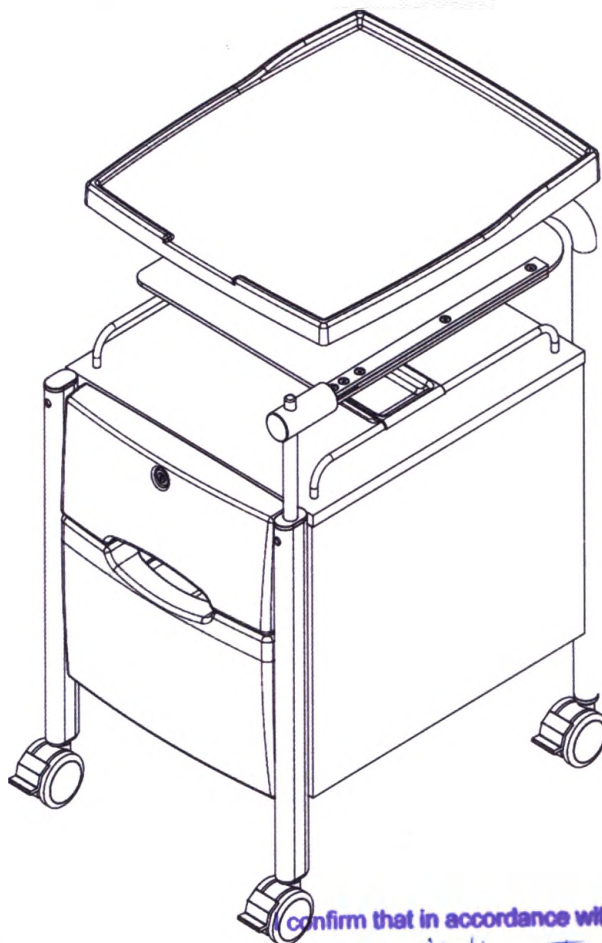


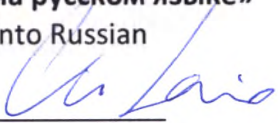


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУМБОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ ПРИКРОВАТНАЯ АДА ДЛЯ ТЯЖЕЛОБОЛЬНЫХ



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста
reliability of this document
на русском языке»
into Russian


Managing Director: Antti Ville Tuomas Laine
Управляющий Директор: Антти Вилле Туомас Лайне

ВЕРСИЯ: 3.0



(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

LOJER®

Lojer Corp.

Putajantie 42

FI-38201 Sastamala, FINLAND

Tel. +358 10 830 6700

Fax. +358 10 830 6702

info@lojer.com



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland
Country:

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2. on allekirjoittanut Jenna Jokinen
är undertecknad av
has been signed by

3. toimiessaan Notary Public
egenskap av
acting in the capacity of

4. Siinä oleva leima/sinetti on The Digital and Population Data Services Agency
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Tampere 6. den the 27.1.2023

7. av
by Julkinen notaari, Notarius publicus, Notary Public

8. No
Nr 126/2023

9. Sinetti/Leima: 10. Allekirjoitus:
Sigill/stämpel: Underskrift:
Seal/Stamp: Signature:



JORMA MARTIN
hankkijatoimisto, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public

Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	8
	2.1 Паспортная табличка	8
	2.2 Свойства и материал	8
	2.2.1 Условия эксплуатации	8
	2.2.2 Габариты	9
	2.2.3 Покрытие	9
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
	3.1 Применение	11
	3.2 Конструкция и регулировка	11
	3.2.1 Тормозные колеса	11
	3.2.2 Регулировка поворотного столика	12
	3.2.3 Установка и использование инфузионной стойка для внутривенных вливаний	12
4	ЧИСТКА	13
	4.1 Чистка прикроватных тумбочек	13
	4.1.0.1 Чистка	13
	4.1.0.2 Дезинфекция	13
	4.1.0.3 Сушка	13
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОН	13
	5.1 Профилактическое обслуживание	13
	5.2 Перестановка под правую/левую руку пользователя	14
	5.2.1 Демонтаж	14
	5.2.2 Установка	14
	5.3 Замена тормозных колес	14
	5.3.1 Прикроватная тумбочка	14

6	КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	15
6.1	Прикроватная тумбочка	15
6.1.1	Рама и ящики	16
6.1.2	Столик поворотный	18
6.1.3	Ящики и замок верхнего ящика	19
7	Составные части	20
7.1	Свойства и материалы	20
7.1.1	Условия эксплуатации	20
7.1.2	Покрытие	20
7.1.3	Корзины и держатель	20
7.1.4	Пластиковая крышка верхней полки	21
8	УТИЛИЗАЦИЯ	22
8.1	Металлы и пластмассы	22
Приложение №1 - Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности		25
Приложение №2 - Описание маркировки медицинского изделия.		34
Уполномоченный представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия в РФ		38
Приложении В		39

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Уважаемый покупатель! С целью обеспечения безопасной и правильной эксплуатации прикроватной тумбочки четко придерживайтесь данной инструкции.

