

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне

«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

USER MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 255

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that he/~~she~~ has / ~~they have~~ signed this document personally.

Tampere, Finland 27.07.2023

Ex officio:

Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public

User Manual

**Medical cart, Modification 255
for transportation/delivery of medical devices, medicines,
equipment, tools, medical dressing within the department or
hospital**

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 255 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the Medical Device



Medical Cart, Modification 255 is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of the medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

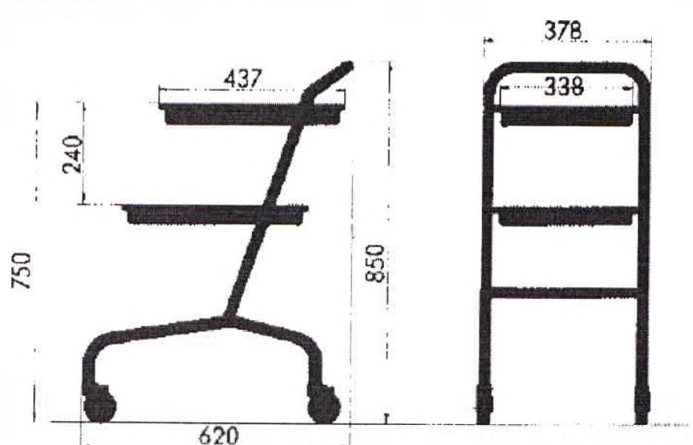
The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

Medical Cart, Modification 255, has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensions, mm. Error: +/- 5%
Medical Cart, Modification 255:	The cart is a frame structure made of chrome-plated steel tubes. The cart is two-tiered, on each tier there are removable plastic pallet boxes. For easy movement, the cart is equipped with a carrying handle. The cart maneuvering capability is ensured by wheels, that rotate by 360 degrees independently of each other. The cart is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital.		5.8	620x378x850 mm

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
255	The medical cart for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital. The cart design is based on four wheels (Ø 75 mm), that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below: 	Ø 75 mm, 4 pcs.

The cart can withstand a nominal load of 20 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 255:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carrying handle.	Tube 19x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
ABS-plastic	Pallets	Okartek Oy, Finland
ABS+ polymethylmethacrylate	Wheel coating	Manner Finland E-75 PTE 200307

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicines being part of MD

This medical device does not contain medicines or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning. Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant.

After treating the device with disinfectants, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	630x388x860 mm ($\pm 5\%$)
Packed weight	7.8 kg ($\pm 5\%$)

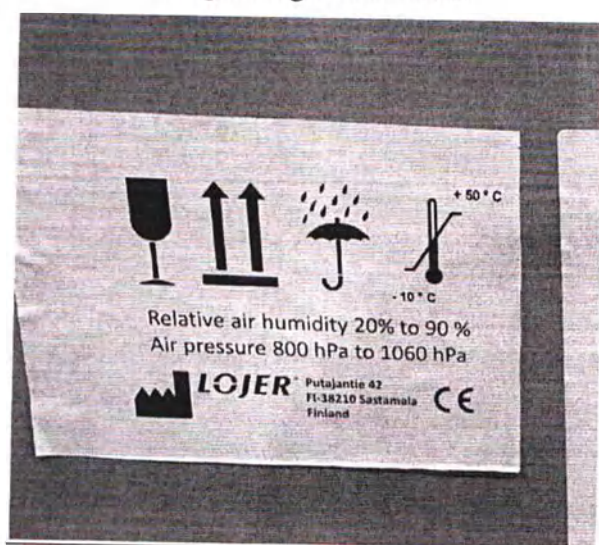
24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry

	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

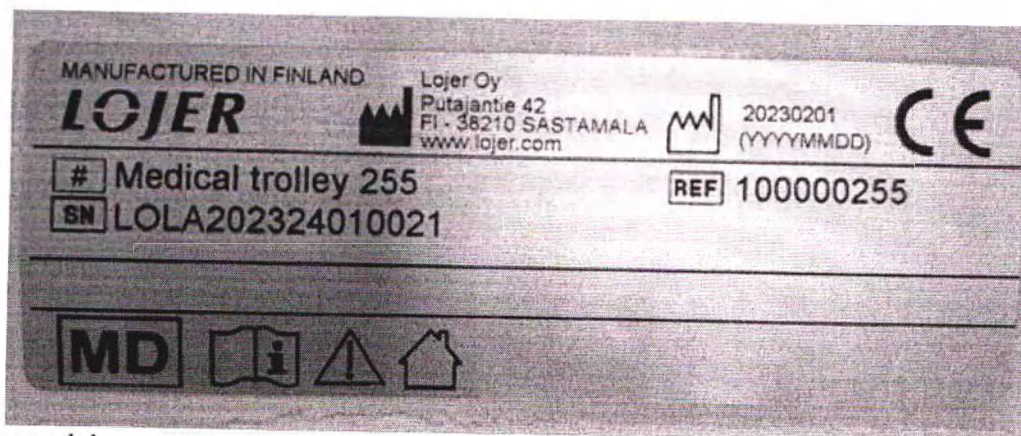
Label indicating storage conditions:



- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:
Тележка медицинская модификации 255 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Поддон – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет

 **Lojer Oy (Лойер Ой)**
 Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Maintenance and repair of the medical device

The carts have a simple, reliable design and do not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections.

If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	Medical cart, modification 255	1
2	User manual	1
3	Wheels	4
4	Pallet	2

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical Device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment

2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MPD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 255

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 255 для
транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 255 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка / изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вереysкая, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 255 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

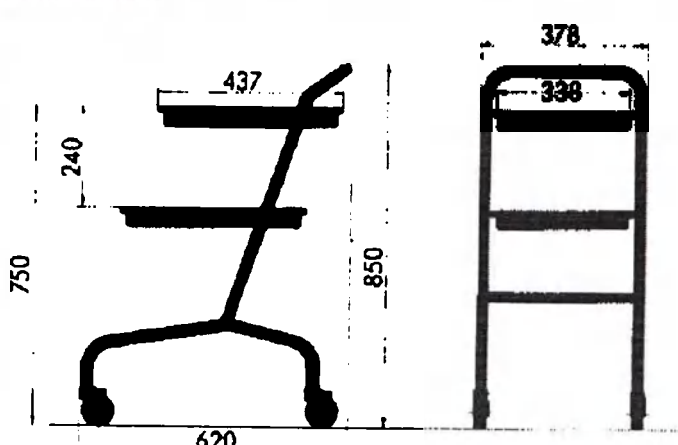
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 255 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации и 255:	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из хромированных стальных труб. Тележка двухъярусная, на каждом ярусе съемные пластиковые поддоны с бортами. Для удобства перемещения тележка снабжена рукояткой для перевозки. Маневренность тележки обеспечивают колеса, независимо друг от друга вращающиеся на 360 градусов. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.		5,8	620x378x850 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
255	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на четырех колесах (Ø 75 мм),	Ø 75 мм, 4 шт.

	обеспечивающих удобство транспортировки. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	
--	---	--

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 20 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 255:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Труба 19x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
АБС-пластик	Поддоны	Okartek Oy, Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Manner Финляндия E-75 PTE 200307

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделии не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ .

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протираaniem открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °C до +50 °C
Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(C)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

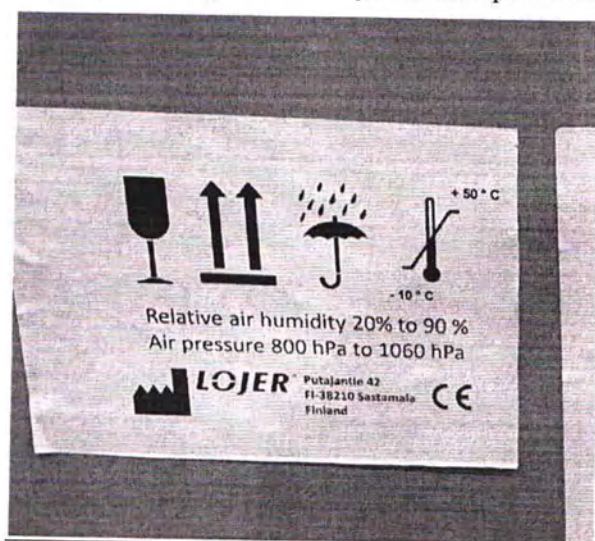
Размеры упаковки	630x388x860 мм (±5%)
Вес в упаковке	7,8 кг (±5%)

24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 255 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Поддон – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 255	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4
4	Поддон	2

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку CE. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2943

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



Antti Ville Tuomas Laine

«20» января 2023 г.
January 20th, 2023

**USER MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 262

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____
Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that he/~~she~~ has / ~~they~~ have signed this document personally.

Tampere, Finland *27.01.2023*

Ex officio:

Fee *20* €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public



User Manual

**Medical cart, Modification 262
for transportation/delivery of medical devices, medicines,
equipment, tools, medical dressing within the department or
hospital**

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 262 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the Medical Device

Medical Cart, Modification 262 is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

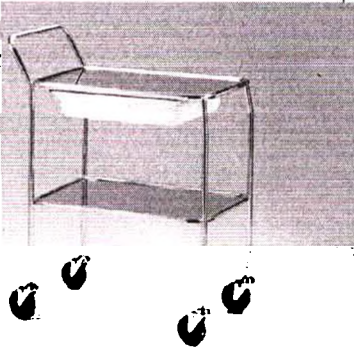
The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

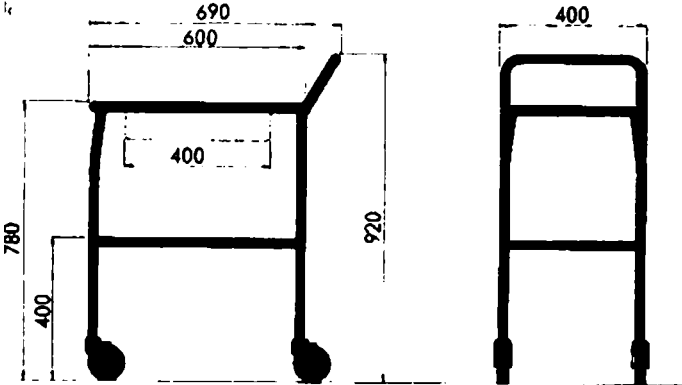
14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

Medical Cart, Modification 262, has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensions, mm. Error: +/- 5%

Medical Cart, Modification 262:	The cart is a frame structure made of chrome-plated steel tubes. The cart is two-tiered, stainless steel pallets are rigidly fixed on each tier. A plastic box for accessories is fixed under the top pallet. The box is inserted into mounting rails and can be pulled out on both sides. For easy movement, the cart is equipped with a carrying handle. The cart maneuvering capability is ensured by large wheels, that rotate by 360 degrees independently of each other. The cart is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital.		10	690x400 x920 mm
--	---	--	----	-----------------

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
262	The medical cart for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital. The cart design is based on large wheels (Ø 100 mm), that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below: 	Ø 100 mm, 4 pcs.

The cart can withstand a nominal load of 35 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.
The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 262:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carrying handle.	Tube 19x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
Stainless steel	Pallets	AISI 304, Ruukki Oy Finland
ABS-plastic	Drawer	AB-1322 Okartek Oy Finland
ABS polymethylmethacrylate +	Wheel coating	Manner Finland E-100 PTE 200302

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.
This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED .

Use weakly alkaline general purpose detergents (soapy water or foam) for cleaning Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.
Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectant, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C
The relative humidity is 20 % ... 90 %
The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C
The relative humidity is 20 % ... 90 %
The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C
The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	700x410x930 mm ($\pm 5\%$)
Packed weight	12,0 kg ($\pm 5\%$)

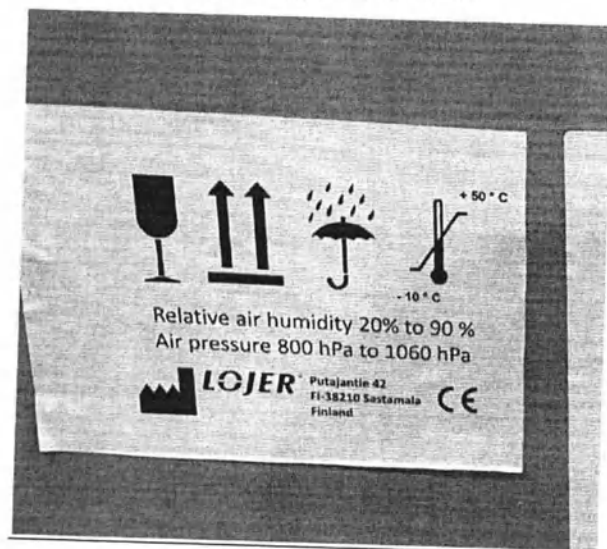
24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry
	Temperature limitation during transportation and storage

	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

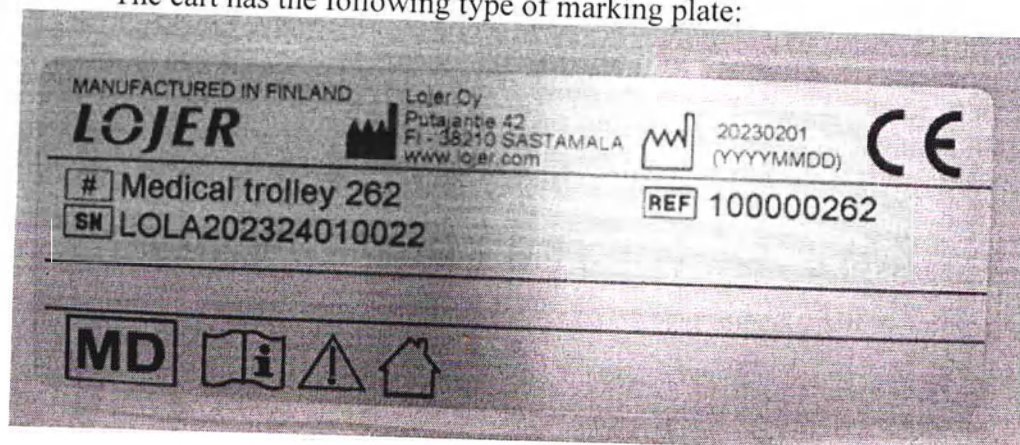
Label indicating storage conditions:



- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 262 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Колеса – 4 шт.

