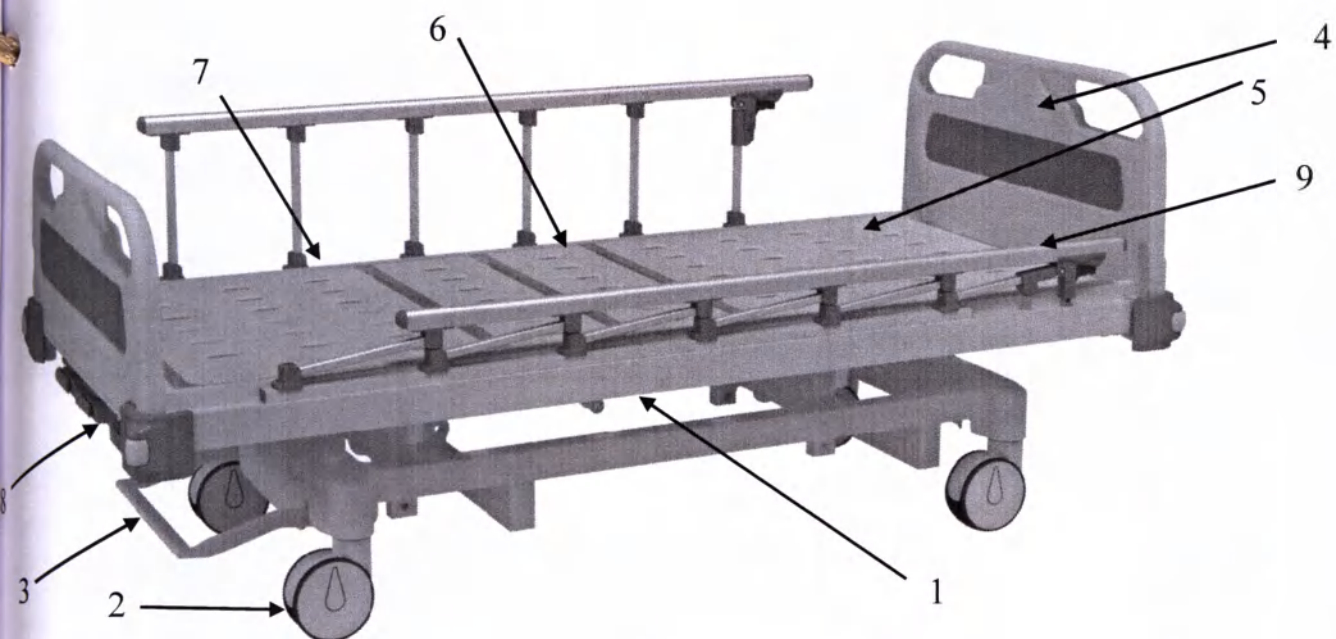
■ Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.

■ Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия

Ложе кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного, а так же возможность регулировки по высоте. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами. Колеса оборудованы центральной тормозной системой – педалью тормоза. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Также в кроватях HECAI возможна установка инфузионной стойки.



Устройство для подтягивания

Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо
3. Педаль тормоза
4. Ограждение торцевое
5. Спинная секция
6. Тазовая секция
7. Ножная секция
8. Ручки регулировки
9. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСА I с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A, состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Педаль тормоза		Нержавеющая сталь марка:	С кожей,	Мягкая щелочь

		08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	кратковременный (<24ч)	(10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо	Колесо	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Дюраль: Алюминий-73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

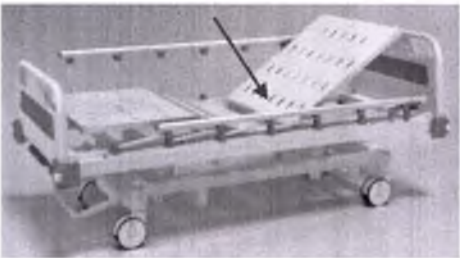
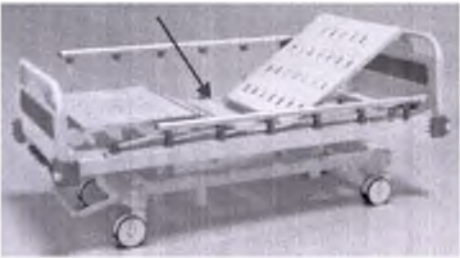
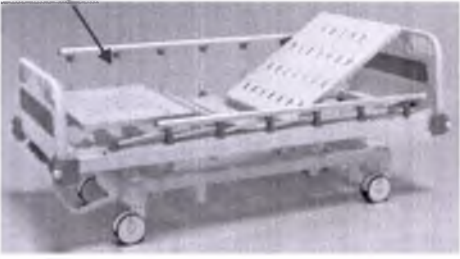
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

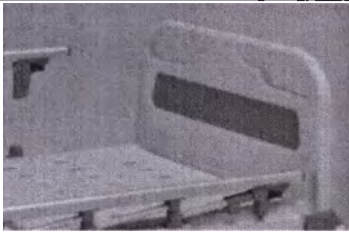
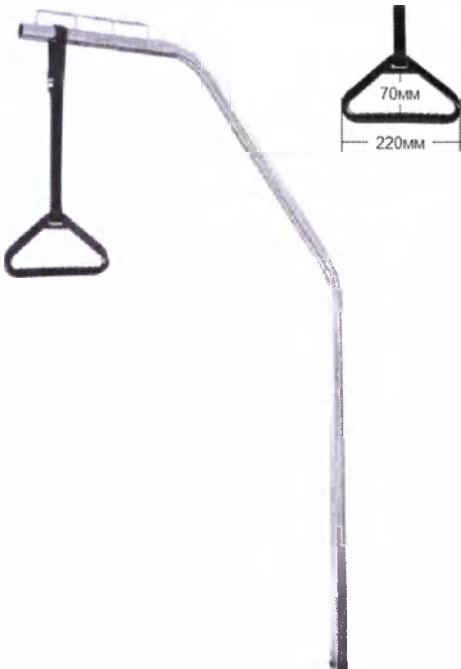
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1 Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2 Колесо, 4шт.;
 - 1.3 Педаль тормоза, 1 шт.;
 - 1.4 Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.5 Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.6 Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.7 Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.8 Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.9 Ручка регулировки высоты кровати, не более 1 шт.;
 - 1.10 Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.11 Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.12 Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1 Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.

Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Тазовая секция		Тазовая секция – подвижная. Тазовая секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций, а так же для регулировки по высоте.
Колесо		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса оборудованы центральной тормозной системой.
Педаль тормоза		Педаль тормоза предназначена для остановки кровати и блокировки, исключающей любое перемещение. Педаль тормоза расположена в торцевой части кровати со стороны ног и позволяет остановить кровать и зафиксировать ее в необходимом положении.

Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Стойка инфузионная предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: - в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ - в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлено в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477 \pm 5 \text{ мм} \times 945 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр $32 \pm 0,5 \text{ мм}$ - длина троса рукоятки для подтягивания $450 \pm 5 \text{ мм}$ - габариты самой рукоятки $220 \pm 5 \text{ мм} \times 70 \pm 5 \text{ мм}$ - максимальная нагрузка не более 75кг

Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4
-----------------------------	--	------------------------------------

8. Перечень применяемых стандартов

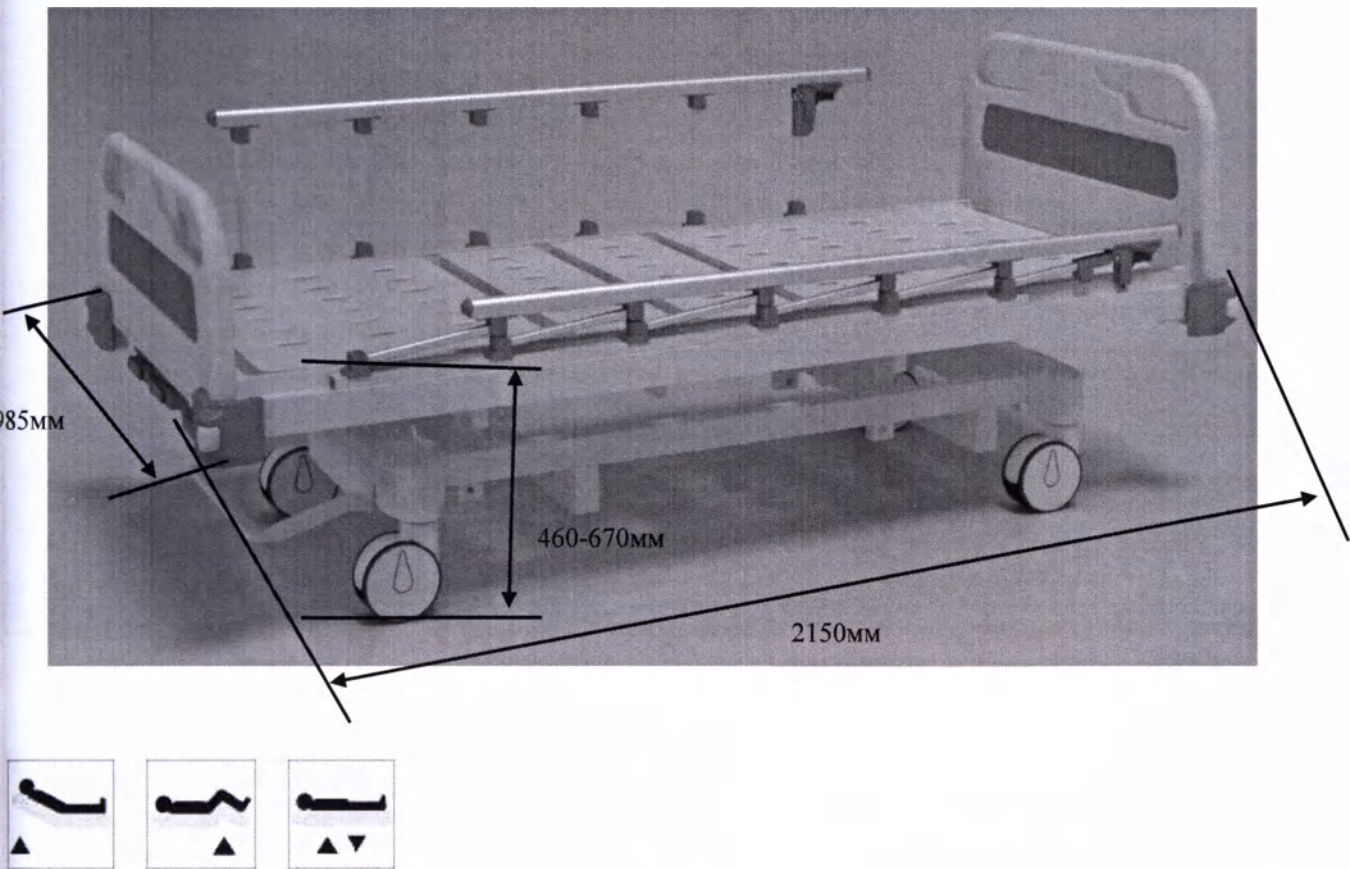
Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

Перечень международных и национальных нормативных документов
Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA 185D



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA 185D

Габариты (Д*Ш*В)	2150±5мм *985±5мм *910±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	460±5мм ÷ 670±5мм
Размер ложа кровати (Д*Ш)	1880±5мм *770±5мм
Угол подъема спинной секции	0-75°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-45°
Угол опускания тазовой секции	0-10°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,5°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания тазовой секции	0,33° ± 1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,55°±1%
Колесо	Диаметр 150мм±1,5мм Общая высота не более 200мм Смещение не более 65мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	115кг±5%

Максимальная нагрузка	Не более 250 кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка, выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций, а также высоты кровати с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 70Н (7 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Колеса оборудованы центральной тормозной системой. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

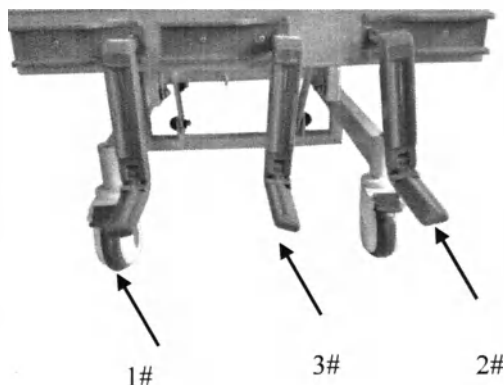
Кровать поставляется в собранном виде

1. Управление Ручками регулировки положения секций:

(1#) : для регулировки положения спинной секции

(2#) : для регулировки положения ножной секции

(3#) : для подъема/опускания всей кровати



- Угол подъема/опускания спинной секции:

0-75°



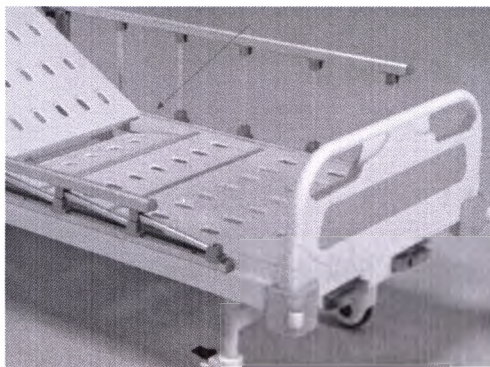
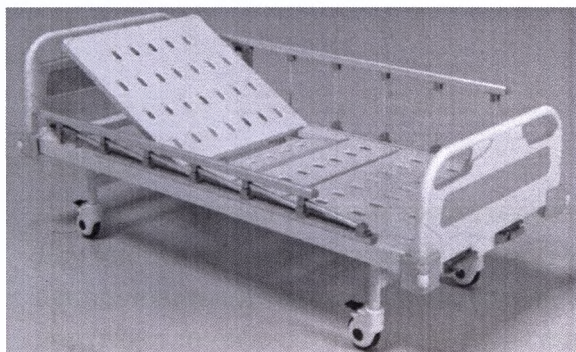
При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается.

