

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Торнадо Лаб»

Виноходов А.Л.

2022 г.

**Руководство по эксплуатации
МЕБЕЛЬ МЕДИЦИНСКАЯ МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ДЛЯ ОСНАЩЕНИЯ
ЛАБОРАТОРИЙ
МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020
в наборе**

**г. Москва
2022**

Настоящее руководство по эксплуатации на Мебель медицинская металлическая для оснащения лабораторий медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020 в наборе, предназначено для ознакомления с ними и их работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и паспортные данные на изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Мебель медицинская металлическая для оснащения лабораторий медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020 в наборе
в составе:

1. Стол рабочий в вариантах исполнения: С-1; С-2; С-5; С-6; С-8; С-9; С-12; С-13; С-23; С-3; С-32; Дельта-О1061.1; Дельта-О1561.1; СЛГ-4.
2. Стол моечный в вариантах исполнения: С-1ПА-1; С-5ПА-0П (при необходимости).
3. Стол моечный препараточный СПВ-7Н (при необходимости).
4. Стол весовой СВ-2 (при необходимости).
5. Шкаф настольный для стола рабочего в вариантах исполнения: ШН-1; ШН-2
6. Шкаф вытяжной в вариантах исполнения: ШВ-101; ШВ-102; ШВ-201; ШВ-202 (при необходимости).
7. Шкаф вытяжной для муфельных печей в вариантах исполнения: ШВМП-111; ШВМП-112 (при необходимости).
8. Шкаф вытяжной (станция вырезки) СВ-1Б (при необходимости).
9. Шкаф для хранения настенный в вариантах исполнения: ТШ-20; ТШ-21; ТШ-103; ТШ-201; ТШ-201В; ТШ-204; ТШ-302; ШО-2; ШАГЦ-5Б; ШАГБ-5Б (при необходимости).
10. Столик для инструментов ИС-2 (при необходимости).
11. Установка для титрования для стола рабочего в вариантах исполнения: УТ-1; УТ-2 (при необходимости).
12. Зонт вытяжной для стола моечного В-2 (при необходимости).

(далее по тексту – изделия или мебель).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Торнадо Лаб»

422526, республика Татарстан, Зеленодольский район, деревня Ореховка, Березовая улица, дом 7

Место производства: 422701, республика Татарстан, с.Высокая гора, ул.Мелиораторов, д.24

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях, в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях и социальных учреждениях, в т.ч. для чистых помещений.

4. Назначение медицинского изделия и показания к применению.

Изделия **предназначены** для оснащения медицинских лабораторий лечебно-профилактических учреждений широкого профиля, а именно: для хранения реактивов, хранения медицинских инструментов, реагентов, для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий, используемые при проведении всевозможных биологических анализов и химических, химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и лабораторной медицинской техники.

Показания к применению:

- хранение реагентов, реактивов;
- размещение лабораторных приборов и медицинских изделий;

- проведение биологических анализов;
- проведение химических и химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и лабораторной медицинской техники.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Противопоказаний к применению нет.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Строгое соблюдение санитарных норм, поддержание порядка и чистоты в медицинских, лечебных, лечебно – профилактических, социальных учреждениях является первоочередной задачей, поэтому мебель должна выдерживать частую влажную очистку и обработку дезинфицирующими средствами, не должна подвергаться гниению, коррозии, размножению паразитов. Запрещается ставить на столешницу мебели горячие предметы (температурой выше 100 °С) без теплоизоляционной подставки. Изделия, имеющие вытяжку должны подключаться к системе приточно-вытяжной вентиляции медицинского учреждения.

7. Возможные побочные действия при использовании мебели.

При использовании мебели необходимо руководствоваться правилами работы с лабораторной мебелью. Температура приборов или посуды, находящейся на поверхности столешниц медицинских изделий, не должна превышать +100°С, возможно получить ожог.

8. Технические характеристики.

Стол рабочий в вариантах исполнения: С-1; С-2; С-5; С-6; С-8; С-9; С-12; С-13; С-23; С-3; С-3\2; Дельта-О1061.1; Дельта-О1561.1; СЛГ-4- представляет собой стол для хранения медицинских инструментов, реагентов, для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий.

Стол моечный в вариантах исполнения: С-1ПА-1; С-5ПА-0П (при необходимости)-представляет собой стол под мойку с шкафом для хранения реагентов и проведения химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования.

Стол моечный препараточный СПВ-7Н (при необходимости) - представляет собой стол под мойку, предназначенный для проведения химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и хранения реагентов.

Стол весовой СВ-2 (при необходимости) - представляет собой устойчивую металлическую конструкцию, предназначенную для проведения химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и позволяет обеспечить их стабильные показания.

Шкаф настольный для стола рабочего в вариантах исполнения: ШН-1; ШН-2 - представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для хранения медицинских инструментов, реагентов, для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий

Шкаф вытяжной в вариантах исполнения: ШВ-101; ШВ-102; ШВ-201; ШВ-202 (при необходимости) – представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий, используется при проведении всевозможных биологических анализов и химических, химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и лабораторной медицинской техники.

Шкаф вытяжной для муфельных печей в вариантах исполнения: ШВМП-111; ШВМП-112 (при необходимости) - представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для размещения лабораторных

приборов и медицинских изделий, используется при проведении всевозможных биологических анализов.

Шкаф вытяжной (станция вырезки) СВ-1Б (при необходимости) - представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий, используется при проведении всевозможных биологических анализов и химических, химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования и лабораторной медицинской техники

Шкаф для хранения настенный в вариантах исполнения: ТШ-20; ТШ-21; ТШ-103; ТШ-201; ТШ-201В; ТШ-204; ТШ-302; ШО-2; ШАГЦ-5Б; ШАГБ-5Б (при необходимости) - представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для хранения реактивов, хранения медицинских инструментов и реагентов.

Столик для инструментов ИС-2 (при необходимости) - представляет собой прочную конструкцию, изготовленную на основе металлического каркаса, предназначенную для размещения лабораторных приборов и медицинских изделий.

Установка для титрования для стола рабочего в вариантах исполнения: УТ-1; УТ-2 (при необходимости) – представляет собой установку на основе металлического каркаса, используемую при проведении всевозможных биологических анализов и химических, химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования.

Зонт вытяжной для стола моечного В-2 (при необходимости). – представляет собой вытяжной зонт на основе металлического каркаса, используемую при проведении всевозможных биологических анализов и химических, химико-аналитических работ с применением лабораторного медицинского оборудования.

8.1 Изделия должны соответствовать основным параметрам и размерам, указанным в таблицах 1-4 и чертежам, представленным в Приложение 1. Внешний вид, форма и окраска изделий должны способствовать созданию целостного комплекса с другим оборудованием помещений в соответствии с эргономическими требованиями и требованиями технической эстетики.

8.2 Масса медицинских изделий должна соответствовать значениям, указанным в таблицах 1-4.

Таблица 1

Модели столов	Значение параметров				
	Габаритные размеры ДхШ(Г)хВ (мах В), мм	Масса, кг	Диаметр ножки, мм	Площадь столешницы, м ²	Расчетная статическая нагрузка на столешницу, Н/м ²
Стол рабочий					
С-1	510х610х900	38.4	30	0.311	980
С-2	510х610х900	39.6	30	0.311	980
С-5	985х610х900	67.2	30	0.61	980
С-6	1470х610х900	87.8	30	0.89	980
С-8	985х610х900	75.7	30	0.61	980
С-9	1470х610х900	83.2	30	0.89	980
С-12	985х610х900	49.9	30	0.61	686
С-13	1470х610х900	64.6	30	0.89	686
С-23	1220х610х900	72.4	30	0.68	980

С-3	940x940x900	71.4	30	0.87	980
С-3\2	610x610x900	39.6	30	0.3	980
Дельта-О1061.1	985x610x900	49.8	30	0.61	980
Дельта-О1561.1	1470x610x900	64.3	30	0.89	980
СЛГ-4	1470x610x1900	55.2	30	0.89	686
Стол моечный					
С-1ПА-1	510x610x900	37.3	30	0.311	490
С-5ПА-0П	985x610x900	66.1	30	0.61	670
Стол моечный препаровочный					
СПВ-7Н	1460x700x750	65.8	30	1	490
Стол весовой					
СВ-2	1000x610x900	80	30	0.61	980
Столик для инструментов					
ИС-2	630x430x820	17.85	30	0.27	245

Предельные отклонения размеров не должны превышать 2 мм на 1 м.

Таблица 2

Модели шкафов и тумб	Значение параметров					
	Габаритные размеры ДхГхВ, мм	высота рабочей поверхности шкафа от пола, мм	высота рабочей зоны шкафа, мм	Масса, кг	Площадь столешницы, м ²	Расчетная статическая нагрузка на столешницу, Н/м ²
Шкаф настольный для стола рабочего						
ШН-1 стекло: одно целое, 2 с отверстием 25мм	975x245x800	-	-	-	-	-
ШН-2 стекло: одно целое, 2 с отверстием 25мм	1460x245x800	-	-	-	-	-
Шкаф вытяжной						
ШВ-101	980x700x2185	900	1156	102	0.62	980
ШВ-102	1454x700x2185	900	1156	153	0.96	980
ШВ-201 стекло	985x740x2100	900	1059	128	0.58	980
ШВ-202 стекло	1460x740x2100	900	1059	181	0.88	980
Шкаф вытяжной для муфельных печей						
ШВМП-111	985x800x2186	900	1100	95	0.75	608
ШВМП-112	1200x800x2186	900	1100	95	0.89	608
Шкаф вытяжной (станция вырезки)						
СВ-1Б	1460x700x1900	900	900	161.3	1.02	975
Шкаф для хранения настенный						
ТШ-20	828x420x600	-	550	24.1	-	-
ТШ-21 стекло	828x420x600	-	550	25.9	-	-
ТШ-103 стекло	420x420x1700	-	1552	46.67	-	-
ТШ-201	828x420x1700	-	1552	75.33	-	-
ТШ-201В	828x420x1785	-	1552	75.93	-	-
ТШ-204 стекло	828x420x1700	-	1552	92.89	-	-
ТШ-302	1200x520x2000	-	1750	105.8	-	-
ШО-2	840x520x1800	-	1653	71.8	-	-
ШАГЦ-5Б	1075x550x1425	-	1175	236	-	-
ШАГБ-5Б	1075x550x1425	-	1175	236	-	-

Предельные отклонения размеров не должны превышать 2 мм на 1 м.

Таблица 3

Вариант исполнения	Значение параметров		
	Габаритные размеры ДхШхВ, мм	Масса, кг	Основные технические характеристики
Установка для титрования для стола рабочего			
УТ-1	975x245x1000	32.2	Представляет собой установку из 5 штативов диаметром 8 мм., две розетки (1 двойная), двухкнопочный выключатель подсветки, автомат 16А. 220В
УТ-2	1450x245x1000	40.8	Представляет собой установку из 8 штативов диаметром 8 мм., две розетки (1 двойная), двухкнопочный выключатель подсветки, автомат 16А. 220В
Зонт вытяжной для стола моечного			
В-2	980x600x1310		Чертеж представлен в приложение В.

8.3 Поверхности изделий должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием агрессивных материалов в основном щелочного характера, таких как каустическая сода, хлорные и спиртовые растворы.

Изделия не должны создавать в помещении специфического запаха – не более 2 баллов.

8.3 Наружные поверхности изделий не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхности мебели должны быть без пазов и других труднодоступных для дезактивации мест, элементы неразборных соединений не должны иметь в местах соединений, со стороны лицевых поверхностей, зазоров. По внешнему виду покрытия внутренних поверхностей корпусов изделий должны быть не ниже IV класса по ГОСТ 9.032, внутренние и наружные поверхности подставок и наружные поверхности корпусов - не ниже V класса. Поверхность мебели должна быть изготовлена из материалов с низкой теплопроводностью. Уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделий в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 50% – 60%) не должен превышать 80%.

8.4 Предельные отклонения размеров не должны превышать 2 мм на 1 м. Предельные отклонения от перпендикулярности и параллельности плоскостей, осей или ребер главных конструктивных элементов и плоскости, определенной точками опоры или боковыми стенами, не должны превышать 2 мм на 1 м. Отклонение от плоскостности столешницы не должно препятствовать стеканию жидкостей к сливному устройству из любой точки столешницы. Допускается предусматривать канавки с уклоном не менее 1:100 в сторону сливного устройства.

8.5 Каркас изделий должен быть изготовлен из стали ГОСТ 8639 и ГОСТ 8645 собранных сваркой по ГОСТ 14771. Корпус, двери и полки шкафов должны быть изготовлены из стали толщиной не менее 0,8 мм по ГОСТ 16523. Промежуток между внешней и внутренней панелью двери. Столешница лабораторный декоративный HPL пластик толщиной 16мм.

8.6 Прочностные показатели изделий и долговечность должны соответствовать требованиям ГОСТ 16371.

8.7 Точка опоры основания мебели должна плавно регулироваться по высоте в пределах 10 мм. Давление от каждой точки опоры на пол не должно превышать:

5·10 Па (5 кгс/см) для стационарной мебели,

10·10 Па (10 кгс/см) для нестационарной мебели.

8.8 Защитное металлическое покрытие должно быть однородным. На поверхности покрытия не допускаются: пригары, вздутия, следы неотмытых солей, пузыри, отслаивания, сколы, рыхлости, растрескивание.

8.9 Все острые края деталей должны быть закруглены радиусом не менее 1 мм.

8.10 Лакокрасочные покрытия должны быть стойкими к потере глянца, образованию пузырей, водонамокаемости, ударам, а также должны быть эластичны и обладать адгезией к поверхности. Лакокрасочные покрытия должны быть стойкие к воздействию климатических факторов по ГОСТ 9.104.

Поверхности лакокрасочных покрытий должны быть гладкими, однородного цвета и блеска, без складок, отслаивания, подтеков, посторонних включений и других дефектов.

8.11 Вкладные и накладные элементы (например: донья ящиков, филенки, стекло и другие) должны быть закреплены неподвижно.

Трансформируемые, выдвижные, раздвижные элементы изделий мебели должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

8.12 Фурнитура, выходящая на поверхность изделий, не должна иметь заусенцев; ребра торцов погонажных деталей должны быть притуплены. Конструкция и расположение сварных соединений должны обеспечивать возможность их контроля и зачистки.

8.13 Замки должны быть неподвижно и прочно закреплены на деталях изделий и установлены так, чтобы было обеспечено их легкое отпирание и запирание.

8.14 Двери изделий без замков должны иметь устройства или петли, предотвращающие их самопроизвольное открывание. Элементы фиксации подвижных шторок в рабочих проемах должны обеспечивать фиксацию шторок на любом уровне и давать возможность получения максимального рабочего проема.

8.15 Конструкция изделий должна обеспечивать взаимозаменяемость сборочных единиц и деталей, легкосъемность элементов изделий, требующих замены, доступность к элементам, требующим регулировки и смазки в процессе эксплуатации.

8.16 Изделия имеющие вытяжку могут быть оборудованы следующими унифицированными и стандартизованными составными элементами в типовом конструкционном исполнении:

корпус;

подставку;

подвижные шторки (сплошные и с проемами под перчатки и с крышками для закрывания проемов);

светильники;

окна под светильники;

вентиляционное устройство (вытяжной фильтр, воздуховод, регулирующая заслонка);

вводы холодной и горячей воды, моющих жидкостей, реагентов, бытового газа, сжатого воздуха, для подключения вакуумной сети, два резервных;

смеситель для смешивания холодной и горячей воды;

обмывочное устройство;

сливное устройство;

раковину;

сборник жидких отходов;

поддоны (противни);

электрораспределительные устройства (коробки или электрошкафы).