- Поддон – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вереysкая, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 262	1
2	User manual	1
3	Wheels	4
4	Pallet	1

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MPD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись

20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 262

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 262
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в пределах отдела или больницы**

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележка медицинская модификации 262 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 262 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

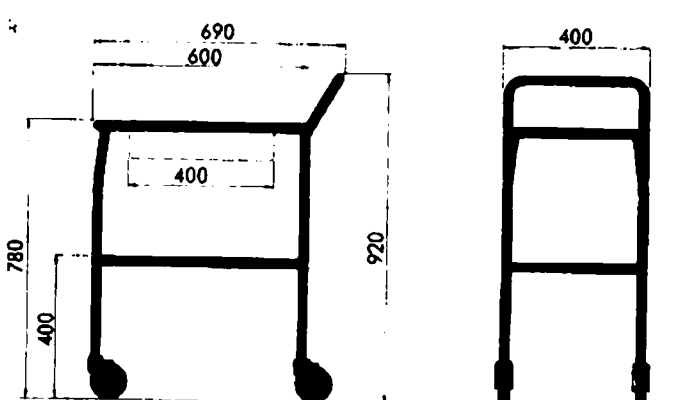
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 262 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 262	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из хромированных стальных труб. Тележка двухъярусная, на каждом ярусе жестко закреплены подносы из нержавеющей стали. Под верхним подносом закреплен пластиковый ящик для принадлежностей. Ящик вставлен в монтажные рейки и выдвигается в обе стороны. Для удобства перемещения тележка снабжена рукояткой для перевозки. Маневренность тележки обеспечивают крупные колеса, независимо друг от друга вращающиеся на 360 градусов. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.		10	690x400x920 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
262	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на крупных колесах (Ø	Ø 100 мм, 4 шт.

	100 мм), обеспечивающих плавность хода. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	
--	--	--

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 35 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 262:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Труба 19x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
Нержавеющая сталь	Подносы	AISI 304, Ruukki Oy Финляндия
АБС-пластик	Выдвижной ящик	AB-1322 Okartek Oy Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Manner Финляндия E-100 PTE 200302

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.

В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделии не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки

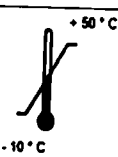


Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

Размеры упаковки	700x410x930 мм (±5%)
Вес в упаковке	12,0 кг (±5%)

24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

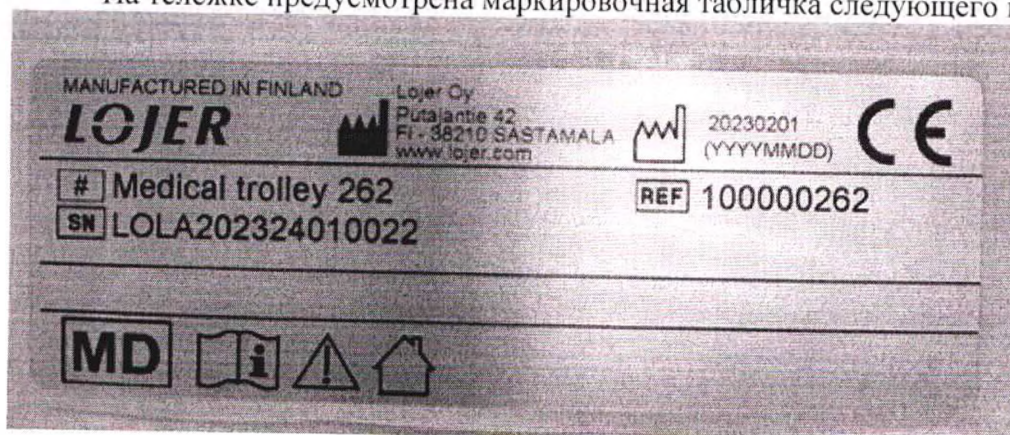
Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 262 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Поддон – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележки поставляются в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 262	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4
4	Поддон	1

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку CE. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Верейская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2942

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

USER MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 266

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that he/~~she~~ has / ~~they have~~ signed this document personally.

Tampere, Finland 22.01.2023

Ex officio:

Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public

User Manual

Medical cart, Modification 266 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 266 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the medical device

Medical Cart, Modification 266 is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

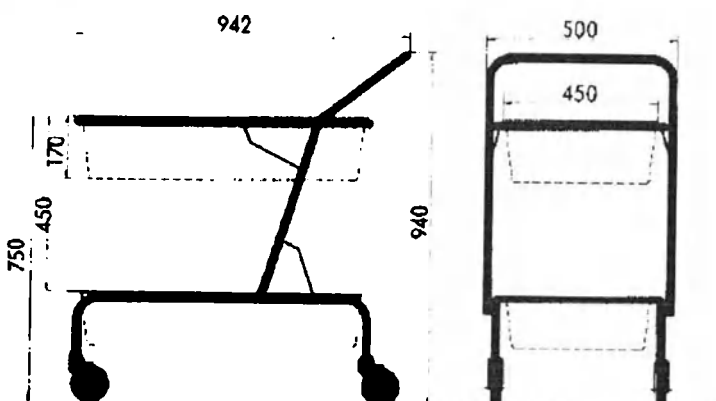
14. Description of design of the medical device, the principle of its operation

Medical Cart, Modification 266, has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensio ns, mm. Error: +/- 5%

Medical Cart, Modification 266	The cart is a frame structure made of chrome-plated steel tubes. The cart is two-tiered, on each tier there are baskets made of steel wire coated by epoxy powder. For easy movement, the cart is equipped with a carrying handle. The cart maneuvering capability is ensured by large wheels that rotate by 360 degrees independently of each other. The cart is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital.		11,4	942x500 x940 mm
--------------------------------------	---	--	------	--------------------

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
266	The medical cart for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital. The cart design is based on large wheels (Ø 100 mm) that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below: 	Ø 100 mm, 4 pcs.

The cart can withstand a nominal load of 35 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 266:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carrying handle.	Tube 19x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
Epoxy coated steel	Baskets	70166785 Lankapaja Oy, Finland
ABS+ polymethylmethacrylate	Wheel coating	Manner, Finland E-100 PTE 200303

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use weakly alkaline general purpose detergents (soapy water or foam) for cleaning Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping wxposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectants, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents,

chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	952x510x950 mm ($\pm 5\%$)
Packed weight	13,4 kg ($\pm 5\%$)

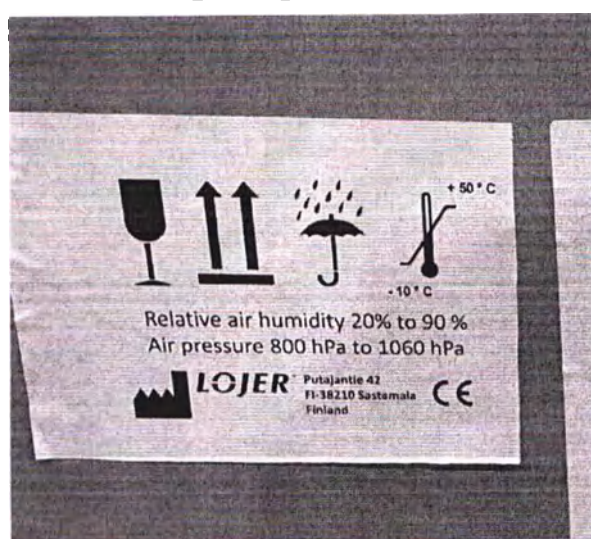
24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry

	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

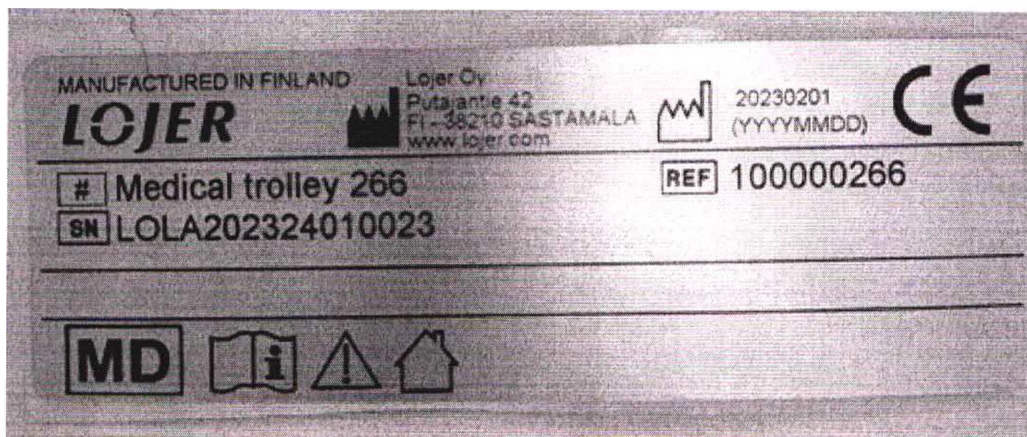
Label indicating storage conditions:



- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 266 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Поддон – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Maintenance and repair of the medical device

The carts have a simple, reliable design and do not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning.

Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 266	1
2	User manual	1
3	Wheels	4
4	Pallet	2

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications

GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications

GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MPD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись

20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 266

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что Антти Вилле Туомас Лайне имеет право единолично/ *совместно* представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ *она*/ *они* подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 266
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 266 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 266 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеют маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

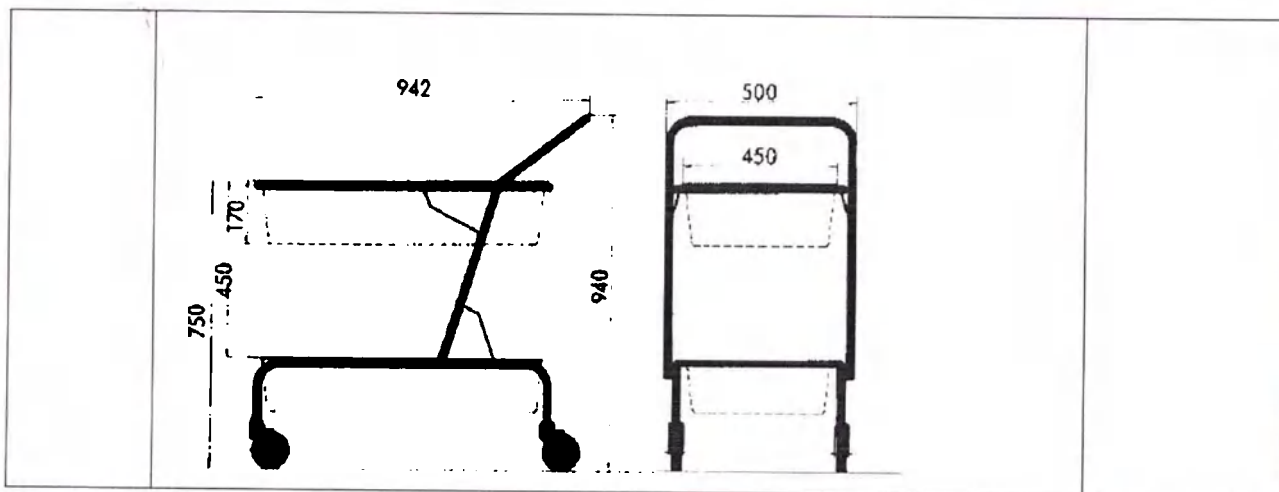
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 266 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 266	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из хромированных стальных труб. Тележка двухъярусная, на каждом ярусе расположены корзины из стальной проволоки с эпоксидным порошковым покрытием. Для удобства перемещения тележка снабжена рукояткой для перевозки. Маневренность тележки обеспечивают колеса, независимо друг от друга вращающиеся на 360 градусов. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.		11,4	942x500 x940 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
266	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на крупных колесах (Ø 100 мм), обеспечивающих удобство транспортировки. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже:	Ø 100 мм, 4 шт.



Тележка выдерживает номинальную нагрузку 35 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 266:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Труба 19x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
Сталь с эпоксидным покрытием	Корзины	70166785 Lankaraja Oy, Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Manner, Финляндия E-100 PTE 200303

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.

В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ .

