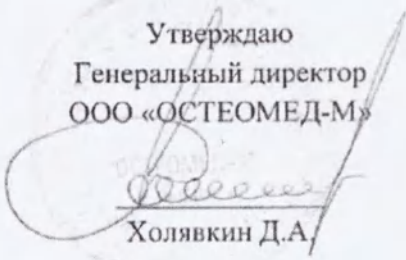


ОКПД2 32.50.50.190

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»


Холявкин Д.А.

«16» апреля 2018 г.

**СТОЛ ВОЕННО-ПОЛЕВОЙ ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ СВПО
«ОСТЕОМЕД»**

010.00.00 ПС

Паспорт

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

КОННА ВЕРНА

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ХОЛЯВКИН Д.А.**



2018 г.

Справ №

Технические условия ТУ 32.50.50-010-58261811-2018 распространяются на стол военно-полевой ортопедический СВПО «ОСТЕОМЕД» (в дальнейшем – стол, изделие), предназначенный для проведения хирургических операций раненым и пострадавшим с повреждениями опорно-двигательной системы в полевых условиях военных конфликтов, в зонах крупномасштабных чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Стол является изделием многократного пользования.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Стол относится к категории 2 по ГОСТ 20790 – носимый, переносной и передвижной, не предназначенный для работы при переносках и передвижениях; без привода и без электропитания, регулируемый ручным способом во время хирургических вмешательств разного типа.

Изделие пригодно для эксплуатации в диапазоне температур от + 10°С до +35°С, при номинальном значении относительной влажности 80% при 25°С.

2.1. Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790, ТУ 32.50.50-010-58261811-2018 и комплекту конструкторско-технической документации с шифром (обозначением) согласно Таблицы 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование
ЗМТ101-СВПО	Стол военно-полевой ортопедический СВПО

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

2.2 Функциональные характеристики

Стол состоит из нескольких шарнирных секций - головная часть, центральная часть, ножная часть, - которые поднимаются или опускаются для создания различных анатомических положений.

Панель стола, головодержатель, паховый упор, опора нижних конечностей, фиксаторы стоп имеют возможность подъема и фиксации вверх для проведения операций на тазе и наложения на таз аппарата Илизарова.

Ножки стола снабжены колесами для передвижения. Колеса, расположенные в головной части и ножной части, оснащены тормозами для фиксации положения стола от перемещения.

Панель стола обладает рентгенопрозрачными свойствами.

Стол находится во время транспортировки и хранения в сложенном виде в брезентовом или авизентовом чехле.

Стол приводится из сложенного вида в рабочее положение без применения специальных инструментов действиями медицинского персонала в порядке согласно Приложению А в Инструкции по применению.

2.3 Основные параметры и размеры стола соответствуют указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение	Рис.
Габаритные размеры стола в сложенном виде	1220 x 965 x 400 мм	3 и 4
Предельное отклонение длины стола в сложенном виде	± 200 мм	3
Предельное отклонение высоты стола в сложенном виде	± 70 мм	3
Предельное отклонение ширины стола в сложенном виде	± 100 мм	3
Диапазон регулировки высоты фиксатора верхних конечностей (9) в рабочем виде	от 1100 до 2400 мм	1 и 5
Диапазон регулировки высоты головодержателя (1) в рабочем виде	от 910 до 1110 мм	1 и 5
Диапазон регулировки высоты стола в центральной части в рабочем виде	от 940 до 1260 мм	1 и 5
Диапазон регулировки высота стола в области пахового упора (5) в рабочем виде	от 1200 до 1400 мм	1 и 5
Диапазон регулировки высоты стола в ножной части в рабочем виде	от 900 до 1400 мм	1 и 5
Диапазон регулировки длины стола в рабочем виде	от 1800 до 2450 мм	2
Диапазон раскрытия опор верхних конечностей (2) в крайних точках	от 650 до 1030 мм	2 и 5
Диапазон раскрытия опор нижних конечностей (3) в крайних точках	от 100 до 2800 мм	2 и 5
Ширина стола в рабочем виде	500 мм	2
Предельное отклонение ширины стола в рабочем виде	± 50 мм	2
Диаметр колес головной части (6)	$\varnothing 75 \pm 5$ мм	1 и 5
Диаметр колес центральной части (7)	$\varnothing 125 \pm 5$ мм	1 и 5
Диаметр колес ножной части (8)	$\varnothing 75 \pm 5$ мм	1 и 5
Диапазон поворота опор верхних конечностей (2)	От 0° до 180°	1 и 5
Масса стола без чехла	50 ± 5 кг	-
Масса стола с чехлом	53 ± 5 кг	-
Грузоподъемность стола	160 ± 5 кг	-

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС					3

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки должен соответствовать:

- 1) Изделие с номенклатурой из Таблицы 3 – 1 шт.,
- 2) Эксплуатационная документация: Паспорт – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ЗМТ101-СВПО	Стол военно-полевой ортопедический СВПО

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Изделие безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

4.2 При эксплуатации не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий.

5. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение изделия по ГОСТ 20790.

6.2 Изделие должно транспортироваться и храниться в сложенном виде в брезентовом или авизентовом чехле.

6.3 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.4 Изделие в брезентовом или авизентовом чехле должно храниться в сухом, проветриваемом помещении с соблюдением правил пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнения, механические повреждения и действия солнечных лучей, при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 70 %.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС					5

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-010-58261811-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия – 18 месяцев с даты введения в эксплуатацию.

7.3 Гарантийные условия не распространяются на повреждения и неисправности, обусловленные ненадлежащими условиями транспортирования, хранения и несоблюдением правил эксплуатации и рекомендаций производителя, указанных в инструкции по применению и в паспорте.

7.4 При соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации изделие, не соответствующее гарантийным требованиям, подлежит замене в случае полной деформации или ремонту в случае поломки составной части в течение гарантийного срока.

7.5 Порядок возврата для замены или ремонта изделия по гарантии:

- заполнить по форме (п. 13.3 паспорта) рекламационный акт;
- направить производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М» по электронной почте info@osteomed.ru сканированные копии документов: рекламационный акт, фотографии дефектов, листы из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании;
- направить производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М»: оригинал рекламационного акта, фотографии дефектов, копии листов из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании, по адресу - 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19.

8. РЕМОНТ

8.1 В условиях эксплуатации изделие может подвергаться более или менее сильному износу.

8.2 Изделие ремонтпригодно в случае поломки составной части стола. Ремонт должен осуществляться только предприятием-изготовителем.

8.3 Изделие неремонтпригодно в случаях полной деформации изделия.

8.4 Изделие, которое должно быть отправлено для ремонта, должно быть очищено и продезинфицировано.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Утилизация с истекшим сроком службы должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по классу Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Организация системы обращения с отходами должны соответствовать разделу III СанПиН 2.1.7.2790-10. Требования к персоналу, осуществляющего сбор, обезвреживание, обеззараживание, хранение и транспортирование отходов, должны соответствовать п.п. 4.1-4.5, 4.34-4.36 раздела IV СанПиН 2.1.7.2790-10. Требования к сбору отходов, способам и методам обеззараживания и/или обезвреживания, временному хранению, транспортированию должны соответствовать разделам IV, V, VI, VII СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса отходов – Б. Требования к участку по обращению с отходами класса Б должны соответствовать разделу X СанПиН 2.1.7.2790-10.

Учет и контроль движения отходов должен быть указан в документации по учету отходов. Документация должна поддерживаться в актуализированном состоянии.

9.2 Отходы алюминия, фторопласта, титановых сплавов и нержавеющей сталей относятся к классу 4 по федеральному классификаторному каталогу отходов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

10.1. Стол военно-полевой ортопедический СВПО «ОСТЕОМЕД» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-010-58261811-2018 и признан годным для эксплуатации.

м.п.

Дата изготовления _____

Подпись лиц,
ответственных за
приемку

Примечание: форму заполняет предприятие-изготовитель изделия.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	010.00.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

11.1. Стол военно-полевой ортопедический СВПО «ОСТЕОМЕД» по ТУ 32.50.50-010-58261811-2018 упакован

ООО «ОСТЕОМЕД-М»

(наименование предприятия-изготовителя, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Должность, ФИО, подпись/или
индивидуальный штамп упаковщика и подпись

Примечание: форму заполняют на предприятии-изготовителе, производящем упаковку изделия.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
					010.00.00 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
					Лист				
					8				

12. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

12.1 Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

12.2 Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

13. РЕКЛАМАЦИИ

13.1 В случае обнаружения дефектов в изделии или некомплектности поставки при первичной приемке покупатель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт (п. 13.3 Паспорта);
- фотографии дефектов;
- копии листов из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании;
- документы поступления изделия в эксплуатирующую организацию.