- 8.17 Внутренние поверхности корпусов шкафов вытяжных должны иметь обтекаемые формы, внутренний радиус гибки углов (20 ± 3) мм.
- 8.18 Внутри шкафов вытяжных должно быть минимальное количество выступов, пазов и т.п. элементов, способствующих скоплению загрязнений и препятствующих обмывке поверхностей.
- 8.19 Шероховатость (величина параметра) внутренних поверхностей корпусов шкафов вытяжных из коррозионно-стойких сталей, кроме резьбовых поверхностей и отверстий для прохода крепежа, не должна превышать 3,2 мкм по ГОСТ 2789 при обработке на металлорежущих станках и 1,6 мкм при полировании. Шероховатость (величина параметра) резьбовых поверхностей и отверстий для прохода крепежа не должна превышать 6,3 мкм. Шероховатость (величина параметра) швов, расположенных на внутренних поверхностях стенок и потолков шкафов вытяжных из коррозионно-стойкой стали, не должна превышать 3,2 мкм. Для остальных вариантов исполнения мебели шероховатость не более 4 мкм.
- 8.20 У изделий, оборудованных сливными устройствами сварные швы на внутренней поверхности столешницы должны быть зачищены: угловые и тавровые - по радиусу с плавным переходом к основному металлу; стыковые - заподлицо с основным металлом. Шероховатость обработанных поверхностей швов должна соответствовать шероховатости основного металла.
- 8.21 Подставки для изделий должны быть закрытыми и иметь дно.
- 8.22 Освещение изделий должно осуществляться электрическими светильниками, предпочтительно с люминесцентными лампами. Светильники должны быть рассчитаны на напряжение 220 В. Освещение светильниками с люминесцентными лампами должно производиться через окна для светильников. Светильники с лампами накаливания или с дуговыми ртутными лампами (ДРЛ) могут быть встроены непосредственно в потолок изделия. Светильники с лампами накаливания и лампами ДРЛ должны иметь защитный стеклянный колпак, полость которого должна охлаждаться воздухом.
- 8.23 Освещенность столешницы должна быть 300-500 лк - в зависимости от условий работы.
- 8.24 Удаляемый из вытяжек загрязненный воздух должен подвергаться очистке в фильтрах. Эффективность очистки должна быть не менее 99,9%. Вытяжная вентиляция должна исключать утечку вредных веществ в виде пыли, дыма, газа или пара в лабораторное помещение. Расчетная скорость движения воздуха в перчаточных проемах изделий при опущенных шторках и снятых перчатках должна быть не менее 1,5 м/с. В процессе эксплуатации при поднятии шторок допускается временное снижение скорости воздуха в открываемых проемах до 0,5 м/с.
- 8.25 Регулирующая заслонка воздуховода должна иметь фиксаторы положения.
- 8.26 Вводы жидкостей и газов должны быть укомплектованы запорно-регулирующей арматурой.
- 8.27 Трубы вводов, арматура, места соединения труб с арматурой и разводящие трубы должны быть прочными и плотными и выдерживать пробное гидравлическое давление $4,9 \cdot 10$ Па (5 кгс/см) при испытании в течение $3 \cdot 10$ с (5 мин).
- 8.28 Разводящие трубы должны быть надежно закреплены на стенках изделий без деформации их сечений. Элементы крепления труб должны устанавливаться вне зоны сварных стыков. Цвета опознавательной окраски вводов - по ГОСТ 14202.
- 8.29 Конструкция сливных и распределительных устройств должна обеспечивать удаление жидких отходов и обмывочных жидкостей в сборник жидких отходов и специальную канализацию.
- 8.30 Раковина должна быть приподнята над столешницей во избежание попадания высококонцентрированных растворов в специальную канализацию.
- 8.31 Сборники жидких отходов должны иметь устройства для налива и выгрузки отходов, для подачи сжатого воздуха или продува, присоединительный штуцер для

сигнализатора уровня. Конструкция сборников жидких отходов должна исключать возможность загрязнения помещений.

8.32 Вводы коммуникаций (газ, вода, воздух, вакуум, слив и т.п.) должны располагаться в удобном для обслуживания месте с учетом наиболее рационального использования столешницы и стенок корпуса изделий и обеспечивать подвод линии коммуникаций справа и слева.

8.33 Управление арматурой на коммуникациях должно осуществляться с панели на передней стенке изделия или подставки.

8.34 Форма и размеры ручных органов управления, их расположение на изделиях и значение усилий, прикладываемых к ним в процессе управления, должны соответствовать требованиям ГОСТ 21752 и ГОСТ 21753. Рифление на органах управления не допускается. Возле каждого органа управления должны быть укреплены таблички с надписями, определяющими его назначение и положение.

8.35 В электрораспределительных устройствах (коробках изделия, электрошкафах) должна быть установлена защита оборудования изделия, предусмотрены розетки или гнезда для подключения однофазной нагрузки напряжением 220 В на ток 16А. Электрошкафы или коробки изделия должны питаться от однофазной сети напряжением 220В. Для получения переменных напряжений, отличных от 220 В и постоянных напряжений, электрошкаф или коробка изделия должны быть оборудованы преобразователями напряжения (трансформаторами, выпрямителями). Такие изделия должны располагаться с учетом удобства их обслуживания.

8.36 Возле органов управления (выключателей, переключателей, пусковых кнопок и т.п.) электрооборудованием шкафа, расположенных на электрораспределительном устройстве, должны быть укреплены таблички с надписями, определяющие его назначение и положение. Надписи допускается наносить на крышке или стенках электрораспределительного устройства или непосредственно на органах управления. На наружной стенке электрораспределительного устройства должен быть нанесен знак электрического напряжения по ГОСТ 12.4.026.

8.37 Подключение электроприемников, расположенных внутри изделия, должно осуществляться проводами или кабелями через герметичные вводы, расположенные в стенках или столешнице изделия. Корпуса электроприемников на переменное напряжение выше 36 В и постоянное напряжение выше 110 В должны иметь электрический контакт с корпусом изделия.

8.38 Провода и кабели, прокладываемые по наружным поверхностям изделия, должны иметь защиту от механических повреждений.

8.39 Внутри изделий с рабочей средой, не содержащей агрессивных газов или паров агрессивных жидкостей, допускается устанавливать розетки или щитки с гнездами. В этих случаях в изделиях на два и более рабочих места розетки и щитки рекомендуется устанавливать на обеих боковых стенках шкафов.

8.40 На корпусе или подставке изделия должен быть предусмотрен заземляющий зажим по ГОСТ 21130 для подключения защитного заземления.

8.41 Изделия медицинские, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после механических воздействий:

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10

Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15
--------------------------------------	---	-----	-------

и должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

8.42 Изделия медицинские при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должны быть устойчивы к механическим воздействиям согласно п.8.41.

8.43 Средний срок службы до списания медицинских изделий и принадлежностей должен быть 5 лет. Изделия медицинские являются ремонтпригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние медицинского изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления его работоспособности экономически нецелесообразна.

Требования к материалам и комплектующим изделиям.

8.44.1. При изготовлении изделий должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для их изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

8.44.2. Конструкция и отделка мебели должны обеспечивать оптимальные условия работы с учетом требований эргономики. Материалы и защитные покрытия, применяемые при изготовлении мебели, должны быть стойкими к воздействию слабых кислот и щелочей (рН от 6 до 8), содержащихся в дезактивирующих растворах. Мебель должна соответствовать требованиям эстетики и выполняться из унифицированных деталей и элементов.

8.44.3. Сырье и материалы, используемые при изготовлении медицинских изделий, указаны в таблице 5.

Таблица 5

Часть изделия	Материал	Марка, производитель / ГОСТ	Контакт
Каркас	Труба стальная	Труба профильная 25*25*1,5, 50*25*1,5. Сталь 0,8 пс, ТД "Русталь", Россия /ГОСТ 16523, ГОСТ 8639, ГОСТ 8645	-
Корпус	Сталь	Сталь 0,8 пс, ТД "Русталь", Россия /ГОСТ 16523, ГОСТ 8639, ГОСТ 8645	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Двери	Сталь	П-ЭПК-202 – черная, ЗАО "Эколон", Россия / ГОСТ 9.410 П-ЭП-ПЛ-2323 – белая, ЧУП "МАН", Беларусь / ТУ РБ 600112981.032- 2009	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Полки, ящики, поддон	Сталь	AISI 304 или Сталь 0,8пс ТД "Русталь", Россия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Стекло	T7,000 "Век" / ГОСТ 32997	
	Пластик	HPL Compact F-ST DS9 sk2 1478/S серый 16 1570, АО "Слотекс"	
Створки	Сталь	П-ЭПК-202 – черная, ЗАО "Эколон", Россия / ГОСТ 9.410	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Покрытие	Полимерно- порошковое покрытие	RAL 7040 PE58AT7040189GLX, ООО "ПроКолорУрал"	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Столешница	Пластик	HPL Compact F-ST DS9 sk2 1478/S серый 16 1570, АО "Слотекс"	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Звукоизоляцион ный материал		ПСБ-С-25, ООО "Витек групп" / ГОСТ 23499	-
Колеса	Пластик	Пластик SCg 25-50, ООО "Евроколеса" Литая резина	-
Ручки	Сталь	Сталь 0,8пс ТД "Русталь", Россия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Ручка, ножки, направляющие для полок, крючки для вешалки, поперечное крепление под вешалки, штанги, ручки, личинки замка, запорное устройство, рабочая часть ключа	Сталь	Сталь А2, Поставщики: ИП Ишбулатов, И П Биктагирова-	-
Фурнитура: Винт Винт Гайка Гайка колпачковая Гайка забивная Саморез Шайба	Сталь Сталь Сталь Сталь Сталь Сталь Сталь	Винт А4 DIN965М4 Винт А4 DIN965М6 Гайка 2М4*1LН Гайка 2М6*1LН нержавеющая сталь А2 нержавеющая сталь А2 Шайба D6 DIN 9021 ООО "Метиз Комплект Апарель	

9. Комплект поставки

Мебель медицинская металлическая для оснащения лабораторий медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020 в наборе: одного варианта исполнения согласно п.1.

Руководство по эксплуатации- 1 шт.

Примечание: Комплект и количество изделий осуществляется по согласованию с заказчиком.

10. Требования безопасности, в т.ч. охрана окружающей среды

10.1. Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процессе эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Мебель медицинская является мало-опасным продуктом и по степени воздействия на организм человека относится к 1 классу опасности (Приказ № 4Н от 06.06.2012).

- 10.2. Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.
- 10.3. Использование мебельной продукции, выпущенной в обращение, должно осуществляться по назначению изделия, указанному в маркировке, инструкции по применению, эксплуатации и уходу.
- 10.4. При эксплуатации мебельной продукции необходимо исключить попадание воды и иных жидкостей на элементы изделий, соприкасающихся с полом.
- 10.5. При установке изделий в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов их поверхности во время эксплуатации должны быть защищены от нагрева. Температура нагрева элементов изделий не должна превышать +40°C.
- 10.6. Условия труда рабочих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.
- 10.7. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.
- 10.8. Корпуса электроприемников на переменное напряжение выше 36 В и постоянное напряжение выше 110 В должны иметь электрический контакт с корпусом изделия. Сопротивление изоляции электрических цепей изделий должно быть не менее 0,5 МОм.
- 10.9. Для обеспечения электробезопасности изделия с электроэлементами должны быть заземлены при монтаже.
- 10.10. Вытяжная вентиляция должна исключать утечку из шкафов вредных веществ в виде пыли, дыма, газа или пара в операторское (лабораторное) помещение.
- 10.11. Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.
- 10.12. Химическая и санитарно-гигиеническая безопасность медицинских изделий обеспечивается отсутствием выделения в окружающую среду летучих химических веществ из изделий в количествах, которые могут оказывать прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на организм человека с учетом совместного действия всех выделяющихся веществ.
- 10.13. При эксплуатации изделий не выделяются химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не превышает допустимые уровни миграции в воздушную среду. При выделении из изделий нескольких вредных химических веществ, обладающих суммацией действия, сумма отношений концентрации к их предельно допустимой концентрации не превышает единицу.
- 10.14. Изделия медицинские не должны создавать в помещении специфического запаха – не более 2 баллов.
- 10.15. При производстве изделий, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.
- 10.16. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.
- 10.17. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.
- 10.18. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Медицинский персонал низшего звена должен приходить не позднее, чем за 10 минут до начала смены, и производить подготовку рабочего места врача-лаборанта.

Подготовка к работе и порядок работы

12.1 Подготовка рабочего места

12.2 Проверка исправности мебели

12.4 Использовать мебель по прямому назначению и не перегружать

12.3 Поддержание санитарно-гигиенического порядка на рабочем месте

Подключение воды

Для подвода воды в изделиях, имеющих мойку устанавливаются: Сливной патрубок 110 мм, фронтальный вентиль и сливная раковина. (в комплект поставки не входит и докупается самостоятельно).

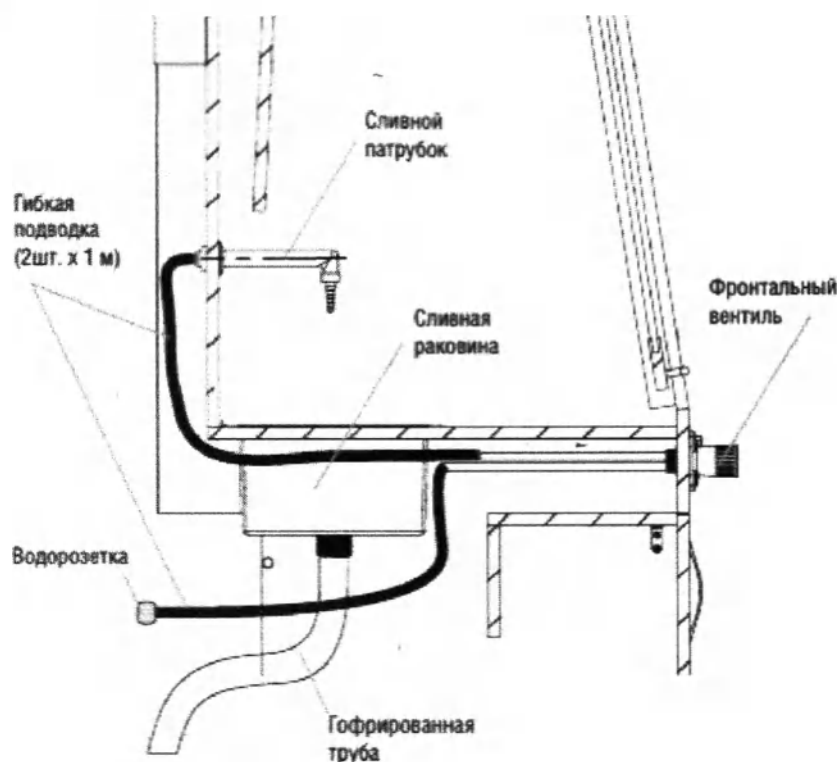


Схема подключения к воде

Подвод электропитания

Для подключения установленных в изделии приборов, на передней фронтальной панели розетки с напряжением 220 вольт, с защитными крышками, автомат аварийного отключения питания 16А. Максимальная мощность подключаемого оборудования 2,2 кВт. Изделие подключается к электропитанию с помощью электрической вилки с заземлением.

При выборе вентиляционного оборудования следует руководствоваться расчетными данными из проекта вытяжной вентиляции лаборатории, который учитывает вид проводимых работ, класс опасности и коррозионную активность реагентов, длину и особенности воздуховодов. (в комплект поставки не входит и докупается самостоятельно).

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы до списания – 5 лет

13. Условия хранения и транспортировки.

13.1. Изделия медицинские транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование изделий медицинских морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами, мелкая малотоннажная, повагонная отправка.

Условия при транспортировке изделий медицинских соответствуют условиям хранения от +5 до +40 °C по ГОСТ 15150.

13.2 В упаковке предприятия-изготовителя изделия должны храниться в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °C и относительной влажности до 70%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

14. Техническое обслуживание.

В случае отказа мебели или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

При обнаружении неисправности в работе изделия следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «Торнадо Лаб»

422526, республика Татарстан, Зеленодольский район, деревня Ореховка, Березовая улица, дом 7

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений	По необходимости

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы мебели требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится персоналом в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что изделие используется по 24 часа в день.