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

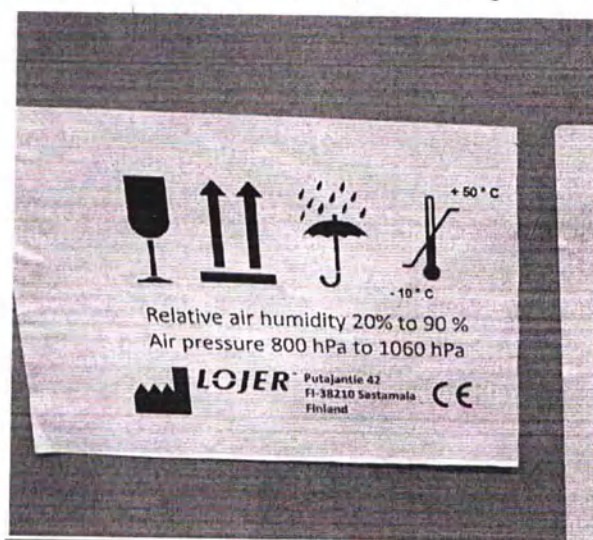
Размеры упаковки	952x510x950 мм (±5%)
Вес в упаковке	13,4 кг (±5%)

24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

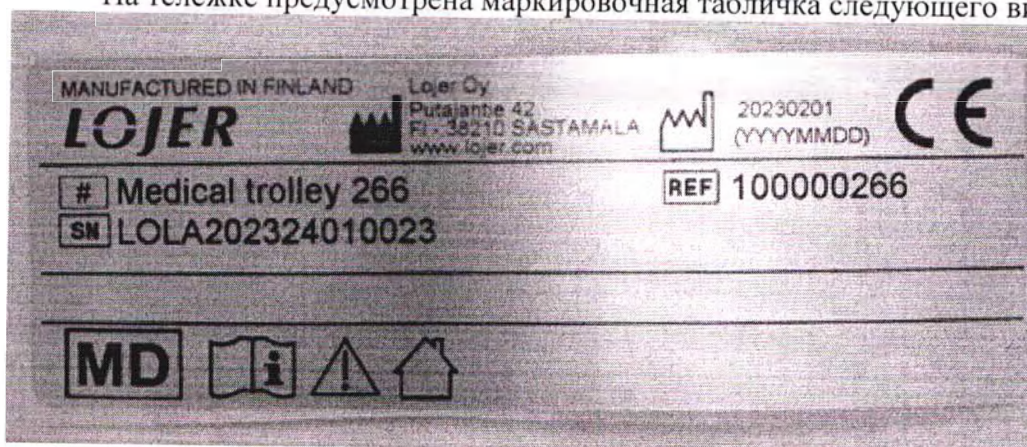
Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 266 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Поддон – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележки имеют простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 266	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4
4	Поддон	2

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку CE. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Верейская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com
www.lojer-medical.ru


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2941
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»



Управляющий/Chief Executive Officer
Antti Ville Tuomas Laine
Антти Вилле Туомас Лайне

«20» января 2023 г.
January 20th, 2023

USER MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 285

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that ~~he/she~~ has / ~~they have~~ signed this document personally.

Tampere, Finland 27.01.2023

Ex officio:

Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Spezialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public



User Manual

Medical cart, Modification 285 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital

INTRODUCTION

WARNING! For safety, when using the Medical Cart, Modification 285 for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the Medical Device

Medical Cart, Modification 285 is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

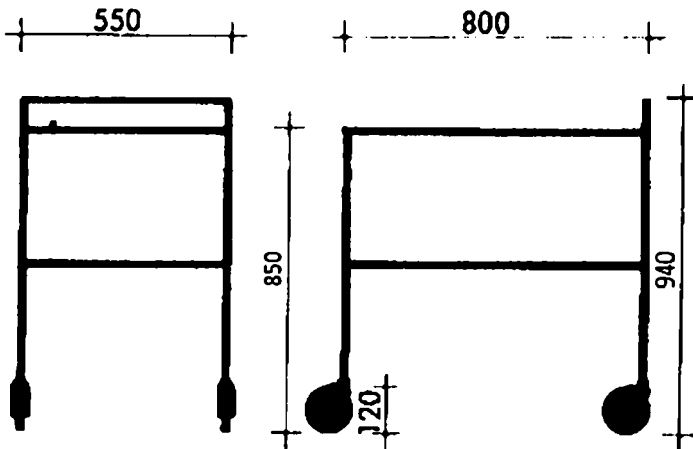
14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

Medical Cart, Modification 285, has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MP	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensio ns, mm. Error: +/- 5%

Medical Cart, Modification 285	The cart is a frame structure made of stainless steel. The cart is two-tiered, stainless steel pallets are rigidly fixed on each tier. Pallets have raised edges to prevent items from falling out. For easy movement, the cart is equipped with a carrying handle. The cart maneuvering capability is ensured by large wheels that rotate by 360 degrees independently of each other. Two wheels are equipped with brakes. The cart is intended for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital.		14.6	800x550 x940 mm
---------------------------------------	--	--	------	--------------------

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
285	The medical cart for transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital. The cart design is based on large wheels (Ø 120 mm), that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below: 	Ø 120 mm, 4 pcs.

The cart withstands a nominal load of 50 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 285:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carrying handle. Pallets	Panel, steel grade AISI304, 1,0 mm 4N Tube 25x25x1,5 mm, steel grade AISI304 Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
ABS+polymethyl methacrylate	Wheel covering	Manner, Finland (Tango) D=125 mm ✓

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning.

Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectants, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	810x560x950 mm ($\pm 5\%$)
Packed weight	16.6 kg ($\pm 5\%$)

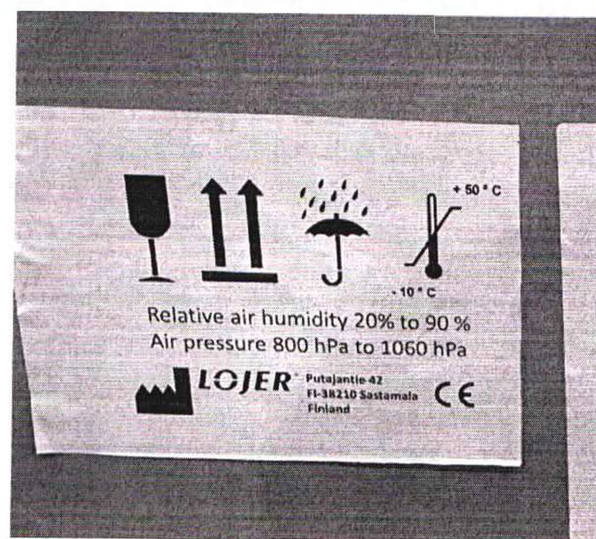
24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry

	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

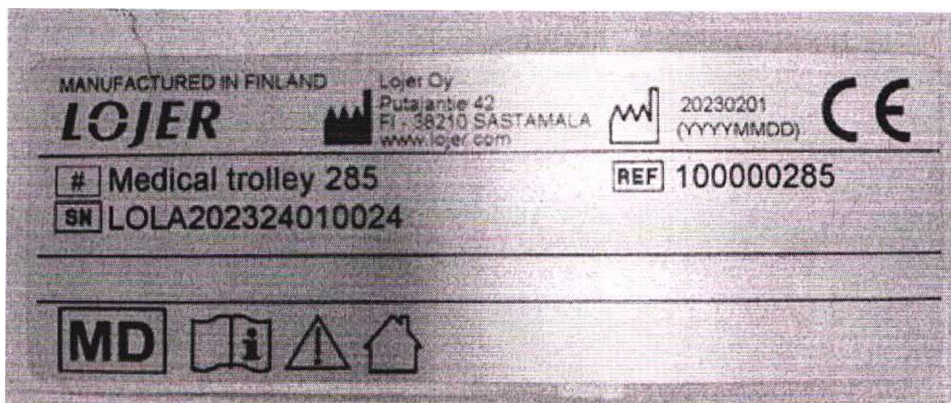
Label indicating storage conditions:



- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 285 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Колеса – 4 шт.

ПУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вереysкая, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes: inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 285	1
2	User manual	1
3	Wheels	4

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

This medical device during use, transportation and storage has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MPD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact the company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 285

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 285
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 285 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 285 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

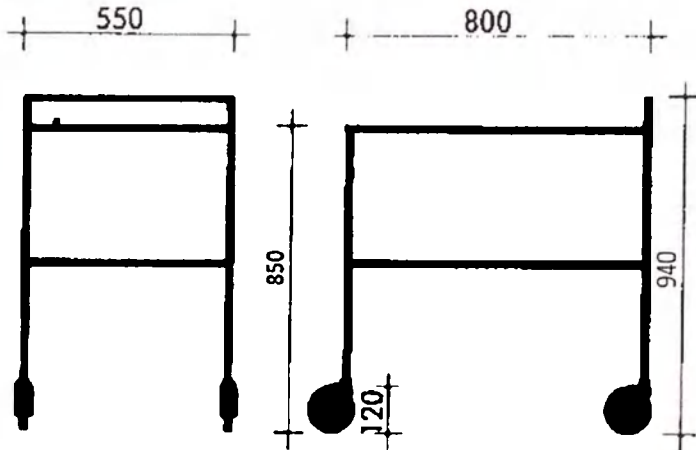
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 285 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность : +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 285	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из нержавеющей стали. Тележка двухъярусная, на каждом ярусе жестко закреплены подносы из нержавеющей стали. Подносы имеют приподнятые края, предотвращающие выпадение предметов. Для удобства перемещения тележка снабжена рукояткой для перевозки. Маневренность тележки обеспечивают крупные колеса, независимо друг от друга вращающиеся на 360 градусов. Два колеса снабжены тормозами. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.		14,6	800x550x940 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
285	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на крупных колесах (Ø 120 мм), обеспечивающих плавность хода.	Ø 120 мм, 4 шт.

Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	
---	--

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 50 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 285:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Панель, марка стали AISI304, 1,0 mm 4N
	Подносы	Труба 25x25x1,5 mm, марки стали AISI304
		Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Manner Финляндия (Tango) D=125 mm

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ .

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

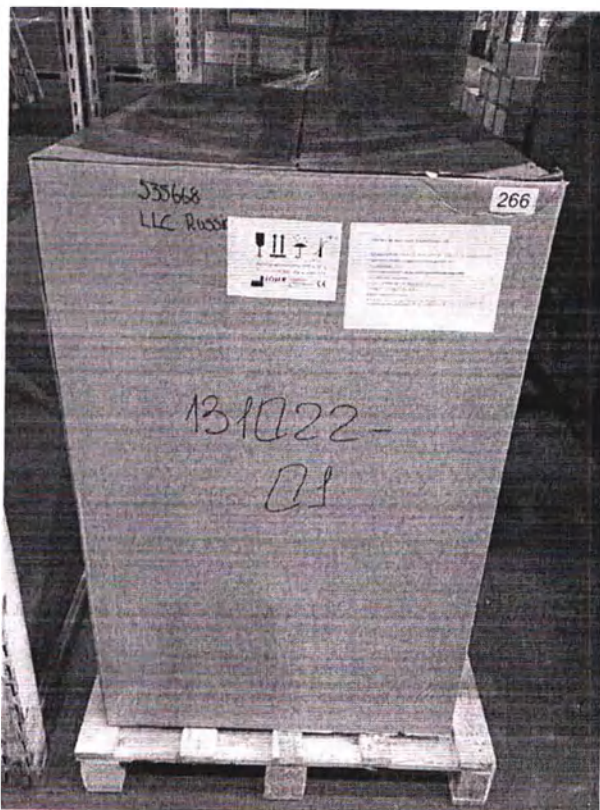
23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

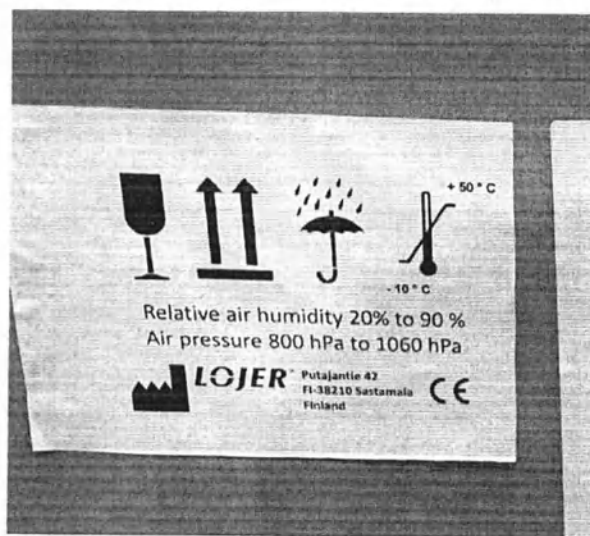
Размеры упаковки	810x560x950 мм (±5%)
Вес в упаковке	16,6 кг (±5%)

24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

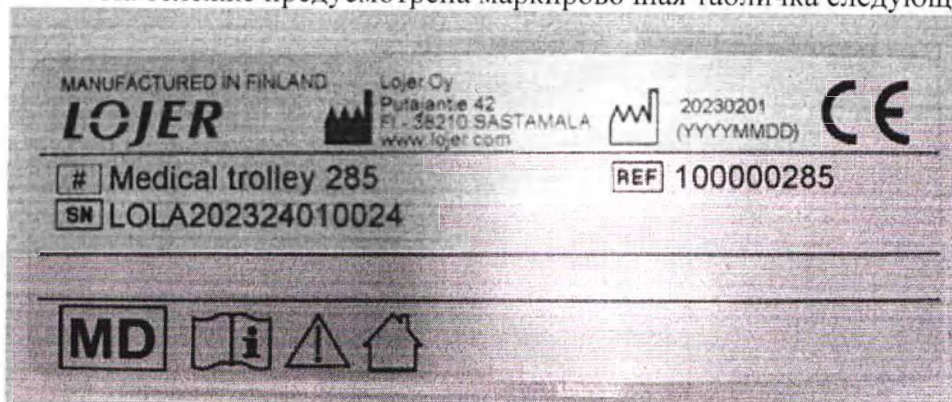
Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 285 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- Колеса – 4 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 285	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия



Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.



Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку CE. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

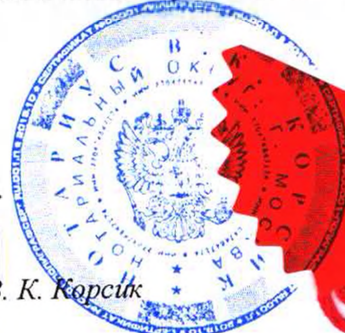
Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2940
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

USER MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 290

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/have the right together to represent the company

Lojer Oy

and that he/she has / they have signed this document personally.

Tampere, Finland

27.01.2023

Ex officio:

Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public

User Manual

Medical cart, Modification 290 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital

INTRODUCTION

WARNING! For safety, when using the Medical Cart, Modification 290 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the medical device

Medical Cart, Modification 290 is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

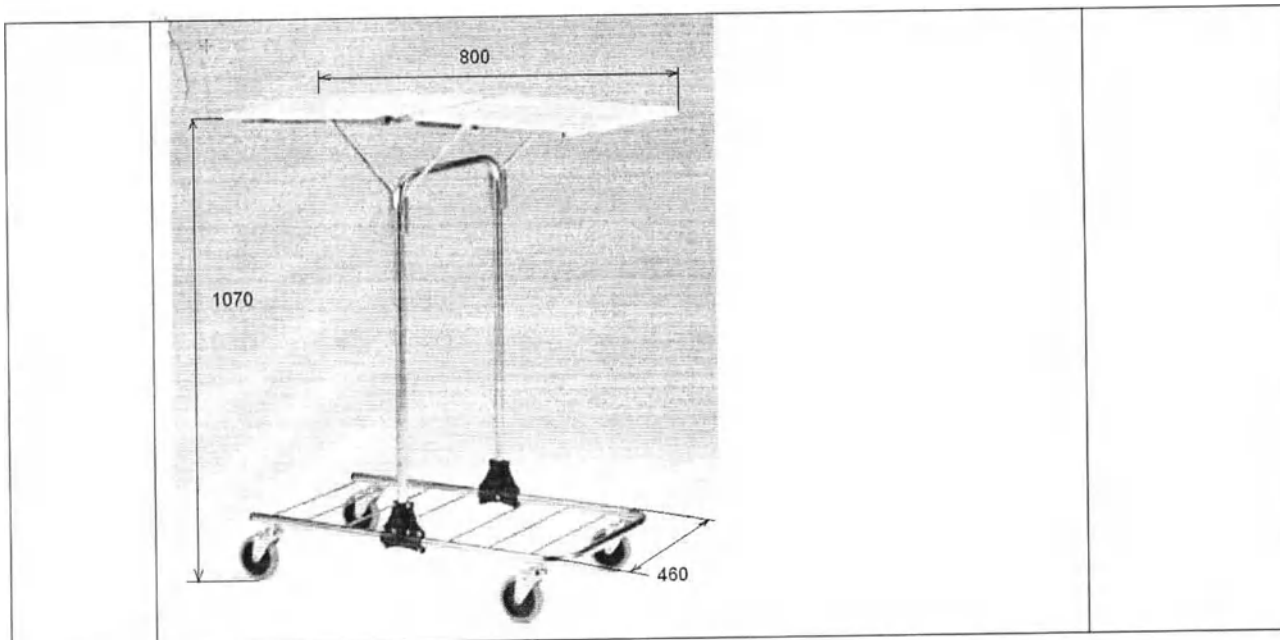
Medical cart, modification 290 has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensio ns, mm. Error: +/- 5%

Medical Cart, Modification 290	The cart is a frame structure made of stainless steel. The cart is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. A bag for solid linen, or packages with medicinal agents and instruments can be placed on the lower support for carriage (transportation) inside the medical treatment facility. If a bag for solid linen is placed on the cart, then the top of the bag can be fixed on the upper rectangular frame. The contents of the bag are hygienically closed with a lid made of epoxy coated steel. Two bags (fabric or polyethylene, 100-150 liters) can be fixed on the cart, one in each direction.		10.9	800x460 x1070 mm
---	--	--	-------------	---------------------------------

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
290	The medical cart for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. The cart design is based on four wheels (Ø 100 mm) that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below:	Ø 100 mm, 4 pcs.



The cart can withstand a nominal load of 50 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 290:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure	Tube 22x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
Epoxy coated steel	Baskets	70261274 Lankapaja Oy, Finland
ABS+polymethyl methacrylate	Wheel covering	Tente Germany Puretech, PIO100x35-Ø12

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning. Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectant, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

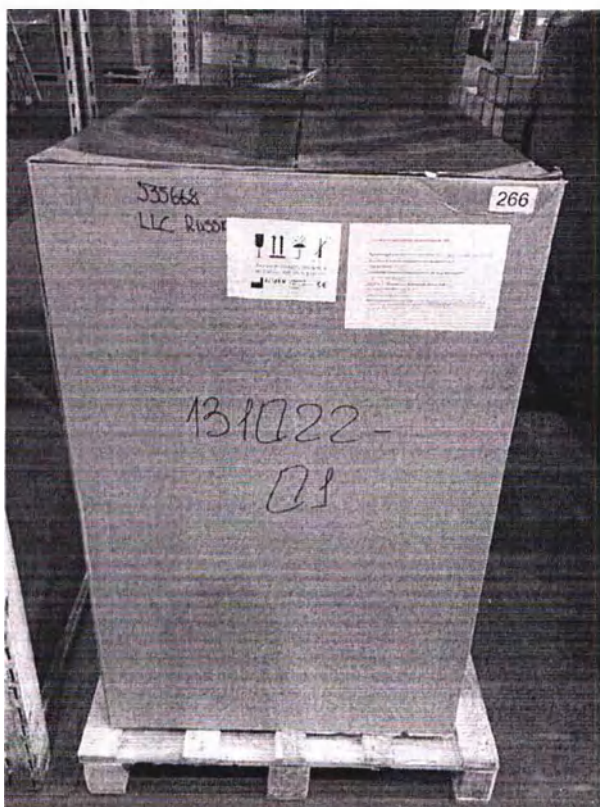
23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

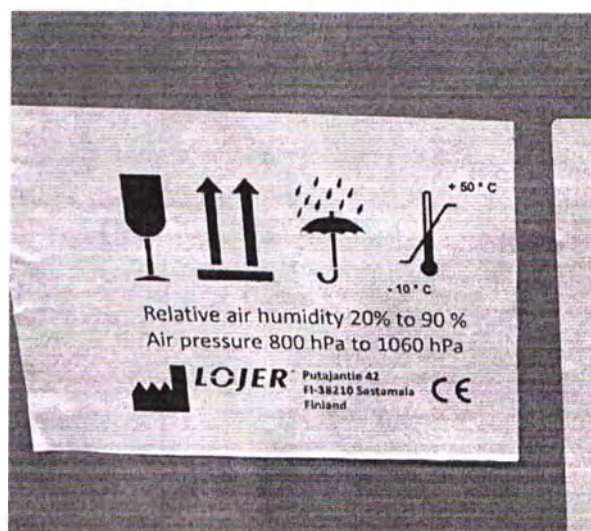
Package size	810x470x1080 mm (±5%)
Packed weight	12,9 kg (±5%)

24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry
	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

Label indicating storage conditions:

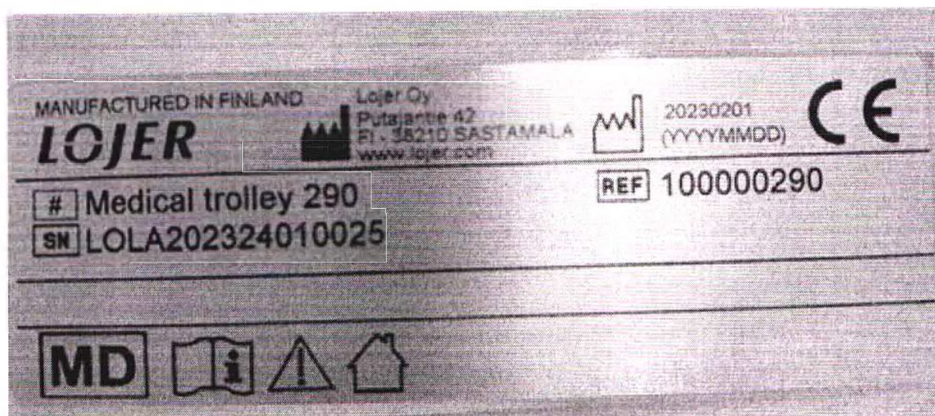


- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";

- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 290 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Крышка – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 290	1
2	User manual	1
3	Wheels	4
5	Lid	2

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
 GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
 GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MDD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 290

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ *совместно* представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 290
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного
белья в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 290 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 290 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

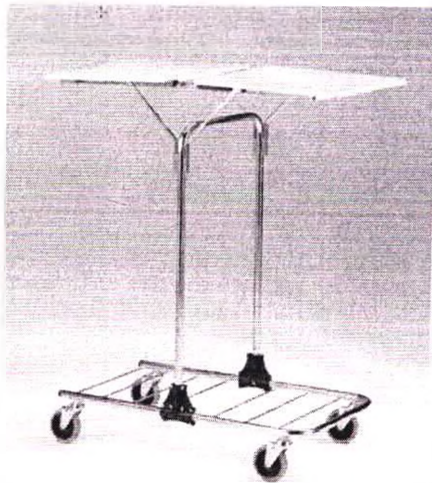
13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

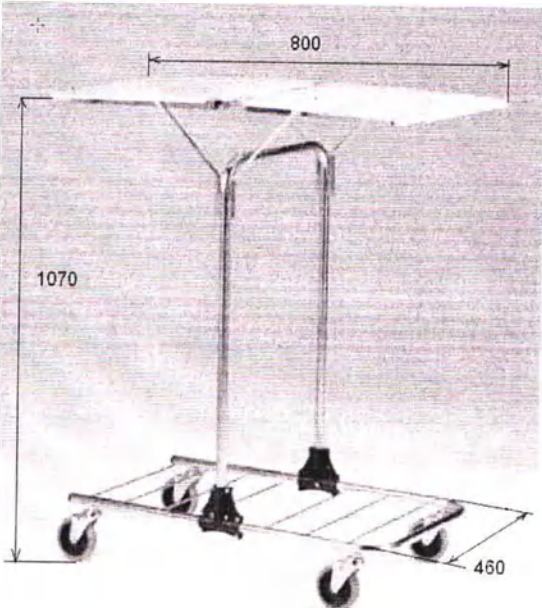
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 290 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификация 290	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из нержавеющей стали. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. На нижнюю опору может быть установлен мешок для грязного белья либо размещены упаковки с медикаментами и инструментами для перевозки (транспортировки) внутри лечебного учреждения. В случае, если на тележку установлен мешок для грязного белья, то верх мешка может быть закреплен на верхней прямоугольной рамке. Содержимое мешка гигиенично закрывается крышкой, выполненной из стали с эпоксидным покрытием. На тележке могут быть закреплены 2 мешка (тканевые или полиэтиленовые, объемом 100-150 литров), по одному в каждую сторону.		10,9	800x460x1070 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм)
--------	------------------------------------	-------------

		+/- 5%
290	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на четырех колесах (Ø 100 мм), обеспечивающих плавность хода. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	Ø 100 мм, 4 шт.

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 50 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 290:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция	Труба 22x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
Сталь с эпоксидным покрытием	Корзины	70261274 Lankapaja Oy Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Tente Германия Puretech, PIO100x35-Ø12

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

Размеры упаковки	810x470x1080 мм (±5%)
Вес в упаковке	12,9 кг (±5%)

24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги

	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

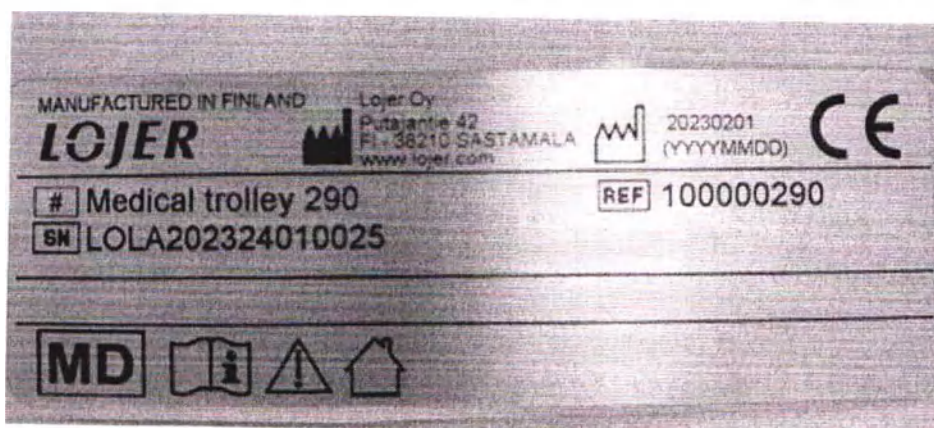
Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 290 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Крышка – 2 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 290	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4
5	Крышка	2

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (МДД). Изделие имеет маркировку СЕ. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

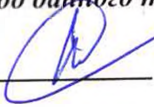
121357, Россия, Москва, ул. Верейская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2944

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

**USER MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 291

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____
Antti Ville Tuomas Laine
has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company
Lojer Oy
and that he/~~she~~ has / ~~they have~~ signed this document personally.
Tampere, Finland 27.01.2023
Ex officio: _____
Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public



User Manual

Medical cart, Modification 291 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 291 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the medical device

Medical Cart, Modification 291 is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