При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз.

Угол опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 75 ° до 0°, вплоть до горизонтального положения.

- Угол опускания тазовой секции: 0-10°

При подъеме спинной секции одновременно опускается тазовая секции на 0-10°, что предотвращает соскальзывание матраца (поставляется отдельно) и обеспечивает более комфортное сидячее положение для пациента.



- Регулировка по высоте (Подъем/опускание: 670мм -460 мм, расстояние от ложа кровати до земли)



При повороте ручки 3# в направлении по часовой стрелке, ложе кровати поднимается.

При повороте ручки 3# в направлении против часовой стрелки, ложе кровати опускается.

- **Угол подъема ножной секции: 0-45°**



При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.



При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки

ножная секция опускается вниз. Угол опускания ножной секции можно

зафиксировать в диапазоне от 45 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.

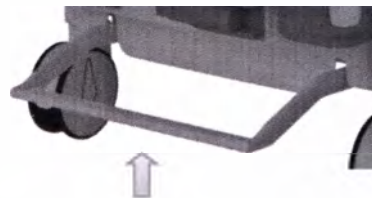
Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы

2. Управление Педалью тормоза

Педаль тормоза расположена с торцевой стороны кровати, под торцевым ограждением со стороны ног.

При нажатии на педаль тормоза колеса заблокируются.

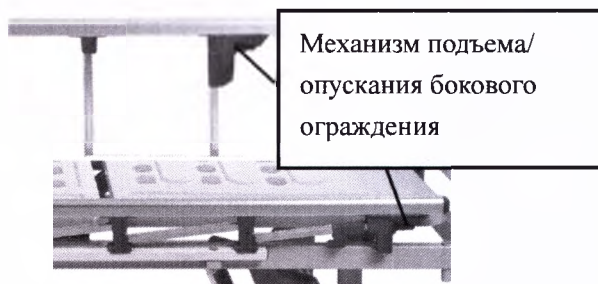
Для разблокировки - поднять педаль вверх.



3. Управление боковыми ограждениями

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксируется на месте.

Нажать на механизм подъема/опускания бокового ограждения, и затем толкнуть боковое ограждение вниз.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати, во избежание обесцвечивания или старения материалов, не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

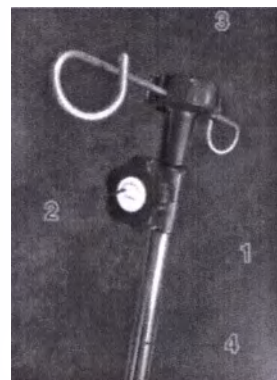
- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm$ 0,5 мм, глубина – 77 мм $\pm$ 0,5 мм;
- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой

стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 55 мм $\pm 0,5$ мм.

Стойка инфузионная встраиваемая

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты(1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Устройство для подтягивания

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати.

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ

ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.

- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.

- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.

- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей к и привести к их поломке.

- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы. Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Символ		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	Максимальная нагрузка КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»

Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China	Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211	ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com	Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898	Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA	Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки	
	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество

N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или

неправильными действиями оператора.

- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07434

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA185D», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46727.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46728

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07435

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

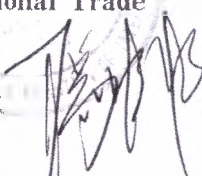


China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature :


YANG JIN JIN

日期: 2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

from it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional
Manual Medical Bed HECAI with accessories LS-MA3050", version 2.

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is
true and identical copy of the original document

Best regards,

Qinglai You

President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050
Версия №2



E-mail: trade@nbhecai.com Web: www.nbhecai.com

Содержание

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе
медицинского изделия3

2. Назначение и область применения медицинского изделия4

3. Противопоказания, побочные эффекты.....4

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания4

5. Основные свойства и характеристики6

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия8

7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки.....10

8. Перечень применяемых стандартов.....14

9. Технические параметры.....15

10. Срок эксплуатации16

11. Применение.....17

12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Ортопедическая
секция сборная надстраиваемая».18

13. Требования безопасности20

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия20

15. Сведения о лекарственных средствах.....21

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения.....21

17. Методы очистки и дезинфекции21

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия.....21

19. Обзор упаковки и маркировки.....22

20. Утилизация.....24

21. Требования к техническому обслуживанию24

22. Гарантийные обязательства24

23. Рекламация.....25

Уважаемый пользователь,
Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050 сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежащими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su

4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
----	---	--

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050 предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

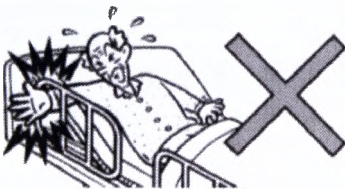
Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.

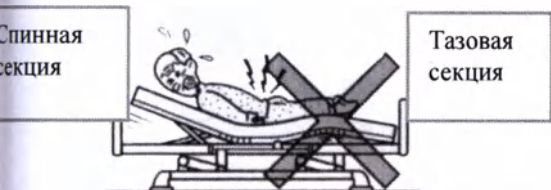


- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения. Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя



- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.
- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



■ Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



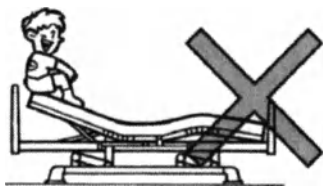
■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



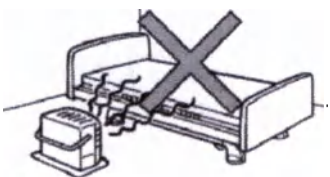
- При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.

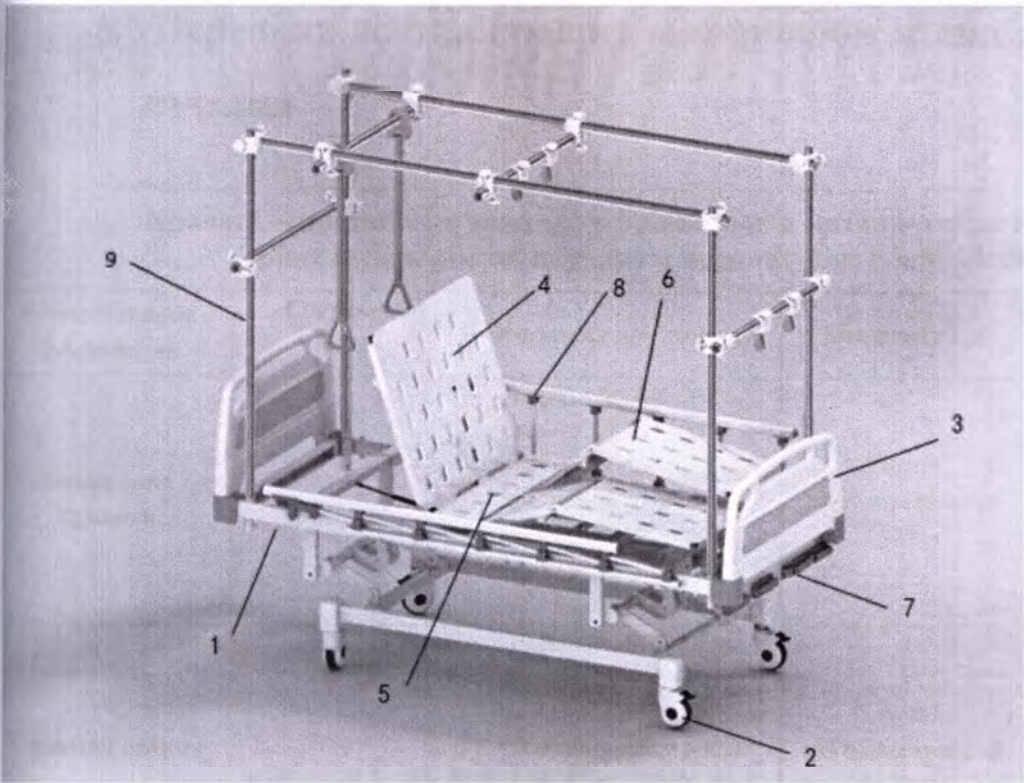


- При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.
- Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.
- Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия.

Ложة кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного, а так же возможность регулировки по высоте. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Для варианта исполнения LS-MA3050 есть возможность оснащения кровати сборной ортопедической секцией. Также в кровати HECAI возможна установка инфузионной стойки.



Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо с тормозом
3. Ограждение торцевое
4. Спинная секция
5. Тазовая секция
6. Ножная секция
7. Ручки регулировки
8. Ограждение боковое опускаемое
9. Ортопедическая секция сборная надстраиваемая

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСА I с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050:				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная. Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

Колесо с тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Дюраль: Алюминий—73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Секция ортопедическая сборная надстраиваемая	Вертикальная и горизонтальная несущие секции	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Поперечины горизонтальные	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав:		
	Соединительные шарниры	Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-		

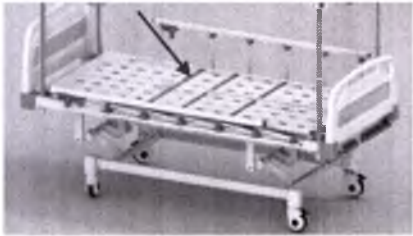
	Подвесной ролик	90% Тетрабромбисфенол-А		
	Рукоятка для подтягивания	20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%		
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

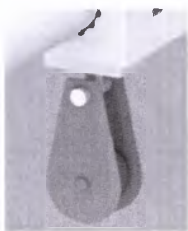
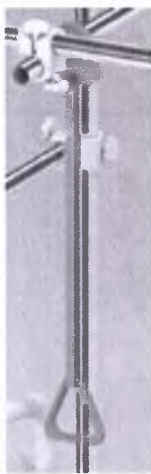
Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA 3050 поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1. Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2. Колесо с тормозом, не более 4 шт.;
 - 1.3. Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.4. Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.5. Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.6. Ножная секция, не более 2 шт.;
 - 1.7. Ручки регулировки положения секций, не более 3 шт.;
 - 1.8. Ручка регулировки высоты кровати, не более 1 шт.;
 - 1.9. Ортопедическая секция сборная надстраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.10. Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1. Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.
Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.

Тазовая секция		Тазовая секция – фиксированная, имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки механического привода расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций, а также регулировки по высоте.
Колесо с тормозом		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса с тормозом служат для предотвращения самопроизвольного движения при транспортировании кровати.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.

Стойка инфузионная встраиваемая		Предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: - в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ - в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$
Ортопедическая секция сборная надстраиваемая	Вертикальная и горизонтальная несущие секции Поперечины горизонтальные	Ортопедическая секция является опорой для проведения ортопедических манипуляций и настроек под потребности пациента Выдерживаемая нагрузка: не более 50 кг. Вертикальные и горизонтальные несущие секции, представляют собой конструкцию из полых труб круглого сечения и служат для размещения специальных поперечин, выполненных из полых труб круглого сечения, а также подвесных роликов и рукояток для подтягивания. Горизонтальная несущая секция - длина $2100 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ - диаметр $38 \pm 0,5 \text{ мм}$ Вертикальная несущая секция - длина $1560 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ - диаметр $38 \pm 0,5 \text{ мм}$ В месте, где вертикальная несущая секция входит в паз, диаметр трубы – $32 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Поперечина горизонтальная – длина $900 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$ - диаметр $38 \pm 0,5 \text{ мм}$

	 Соединительный шарнир для вертикальных и горизонтальных несущих секции	Соединительный шарнир для вертикальных и горизонтальных несущих секции - габариты 70±1мм *65±1мм
	 Соединительный шарнир для фиксации подвесных роликов	Соединительный шарнир для фиксации подвесных роликов - габариты 95±1мм *65±1мм
	 Подвесной ролик	Подвесной ролик - габариты 66.2±1мм *21±1мм, - максимальная нагрузка не более 30кг Количество: не более 4 шт.
	 Рукоятка для подтягивания	Рукоятка для подтягивания: - длина троса рукоятки для подтягивания 800±5мм - габариты самой рукоятки 130±5мм *118 ±5мм - максимальная нагрузка не более 50кг Количество: не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