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Для проведения технического обслуживания требуется персонал в области медицинского лабораторного оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной поломок. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации мебели.

Чистка и дезинфекция:

Поверхности изделий должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 с использованием агрессивных материалов в основном щелочного характера, таких как каустическая сода, хлорные и спиртовые растворы.

Не следует применять губки с покрытием из металлического материала и т.п., которые могут поцарапать или иным образом повредить поверхность мебели.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не требуется

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электрораспределительные устройства изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Утилизация мебели, после окончания срока эксплуатации включает в себя; разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

16. Свидетельство о приемке

Мебель медицинская металлическая для оснащения лабораторий медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020 в наборе

№ _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____

МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

17.1. Производитель гарантирует соответствие изделий медицинским требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации изделий медицинских – не менее 12 месяца со дня ввода её в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня продажи. Гарантия на эксплуатацию 12 месяцев.

17.3. Гарантийный срок хранения изделий медицинских в упакованном виде 12 месяцев.

17.4. Средний срок службы изделий медицинских 5 лет.

17.5. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие медицинское или его составные части, пришедшие в негодность по вине производителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

17.6. В случае неисправности изделия в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес производителя следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия; дефектную ведомость.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Мебель медицинская металлическая для оснащения лабораторий медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-30389076-2020 в наборе

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен
(дата, подпись и штамп торгового предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

«...». 20...г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

«...». 20...г.
М.П.

19. Стандарты

ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические.
Методы контроля.

ГОСТ Р 15.013-2016 Система разработки и постановки продукции на производство.
Медицинские изделия.

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия
лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)

ГОСТ 9.104-2018 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия
лакокрасочные. Группы условий эксплуатации (с Изменением N 1)

ГОСТ 8639-82 Трубы стальные квадратные. Сортамент

ГОСТ 8645-68 Трубы стальные прямоугольные. Сортамент

ГОСТ 14771-76 Дуговая сварка в защитном газе. Соединения сварные. Основные типы,
конструктивные элементы и размеры

ГОСТ 16523-97 Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и
обыкновенного качества общего назначения. Технические условия

ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики (с
Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 23170-78 Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования

ГОСТ 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для
различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и
транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и
стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.
Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)

ГОСТ 21752-76 Система Человек-машина. Маховики управления и штурвалы. Общие эргономические требования

ГОСТ 21753-76 Система Человек-машина. Рычаги управления. Общие эргономические требования

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 14202-69 Трубопроводы промышленных предприятий. Опознавательная окраска, предупреждающие знаки и маркировочные щитки

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1).

ГОСТ 12.4.026-2015 Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. На этикетках и в сопроводительной документации

Чертежи изделий

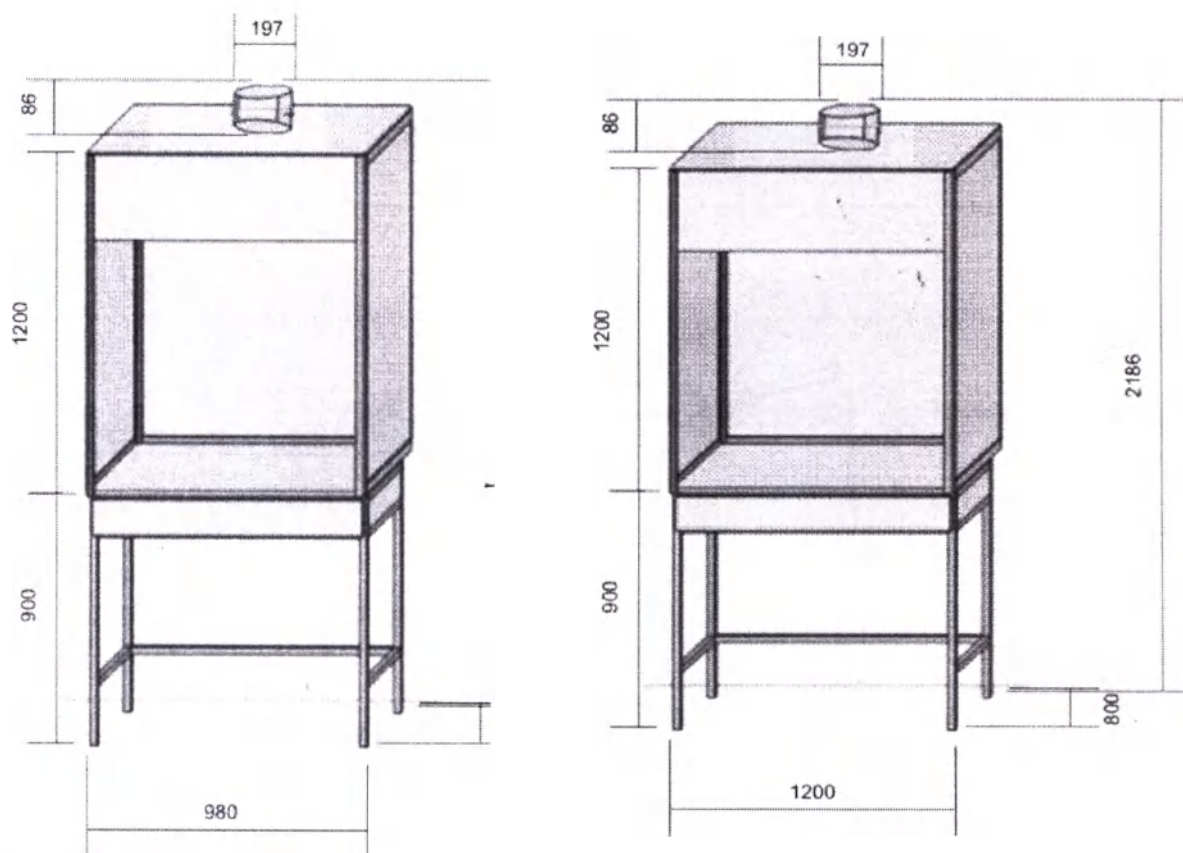


Рисунок 1- Шкаф вытяжной для муфельных печей в вариантах исполнения:
ШВМП-111; ШВМП-112

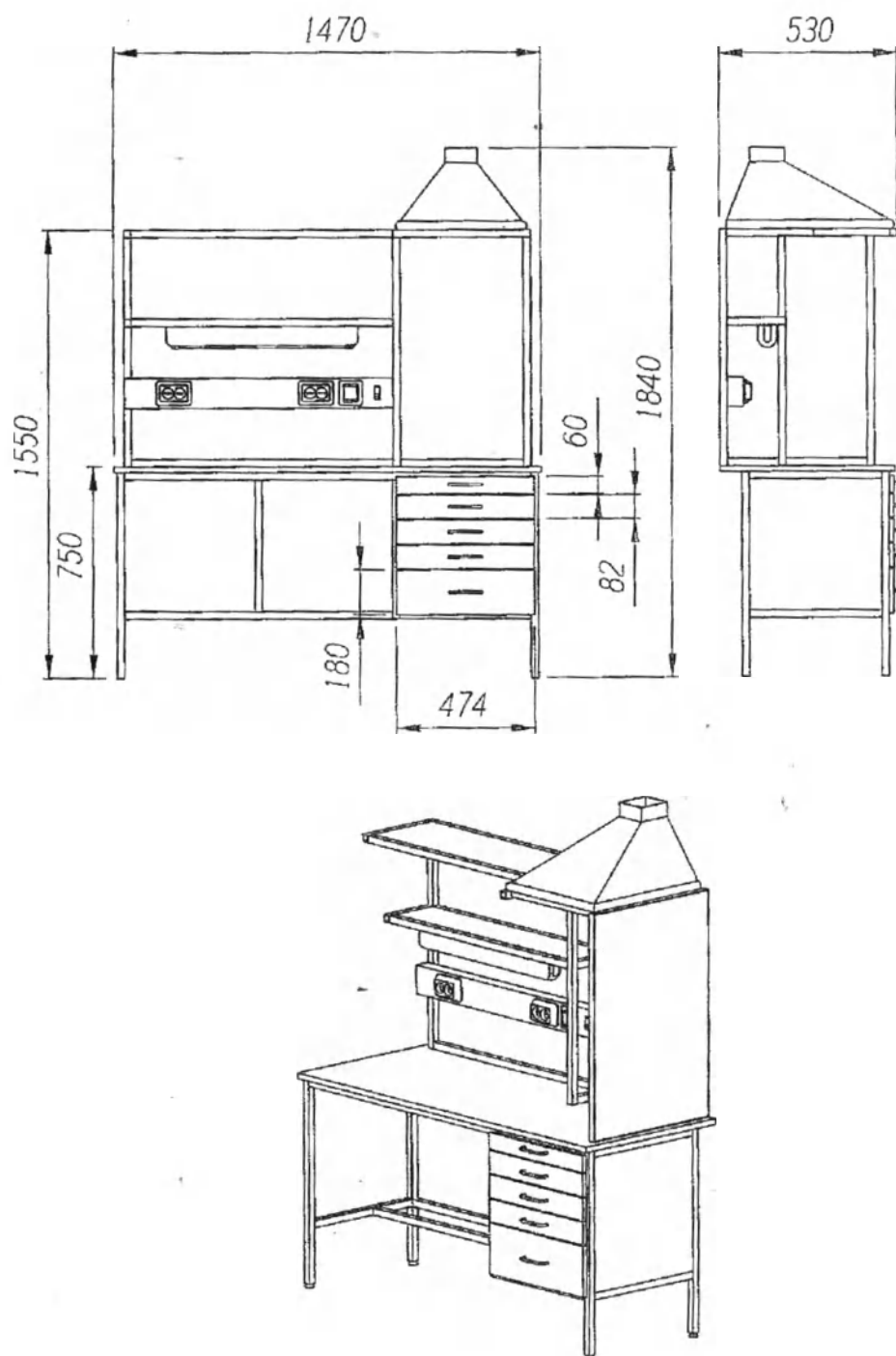


Рисунок 2 - Стол рабочий вариант исполнения: СЛГ-4.