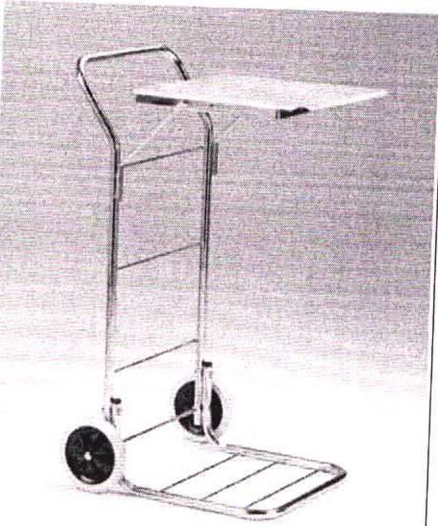
The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

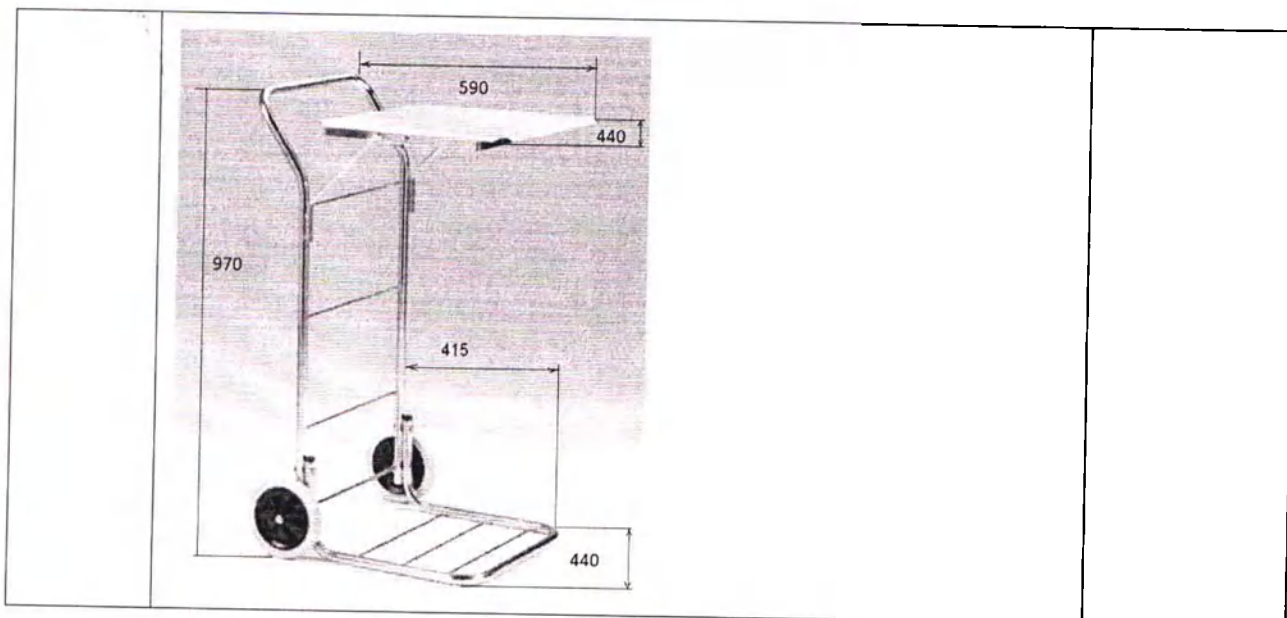
Medical cart, modification 291 has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg.	Overall dimension

			Error: +/- 5%	ns, mm. Error: +/- 5%
Medical Cart, Modification 291	The cart is a frame structure made of stainless steel. The cart is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. A bag for solid linen, or packages with medicinal agents and instruments can be placed on the lower support for carriage (transportation) inside the medical treatment facility. If a bag for solid linen is placed on the cart, then the top of the bag can be fixed on the upper rectangular frame. The contents of the bag are hygienically closed with a lid made of epoxy coated steel. Two bags (fabric or polyethylene, 100-150 liters) can be fixed on the cart, one in each direction.		7,2	590x440 x970 mm

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
291	The medical cart for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. The cart design is based on two large wheels (Ø 150 mm) that provide soft travel. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below:	Ø 150 mm, 2 pcs.



The cart can withstand a nominal load of 50 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used for manufacture of carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 291:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carriage handle.	Tube 19/22x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
Epoxy coated steel	Baskets	70261274 Lankapaja Oy, Finland
ABS+polymethyl methacrylate	Wheel covering	Tente Germany Puretech, PIR160x40-Ø20

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning. Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning. Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectants, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package

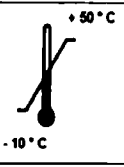


Packing material - wooden pallet, cardboard.

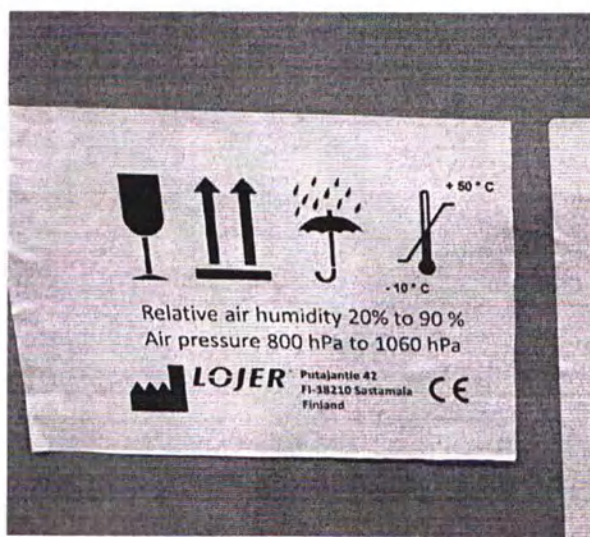
Package size	600x450x980 mm (±5%)
Packed weight	9,2 kg (±5%)

24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry
	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

Label indicating storage conditions:

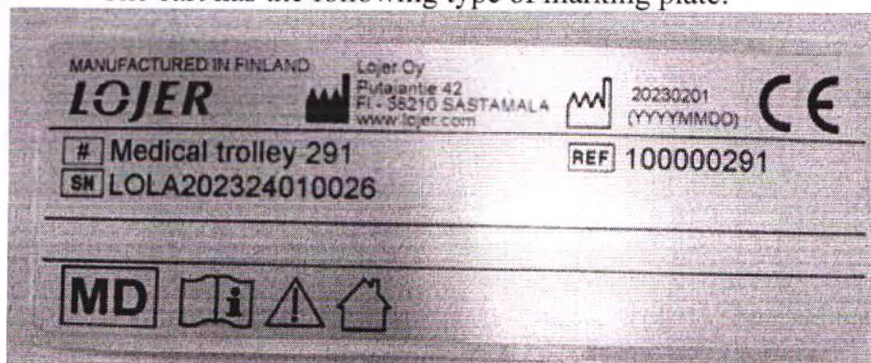


- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";

- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 291 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 2 шт.
- Крышка – 1 шт.

ПУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 291	1
2	User manual	1
3	Wheels	2
5	Lid	1

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications

GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
 GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MDD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 291

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 291
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного
белья в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 291 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 291 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса I в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

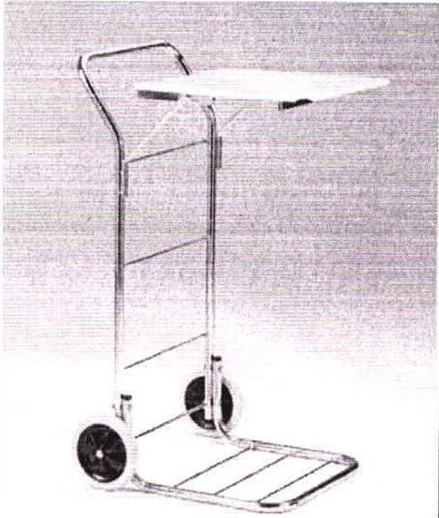
13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

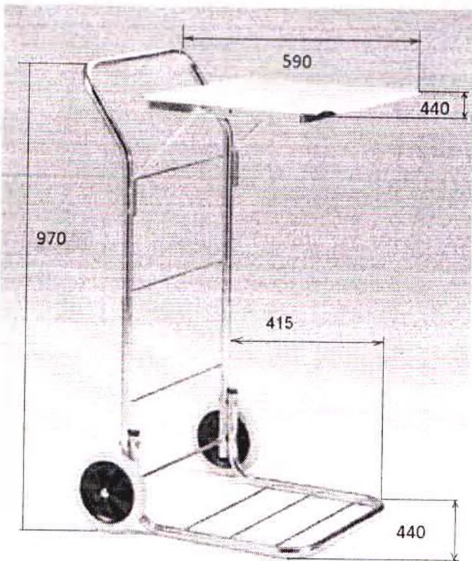
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 291 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 291	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из нержавеющей стали. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. На нижнюю опору может быть установлен мешок для грязного белья либо размещены упаковки с медикаментами и инструментами для перевозки (транспортировки) внутри лечебного учреждения. В случае, если на тележку установлен мешок для грязного белья, то верх мешка может быть закреплен на верхней прямоугольной рамке. Содержимое мешка гигиенично закрывается крышкой, выполненной из стали с эпоксидным покрытием. На тележке могут быть закреплены тканевые или полиэтиленовые		7,2	590x440x970 мм

	мешки, объемом 100-150 литров).			
--	---------------------------------	--	--	--

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
291	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на двух крупных колесах (Ø 150 мм), обеспечивающих плавность хода. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	Ø 150 мм, 2 шт.

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 50 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 291:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Труба 19/22x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304

Сталь с эпоксидным покрытием	Корзины	70261274 Lankaraja Oy Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Tente Германия Puretech, PIR160x40-Ø20

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;

- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

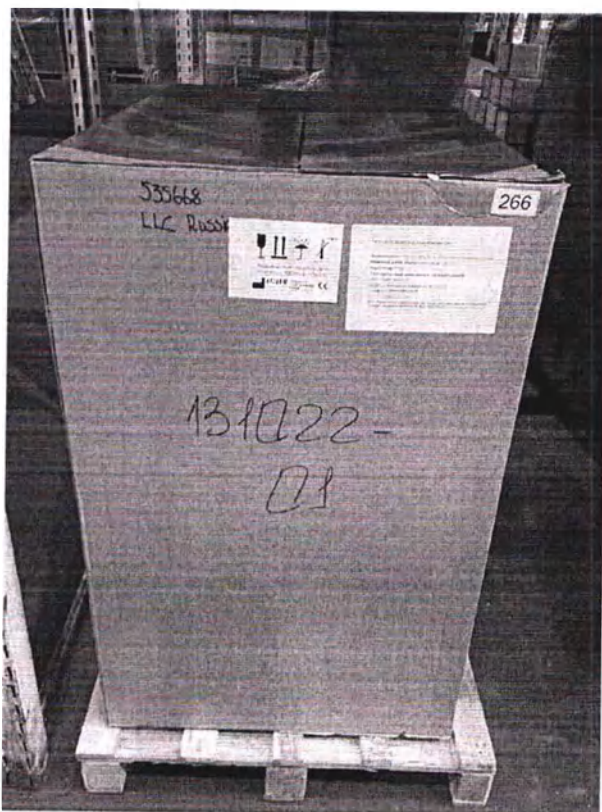
23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

Размеры упаковки	600x450x980 мм ($\pm 5\%$)
Вес в упаковке	9,2 кг ($\pm 5\%$)

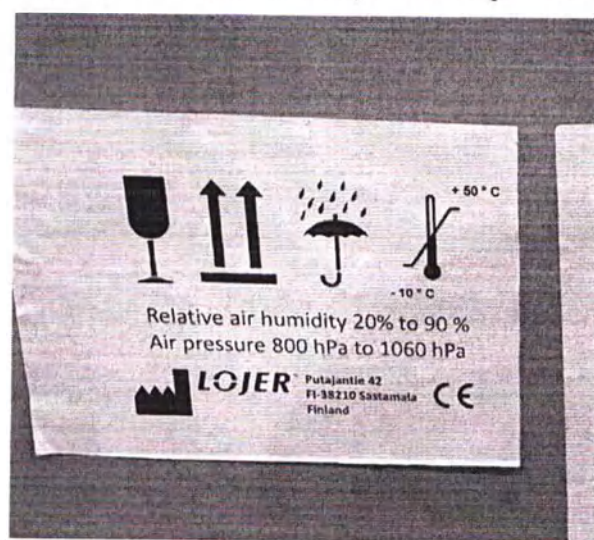
24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги

	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 291 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 2 шт.
- Крышка – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при

необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 291	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	2
5	Крышка	1

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку СЕ. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2947

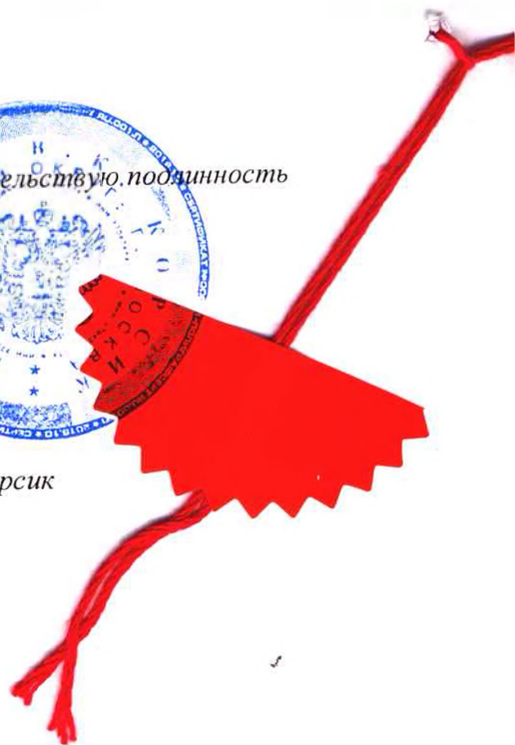
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

USER MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 292

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____
Antti Ville Tuomas Laine
has the right alone/have the right together to represent the company
Lojer Oy
and that he/she has / they have signed this document personally.
Tampere, Finland 27.01.2023
Ex officio: _____
Fee 20 €

JENNA JOKINEN
Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public



User Manual

Medical cart, Modification 292 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 292 for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the medical device

Medical Cart, Modification 292 is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing or collection of solid linen within the department or hospital. ✓

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown.