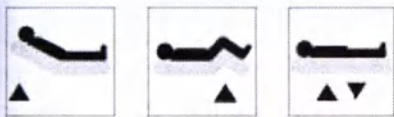
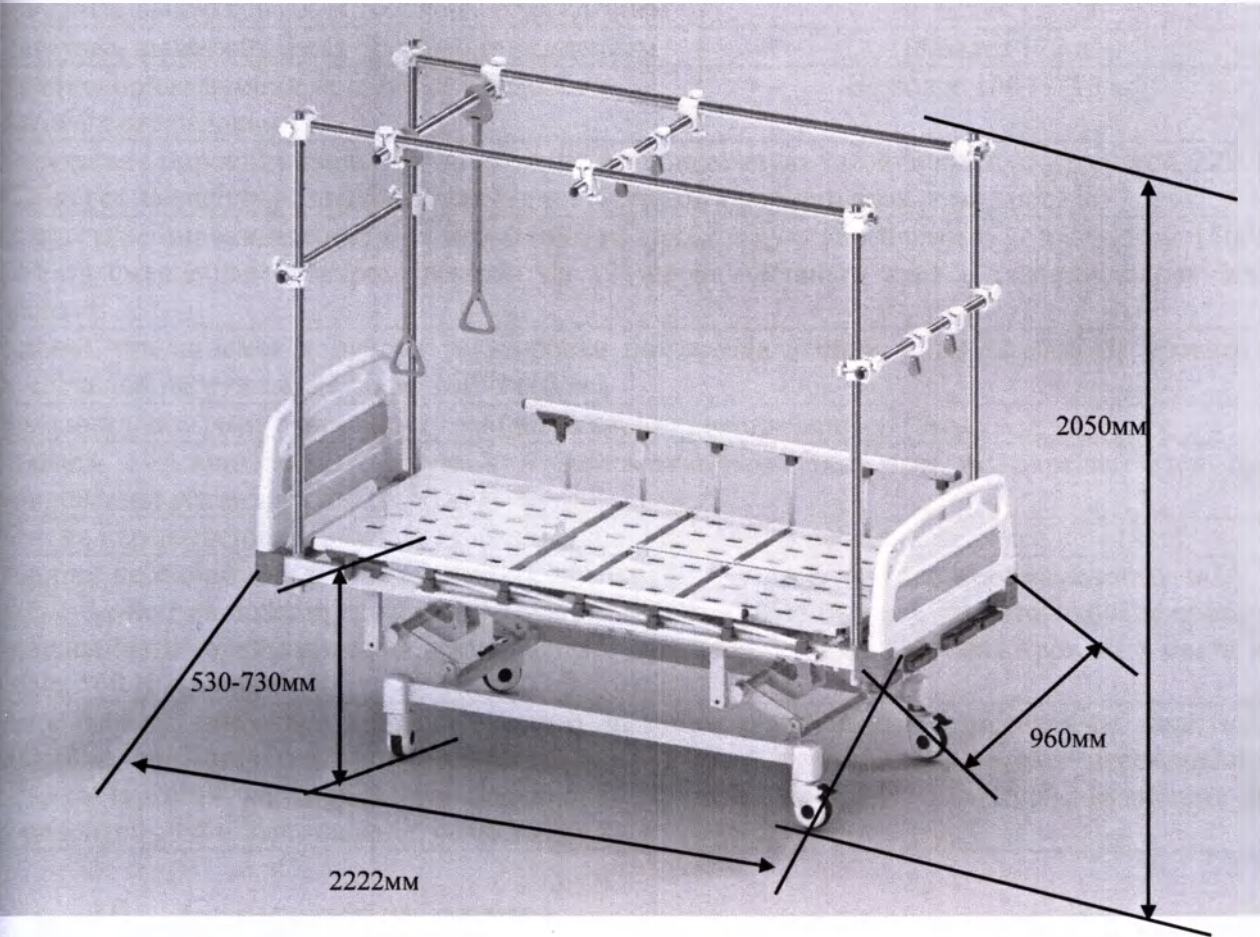
Перечень международных и национальных нормативных документов

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050 соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA3050

Габаритные размеры (Д*Ш*В)	2222±5мм*960±5мм *945±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	530±5мм ÷ 730±5мм
Высота (от земли до высшей точки ортопедической секции сборной надстраиваемой)	2050±5 мм
Размер ложа кровати (Д*Ш)	1905±5мм*830±5мм
Угол подъема/опускания спинной секции	0-70°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-40°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,65°±1%
Колесо с тормозом	Диаметр 125мм±1,25мм Общая высота не более 175мм Смещение не более 56мм

	Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	152кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250 кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка, выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций, а также высоты кровати с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 80Н (8кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя. С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати. Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде

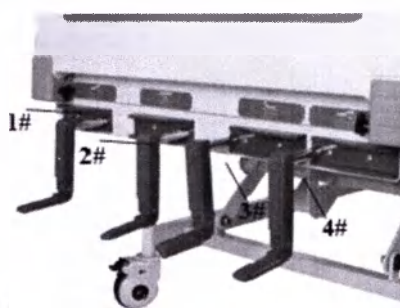
- **Управление Ручками регулировки**

(1#): Ручка регулировки положения ножной секции (для правой ноги)

(2#): Ручка регулировки высоты кровати

(3#): Ручка регулировки положения спинной секции

(4#): Ручка регулировки положения ножной секции (для левой ноги)



- **Угол подъема/опускания спинной секции: 0-70°.**



При повороте ручки 3# по часовой стрелке, спинная секция поднимется.

При повороте ручки 3# против часовой стрелки, спинная секция опустится вниз.

Угол подъема/опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 70 ° до 0, вплоть до горизонтального положения.

- **Регулировка по высоте (Подъем/опускание: 730мм - 530 мм, расстояние от ложа кровати до земли)**



При повороте ручки 2# по часовой стрелке, ложе кровати поднимется.

При повороте ручки 2# против часовой стрелки, ложе кровати опустится вниз.

Кровать может быть зафиксирована на высоте от 530 до 730 мм.

- **Регулировка положения ножной секции (для правой ноги)**

При повороте ручки 1# по часовой стрелке, ножная секция поднимется. При повороте ручки 1# против часовой стрелки, ножная секция опустится. Угол подъема/опускания секции (для правой ноги) можно зафиксировать в диапазоне от 40 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения

- **Регулировка положения ножной секции (для левой ноги)**

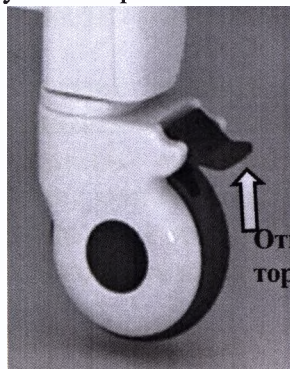
При повороте ручки 4# по часовой стрелке, ножная секция поднимется. При повороте ручки 4# против часовой стрелки, ножная секция опустится. Угол подъема/опускания ножной секции (для левой ноги) можно зафиксировать в диапазоне от 40 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения



Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы

- **Управление колесом**

При нажатии на тормоз колесо блокируется, кровать останавливается. Для дальнейшего перемещения кровати – отпустить тормоз.



- **Управление боковыми ограждениями.**

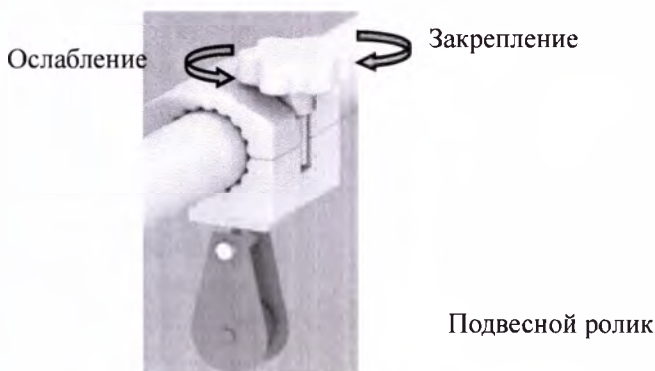
Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксировывается на месте.



Нажать на механизм подъема/опускания бокового ограждения, и затем толкнуть боковое ограждение вниз.

- **Управление соединительным шарниром для фиксации подвесных роликов**

При повороте винта по часовой стрелке он закрепляется и ослабляется при повороте против часовой стрелки.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати, во избежание обесцвечивания или старения материалов, не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12.Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Ортопедическая секция сборная надстраиваемая».

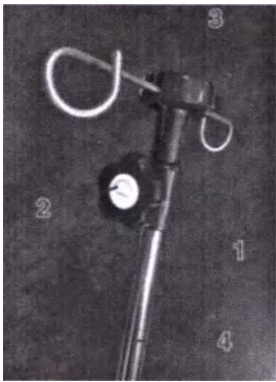
Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая» и «Ортопедическая секция сборная надстраиваемая» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 77 мм $\pm 0,5$ мм;
- для изделия «Ортопедическая секция сборная надстраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 34 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 120 мм ± 5 мм.

Стойка инфузионная встраиваемая.

Монтаж

- 1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
- 2. Используйте фиксатор регулировки высоты(1) для соединения двух стальных трубок (4).
- 3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
- 4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



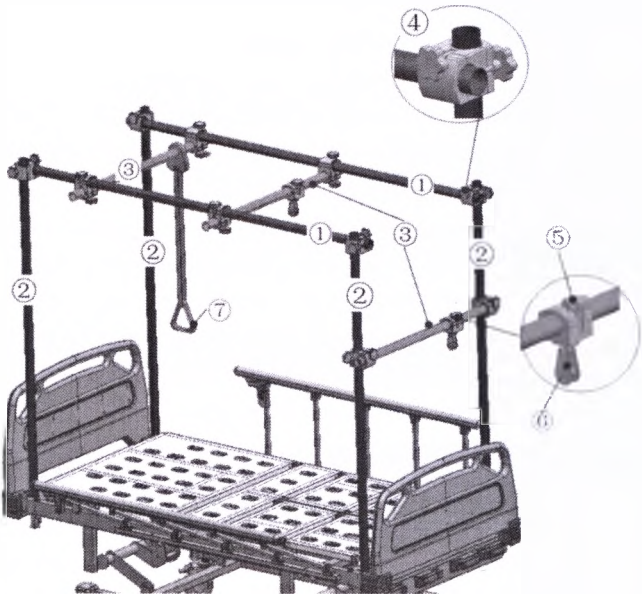
Демонтаж

- 1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
- 2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
- 3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
- 4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Ортопедическая секция сборная надстраиваемая

Монтаж

- 1. Соединить подвесной ролик (6) с соединительным шарниром для фиксации подвесных роликов (5).
- 2. Повесить рукоятку для подтягивания (7) на поперечину горизонтальную (3).
- 3. Используйте соединительный шарнир для вертикальных и горизонтальных несущих секций (4) для соединения поперечины горизонтальной (3) и горизонтальной несущей секции (1).
- 4. Используйте соединительный шарнир для вертикальных и горизонтальных несущих секций (4) для соединения вертикальной несущей секции (2) и горизонтальной несущей секции (1).
- 5. Зафиксируйте четыре вертикальных несущих секции (2) в пазах, расположенных по углам основания кровати.



Демонтаж

- 1. Извлеките четыре вертикальных несущих секции (2) из пазов, расположенных по углам основания кровати.
- 2. Отсоедините вертикальную несущую секцию (2) от горизонтальной несущей секции (1).
- 3. Отсоедините поперечины горизонтальные (3) от горизонтальных несущих секций (1).
- 4. Отсоедините подвесной ролик (6), соединительный шарнир для фиксации подвесных роликов (5) и рукоятку для подтягивания (7) от поперечин горизонтальных (3).

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAL с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA3050» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.
Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пунктом 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.
Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки

Маркировка

Образец маркировки изделия

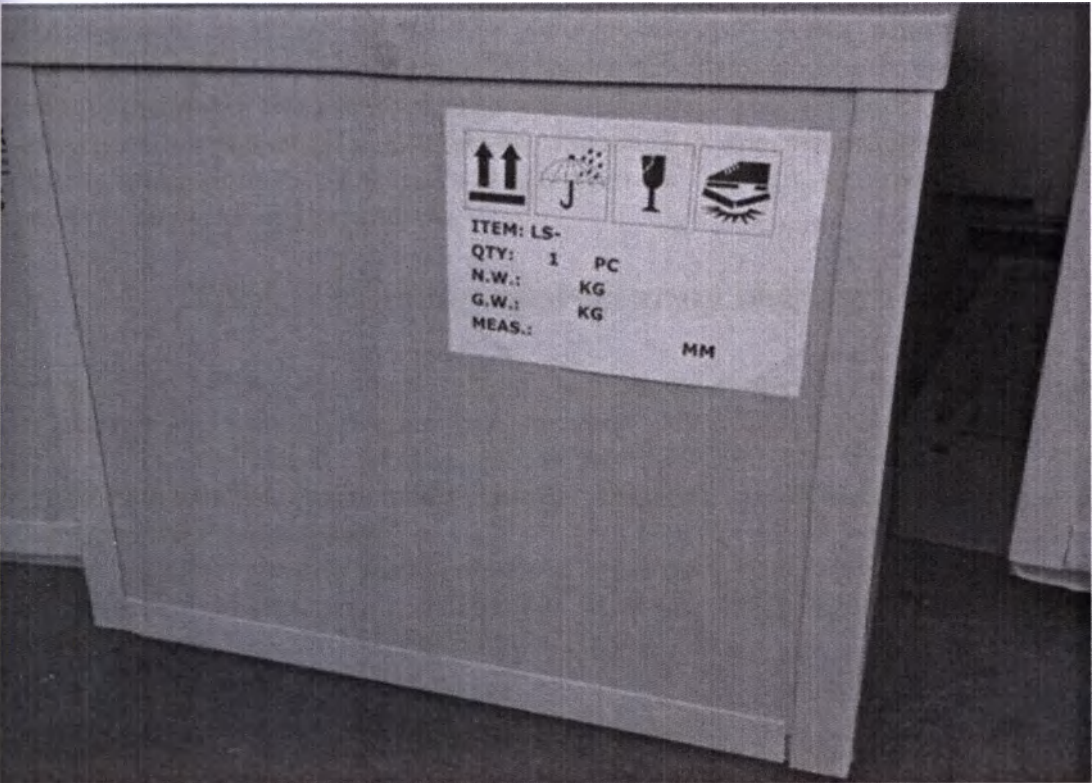


Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS-Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	Максимальная нагрузка КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211

WEB: www.nbhecai.com	Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898	Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA	Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.

KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровати относятся к классу А. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07435

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-МА3050», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 949664

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 949665

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 31 лист(а) (о в)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07436

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : YANG JIN JIN

日期: 2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

om it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device “Multifunctional Manual

Medical Bed HECAI with accessories LS-MA4003”, version 2.

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is

true and identical copy of the original document

Best regards,

Qinglai You

President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

**Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003
Версия №2**



E-mail: trade@nbhecai.com Web: www.nbhecai.com

Содержание

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания	4
5. Основные свойства и характеристики	6
6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	8
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки	10
8. Перечень применяемых стандартов	12
9. Технические параметры	13
10. Срок эксплуатации	15
11. Применение	15
12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».	16
13. Требования безопасности	17
14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	18
15. Сведения о лекарственных средствах	18
16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения	18
17. Методы очистки и дезинфекции	18
18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия	19
19. Обзор упаковки и маркировки	19
20. Утилизация	22
21. Требования к техническому обслуживанию	22
22. Гарантийные обязательства	22
23. Рекламация	23

Уважаемый пользователь,
Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуются сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003 сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежащими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su

4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
----	--	---

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003 предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и
Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.

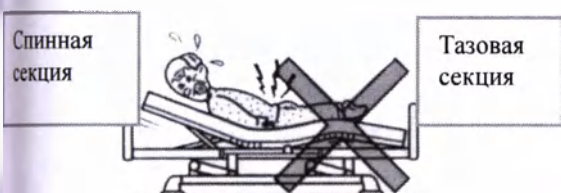


- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения. Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя

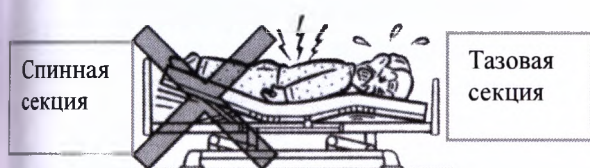


- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.

- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



- Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



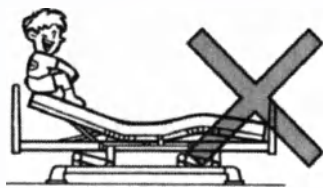
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



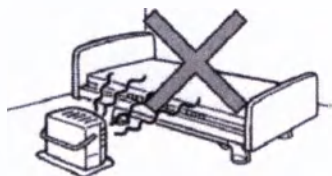
■ При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



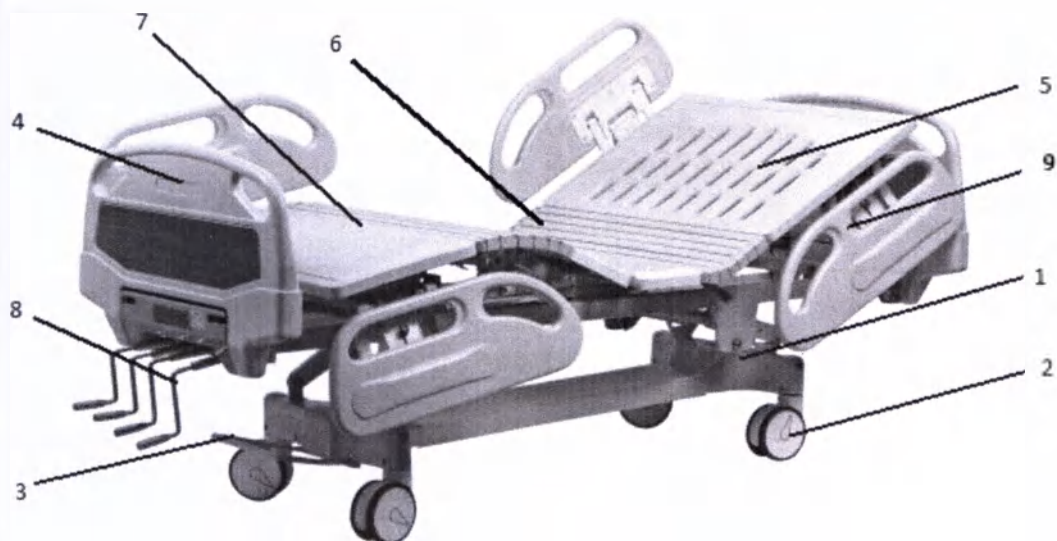
- При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.
- Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.
- Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия

Ложе кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного, а так же возможность регулировки положений Тренделенбург и Анти-Тренделенбург и регулировки по высоте. Регулировка по высоте осуществляется за счет ручек регулировки положений Тренделенбург и Анти-Тренделенбург. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами. Колеса оборудованы центральной тормозной системой – педалью тормоза. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Также в кровати НЕСАІ возможна установка инфузионной стойки.

Изображение, представленное на этой странице, является схематичным.



Устройство для подтягивания

Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

1. Основание кровати
2. Колесо
3. Педаль тормоза
4. Ограждение торцевое
5. Спинная секция
6. Тазовая секция
7. Ножная секция
8. Ручки регулировки
9. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003:				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Педаль тормоза		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо	Колесо	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T	С кожей, кратковременный	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не

		окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	(<24ч)	выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

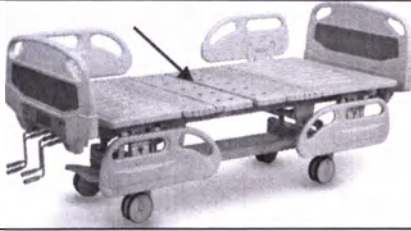
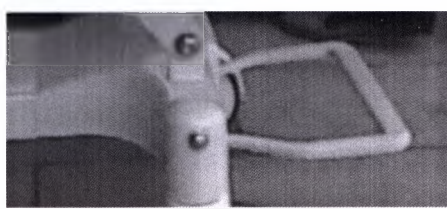
		10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%		
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

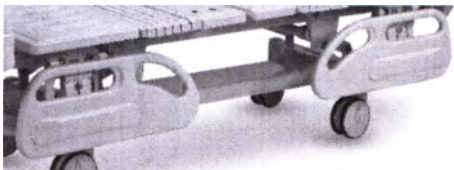
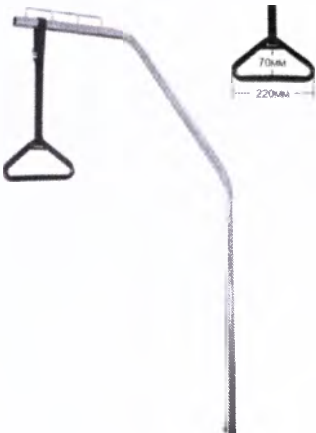
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003 поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1. Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2. Колесо, 4 шт.;
 - 1.3. Педаль тормоза, 1 шт.;
 - 1.4. Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.5. Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.6. Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.7. Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.8. Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.9. Ручка регулировки положения Тренделенбург, не более 1 шт.;
 - 1.10. Ручка регулировки положения Анти-Тренделенбург, не более 1 шт.;
 - 1.11. Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.12. Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.13. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1. Ограждение боковое опускаемое, не более 4 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.
Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.

Тазовая секция		Тазовая секция – фиксированная и имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций, а так же для регулировки положений Тренделенбург и Анти-Тренделенбург и регулировки по высоте. Регулировка по высоте осуществляется за счет ручек регулировки положений Тренделенбург и Анти-Тренделенбург.
Колесо		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса оборудованы центральной тормозной системой.
Педаль тормоза		Педаль тормоза предназначена для остановки кровати и блокировки, исключаяющей любое перемещение. Педаль тормоза расположена в торцевой части кровати со стороны ног и позволяет остановить кровать и зафиксировать ее в необходимом положении.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначаются для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.

Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: - в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ - в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлена в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477 \pm 5 \text{ мм} \times 945 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр $32 \pm 0,5 \text{ мм}$ - длина троса рукоятки для подтягивания $450 \pm 5 \text{ мм}$ - габариты самой рукоятки $220 \pm 5 \text{ мм} \times 70 \pm 5 \text{ мм}$ - максимальная нагрузка не более 75 кг
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

Перечень международных и национальных нормативных документов

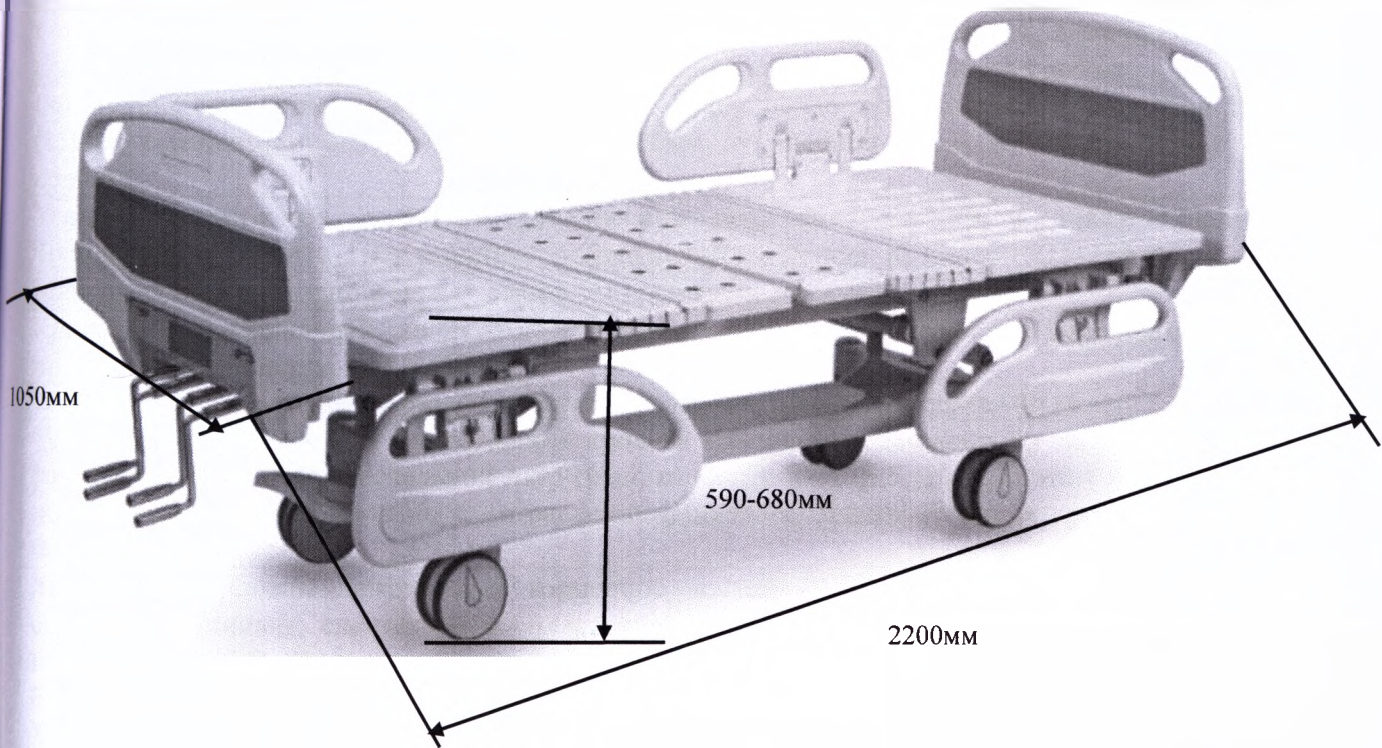
Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003 соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы

	менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003



Технические параметры, варианты исполнения LS-MA 4003	
Габариты (Д*Ш*В)	2200±5мм *1050±5мм *830±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	590±5мм ÷ 680±5мм
Размер ложа кровати(Д*Ш)	1950±5мм *900±5мм
Угол подъема/опускания спинной секции	0-70°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-40°
Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург:	0-10°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,9°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,75°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания положения Тренделенбурга/ Анти-Тренделенбурга	0,6°±1%
Колесо	Диаметр 150мм±1,5мм Общая высота не более 200мм Смещение не более 65мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	117кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций, а также положений Тренделенбург и Анти-Тренделенбург с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 80Н (8 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Колеса оборудованы центральной тормозной системой. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-МА4003» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

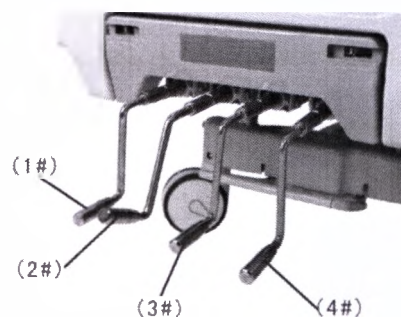
11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде.