Рисунок 3 - ИСКЛЮЧЕН

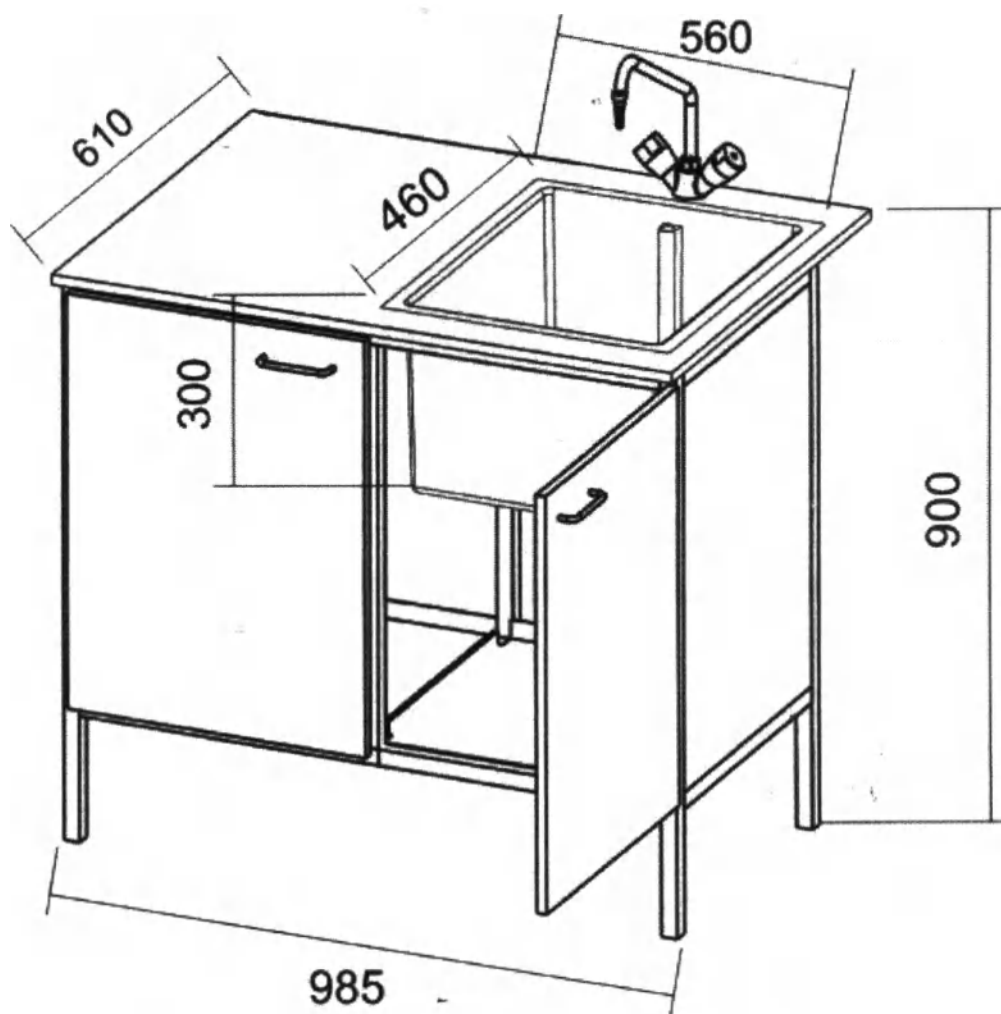


Рисунок 4 - Стол моечный вариант исполнения: С-5ПА-0П

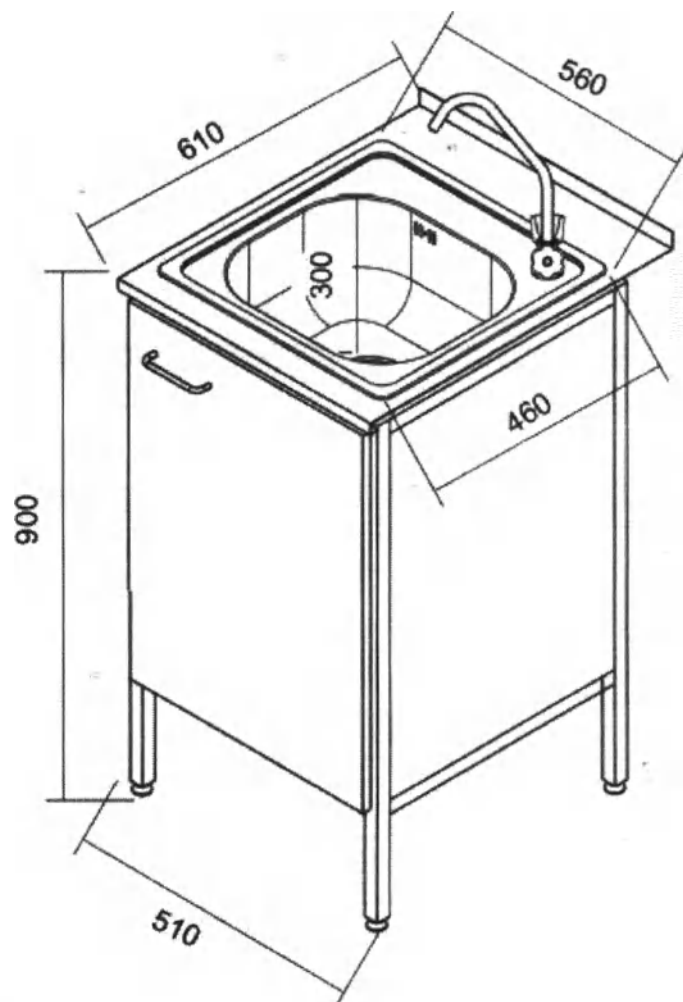


Рисунок 5 - Стол моечный вариант исполнения: С-1ПА-1

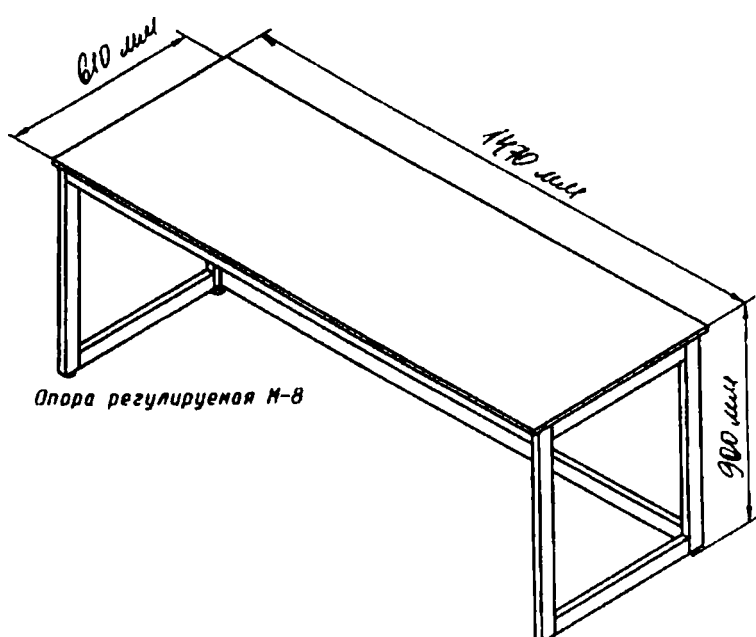


Рисунок 6 - Стол рабочий вариант исполнения: Дельта-О1561.1

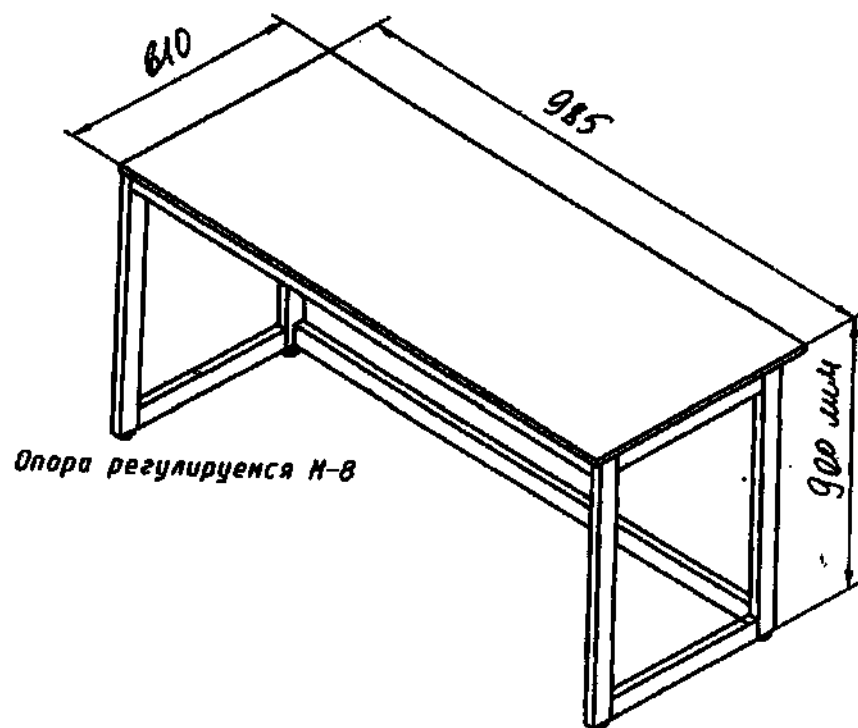


Рисунок 7 - Стол рабочий вариант исполнения: Дельта-О1061.1

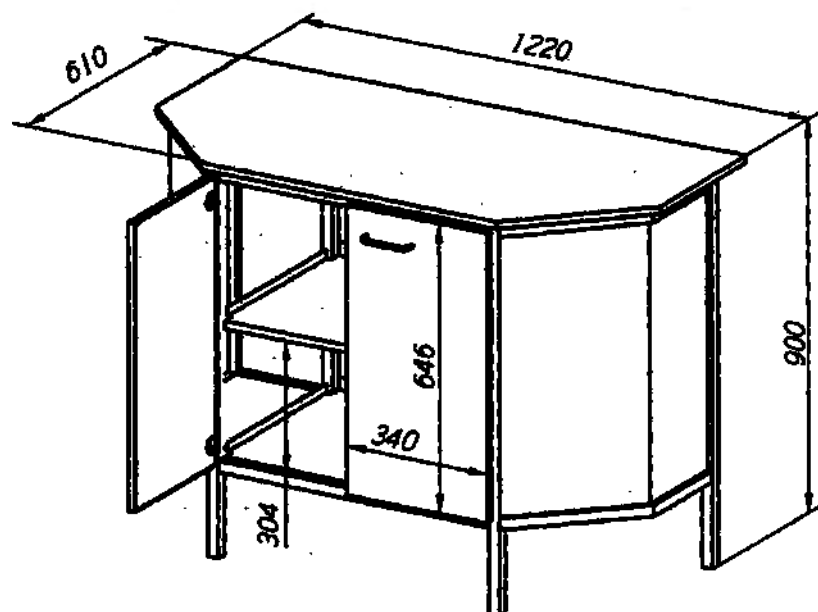
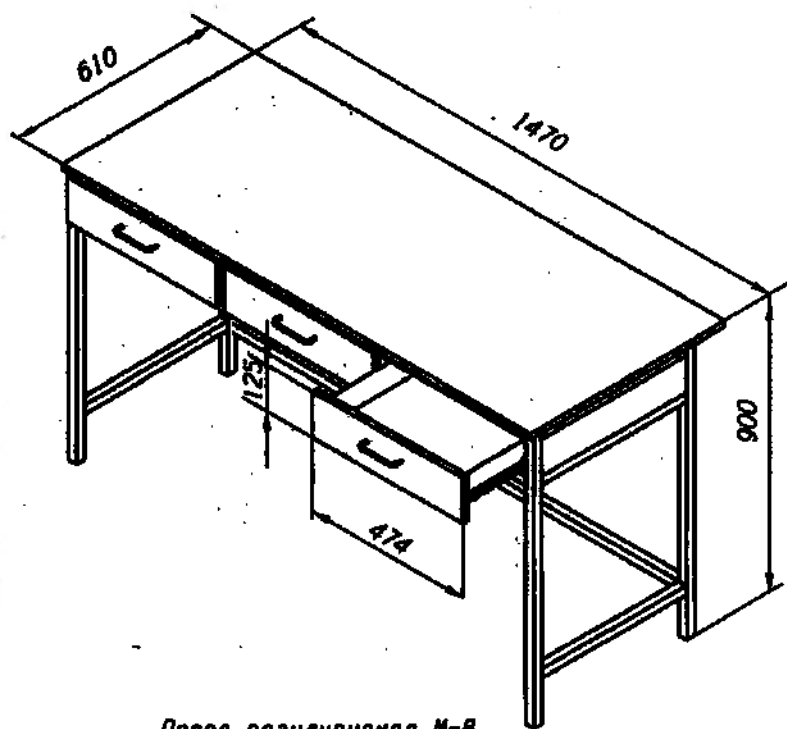
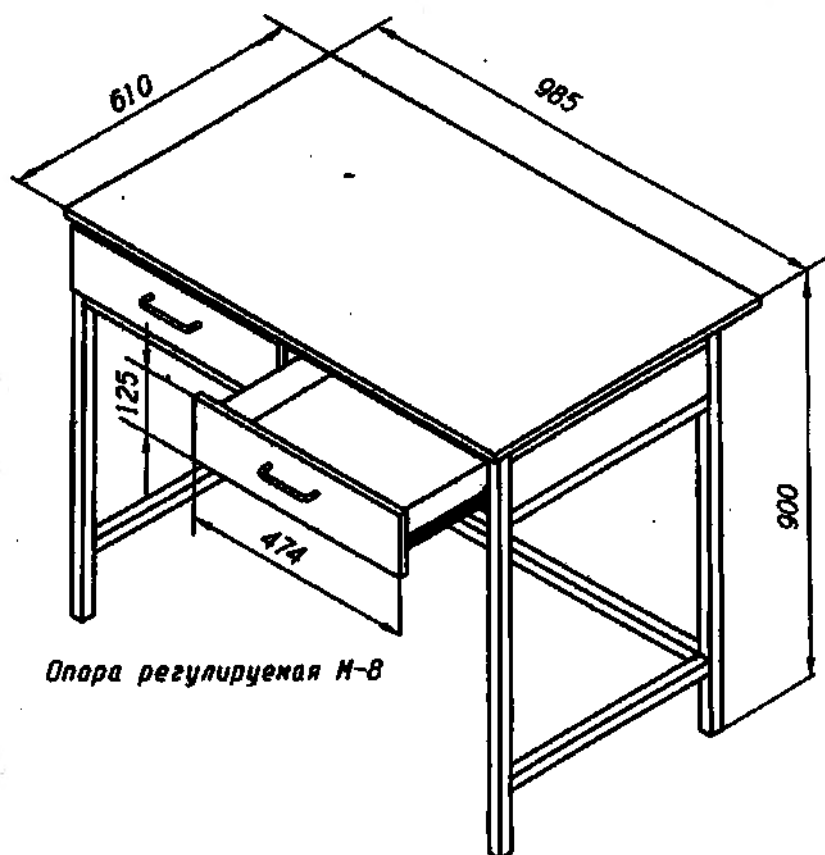