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Carrying handle - short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

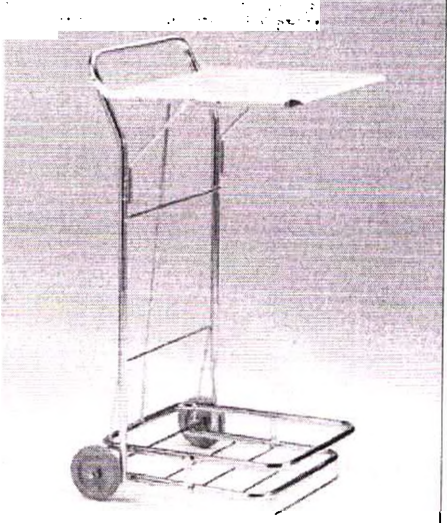
The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

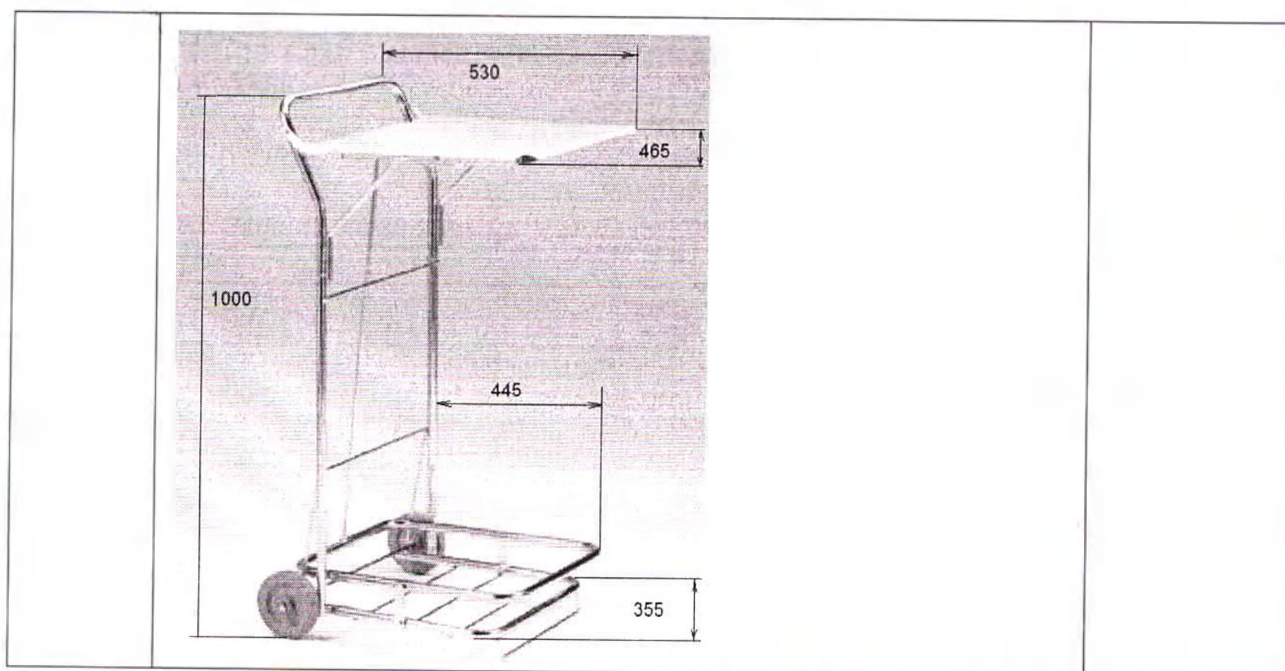
Medical cart, modification 292 has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass,	Overall dimension
------------	-------------------------------------	--------------------	-------	-------------------

			kg. Error: +/- 5%	ns, mm. Error: +/- 5%
Medical Cart, Modification 292	The cart is a frame structure made of stainless steel. The cart is intended for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. A bag for solid linen, or packages with medical agents and instruments can be placed on the lower support for carriage (transportation) inside the medical treatment facility. If a bag for solid linen is placed on the cart, then the top of the bag can be fixed on the upper rectangular frame. The contents of the bag are hygienically closed with a lid made of epoxy coated steel. Two bags (fabric or polyethylene, 100-150 liters) can be fixed on the cart, one in each direction.		8	530x465 x1000 mm

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
292	The medical cart for transportation/delivery of packed medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings or collection of solid linen within the department or hospital. The cart design is based on two large wheels (Ø 125 mm), that provide easy transportation. The dimensions of the cart structural elements (in mm) are shown in the diagram below:	Ø 125 mm, 2 pcs.



The cart can withstand a nominal load of 50 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 65 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts:

Materials used to manufacture the cart, modification 292:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Frame structure including a carriage handle.	Tube 19/22x1.5mm Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
Epoxy coated steel	Baskets	70241312 Lankapaja Oy, Finland
ABS+polymethyl methacrylate	Wheel covering	Tente Germany Puretech, PIR125x37-Ø12 HL48

17. Information on materials of animal/human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medical agents being part of MD

This medical device does not contain medical agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning. Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectants, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C
The relative humidity is 20 % ... 90 %
The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C
The relative humidity is 20 % ... 90 %
The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	540x475x1010 mm (±5%)
Packed weight	10 kg (±5%)

24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions
	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry
	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

Label indicating storage conditions:

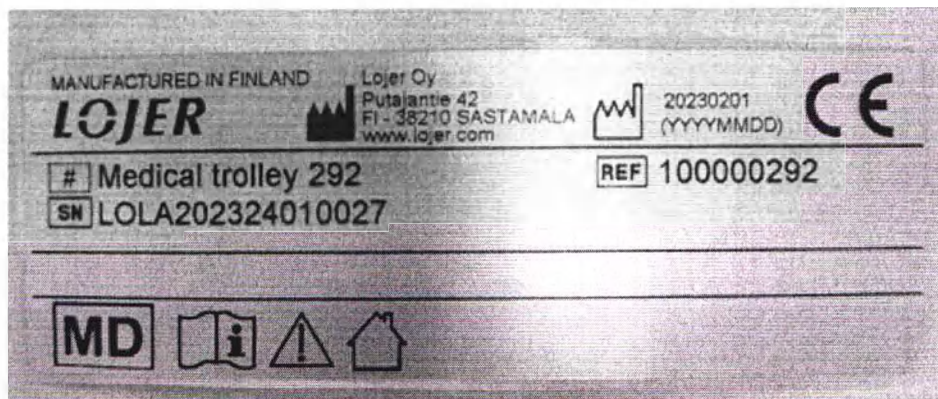


- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);

- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 292 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 2 шт.
- Крышка – 1 шт.

ПУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 292	1
2	User manual	1
3	Wheels	2
5	Lid	1

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 “Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures”.

29. Environmental requirements

During use, transportation and storage this medical device has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
 GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
 GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MDD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 292

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -н) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 292
для транспортировки/поставки медицинских изделий,
лекарственных средств, оборудования, инструментов,
перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного
белья в пределах отдела или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 292 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаянтие 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 292 предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса 1 в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Рукоятка для перевозки - поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

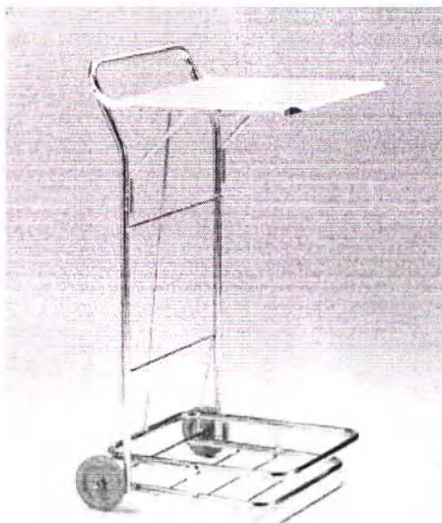
13. Риски применения медицинского изделия

Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

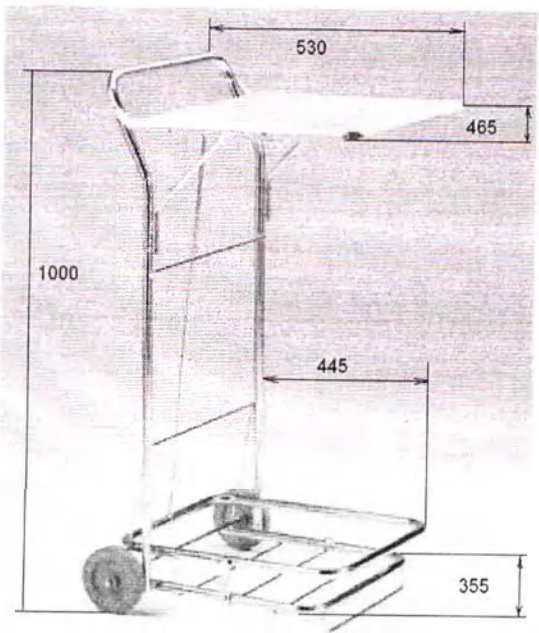
14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 292 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность : +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 292	Тележка представляет собой каркасную конструкцию, выполненную из нержавеющей стали. Тележка предназначена для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. На нижнюю опору может быть установлен мешок для грязного белья либо размещены упаковки с медикаментами и инструментами для перевозки (транспортировки) внутри лечебного учреждения. В случае, если на тележку установлен мешок для грязного белья, то верх мешка может быть закреплен на верхней прямоугольной рамке. Содержимое мешка гигиенично закрывается крышкой, выполненной из стали с эпоксидным покрытием. На тележке могут быть закреплены тканевые или полиэтиленовые		8,5	530x465x1000 мм

	мешки, объемом 100-150 литров).			
--	---------------------------------	--	--	--

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
292	Тележка медицинская для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы. Конструкция тележки базируется на двух крупных колесах (Ø 125 мм), обеспечивающих плавность хода. Размеры элементов конструкции тележки (в мм) приведены на схеме ниже: 	Ø 125 мм, 2 шт.

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 50 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 65 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 292:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Рамная конструкция, включая рукоятку для перевозки.	Труба 19/22x1.5мм Tibnor, Эстония, марка стали AISI304

Сталь с эпоксидным покрытием	Корзины	70241312 Lankapaja Oy Финляндия
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Tente Германия Puretech, PIR125x37-Ø12 HL48

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в

инструкции по применению;

- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С

Относительная влажность 20 % ... 90 %

Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

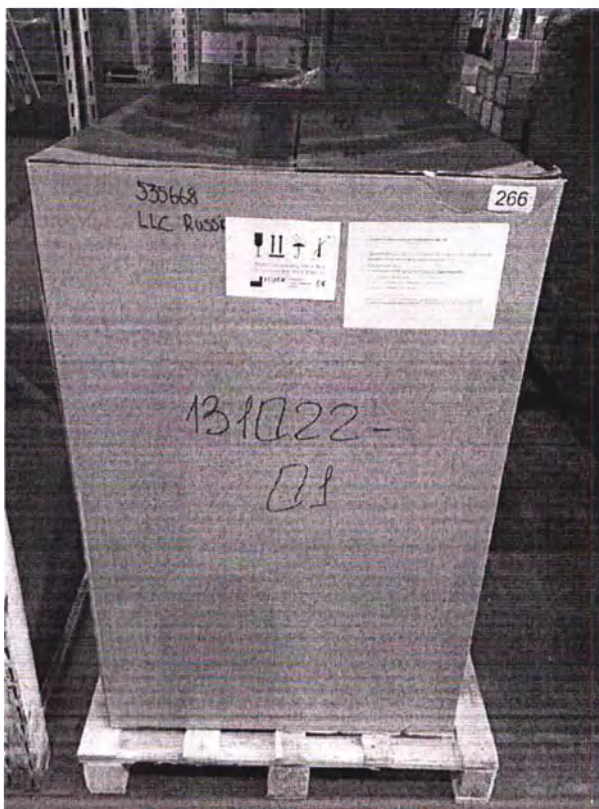
23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

Размеры упаковки	540x475x1010 мм (±5%)
Вес в упаковке	10 кг (±5%)

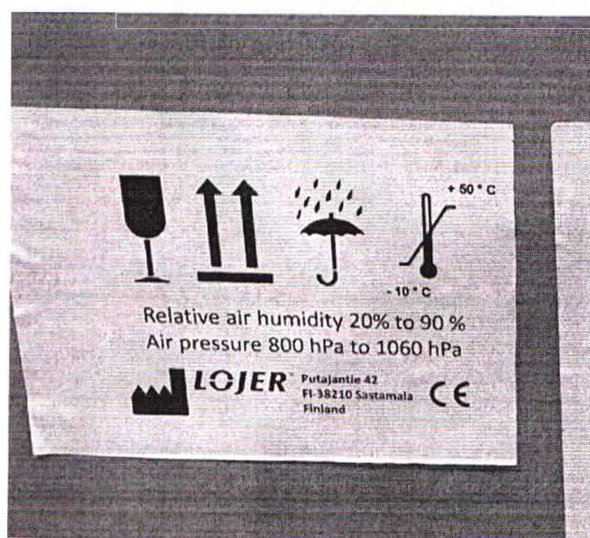
24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги

	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

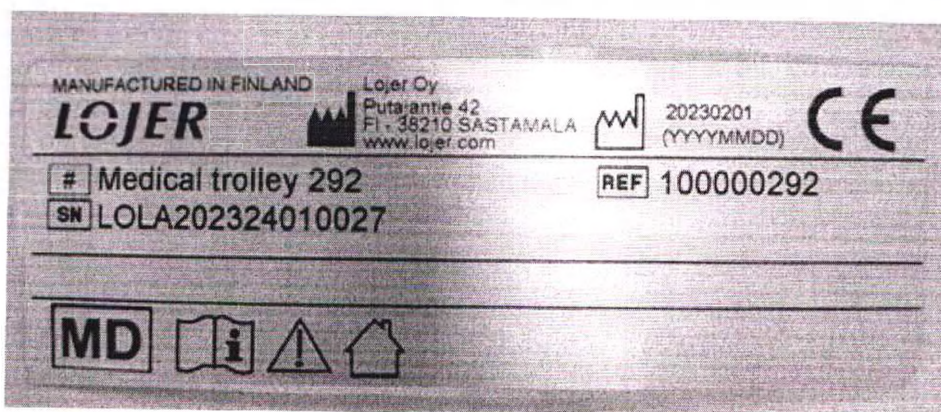
Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 292 для транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в упаковках или сбора грязного белья в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 2 шт.
- Крышка – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 292	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	2
5	Крышка	1

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (МДД). Изделие имеет маркировку СЕ. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класа I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2916

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Управляющий/Chief Executive Officer

Antti Ville Tuomas Laine

Антти Вилле Туомас Лайне



«20» января 2023 г.