13.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблицу 4.

Таблица 4

Дата возникновения	Количество циклов работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

010.00.00 ПС

Лист

9

13.3 Рекламационный акт заполняется по форме предприятия-изготовителя:

Рекламационный акт от «__» _____ 20__ г.

1 _____
Наименование эксплуатирующей организации, адрес, телефон, факс, e-mail

2 _____
Наименование изделия, REF, дата изготовления

3.1 _____
Дата поступления в эксплуатирующую организацию

3.2 _____
Дата введения в эксплуатацию

4 _____
Дата обнаружения дефекта

_____ Гарантийный срок

5 Описание обнаруженного дефекта (подробно):

6 Причины возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации):

7 Дополнительные данные:

8 Заключение (заполняется производителем-изготовителем):

характер дефекта, решение о ремонте или замене, сведения об устранении дефекта

Приложение: (обязательно)

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

Составлен комиссией в составе:

Председатель

должность подпись фамилия, инициалы

Члены комиссии:

От получателя

должность подпись фамилия, инициалы

М.П. предприятия-изготовителя

М.П. эксплуатирующей организации

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС	Лист
						10

ООО «ОСТЕОМЕД-М»

152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт и замену в течении гарантийного срока

Медицинское изделие «Стол военно-полевой ортопедический СВПО «ОСТЕОМЕД»
наименование

ТУ 32.50.50-010-58261811-2018

и номер ТУ изделия

Дата выпуска

заполняется предприятием-изготовителем

REF

заполняется предприятием-изготовителем

Подпись и печать

Руководителя или уполномоченного
ответственного лица предприятия-изготовителя

Приобретен

дата, подпись, штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию

«__» _____ 20__ г.
заполняется эксплуатирующей организацией

Подпись и печать

Руководителя или уполномоченного
ответственного лица эксплуатирующей
организацииПринят на гарантийное
обслуживание

«__» _____ 20__ г.

заполняется эксплуатирующей организацией

Подпись и печать

Руководителя или уполномоченного
ответственного лица предприятия-изготовителя

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС	Лист
						11

Стол военно-полевой ортопедический 3МТ101-СВПО (масса $50,00 \pm 5$ кг)