Рисунок 8 - Стол рабочий вариант исполнения: С-23



Опора регулируемая Н-В

Рисунок 9- Стол рабочий вариант исполнения: С-13



Опора регулируемая Н-В

Рисунок 10- Стол рабочий вариант исполнения: С-12

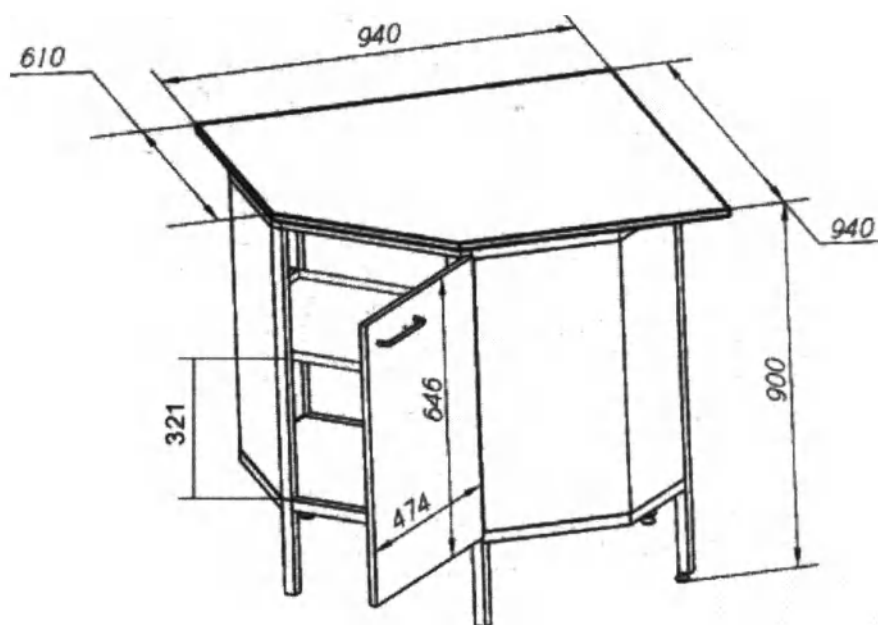


Рисунок 11- Стол рабочий вариант исполнения: С-3

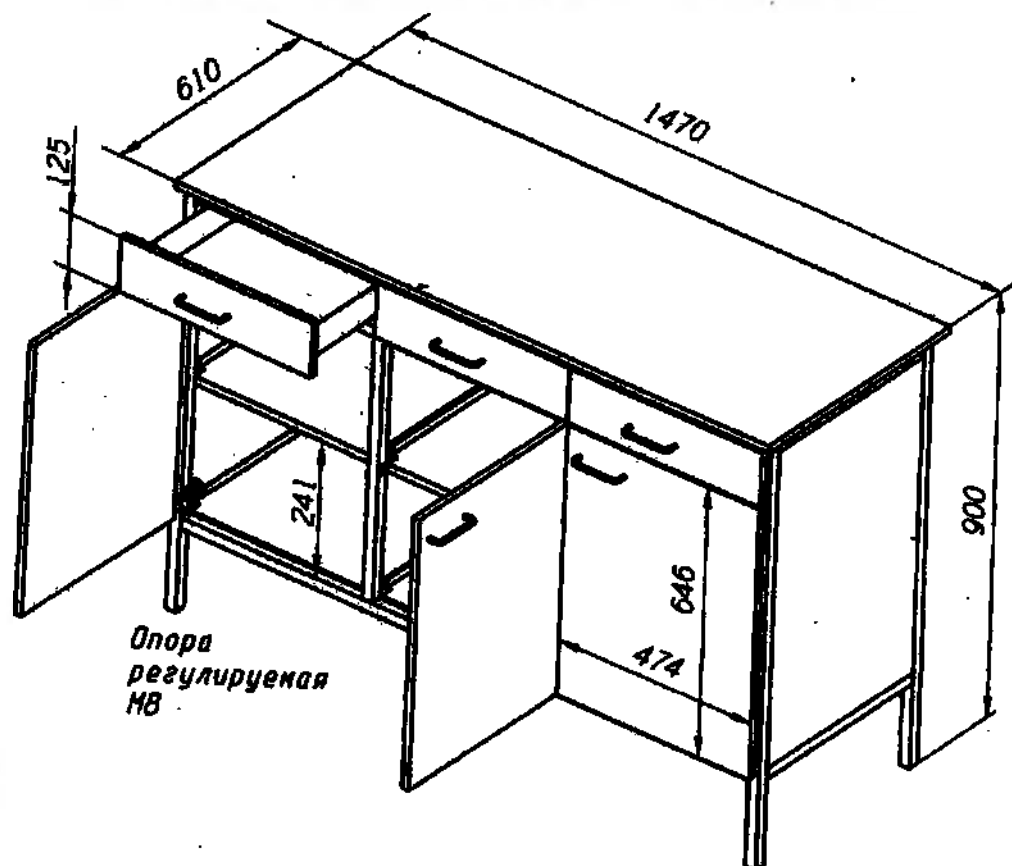


Рисунок 12- Стол рабочий вариант исполнения: С-9

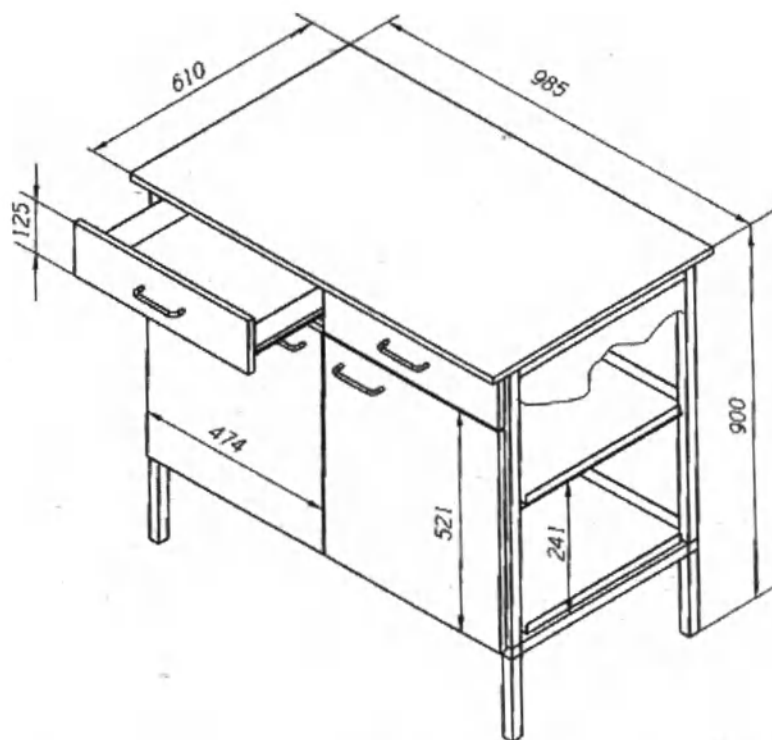


Рисунок 13- Стол рабочий вариант исполнения: С-8

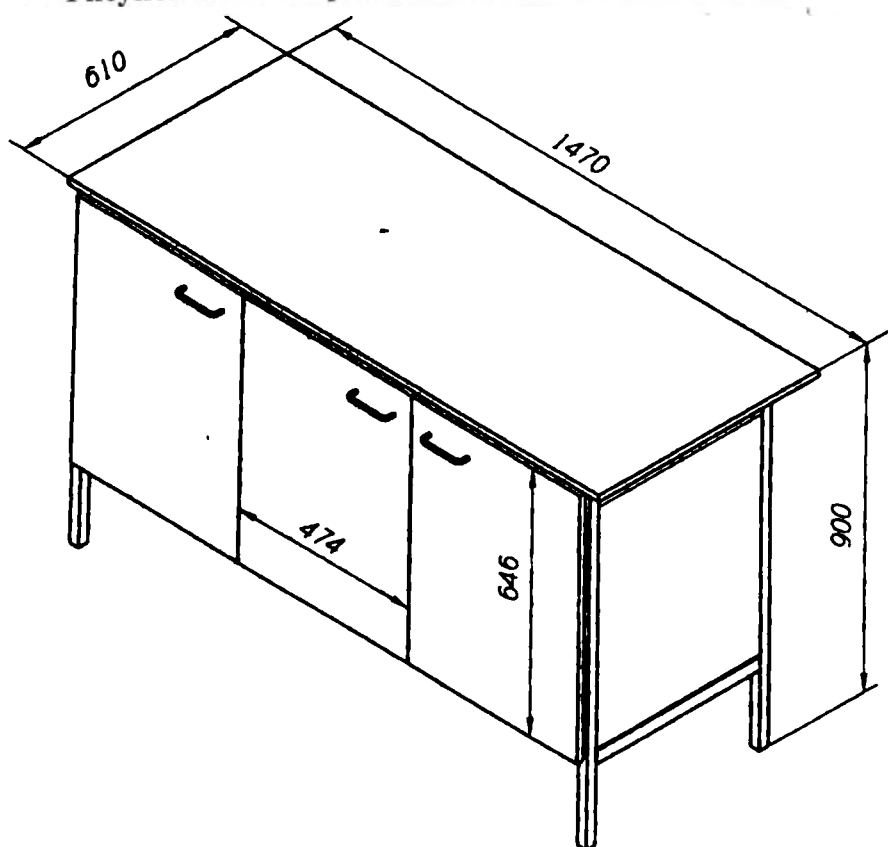


Рисунок 14 – Стол рабочий вариант исполнения: С-6

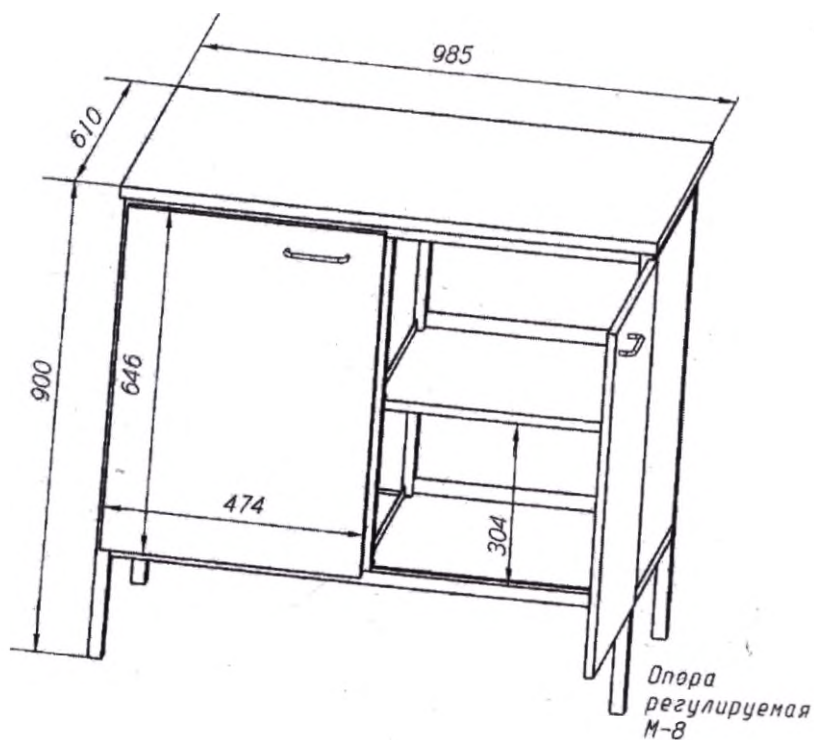


Рисунок 15 – Стол рабочий вариант исполнения: С-5

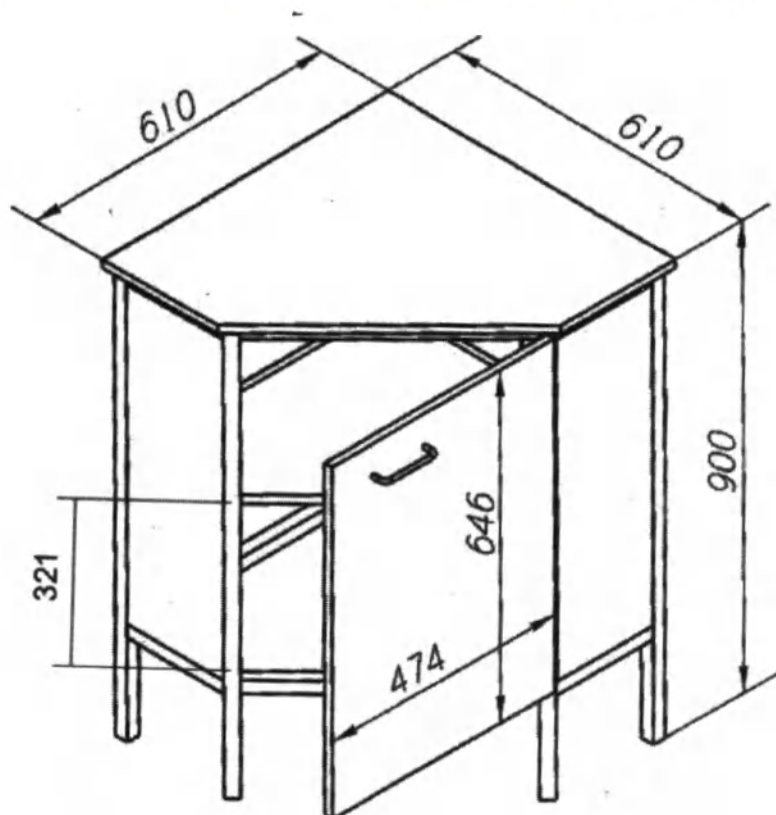


Рисунок 16– Стол рабочий вариант исполнения: С-32

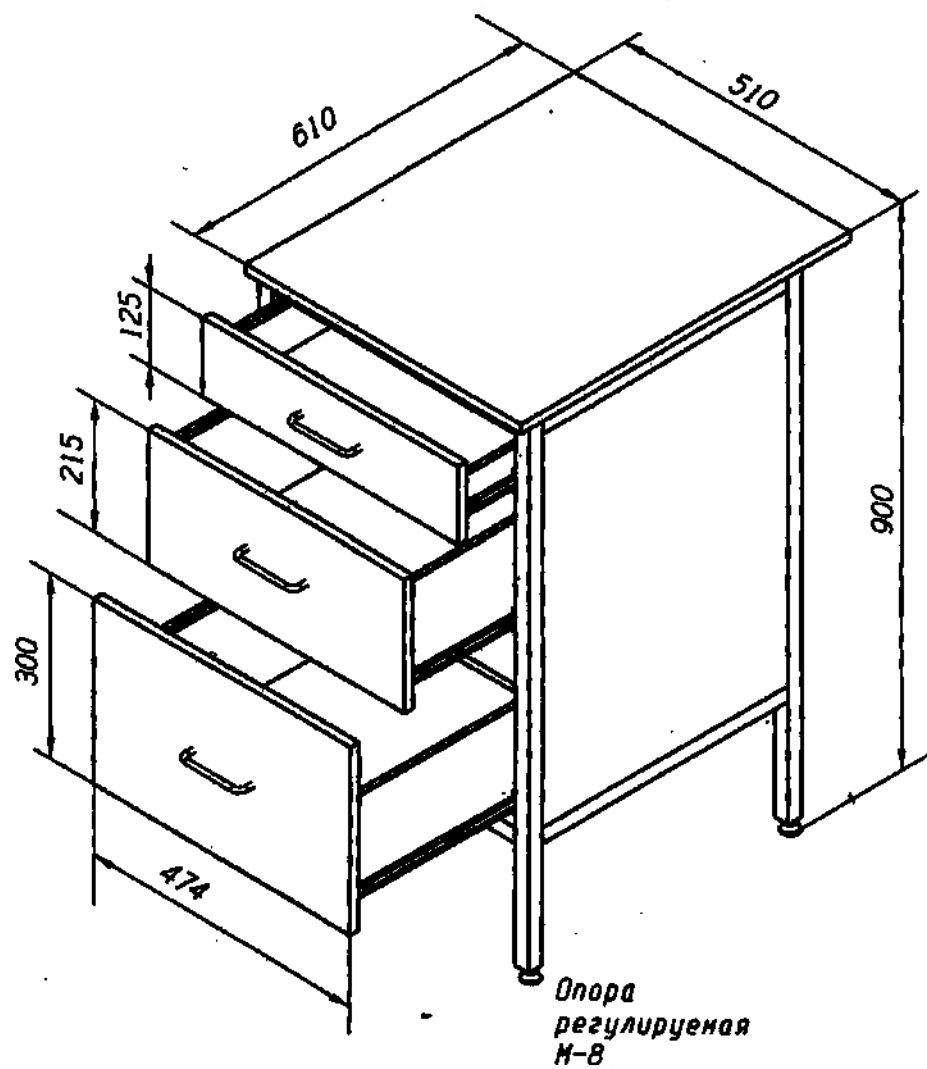
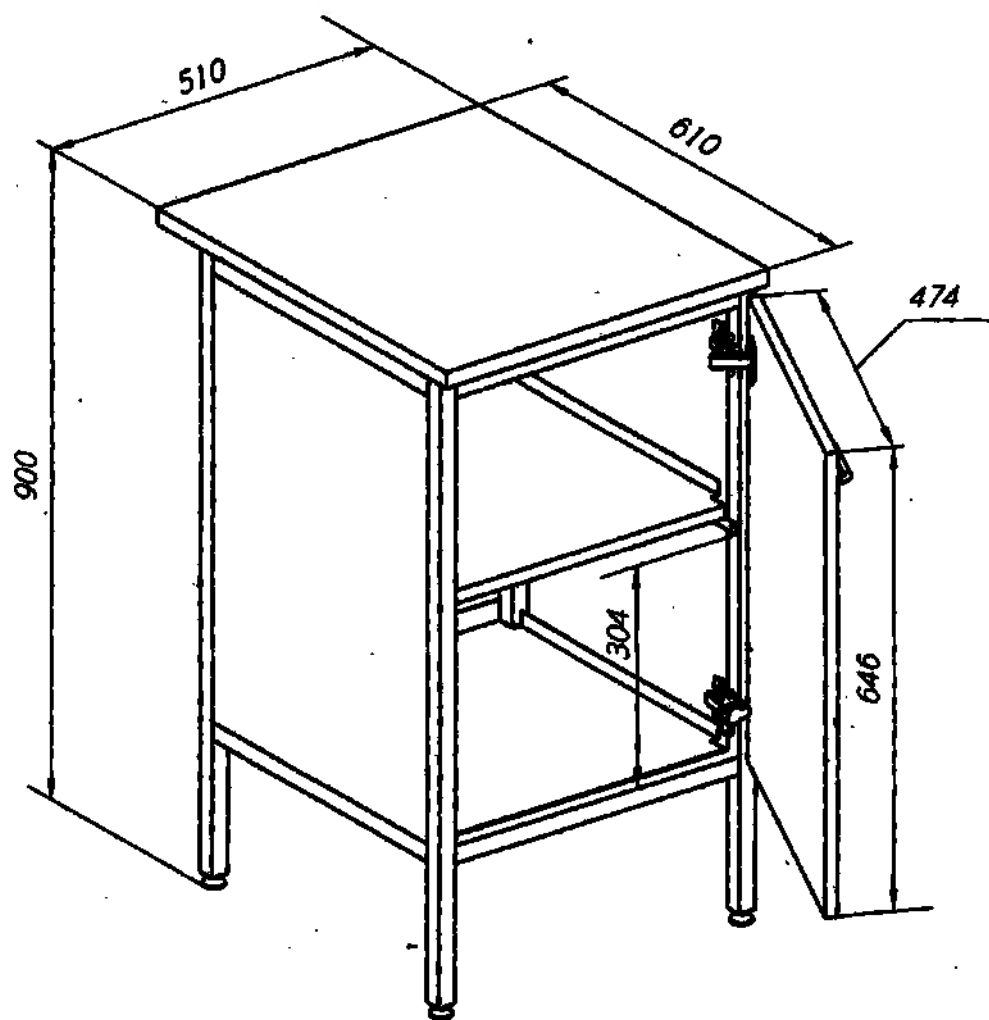