January 20th, 2023

**USER MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 650

Medical device name

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, _____

Antti Ville Tuomas Laine

has the right alone/~~have the right together~~ to represent the company

Lojer Oy

and that he/~~she has / they have~~ signed this document personally.

Tampere, Finland 27.07.2023

Ex officio:

Fee 20 €

JENNA JOKINEN

Erityisasiantuntija, julkinen notaari
Specialsakkunnig, notarius publicus
Senior Specialist, Notary Public

User Manual

**Medical cart, Modification 650 for
storage/transportation/delivery of medical devices, medicines,
equipment, tools, medical dressing within the department or
hospital**

INTRODUCTION

WARNING! For the sake of safety, when using the Medical Cart, Modification 650 for storage/transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital (hereinafter referred to as cart/device) for the intended purpose, all users shall carefully study this User Manual before using the device.

1. Developer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Manufacturer

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

Phone: +358 (0) 10 830 6700

Fax: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Address of the production site of the medical device

Lojer Oy

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland

4. Authorized representative of Lojer Oy in the Russian Federation

Limited Liability Company Lojer Medical (LLC Lojer Medical)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Purpose of the medical device

Medical Cart, Modification 650 is intended for storage/transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

6. Scope

The medical device is used in professional healthcare facilities such as clinics or hospitals.

7. Potential user

This medical device can be used only by medical personnel in hospitals, clinics and medical and preventive treatment facilities.

8. Indications for use

Intended for storage/transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressing within the department or hospital.

9. Counter indications

Contra indications that apply directly to these devices are currently unknown. ✓

10. Possible side effects and adverse events when using MD

No side effects identified.

11. Classification of medical device

The cart refers to Class 1 devices in accordance with Directive 93/42/EEC (MPD) and has CE mark based on this classification.

12. Type of contact with the human body

The device has no contact with the patient, there are no working parts.

Short-term surface skin contact (less than 24 hours).

13. Risks of using the medical device

The detailed information is provided in the risk management files for the medical device.

14. Description of design of the medical device, the principle of its operation.

Medical Cart, Modification 650, has a rigid welded solid frame. The cart is able to move on wheels inside the clinic buildings under the action of human muscular effort.

15. Medical device performance and functionality:

Name of MD	Description and functionality of MD	Photographic image	Mass, kg. Error: +/- 5%	Overall dimensions, mm. Error: +/- 5%
Medical Cart, Modification 650	The anesthesiologist cart frame is made of chrome-plated steel tube. Surfaces of the cart frame and drawers are made of stainless steel. The cart is equipped with six easy-pull drawers, one of which is lockable. On the rear wall of the cart there is a lattice basket for catheters and hoses. The cart 650 has a side rail on the side wall for attaching suction apparatus vessels, oscilloscopes, pressure gauges, catheters, etc. Hooks for hanging scissors and pliers are located under the rail. On the opposite side wall there is a sliding table. The structure is supported by four antistatic wheels with of 125 mm in diameter, 2 wheels with brakes. The tabletop has protective sides. The cart is intended for storage/transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital.		73,2	785x540x850 mm

Model	Dimensions of the structural elements (mm)	Wheels (mm) +/- 5%
650	The medical cart for storage/transportation/delivery of medical devices, medicines, equipment, tools, medical dressings within the department or hospital. The cart is made of steel, which ensures strength and durability of the structure. The cart design is based on large wheels (Ø 125 mm), which ensure a	Ø 125 mm, 4 pcs.



The cart can withstand a nominal load of 75 kg.

The force required to move the cart on a hard flat surface is 90 N.

The cart **DOES NOT CONTAIN** non-ferrous, precious metals and their alloys.

16. List and description of medical device materials used to manufacture the carts

Materials used to manufacture the cart, modification 650:

Material	Coating	Brand, manufacturer
Chrome-plated steel	Cart surfaces and drawers	Tibnor, Estonia, steel grade AISI304
ABS+polymethyl methacrylate	Wheel covering	Material - conductive polypropylene, model GKR-S-125 PTE manufacturer Manner, Finland

17. Information on materials of animal/ human origin being part of MD

This medical device does not contain materials of animal origin.

This medical device does not contain materials of human origin.

18. Information on medicinal agents being part of MD

This medical device does not contain medicinal agents or pharmaceutical substances.

19. Requirements for rooms where the medical device is supposed to be installed (assembled).

The room in which the medical device is planned to be used shall have a flat floor surface.

20. Disinfection and cleaning.

	In case of violation of the disinfection rules, claims to the device appearance are NOT ACCEPTED by the manufacturer.
	The application of mechanical (abrasive) cleaning methods is not allowed. The use of solvents (nitrosolvents or acetone) is NOT ALLOWED.

Use general purpose weakly alkaline detergents (soapy water or foam) for cleaning. Disinfectants with a detergent action, such as: Peroximed, neutral anolytes, Lisetol AF, Septodor-Forte, Virkon are also can be used for cleaning.

Disinfection should be carried out by wiping exposed surfaces with a squeezed wipe moistened with a disinfectant solution.

After treating the device with disinfectant solutions, **be sure to** wipe the device surface using clean water, and then remove all residual liquid with a dry cloth.

For disinfection of devices, disinfectants of domestic and foreign production from the following main chemical groups of compounds: cationic surface-active agent (SAA), oxidizing agents, chlorine-containing agents, agents based on hydrogen peroxide, alcohols, aldehydes are allowed to be used.

During disinfection it is **NOT ALLOWED**:

- to use solutions which concentration exceeds the value specified in the user manual;
- to exceed the recommended exposure time of the disinfectant solution on treated surfaces.

21. Service life

The service life of the medical device is 10 years.

22. Storage, operation and transportation conditions

Storage conditions:

The cart shall be kept indoors.



The storage temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

The cart shall be kept indoors. The storage conditions shall comply with "2(C)" defined in GOST 15150-69. Room air should not contain impurities that cause corrosion.

Operation conditions:



The operation temperature is between +10 °C and +40 °C

The relative humidity is 20 % ... 90 %

The air pressure is 800 ... 1 060 mbar

Transportation conditions:

The carts shall be transported in closed vehicles of all types in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.



The transportation temperature is between -10 °C and +50 °C

The relative air humidity is between 20 and 90%

The cart shall be transported in closed vehicles of any kind, in accordance with the shipping rules in force for these modes of transport. Transportation conditions shall meet the storage conditions "5" (OZH4) defined in GOST 15150-69.

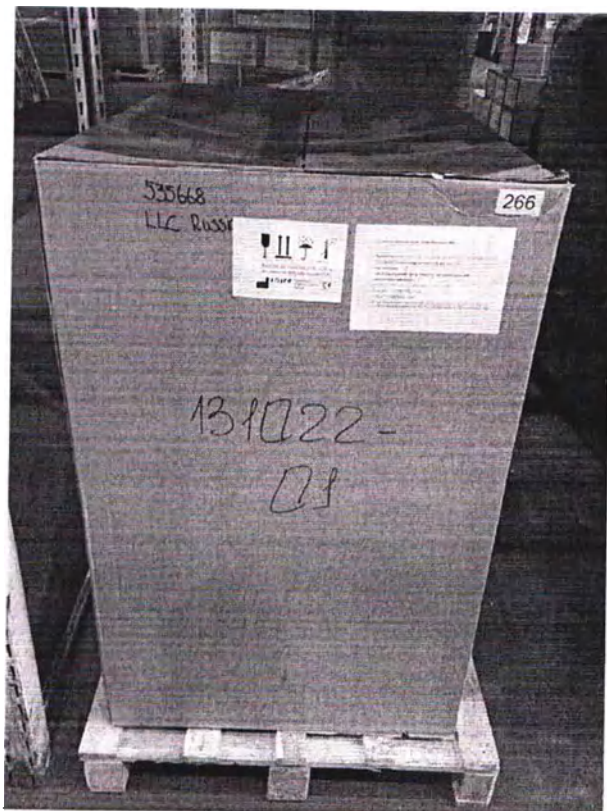
23. Information on package (list and description)

The cart is delivered in the assembled condition.

The cart is packed in a master carton.

The carton is mounted on a wooden pallet.

General view of the package



Packing material - wooden pallet, cardboard.

Package size	795x550x860 mm ($\pm 5\%$)
Packed weight	75,2 kg ($\pm 5\%$)

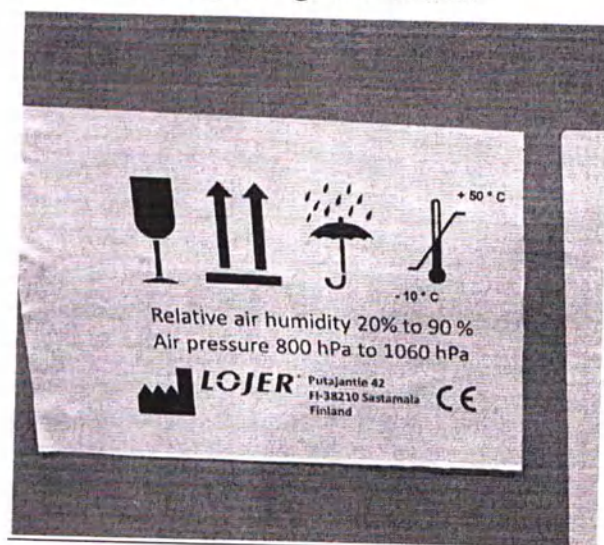
24. Definition of symbols used in labeling of the medical device:

Symbols used on the devices

	The device satisfies the main requirements of EU Directive 93/42/EEC (Medical devices)
	Read the relevant instructions

	Caution, fragile
	This side up (mark on package)
	Keep dry
	Temperature limitation during transportation and storage
	Manufacturer
SN	Serial number
#	Hardware version/model
MD	Medical device
	Indoor use only.

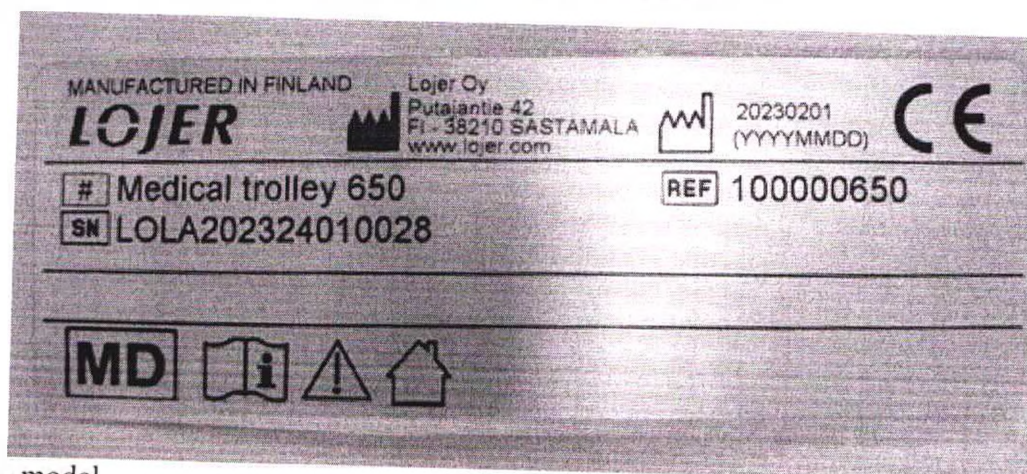
Label indicating storage conditions:



- Lojer Oy logo;
- information on the official manufacturer and manufacturer address;
- CE symbol (compliance of the device with European regulations);
- temperature limitation symbol;
- symbol "Keep dry";
- symbol "Caution, fragile"
- symbol "This side up (mark on the package)"
- symbol "Temperature limitation during transportation and storage"

Information on marking

The cart has the following type of marking plate:



- model
- serial number
- part number
- Lojer Oy logo
- information on the official manufacturer and manufacturer address
- date of manufacture
- symbol «Use indoors only»
- symbol «Caution! Refer to the user manual»
- symbol CE (compliance of the device with European regulations)
- symbol «Read the user manual»

Sample of Russian-language marking

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 650 для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Выдвижной ящик – 6 шт.
- Выдвижной столик – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

25. Maintenance and repair of the medical device

The cart has a simple, reliable design and does not require special maintenance. Periodic inspection includes: inspection and, if necessary, check and adjustment of threaded connections. If threaded connections are loose, they shall be tightened. Periodically, at least once a month, check reliability of the wheels. If necessary, tighten the fasteners.