1. Управление ручками регулировки

Ручки регулировки

- (1#): Ручка регулировки положения Тренделенбург
- (2#): Ручка регулировки положения ножной секции
- (3#): Ручка регулировки положения спинной секции
- (4#): Ручка регулировки положения Анти-Тренделенбурга



- **Угол подъема/опускания спинной секции: 0-70°**

При повороте ручки 3# по часовой стрелке, спинная секция поднимется.

При повороте ручки 3# против часовой стрелки, спинная секция опустится вниз.

Угол подъема/опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 70°, до 0°, вплоть до горизонтального положения.

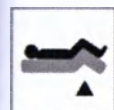


- **Угол подъема/опускания ножной секции: 0-40°**

При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.

При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз.

Угол подъема/опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 40° до 0°, вплоть до горизонтального положения.



- **Регулировка по высоте (Подъем/опускание: 680 мм -590 мм, расстояние от ложа кровати до земли)**

Вариант I: Поворачивать ручку 1# в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнута необходимая высота ложа кровати. Затем поворачивать ручку 4# до тех пор, пока ложе кровати не займет горизонтальное положение.

Вариант II: Одновременно поворачивать ручки 1# и 4#, пока не будет достигнута необходимая высота ложа кровати.

Кровать может быть зафиксирована на высоте от 590 до 680 мм.



- **Положение Тренделенбурга и положение Анти-Тренделенбурга: 0-10°**

Положение Тренделенбурга: поверните ручку 1# в направлении по часовой стрелке, пока угол подъема не достигнет 10°, кровать примет положение Тренделенбург.

Чтобы вернуть кровать в исходное горизонтальное положение - поверните ручку в направлении против часовой стрелки.

Положение Анти-Тренделенбурга: поверните ручку 4# в направлении по часовой стрелке, пока угол подъема не достигнет 10°, кровать примет положение Анти-Тренделенбург.

Чтобы вернуть кровать в исходное горизонтальное положение - поверните ручку в направлении против часовой стрелки.

Кровать может быть зафиксирована в диапазоне от 10 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.

Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы.

2. Управление Педалью тормоза

Педаля тормоза расположена с торцевой стороны кровати, под торцевым ограждением со стороны ног.

При нажатии на педаль тормоза, колеса заблокируются.

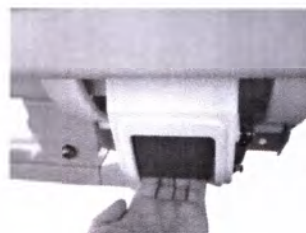
Для разблокировки - поднять педаль вверх.



3. Управление боковыми ограждениями

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксируется на месте.

Потянуть за механизм подъема/опускания бокового ограждения, чтобы оно опустилось вниз.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

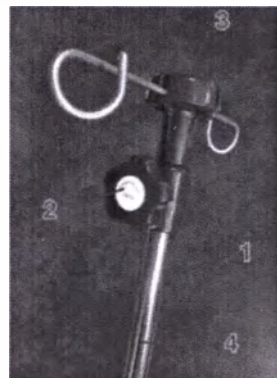
- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm$ 0,5 мм, глубина – 77 мм $\pm$ 0,5 мм;

- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм $\pm$ 0,5 мм, глубина – 55 мм $\pm$ 0,5 мм.

Стойка инфузионная встраиваемая.

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты(1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Устройство для подтягивания

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати.

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.

- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA4003» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения

- Сильные органические кислоты
 - Кислородсодержащие соединения
- Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.
- Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:
- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
 - Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.

Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки

Маркировка

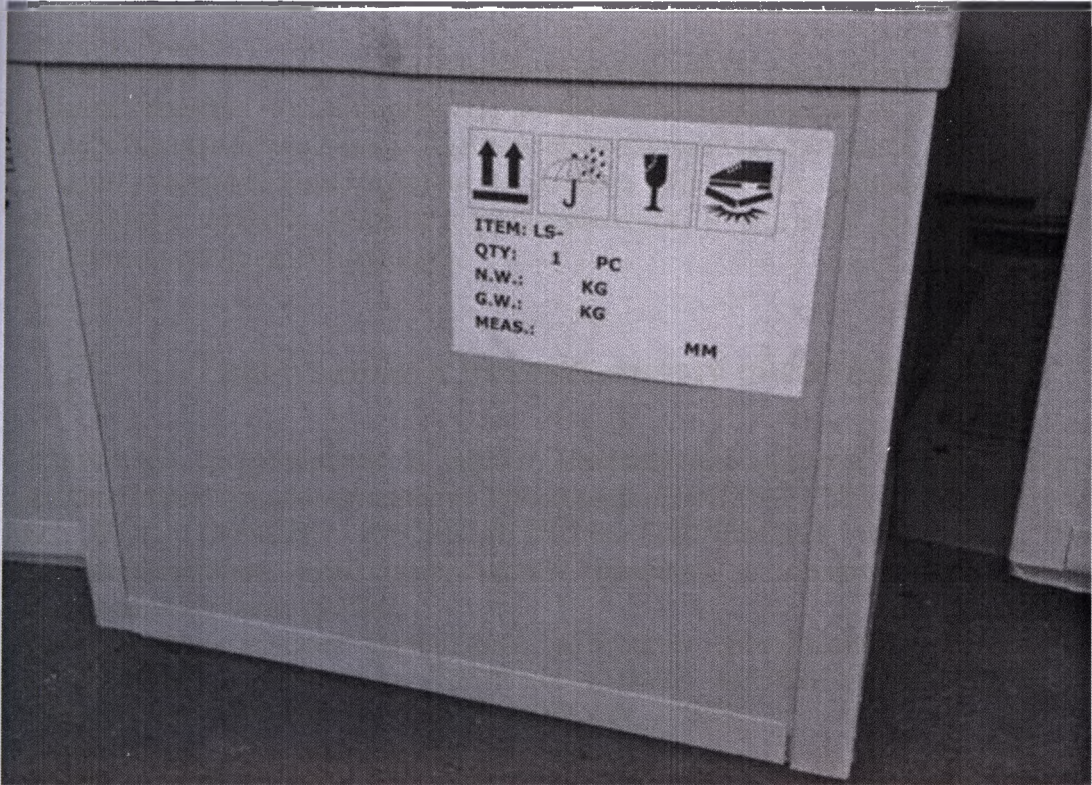
Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровати относятся к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07436

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на
прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-МА4003», версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-49662.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Г. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-49663

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07438

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : YANG JIN JIN

日期：2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

from it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Bed HECAL with accessories LS-MA5009", version 2.

We, HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

Best regards,

Qinglai You

President

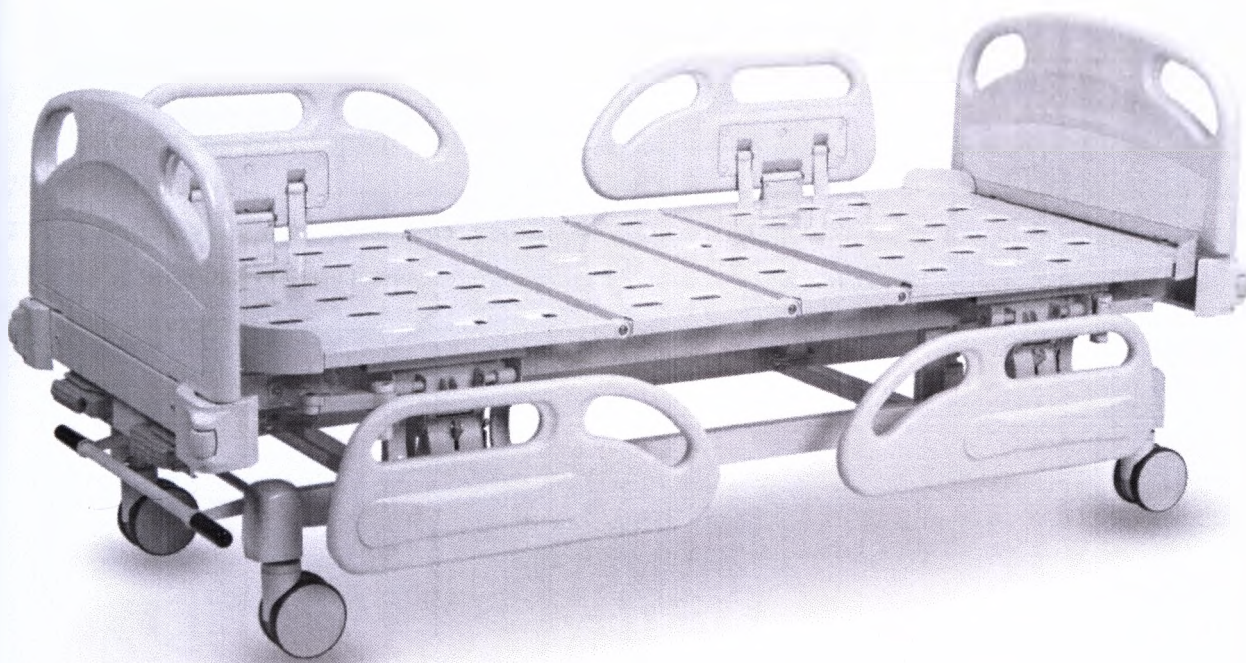




NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009
Версия №2



E-mail: trade@nbhecai.com Web: www.nbhecai.com

Содержание

1.	Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия.....	3
2.	Назначение и область применения медицинского изделия	4
3.	Противопоказания, побочные эффекты	4
4.	Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания.....	4
5.	Основные свойства и характеристики.....	6
6.	Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	8
7.	Состав медицинского изделия и комплектация поставки	10
8.	Перечень применяемых стандартов	12
9.	Технические параметры.....	13
10.	Срок эксплуатации	14
11.	Применение	15
12.	Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».....	16
13.	Требования безопасности	17
14.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	17
15.	Сведения о лекарственных средствах	17
16.	Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения	18
17.	Методы очистки и дезинфекции	18
18.	Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия	18
19.	Обзор упаковки и маркировки	19
20.	Утилизация	21
21.	Требования к техническому обслуживанию	21
22.	Гарантийные обязательства.....	21
23.	Рекламация.....	22

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009 сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежачими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China

		Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
--	--	--

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009 предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

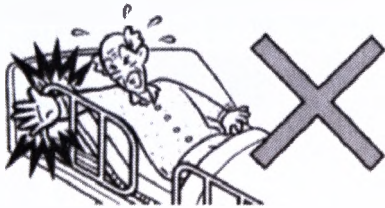
Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и
Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.
Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.

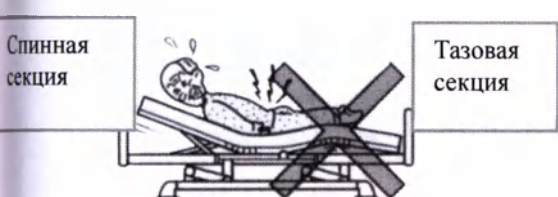
⚠ ВНИМАНИЕ!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения. Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя

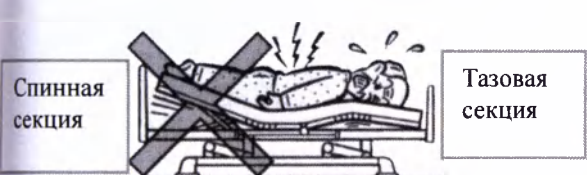


- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.
- Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.
- К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



■ Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



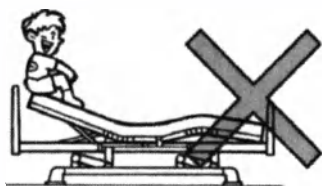
■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



- При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.

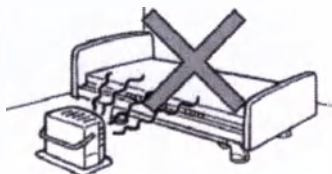


- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.