Рисунок 17 – Стол рабочий вариант исполнения: С-2



*Опора регулируемая
М-8*

Рисунок 18 – Стол рабочий вариант исполнения: С-1

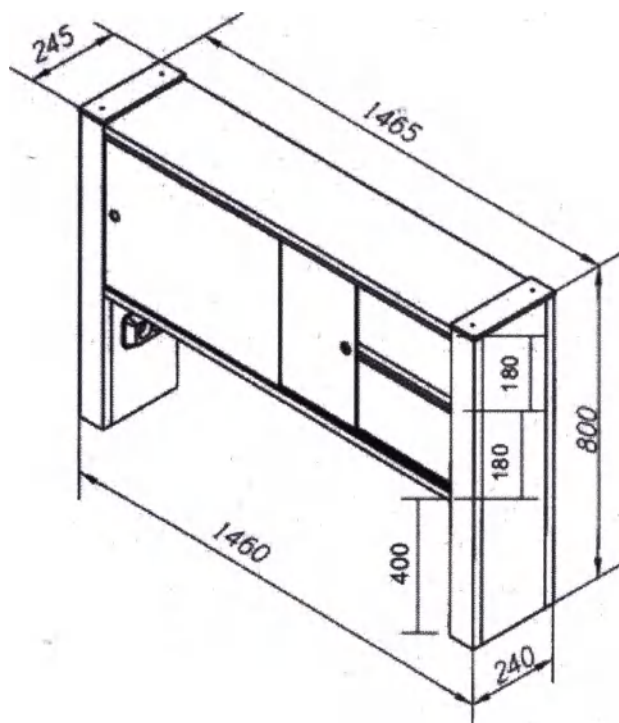


Рисунок 19- Шкаф настольный для стола рабочего вариант исполнения: ШН-
2

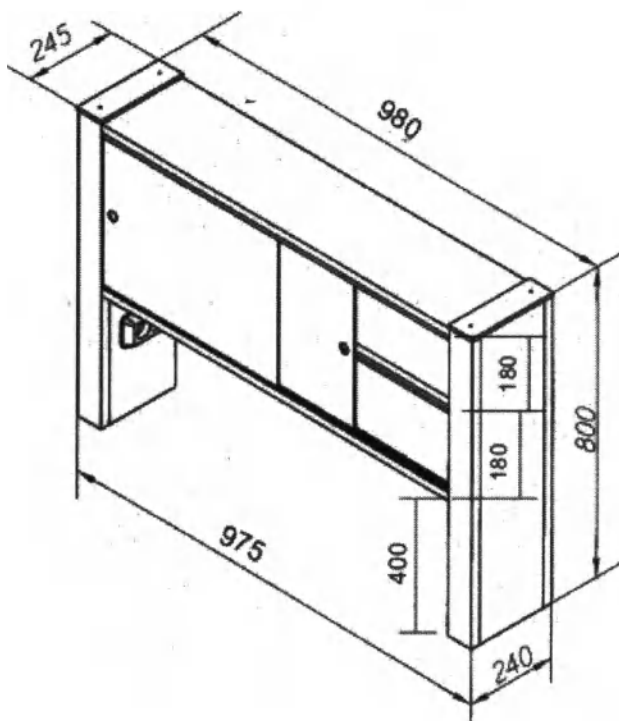


Рисунок 20- Шкаф настольный для стола рабочего вариант исполнения: ШН-
1

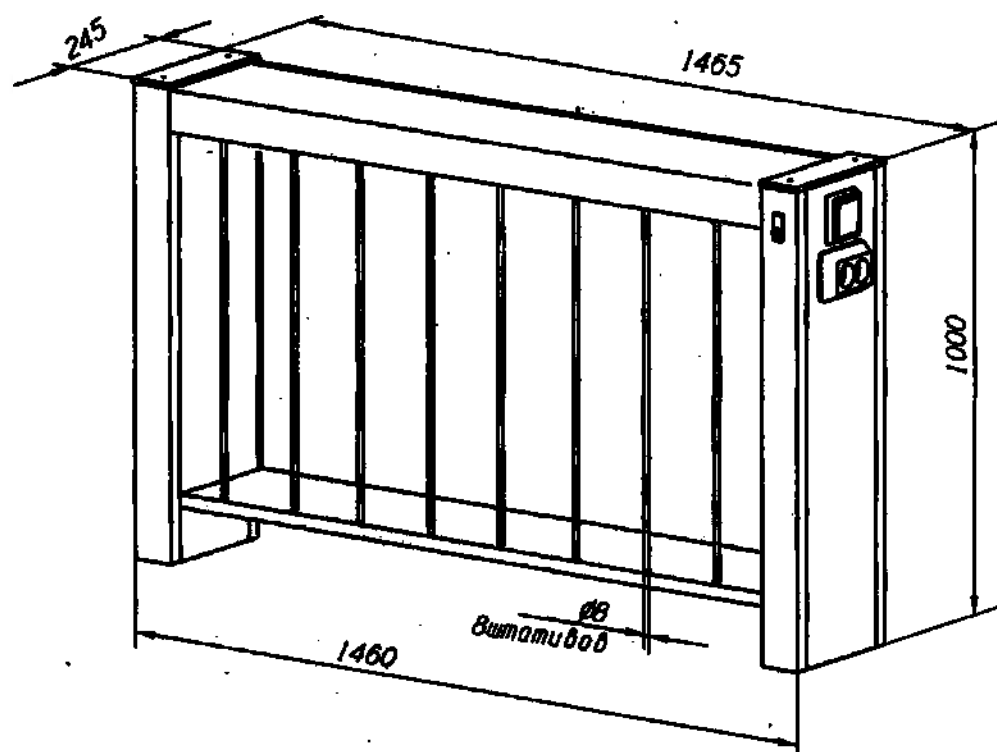


Рисунок 21- Установка для титрования для стола рабочего вариант исполнения: УТ-2.