26. Warranty obligations

Warranty period of operation of the cart is 12 months from the date of commissioning. Warranty period of storage is 24 months from the date of manufacture.

27. Delivery set

The cart is provided pre-assembled.

Item	Name	Qt, pcs.
1	The medical cart, modification 650	1
2	User manual	1
3	Wheels	4
6	Drawer	6
8	Sliding table	1

28. Procedure for disposal and destruction of the medical device

	The cart does not contain environmentally harmful components.
	Disposal of the cart components is carried out only by specialized industrial waste processing organizations.

Waste disposal shall be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 “Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply for the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures”.

29. Environmental requirements

This medical device during use, transportation and storage has no negative impact on humans and the environment.

30. List of national and international regulatory documents/standards that the Medical device complies with.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications
 GOST R 51084-2021 Carts for transporting patients and goods. General specifications
 GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation.

Item	Designation	Title of standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical devices, facilities, equipment
2.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Regulatory Requirements
3.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices

The device meets the main requirements of Directive 93/42/EEC (MPD). The device is CE marked. According to the Directive, the equipment is classified as a Class I medical device.

31. Claim letter

On the issues regarding the quality of a medical device in the territory of the Russian Federation, contact the company

LIMITED LIABILITY COMPANY LOJER MEDICAL (LLC LOJER MEDICAL)

29, Vereyskaya Str., bldg. 134, Moscow, 121357, Russia

Phone/Fax +7 495 269 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий
Антти Вилле Туомас Лайне
подпись
20 января 2023 г.

/печать: «Лойер Ой»
Састамала, Финляндия
Для ухода, простого в обращении/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка медицинская в вариантах исполнения

Тележка медицинская модификации 650

Наименование медицинского изделия

/штамп: Настоящим свидетельствую на основании сведений из Торгового Реестра Финляндии, что *Антти Вилле Туомас Лайне* имеет право единолично/ ~~совместно~~ представлять интересы «Лойер Ой» (Lojer Oy) и что он/ она/ они подписал(-а, -и) этот документ лично.

г. Тампере, Финляндия 27.01.2023 г.

В силу своих должностных полномочий:

Пошлина: 20 Евро/

Подпись

/штамп: ЕННА ЙОКИНЕН

Старший специалист, Нотариус/

/гербовая печать: Герб Финляндии

Агентство цифровых и демографических данных/

Инструкция по эксплуатации

**Тележка медицинская модификации 650
для хранения/транспортировки/поставки медицинских
изделий, лекарственных средств, оборудования,
инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела
или больницы**

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Тележки медицинской модификаций 650 для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы (далее по тексту – тележка/ изделие) по назначению все пользователи должны внимательно изучить настоящую Инструкцию по эксплуатации до начала использования изделия.

1. Разработчик

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

2. Производитель

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

Тел.: +358 (0) 10 830 6700

Факс: +358 (0) 10 830 6702

info@lojer.com

3. Адрес места производства медицинского изделия

Lojer Oy (Лойер Ой)

Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland (Путаяantie 42, 38210 Састамала, Финляндия)

4. Уполномоченный представитель Lojer Oy на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал» (ООО «Лойер Медикал»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134

Тел./факс +7 495 269 06 95

russia@lojer.com

5. Назначение Медицинского Изделия

Тележка медицинская модификации 650 предназначена для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

6. Область применения

Медицинское изделие применяется в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

7. Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

8. Показания к применению

Показано для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.

9. Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

10. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

11. Классификация медицинского изделия

Тележка относится к изделиям класса I в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (MDD) и имеет маркировку CE на основании данной классификации.

12. Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

Поверхностный кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей.

13. Риски применения медицинского изделия

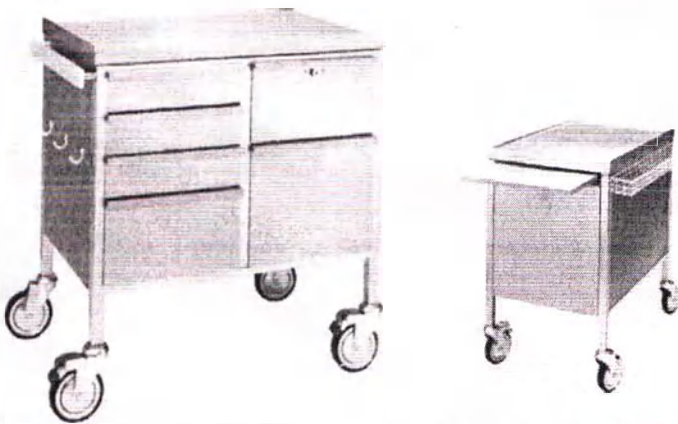
Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

14. Описание конструкции медицинского изделия, принцип его действия.

Тележка медицинская модификации 650 имеет жесткий сварной неразборный каркас. Тележка способна передвигаться на колесах внутри корпусов клиники под действием мускульного усилия человека.

15. Технические характеристики медицинского изделия, его функциональное назначение:

Наименование МИ	Описание и функциональное назначение МИ	Фотографическое изображение	Масса, кг. Погрешность: +/- 5%	Габаритные размеры, мм. Погрешность: +/- 5%
Тележка медицинская модификации 650	Каркас тележки для анестезиолога выполнен из хромированной стальной трубы. Поверхности корпуса тележки и выдвижные ящики - из нержавеющей стали. Тележка снабжена шестью легковывдвигающимися ящиками, один из которых с замком. На задней стенке тележки имеется решетчатая корзина для катетеров и шлангов. На боковой стенке тележки 650 расположен боковой рельс для закрепления резервуаров отсосов, осциллографов, приборов для измерения давления, катетеров и т. д. Под рельсом расположены крюки для подвешивания ножниц и щипцов. На противоположной боковой стенке имеется выдвижной столик. Конструкция опирается на четыре антистатических колеса диаметром 125 мм, 2 колеса с тормозами. На столешнице имеются защитные борта. Тележка предназначена для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы.		73,2	785x540x850 мм

Модель	Размеры элементов конструкции (мм)	Колеса (мм) +/- 5%
650	Тележка медицинская для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы. Тележка выполнена из стали, что обеспечивает прочность и долговечность конструкции. Конструкция тележки базируется на крупных колесах (Ø 125 мм), обеспечивающих плавность хода. 	Ø 125 мм, 4 шт.

Тележка выдерживает номинальную нагрузку 75 кг.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по твердой плоской поверхности: 90 Н.

Тележка цветных, драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

16. Перечень и описание материалов медицинского изделия, используемых для изготовления тележек:

Материалы, используемые для изготовления тележки модификации 650:

Материал	Покрытие	Марка, производитель
Хромированная сталь	Поверхности тележки и выдвижные ящики	Tibnor, Эстония, марка стали AISI304
АБС+полиметилметакрилат	Обшивка колес	Материал, проводящий полипропилен, модель GKR-S-125 PTE, производитель Manner, Финляндия

17. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.
В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

18. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Помещение, в котором планируется использование должно иметь ровную напольную поверхность.

20. Дезинфекция и очистка.

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

21. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

22. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия хранения:

Тележка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Тележка должна храниться в закрытом помещении. Условия хранения должны соответствовать «2(С)» по ГОСТ 15150-69. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия эксплуатации:



Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность 20 % ... 90 %
Давление окружающей среды 800 ... 1 060 мбар

Условия транспортирования:

Тележки следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха 20 до 90%

Транспортирование тележки должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

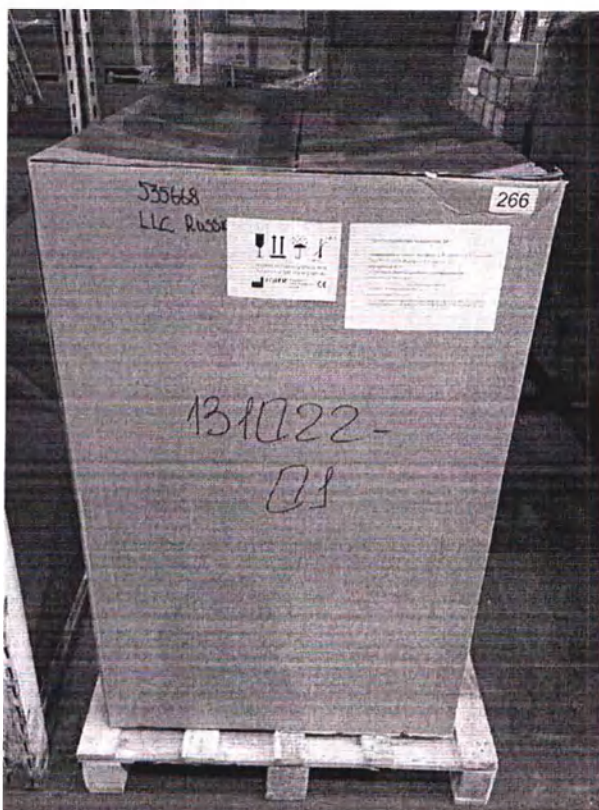
23. Сведения об упаковке (состав и описание)

Тележка поставляется в собранном виде.

Тележка упаковывается в картонный короб.

Короб устанавливается на деревянную палету.

Общий вид упаковки



Материал упаковки – деревянный поддон, картон.

Размеры упаковки	795x550x860 мм (±5%)
Вес в упаковке	75,2 кг (±5%)

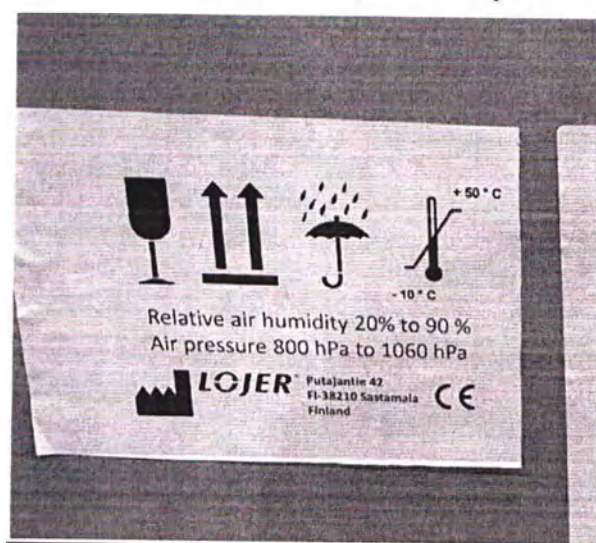
24. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Символы, используемые на изделиях

	Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Евросоюза (Медицинские изделия)
	Прочтите соответствующие инструкции
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх (отметка на упаковке)
	Беречь от влаги

	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
	Изготовитель
SN	Серийный номер
#	Вариант исполнения/модель
MD	Медицинское изделие
	Использование только внутри помещения.

Маркировка с указанием условий хранения:



- логотип компании Lojer Oy;
- информация об официальном производителе и его адрес;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «Осторожно, хрупкое»
- символ «Этой стороной вверх (отметка на упаковке)»
- символ «Ограничение температуры при транспортировке и хранении»

Сведения о маркировке

На тележке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



- модель
- серийный номер
- номер по каталогу
- логотип компании Lojer Oy
- информация об официальном производителе и его адрес
- дата изготовления
- символ «Использование только внутри помещения»
- символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- символ «Прочитайте инструкцию по эксплуатации»

Образец русскоязычной маркировки

Тележка медицинская в вариантах исполнения:

Тележка медицинская модификации 650 для хранения/транспортировки/поставки медицинских изделий, лекарственных средств, оборудования, инструментов, перевязочных материалов в пределах отдела или больницы в составе:

- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- Колеса – 4 шт.
- Выдвижной ящик – 6 шт.
- Выдвижной столик – 1 шт.

РУ № _____ от _____

Срок службы – 10 лет



Lojer Oy (Лойер Ой)
Putajantie 42, 38210 Sastamala, Finland, Финляндия

Страна происхождения: Finland (Финляндия)

Уполномоченный представитель в России: ООО «Лойер Медикал», 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134, тел./факс +7 495 269 06 95 email: russia@lojer.com

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Тележка имеет простую, надежную конструкцию и не требуют специального технического обслуживания. Периодический осмотр включает в себя: осмотр и при необходимости проверка и регулировка резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть. Периодически, не реже 1-го раза в месяц, проверять надежность крепления колес. При необходимости производить затяжку крепежа.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации тележки 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.

27. Комплект поставки

Тележка поставляется в собранном виде.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тележка медицинская модификации 650	1
2	Инструкция по эксплуатации	1
3	Колеса	4
6	Выдвижной ящик	6
8	Выдвижной столик	1

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

	Тележка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов тележки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями 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».

29. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует Медицинского изделия.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р 51084-2021 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

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

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
2.	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (MDD). Изделие имеет маркировку CE. Согласно Директиве, оборудование классифицировано как медицинское изделие Класса I.

31. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

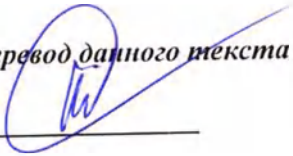
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ» (ООО «ЛОЙЕР МЕДИКАЛ»)

121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская д.29 строение 134

Тел./факс +7 495 725 06 95

e-mail: russia@lojer.com

www.lojer-medical.ru


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-29-15

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