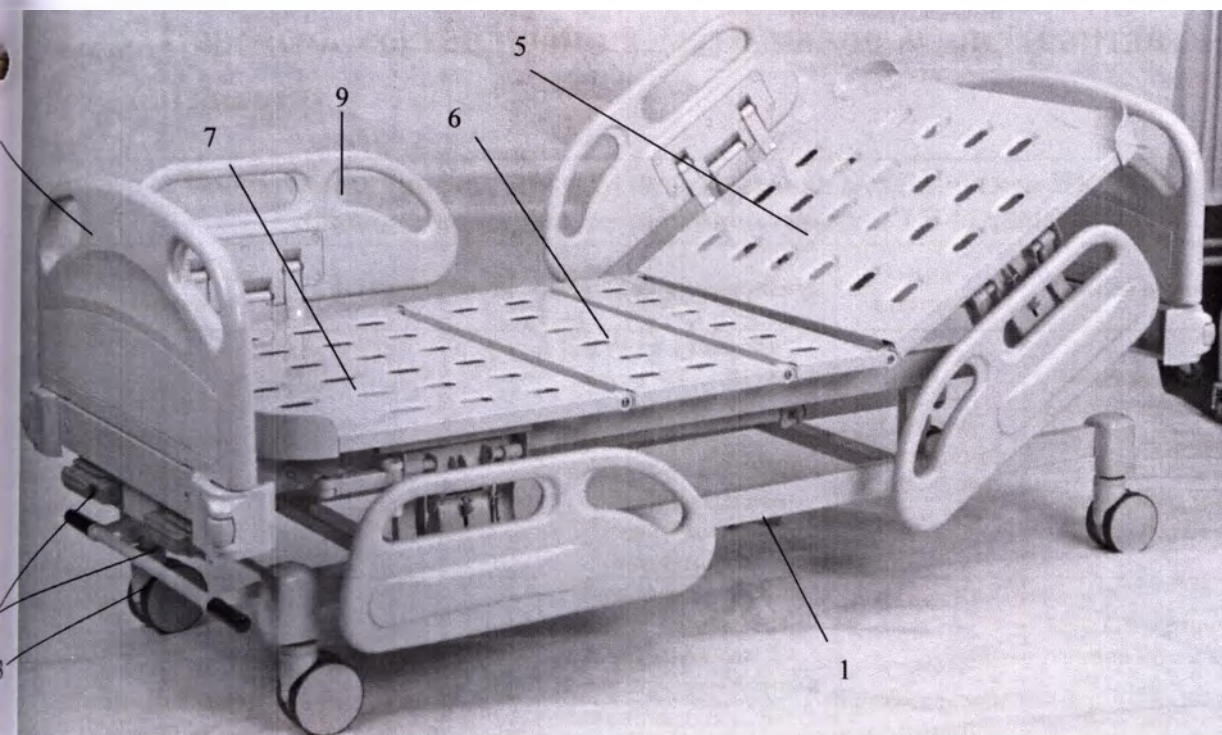


- При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.
- Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.
- Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия.

Ложё кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного. Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами. Колеса оборудованы центральной тормозной системой – педалью тормоза. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Есть возможность оснащения кровати устройством для подтягивания. Также в кроватях НЕСАІ возможна установка инфузионной стойки.



Устройство для подтягивания



Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов

1. Основание кровати
2. Колесо
3. Педаль тормоза
4. Ограждение торцевое
5. Спинная секция
6. Тазовая секция
7. Ножная секция
8. Ручки регулировки положения секций
9. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-MA5009				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Педаль тормоза		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)

		сополимера полиэтилена		
Колесо	Колесо	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковремен ный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковремен ный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковремен ный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковремен ный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Устройство для подтягивания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A	С кожей, кратковремен ный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

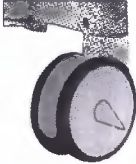
		состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10% Нейлон 100%		40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

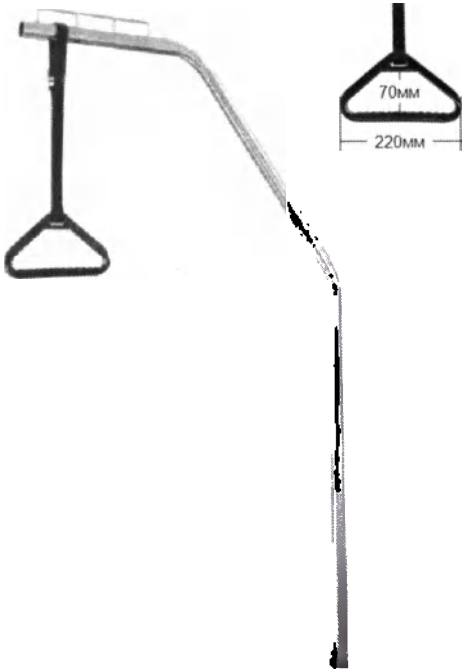
7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009 поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1. Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2. Колесо, 4 шт.;
 - 1.3. Педаль тормоза, 1 шт.;
 - 1.4. Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.5. Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.6. Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.7. Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.8. Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.9. Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.10. Устройство для подтягивания (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1. Ограждение боковое опускаемое, не более 4 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.
Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.

Тазовая секция		Тазовая секция – фиксированная. Тазовая секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное расположение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций
Колесо		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса оборудованы центральной тормозной системой.
Педаль тормоза		Педаль тормоза предназначена для остановки кровати и блокировки, исключая любое перемещение. Педаль тормоза расположена в торцевой части кровати со стороны ног и позволяет остановить кровать и зафиксировать ее в необходимом положении.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.

Стойка инфузионная встраиваемая		Предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения. Диаметр: - в верхней части $16\pm 0,5\text{мм}$ - в нижней части $19\pm 0,5\text{мм}$ Длина $835\pm 5\text{мм} \div 1525\pm 5\text{мм}$ Вес изделия $0,87\text{кг}\pm 5\%$
Устройство для подтягивания		Предназначено для подтягивания, установлено в специальное место на ложе кровати. Габариты (ВхШ): $1477\pm 5\text{мм} \times 945\pm 5\text{мм}$ Диаметр $32\pm 0,5\text{мм}$ - длина троса рукоятки для подтягивания $450\pm 5\text{мм}$ - габариты самой рукоятки $220\pm 5\text{мм} \times 70\pm 5\text{мм}$ - максимальная нагрузка не более 75кг
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная. Формат А4

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

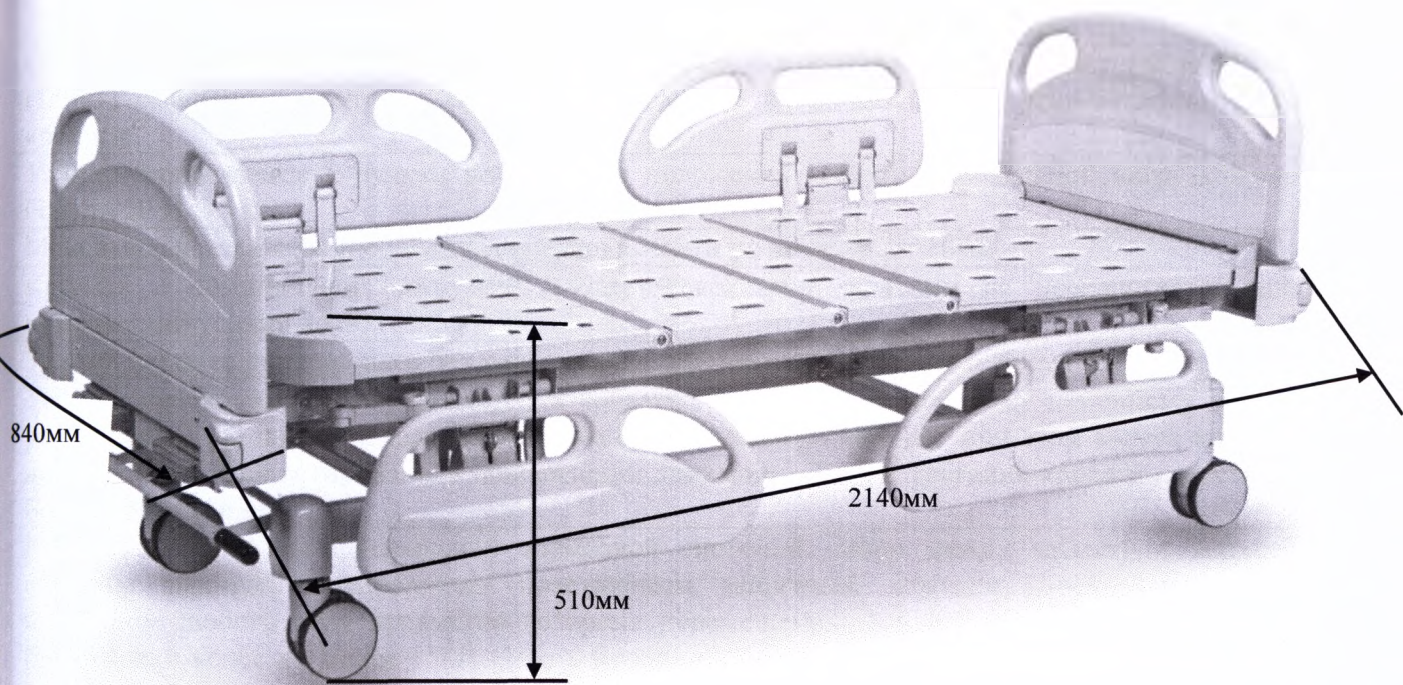
Перечень международных и национальных нормативных документов
Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009 соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/EEC	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009



Технические параметры, вариант исполнения LS-MA 5009	
Габариты (Д*Ш*В)	2140±5мм *840±5мм *895±5мм
Высота (от ложа кровати до земли)	510±5мм
Размер ложа кровати(Д*Ш)	1935±5мм *830±5мм
Угол подъема/опускания спинной секции	0-70°
Угол подъема/опускания ножной секции	0-35°
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,75°±1%
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,35°±1%
Колесо	Диаметр 150мм±1,5мм Общая высота не более 200мм Смещение не более 65мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н
Вес нетто	100кг±5%
Максимальная нагрузка	Не более 250кг
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг
Нагрузка выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.	
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.	
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).	
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).	
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 80Н (8 кг).	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).	
Колеса оборудованы центральной тормозной системой. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.	

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати. Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде.

1. Управление Ручками регулировки положения секций

Ручки регулировки положения секций:

(1#): для регулировки положения спинной секции

(2#): для регулировки положения ножной секции

- **Угол подъема/опускания подъема спинной секции: 0-70°**

При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается. При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз.

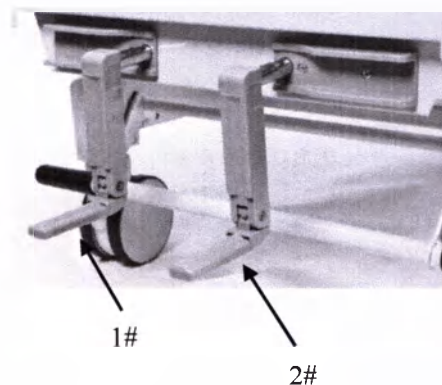
Угол подъема/опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 70 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.

- **Угол подъема/опускания ножной секции: 0-35°**

При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.

При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз.

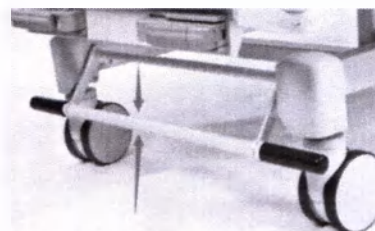
Угол подъема/опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 35 ° до 0 °, вплоть до горизонтального положения.



Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание в собранном виде получения травмы.

2. Управление Педалью тормоза

Педаль тормоза расположена с торцевой стороны кровати, под торцевым ограждением со стороны ног. При нажатии на педаль тормоза, колеса заблокируются. Для разблокировки - поднять педаль вверх.



3. Управление боковыми ограждениями

Поднять боковое ограждение, потянув за него, пока оно автоматически не зафиксировается на месте.

Потянуть за механизм подъема/опускания бокового ограждения, чтобы оно опустилось вниз.



ВНИМАНИЕ

- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/демонтажа изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания».

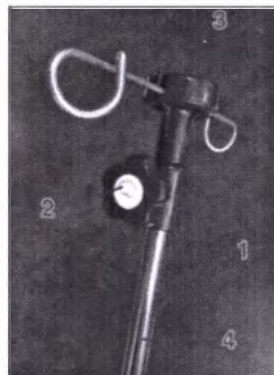
Для изделий «Стойка инфузионная встраиваемая», «Устройство для подтягивания» предназначены специальные места (пазы) для фиксации:

- для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» пазы расположены по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 77 мм $\pm 0,5$ мм;
- для изделия «Устройство для подтягивания» паз расположен в углу основания кровати с левой стороны от спинной секции, диаметр – 34 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 55 мм $\pm 0,5$ мм.

Стойка инфузионная встраиваемая.

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты(1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

Устройство для подтягивания

Монтаж

1. Установите трубу в предназначенный для нее паз в основании кровати с левой стороны от спинной секции.
2. Закрепите ручку для подтягивания. Для этого перекиньте ленту с пряжкой через одно из отделений на верхней части устройства. Затем вторую ленту проденьте через пряжку, отрегулировав необходимую длину.

Демонтаж

1. Отсоедините ручку для подтягивания. Для этого вытащите ленту из пряжки.
2. Извлеките трубу из паза в основании кровати.