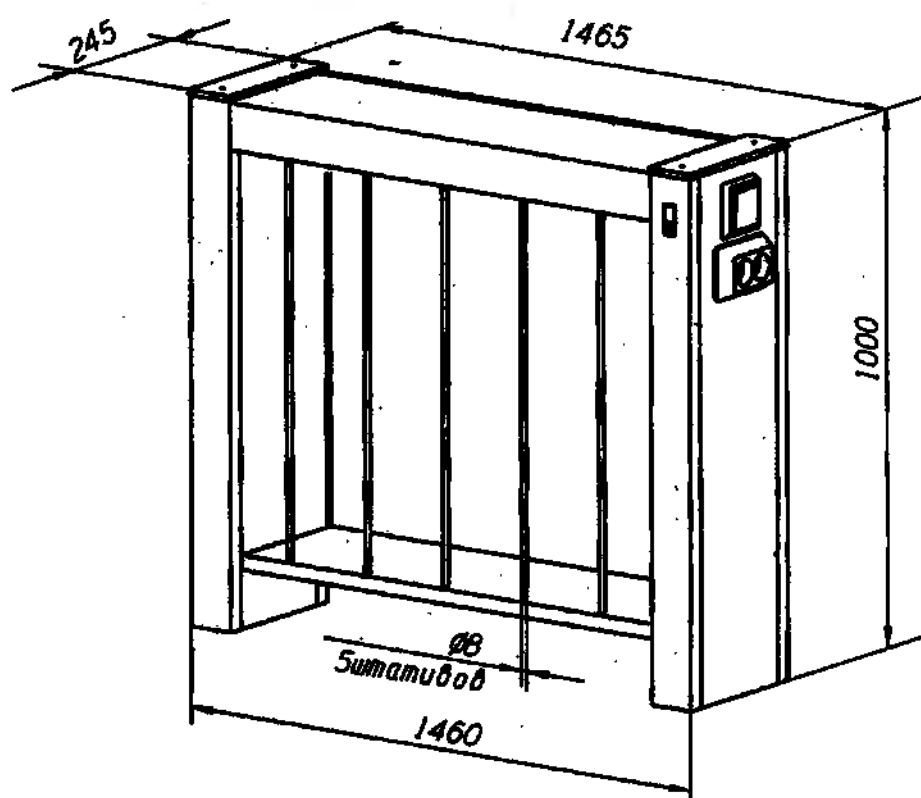


Рисунок 22- Установка для титрования для стола рабочего вариант исполнения: УТ-1

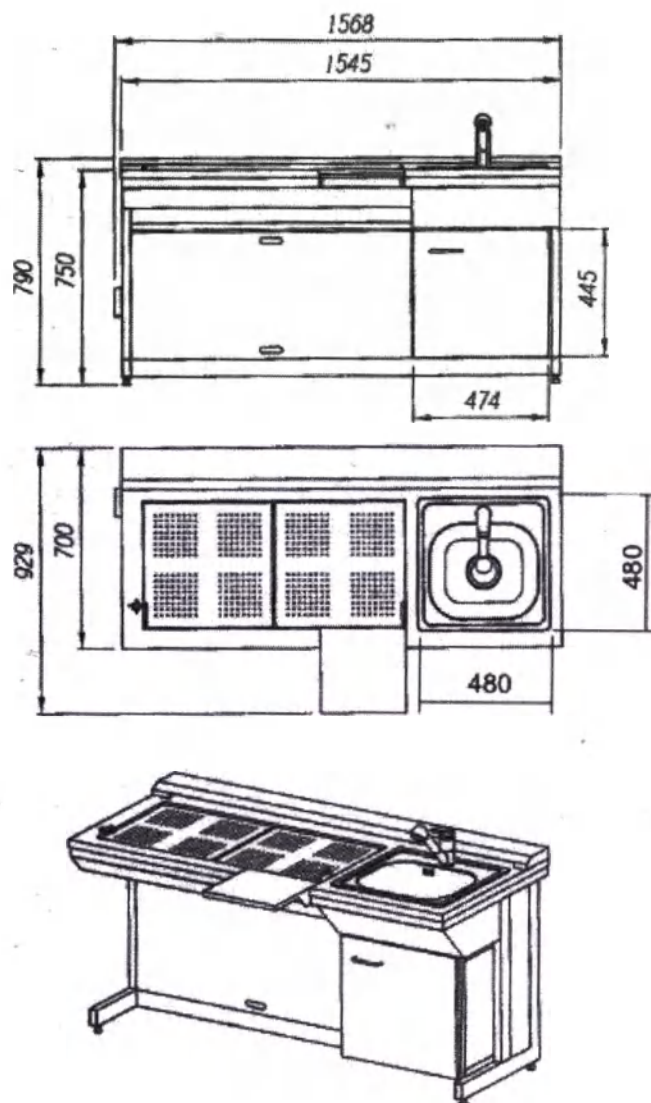


Рисунок 23 - Стол моечный препараточный СПВ-7Н

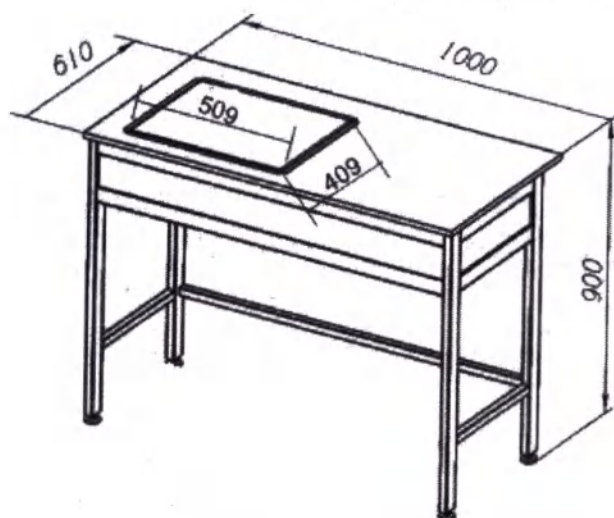


Рисунок 24- Стол весовой СВ-2

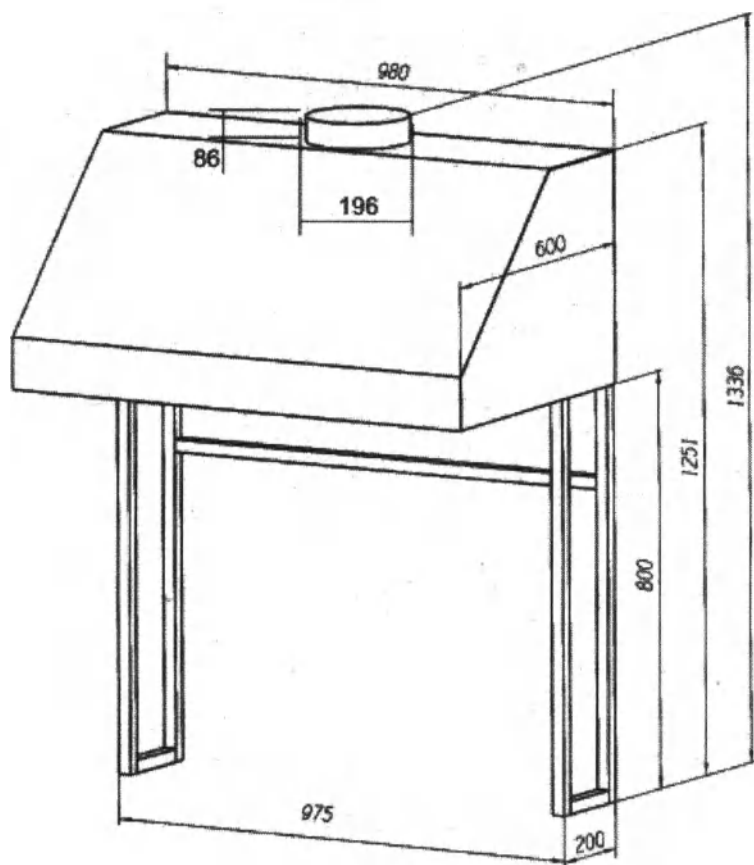


Рисунок 25- Зонт вытяжной для стола моечного В-2

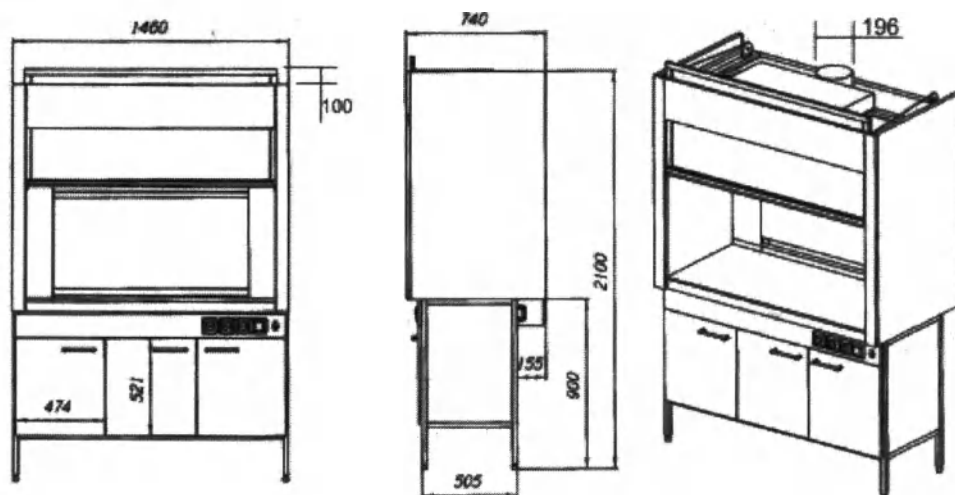


Рисунок 26 - Шкаф вытяжной вариант исполнения: ШВ-202

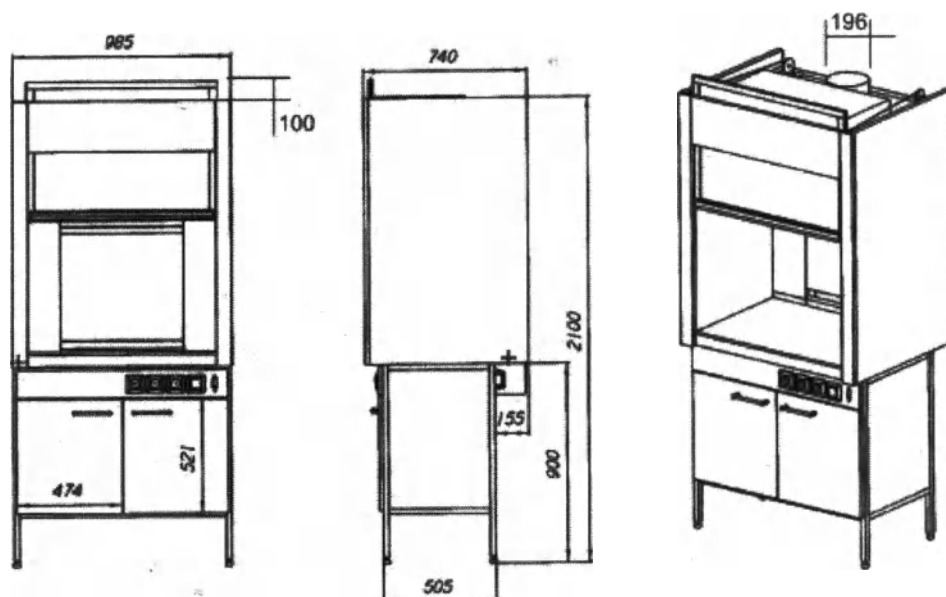


Рисунок 27 - Шкаф вытяжной вариант исполнения: ШВ-201

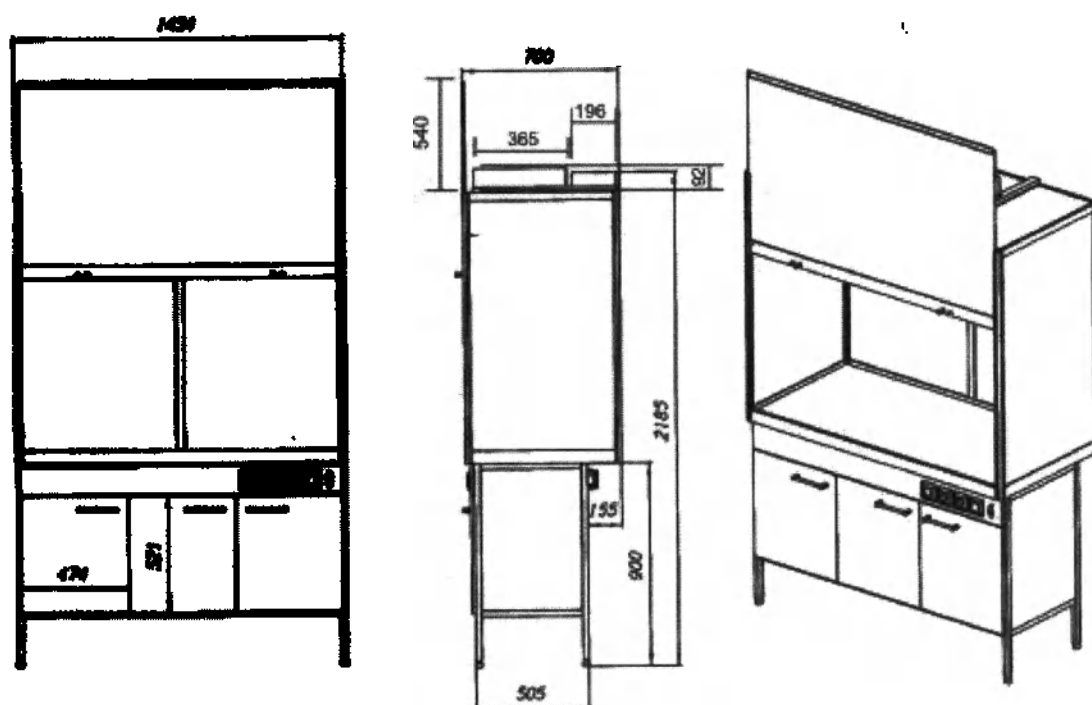


Рисунок 28 - Шкаф вытяжной вариант исполнения: ШВ-102

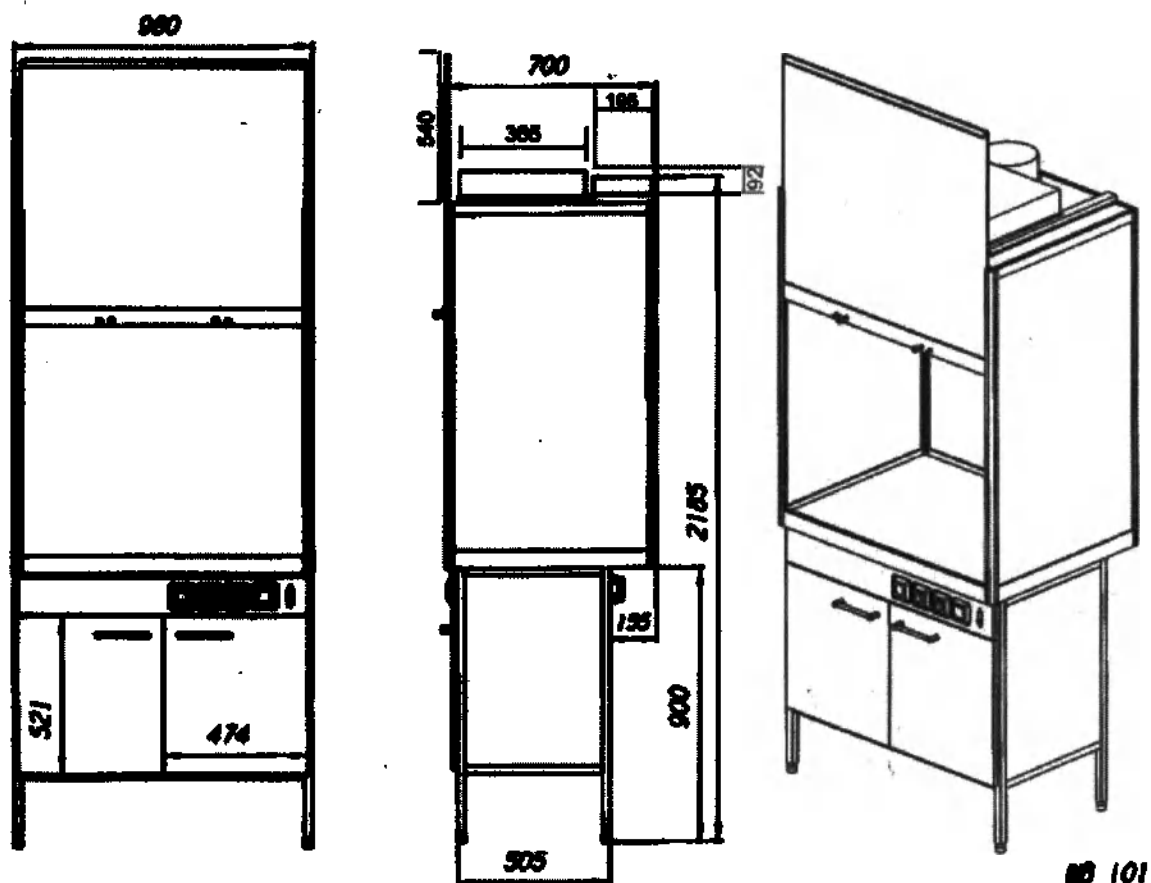


Рисунок 29 - Шкаф вытяжной вариант исполнения: ШВ-101

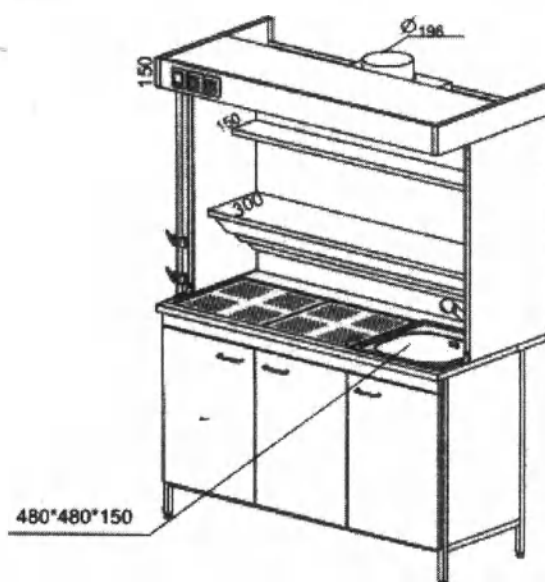
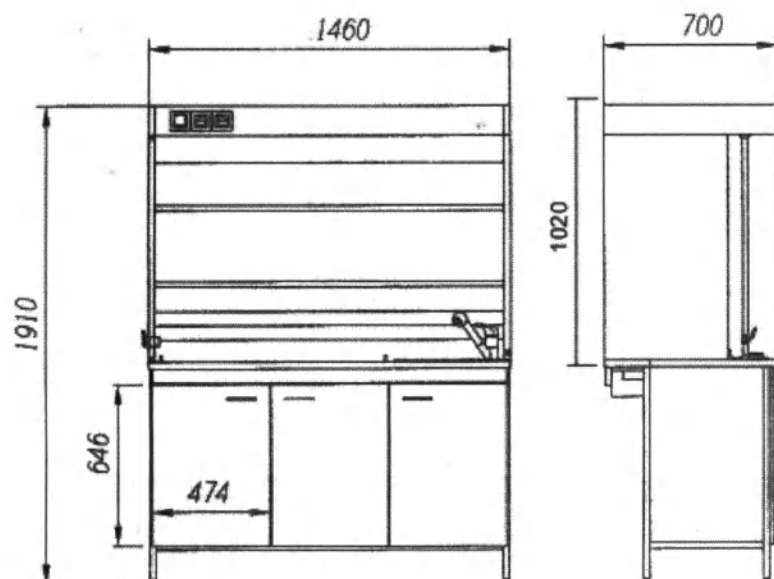


Рисунок 30- Шкаф вытяжной (станция вырезки) СВ-1Б

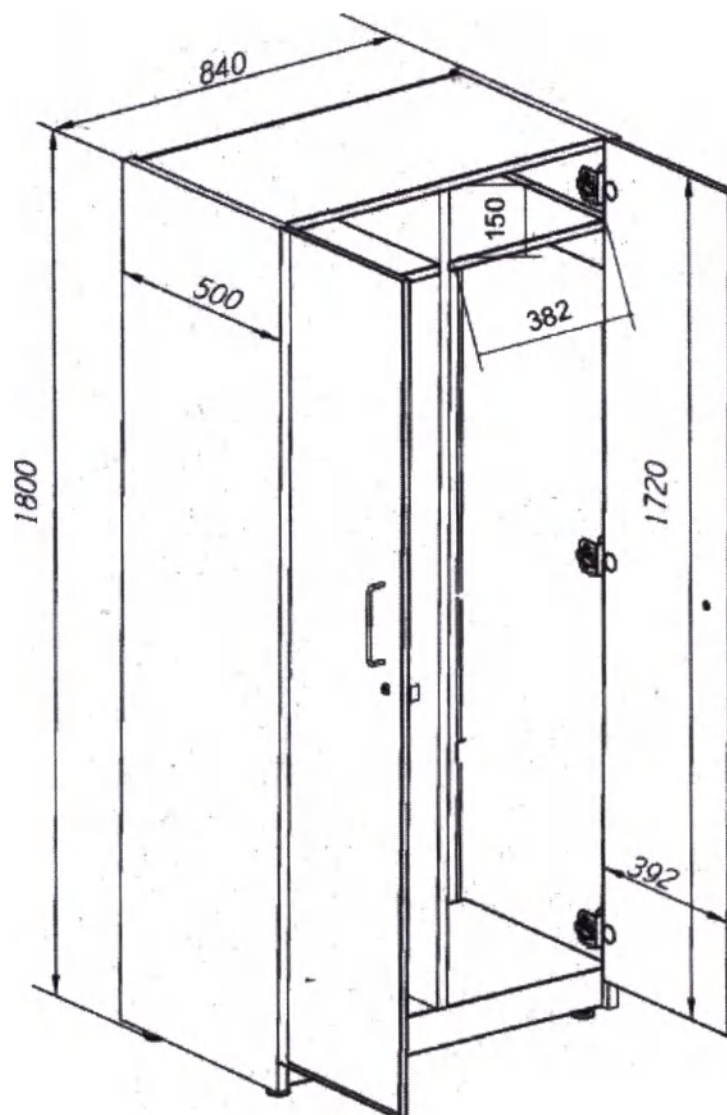
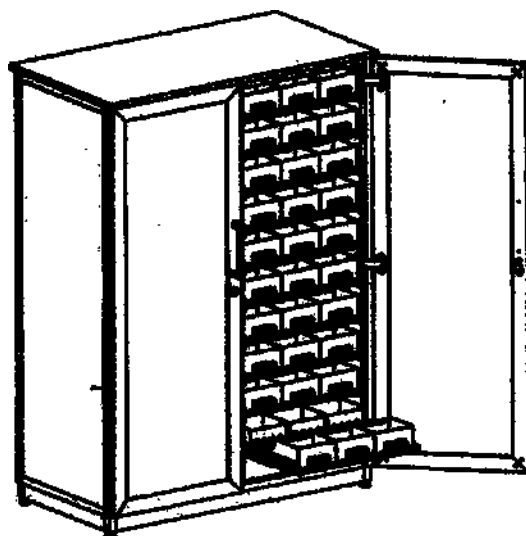
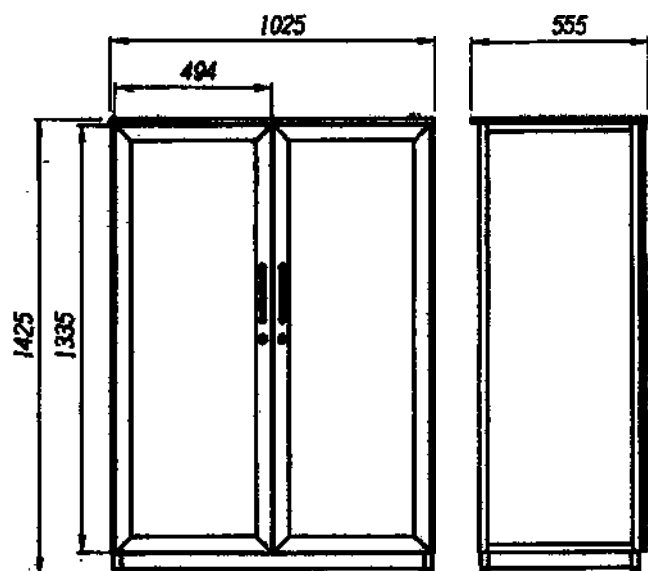