В рабочем виде

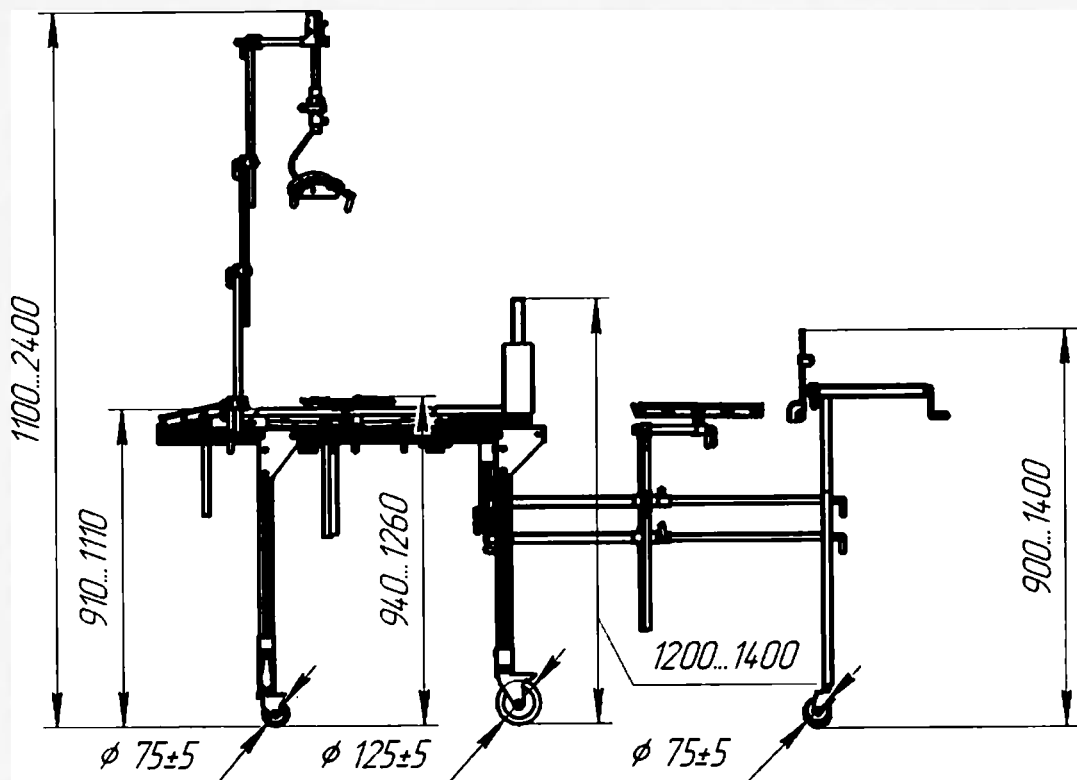


Рис. 1

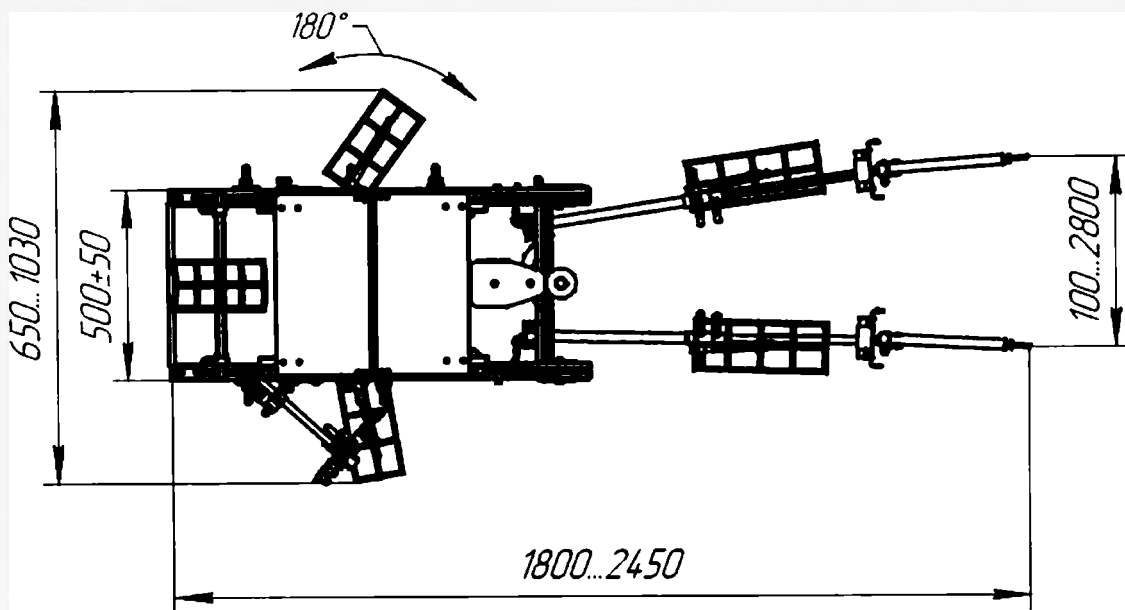


Рис. 2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
010.00.00 ПС				
Лист				12