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы. Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пунктом 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

Маркировка

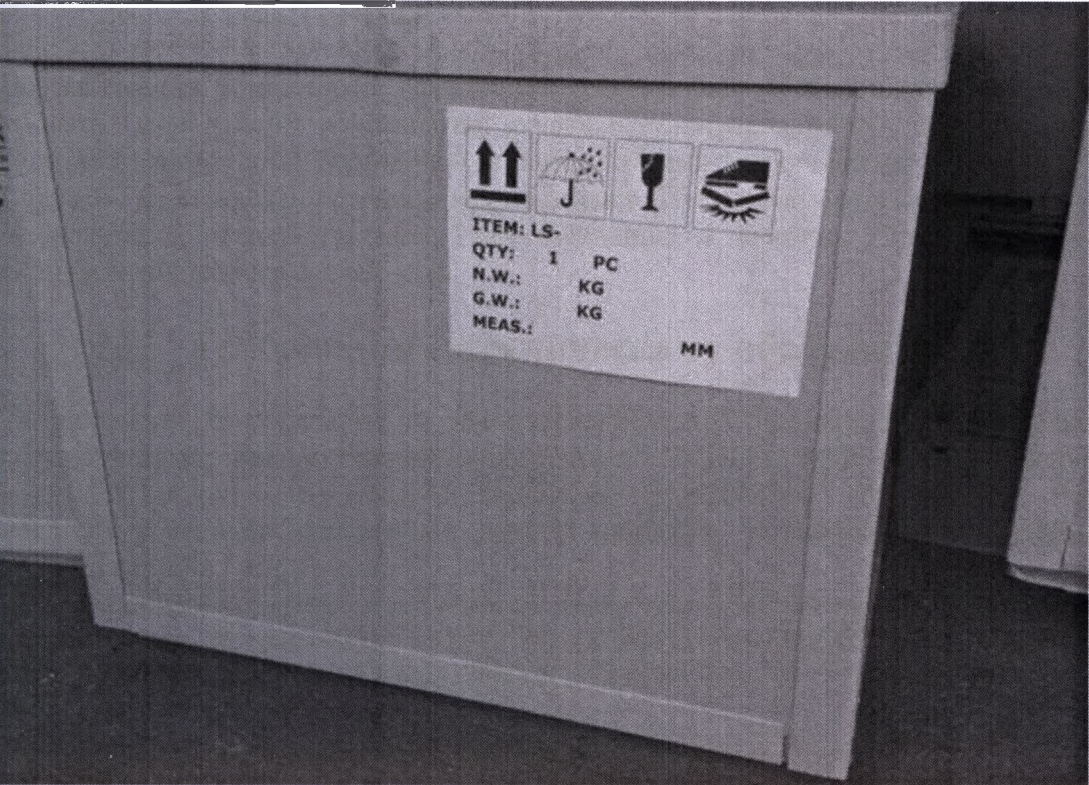
Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровати относятся к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07438

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на
прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-MA5009», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 949658.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 949659

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (о в)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173302A0/07430

兹证明： 所附声明上的宁波禾采医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HECAI
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : *KANG JIN JIN*

日期: 2017 年10月11日

(Date: OCT. 11, 2017)



NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.

whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device “Multifunctional Manual

Medical Bed HECAL with accessories LS-CH9003J”, version 2.

We, HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true

and identical copy of the original document.

Best regards,

Yinglai You

President





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J
Версия №2



E-mail: trade@nbhecai.com Web: www.nbhecai.com

Содержание

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе
медицинского изделия.....3

2. Назначение и область применения медицинского изделия4

3. Противопоказания, побочные эффекты.....4

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания4

5. Основные свойства и характеристики6

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия.....7

7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки10

8. Перечень применяемых стандартов.....12

9. Технические параметры13

10. Срок эксплуатации.....15

11. Применение.....15

12. Порядок монтажа/демонтажа изделия «Стойка инфузионная встраиваемая».16

13. Требования безопасности.....17

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия18

15. Сведения о лекарственных средствах18

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения.....18

17. Методы очистки и дезинфекции.....18

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия19

19. Обзор упаковки и маркировки.....19

20. Утилизация21

21. Требования к техническому обслуживанию21

22. Гарантийные обязательства21

23. Рекламация22

Уважаемый пользователь,
Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуются сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за лежачими больными. Далее по тексту может применяться название: кровать, кровать медицинская, кровать HECAI, изделие.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai County, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Conty, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6557 2211, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»		
3.1	Адрес	119334, Россия, г. Москва, Донской 5-й проезд, д.15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China

		Postcode: 315600 Научно технологический промышленный парк, Зона экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо. Почтовый индекс: 315600, КИТАЙ
--	--	---

2. Назначение и область применения медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J предназначена для размещения пациентов в период лечения, диагностики, реабилитации и профилактики, а также пациентов, нуждающихся в постельном режиме и тяжелобольных. Может применяться во всех типах больниц, медицинских учреждениях, лечебно-реабилитационных центрах для престарелых и инвалидов, клиниках семейной медицины, и других подобных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Меры предосторожности для безопасной эксплуатации и Примечания

Перед эксплуатацией внимательно прочесть следующие примечания.

Мы не несем ответственность за неудовлетворительную работу кровати, связанную с ее неправильной эксплуатацией пользователем.



ВНИМАНИЕ!

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать голову/руку/ногу или другие части тела в зазоры между боковыми ограждениями и торцевыми ограждениями кровати со стороны спины/таза, или вставлять палец в отверстия кровати во время движения, во избежание повреждения.

Особое внимание следует уделять пациентам, не контролирующим себя



■ Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что ложе кровати находится в горизонтальном положении.

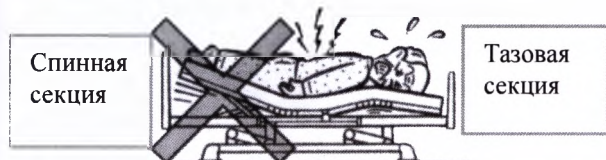
■ Если пациент лежит в кровати без наблюдения со стороны медицинского персонала, убедиться в том, что кровать находится в самом нижнем положении.

■ К эксплуатации кровати не допускаются дети или лица, не знакомые с правилами ее эксплуатации.

■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ регулировать положение кровати, когда пациент лежит на ней лицом вниз, т.к. это может привести к травме.



- Следует лежать на кровати в правильном положении/направлении.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку, пальцы или ногу в просвет под ложем кровати.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ взбираться на кровать, играть, прыгать, или стоять на ней без опоры. Необходимо тщательно следить за присутствующими детьми.



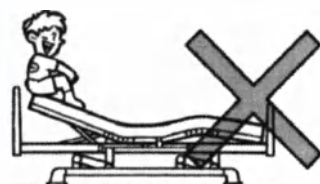
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ находиться под кроватью, ЗАПРЕЩАЕТСЯ просовывать руку или ногу под кровать.



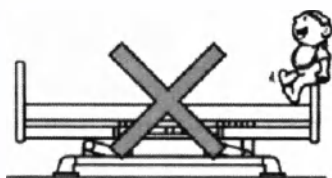
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кровати без нашей помощи.



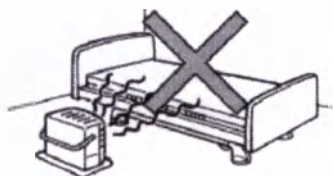
- При подъеме кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на ее торцевой части.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на боковом ограждении или на торцевых ограждениях кровати.



■ ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать рядом с источником огня или горячими предметами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кровать в среде, содержащей воспламеняющийся газ и воздушную смесь или кислород и смесь из оксидов азота.



■ При сборке кровати ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неоригинальные детали.

■ Если кровать находится в неподвижном положении, зафиксировать колесо кровати с помощью тормоза; отпустить тормоз для последующего перемещения кровати.

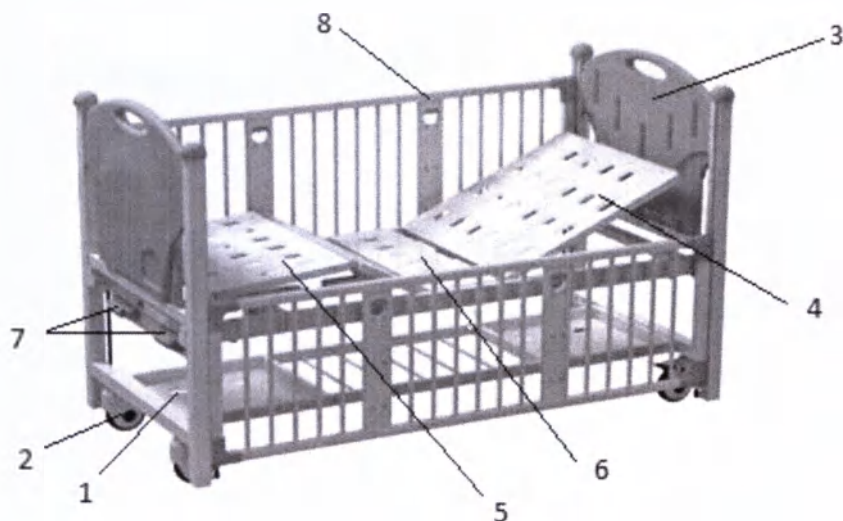
■ Если пациент лежит в кровати, убедиться в том, что боковое ограждение поднято и находится в правильном положении.

5. Основные свойства и характеристики

Принцип действия.

Ложе кровати оснащено отдельными секциями, за счет которых, с помощью ручек регулировки, обеспечивается возможность оптимально подобрать наиболее удобное положение для больного.

Стальная конструкция основания оснащена четырьмя поворотными колесами с тормозами. Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кроватях и служат для предотвращения падения пациента с кроватей. Также в кровати НЕСАИ возможна установка инфузионной стойки.





Стойка инфузионная встраиваемая

Описание компонентов:

- 1. Основание кровати
- 2. Колесо с тормозом
- 3. Ограждение торцевое
- 4. Спинная секция
- 5. Тазовая секция
- 6. Ножная секция
- 7. Ручки регулировки положения секций
- 8. Ограждение боковое опускаемое

6. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАИ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Спинная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%)

		основе сополимера полиэтилена		Теплая вода (не выше 40 °С)
Тазовая секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ножная секция		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручки регулировки		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол- А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо с тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием SINOPEC ZJ2600 на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-		

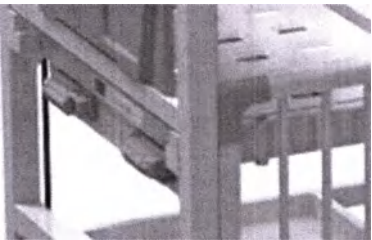
		А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ограждение торцевое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол- А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ограждение боковое опускаемое		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол- А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Стойка инфузионная встраиваемая		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T полированная Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил- бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол- А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

7. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАИ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J поставляется в следующей комплектации:

1. Основной состав:
 - 1.1. Основание кровати, 1 шт.;
 - 1.2. Колесо с тормозом, не более 4 шт.;
 - 1.3. Ограждение торцевое, не более 2 шт.;
 - 1.4. Спинная секция, не более 1 шт.;
 - 1.5. Тазовая секция, не более 1 шт.;
 - 1.6. Ножная секция, не более 1 шт.;
 - 1.7. Ручки регулировки положения секций, не более 2 шт.;
 - 1.8. Стойка инфузионная встраиваемая (при необходимости), не более 1 шт.;
 - 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
2. Принадлежности:
 - 2.1. Ограждение боковое опускаемое, не более 2 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ/ОПИСАНИЕ
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей. Обеспечивает безопасную и устойчивую опору.
Спинная секция		Спинная секция позволяет выбрать наиболее правильное положение пациента за счет изменения углов. Спинная секция имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Тазовая секция		Тазовая секция – фиксированная и имеет специальные отверстия для проветривания, которые усиливают антипролежневый эффект.
Ножная секция		Ножная секция (двухсекционная) позволяет выбрать наиболее правильное положение пациента за счет изменения углов. Секция имеет специальные отверстия для проветривания, которое усиливает антипролежневый эффект.

Ручки регулировки		Ручки регулировки расположены в торцевой части кровати со стороны ног и предназначены для регулировки положения секций.
Колесо с тормозом		Колеса предназначены для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колеса с тормозом служат для предотвращения самопроизвольного движения при транспортировании кровати.
Ограждение торцевое		Ограждения торцевые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати, защищая голову и нижние конечности от травм.
Ограждение боковое опускаемое		Ограждения боковые предназначены для комфортного и безопасного размещения пациента в кровати и служат для предотвращения падения пациента с кровати. Ограждения — опускающиеся, фиксируются.
Стойка инфузионная встраиваемая		Предназначена для установки в специальное место на ложе кровати и служит для удобного размещения необходимых для пациента систем жизнеобеспечения. Выполнена из трубки круглого сечения Диаметр: -в верхней части $16 \pm 0,5 \text{ мм}$ -в нижней части $19 \pm 0,5 \text{ мм}$ Длина $835 \pm 5 \text{ мм} \div 1525 \pm 5 \text{ мм}$ Вес изделия $0,87 \text{ кг} \pm 5\%$

Руководство по эксплуатации	Бумага, печать офсетная. Формат А4
-----------------------------	------------------------------------

8. Перечень применяемых стандартов

Процесс изготовления, распространения и контроля качества конечного продукта полностью соответствует требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС для медицинских изделий, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Китая.