Рисунок 31- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ШО-2



ящики 146*400*80 - 60шт

**Рисунок 32- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ШАГЦ-5Б;
ШАГБ-5Б**

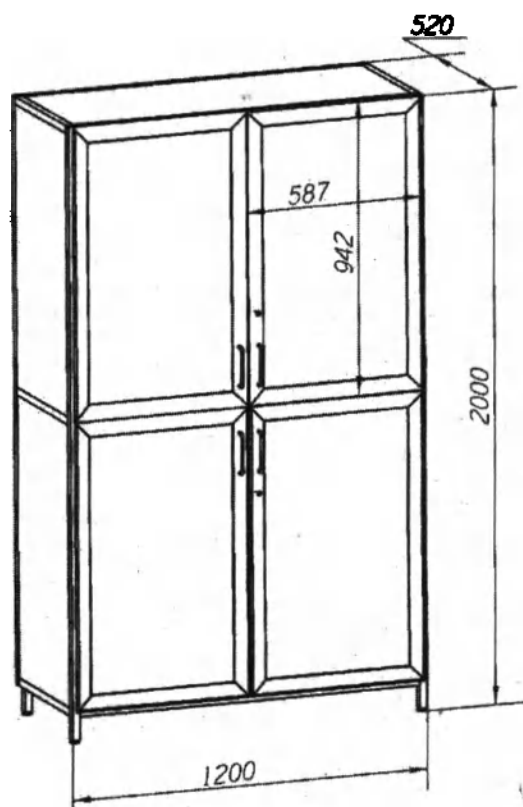


Рисунок 33- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-302

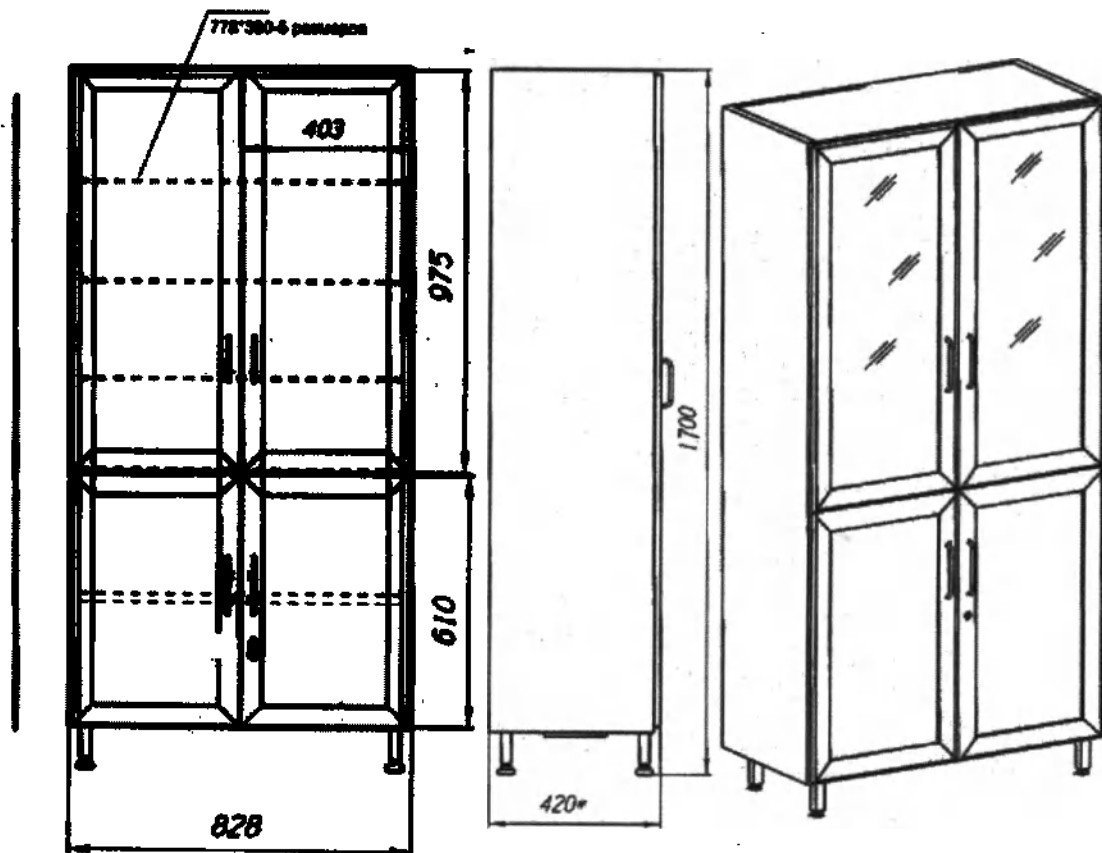


Рисунок 34- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-204

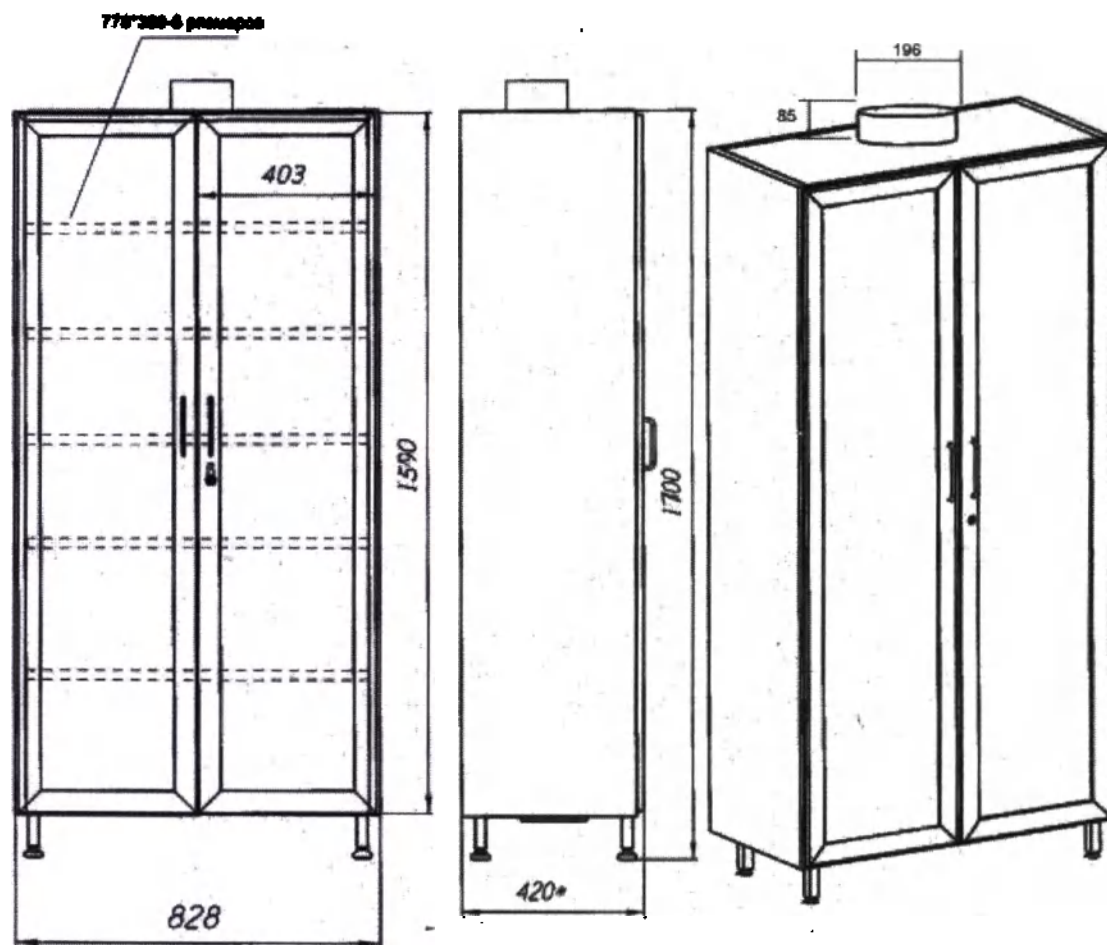


Рисунок 35- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-201В

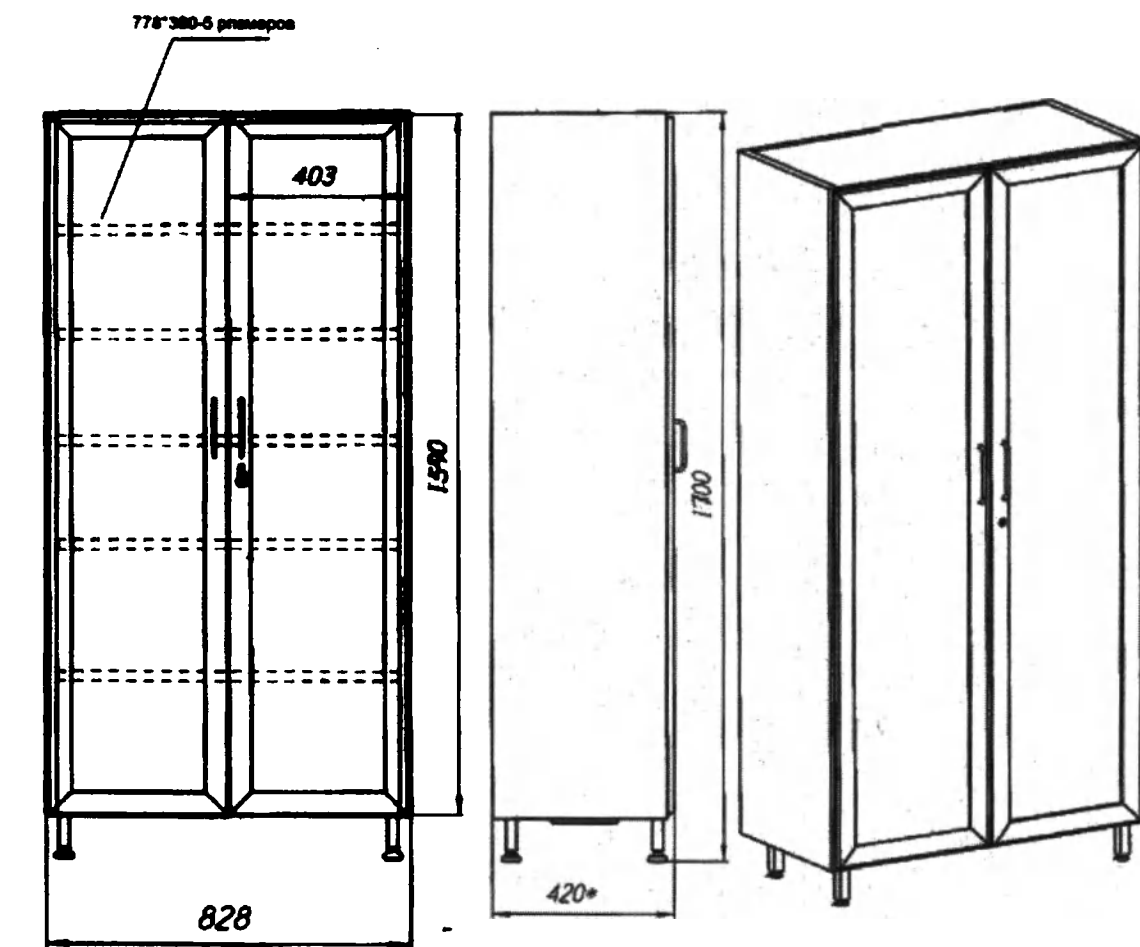


Рисунок 36- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения ТШ-201

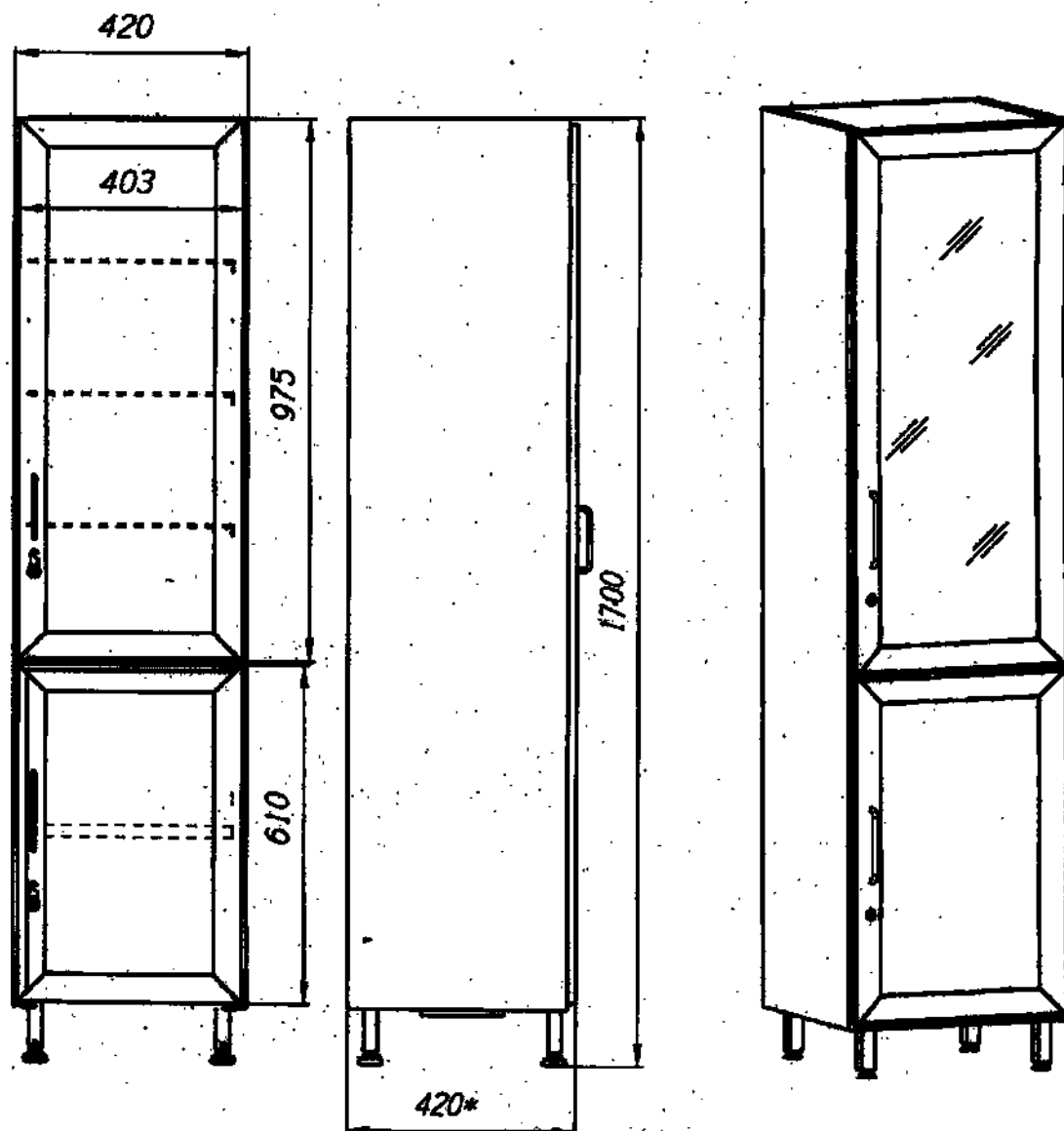


Рисунок 37- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-103

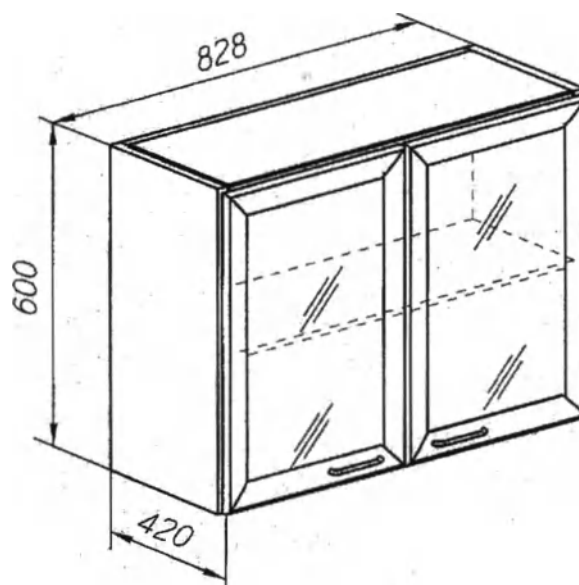


Рисунок 38- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-21

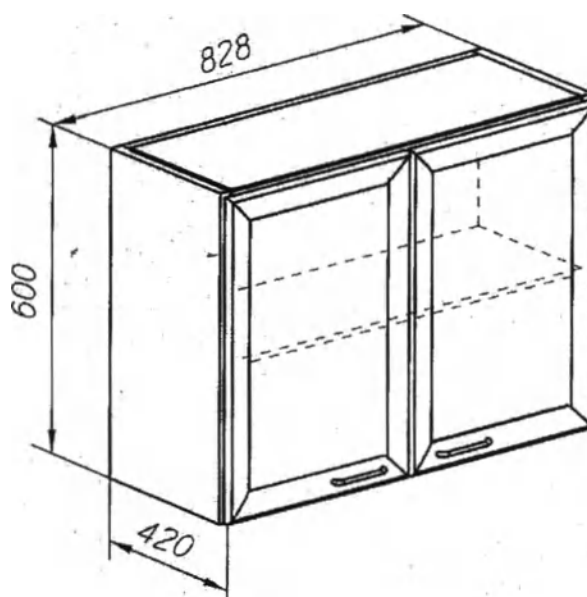


Рисунок 39- Шкаф для хранения настенный вариант исполнения: ТШ-20

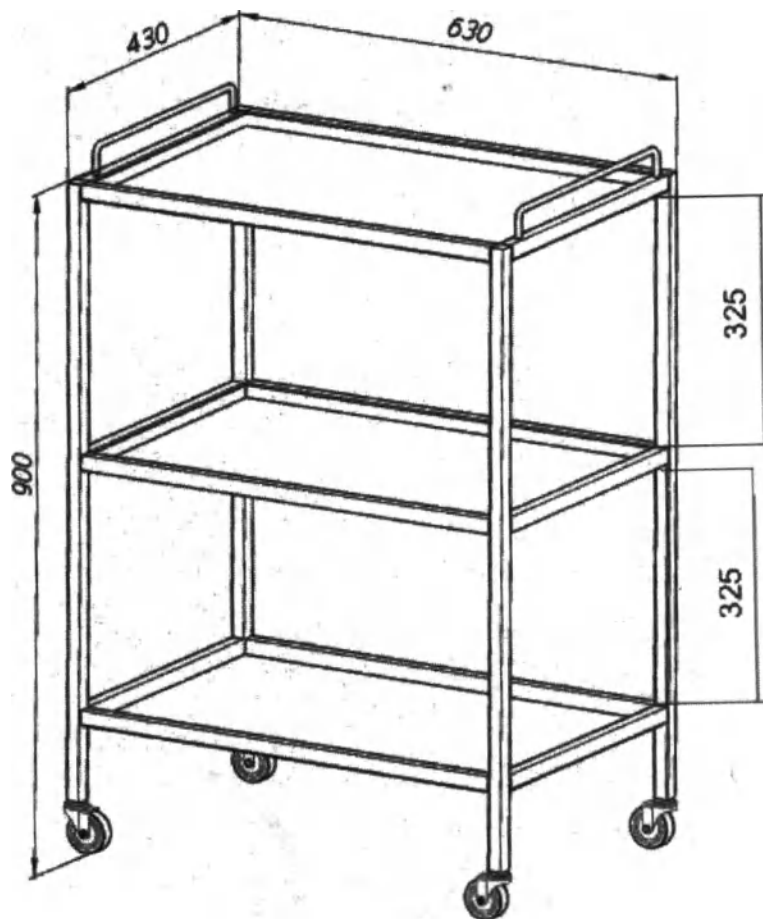


Рисунок 40- Столик для инструментов ИС-2

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

45 (сорок пять) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность ин. директор

Подпись А. И. Дюжаров

« 08 » 08 2022 г. М.П.