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	010.00.00 ПС	Лист
						13

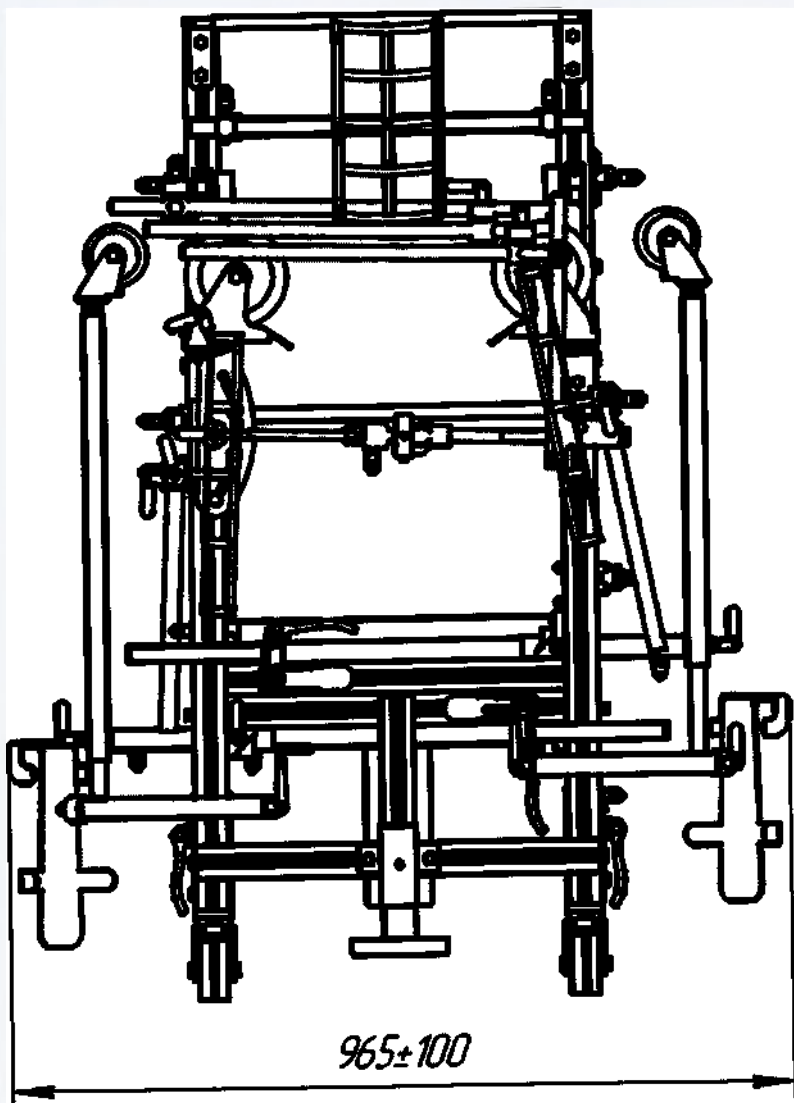
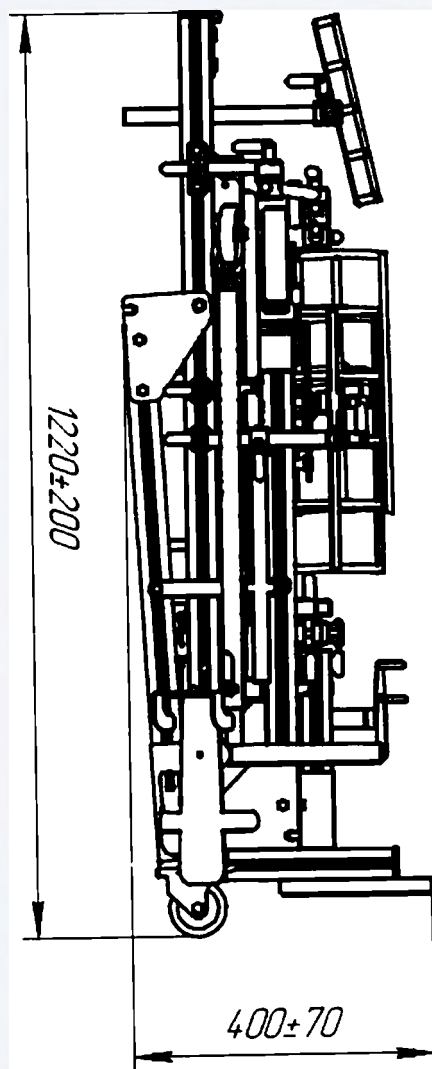