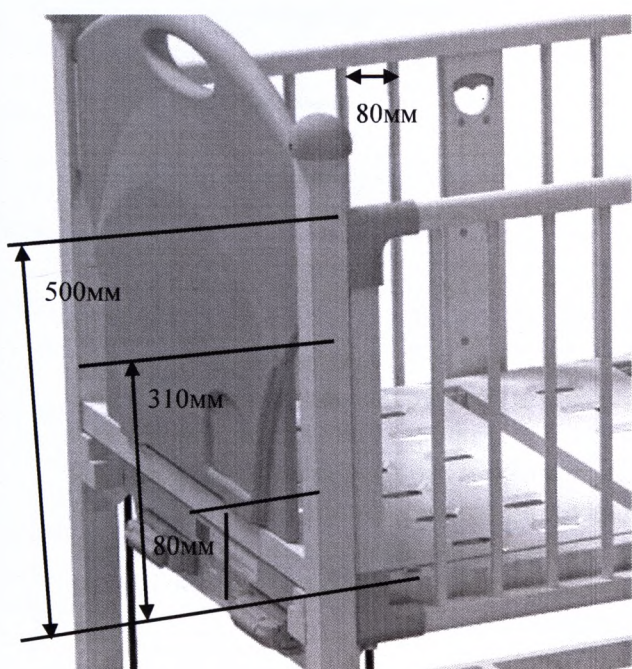
Перечень международных и национальных нормативных документов

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J соответствует требованиям следующих стандартов:

ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14001:2004	Система мер по охране окружающей среды. Требования
Директива 93/42/ЕЕС	Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий

9. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями,
варианты исполнения: LS-CH9003J.



Технические параметры, варианты исполнения LS-CH9003J		
Габариты (Д*Ш*В)	1880±5мм *900±5мм *1247±5мм	
Высота (от ложа кровати до земли)	585±5мм	
Размер ложа кровати(Д*Ш)	1770±5мм *720±5мм	
Угол подъема/опускания спинной секции	0-75°	
Угол подъема/опускания ножной секции	0-40°	
Шаг регулировки угла подъема/опускания ножной секции	2,2°±1%	
Шаг регулировки угла подъема/опускания спинной секции	2,55°±1%	
Колесо с тормозом	Диаметр 125мм±1,25мм Общая высота не более 175мм Смещение не более 56мм Зазор между катками не более 20мм Грузоподъемность не более 800Н	
Вес нетто	101кг±5%	
Максимальная нагрузка	Не более 200кг	
3 уровня высоты бокового ограждения Размеры бокового ограждения: 1770×570 мм	Уровень 1	80 мм (от верхней точки ограждения до ложа кровати)
	Уровень 2	310 мм (от верхней точки ограждения до ложа кровати)
	Уровень 3	500 мм (от верхней точки ограждения до ложа кровати)
Нагрузка, выдерживаемая торцевым ограждением	Не более 120 кг	
Нагрузка выдерживаемая боковым ограждением	Не более 120 кг	
Усилие, прилагаемое к подъему и опусканию боковых ограждений	Не более 100 Н (10 кг)	
Отсутствие опрокидывания при испытании на поперечную устойчивость, с нагрузкой 2250Н (225кг) со смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края ложа кровати.		
Отсутствие опрокидывания при испытании на продольную устойчивость, с нагрузкой 1500Н (150кг) смещенным центром тяжести на 125мм от внешнего края в тазовом конце ложа кровати.		
Усилие, прилагаемое к ручкам регулировки положения секций с предельной нагрузкой, не более 150 Н (15 кг).		
Максимальное расстояние между секциями кровати не превышает 10мм.		
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 500 Н (50 кг).		
Усилие перемещения кровати без максимально допустимой нагрузки не более 60Н (6 кг).		
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой, не более 85Н (8,5 кг), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения. Усилие трогания кровати с места не более 160 Н (16 кг).		
Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом, предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Усилие нажатия на тормоз для блокировки колес не менее 150Н (15кг). Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°.		

10. Срок эксплуатации

«Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J» спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 5 лет.

11. Применение

Кровать поставляется в собранном виде

- Управление Ручками регулировки положения секций

Ручки регулировки положения секций:

(1#): Ручка регулировки для спинной секции

(2#): Ручка регулировки для ножной секции

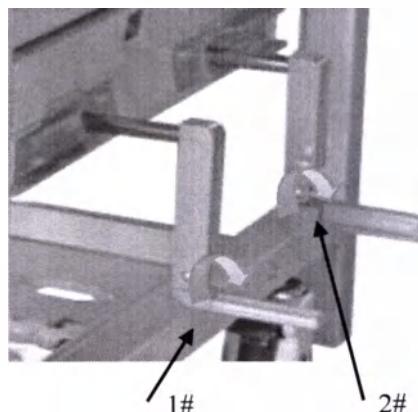


- **Угол подъема/опускания спинной секции: 0-75°**

При повороте ручки 1# в направлении по часовой стрелке спинная секция поднимается.

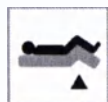
При повороте ручки 1# в направлении против часовой стрелки спинная секция опускается вниз.

Угол подъема/опускания спинной секции можно зафиксировать в диапазоне от 75° до 0°, вплоть до горизонтального положения.



- **Угол подъема/опускания ножной секции: 0-40°**

При повороте ручки 2# в направлении по часовой стрелке ножная секция поднимается.



При повороте ручки 2# в направлении против часовой стрелки ножная секция опускается вниз.

Угол подъема/опускания ножной секции можно зафиксировать в диапазоне от 40° до 0°, вплоть до горизонтального положения

Примечание: Сложить и убрать ручки регулировки, если они не используются, во избежание получения травмы

• Управление колесом

При нажатии на тормоз колесо блокируется, кровать останавливается.

Для дальнейшего перемещения кровати – отпустить тормоз.

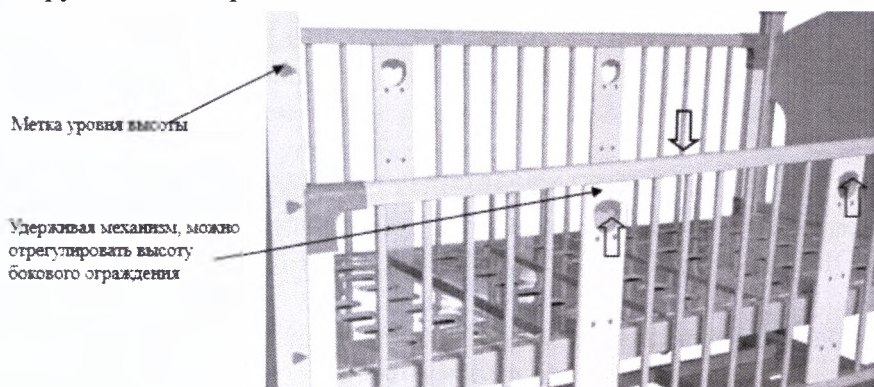
Отпустить тормоз



• Управление ограждениями боковыми

Руками нажать на два механизма подъема/опускания бокового ограждения, и поднять ограждение до требуемой высоты; боковое ограждение остановится автоматически (стойки кровати снабжены метками, демонстрирующими различные уровни высоты).

Удерживать два механизма подъема/опускания бокового ограждения руками и затем отпустить, боковое ограждение медленно поднимется, и затем автоматически зафиксируется на выбранной высоте.



ВНИМАНИЕ

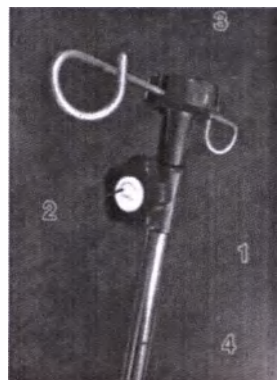
- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. Методы очистки и дезинфекции).

12. Порядок монтажа/демонтажа изделия «Стойка инфузионная встраиваемая».

Для изделия «Стойка инфузионная встраиваемая» предназначены специальные места (пазы) для фиксации, расположенные по всем углам основания кровати, диаметр – 21 мм $\pm 0,5$ мм, глубина – 77 мм $\pm 0,5$ мм.

Монтаж

1. Установите трубку в паз в необходимом углу основания кровати.
2. Используйте фиксатор регулировки высоты(1) для соединения двух стальных трубок (4).
3. Прикрутите зажимной винт (2) к фиксатору регулировки высоты (1), чтобы настроить длину трубки.
4. Закрепите крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) на верхней части трубки.



Демонтаж

1. Отсоедините крышку с держателями инфузионных емкостей (крючками) (3) от верхней части трубки.
2. Выкрутите зажимной винт (2) из фиксатора регулировки высоты (1).
3. Отсоедините фиксатор регулировки высоты (1) от трубки.
4. Извлеките трубку из паза в основании кровати.

13. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изделия.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
- Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J, при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Сведения о лекарственных средствах

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J» не содержит лекарственных средств.

16. Данные об использовании материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие «Кровать медицинская многофункциональная механическая HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J» не содержит материалы животного и(или) человеческого происхождения.

17. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

18. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	От -10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.
Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

19. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пунктом 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.
Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки

Маркировка

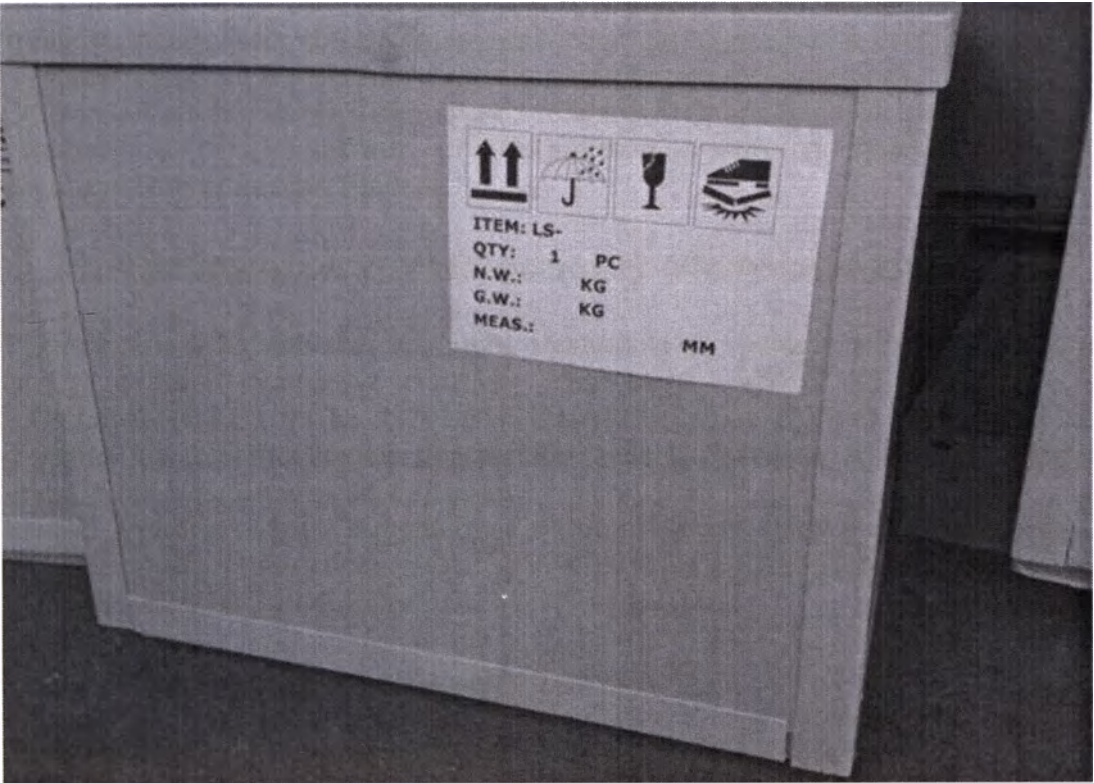
Образец маркировки изделия



Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS- Manual bed		Кровать механическая LS-
CE		Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱		Логотип производителя
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	KG	
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		«Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, Зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65572211		ТЕЛ: +86 574 65572211
WEB: www.nbhecai.com		Сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898		Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA		Произведено в Китае

Образец маркировки упаковки



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
MEAS	Габаритные размеры
PC	шт.
KG	кг
MM	мм

20. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровати относятся к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.). Ремонт изделия неуполномоченным персоналом может привести к повреждению изделия и другого оборудования и / или травме.

Ремонт изделия должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

22. Гарантийные обязательства

Согласно гарантийным условиям, компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных

частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), а так же ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.).

Компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом изделия неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность изделия или его компонента с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим изделием или его компонентом.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Палата международной торговли, Китай**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302АО/07430

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной торговле

[Печать Китайской комиссии содействия международной торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ян Цзинь Цзинь

Дата: 11 октября 2017 г.

[На бланке компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая НЕСАІ с принадлежностями, варианты исполнения: LS-CH9003J», Версия №2.

Мы компания «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.», Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации» является верной и подлинной копией оригинала.

С уважением,

Цинлай Ю

/подпись/

Президент

[Печать компании «Нингбо Хекай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (о в)

Нотариус