Рис. 4



В сложенном виде

Рис. 3

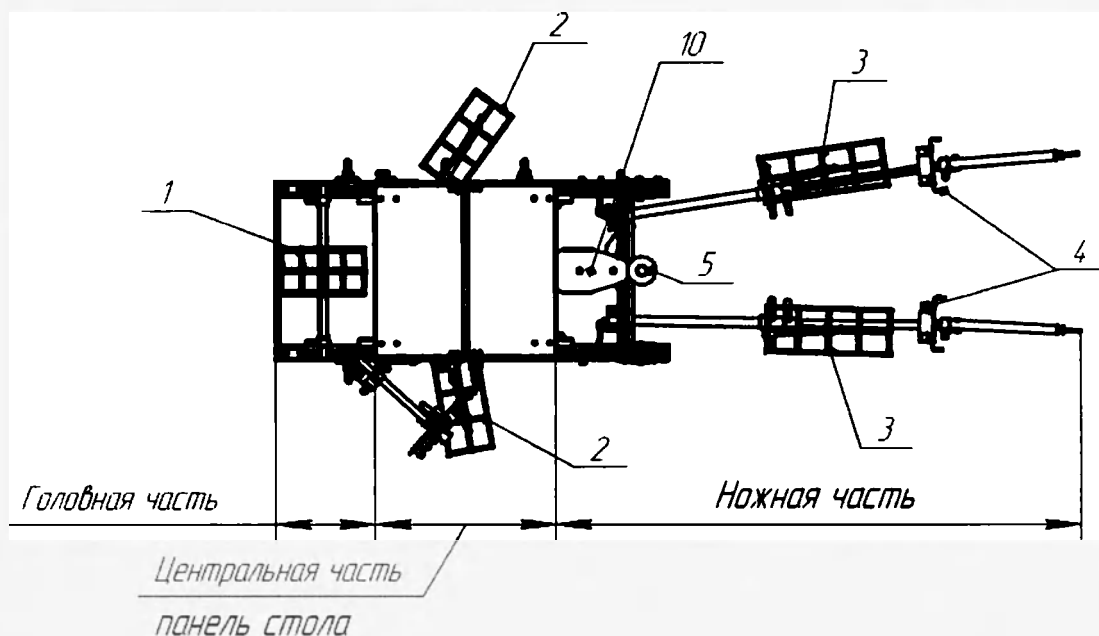
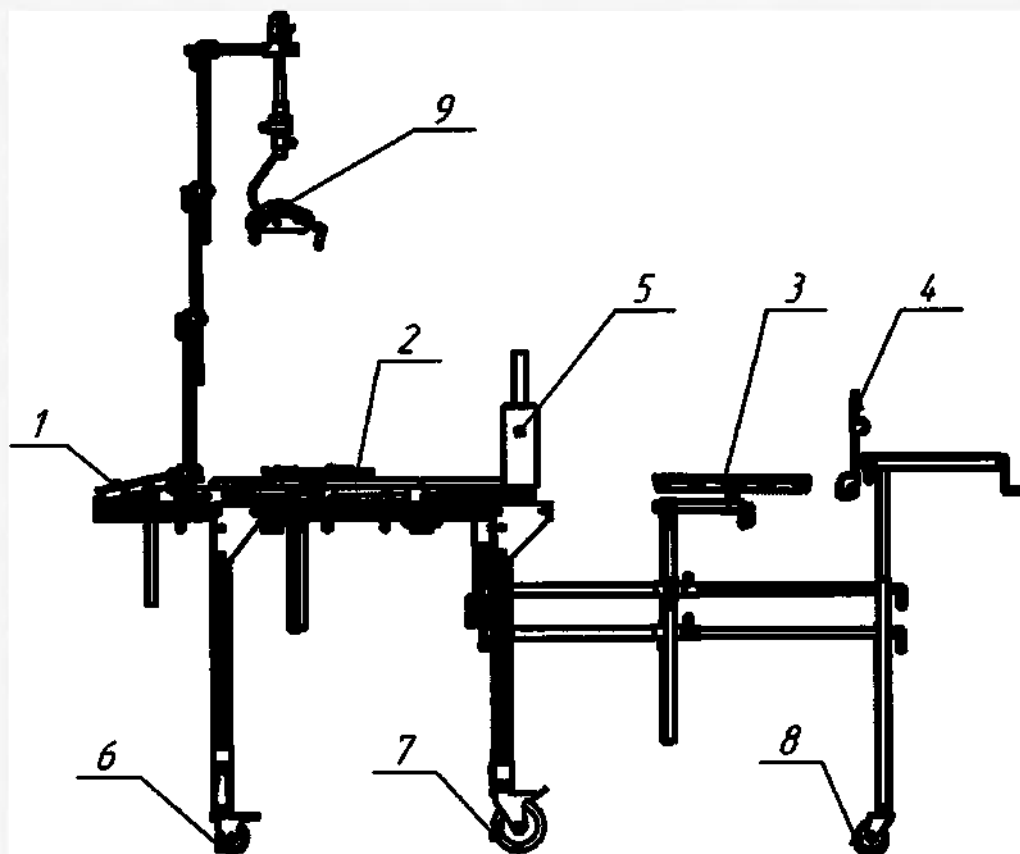


Рис. 5

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Головодержатель	6	Колеса головной части
2	Опоры верхних конечностей	7	Колеса центральной части
3	Опоры нижних конечностей	8	Колеса ножной части
4	Фиксаторы стоп	9	Фиксатор верхних конечностей
5	Паховый упор	10	Опора таза

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

010.00.00 ПС

Лист

14

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатями и подписями
5 (пять) листов

Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»

Холявкин Д.А.