Предупреждения и замечания в данном руководстве обозначены следующим образом:

ОСТОРОЖНО! Соблюдать с целью обеспечения безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ! Соблюдать во избежание повреждений оборудования или его частей.



Необходима смазка при проведении технического обслуживания и при замене частей.

Наименование МИ

Тумбочка медицинская прикроватная ADA для тяжелобольных в составе:

1. Столик поворотный с изменяемой высотой - 1 шт.
2. Ящик выдвижной из ABS-пластика - 2 шт.:
 - верхний ящик с замком - 1 шт.;
 - нижний ящик - 1 шт.
3. Колеса блокирующиеся, диаметром 75 мм - 4 шт.
4. Вильчатый гаечный ключ - 1 шт.
5. Ключ для верхнего ящика с замком - 1 шт.
6. Поверхность столешницы защитная из ABS пластика – 1 шт. (при необходимости).
7. Корзина для листа медицинского назначения больного пациента – 1 шт. (при необходимости).
8. Корзина для мочеприемника – 1 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для установки устройства вызова медсестры – 1 шт. (при необходимости).
10. Держатель инфузионного флакона/бутыли – 1 шт. (при необходимости).
11. Лента противоскользящая для поворотного столика – 1 шт. (при необходимости).
12. Инфузионная стойка для внутривенных вливаний - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Назначение

Тумбочка медицинская прикроватная ADA для тяжелобольных предназначена для обеспечения ухода и терапии, в том числе инфузионной, тяжелобольных и размещения медицинской аппаратуры и приборов, лекарств и средств ухода.

Область применения медицинского изделия

Тумбы предназначены для использования пациентами внутри помещения в лечебных учреждениях, больницах и других медицинских учреждениях.

Показания к применению

Для обеспечения ухода и терапии, в том числе инфузионной, тяжелобольных и размещения медицинской аппаратуры и приборов, лекарств и средств ухода.

Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению МИ при условии соблюдения рекомендаций в эксплуатационной документации не выявлено.

Поскольку масса прикроватной тумбочки «ADA» небольшая и в ней присутствуют съемные части, возможность использования такой тумбочки беспокойным пациентом оценивается Предполагаемым пользователем.

Предупреждения.

Не надавливайте на дверной порог при перемещении устройства.

Не используйте прикроватную тумбочку как вспомогательное средство при движении или вставании.

Всегда блокируйте колеса перед использованием функций устройства.

Поставьте столик поворотный под стол или опустите его вертикально тумбочке при перемещении устройства.

Не используйте столик поворотный, когда инфузионная стойка для внутривенных вливаний прикреплена к прикроватной тумбочке.

Поместите под столешницу столик поворотный **под столешницу**, когда инфузионная стойка для внутривенных вливаний прикреплена к прикроватной тумбочке.

Одновременно нагружать все крючки максимальной нагрузкой запрещено, общая нагрузка на все крючки не должна быть более: 2 кг.

Условия эксплуатации/применения медицинского изделия.

Температура окружающей среды в процессе эксплуатации	+10° - +40°C
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	700-1060 мбар
Относительная влажность воздуха во время эксплуатации	30-75%

Применяется для оснащения различных медицинских палат в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

Побочные эффекты.

При эксплуатировании изделия в соответствии с предусмотренным назначением

побочные эффекты отсутствуют.

Краткое описание

Тумбы предназначены для использования пациентами внутри помещения в лечебных учреждениях, больницах и других медицинских учреждениях. Тумбы не предназначены для использования в домашних условиях или психиатрических клиниках. Тумбочка медицинская прикроватная ADA предназначена для обеспечения ухода и терапии, в том числе инфузионной, тяжелобольных и размещения медицинской аппаратуры и приборов, лекарств и средств ухода.

Верхнюю часть тумбы можно использовать в качестве полки для хранения медицинских принадлежностей или приборов. Если пациенту требуется инфузия, то на прикроватную тумбу можно установить инфузионную стойку для внутривенных вливаний.

Максимальная нагрузка на тумбу: 40 кг.

Корпус изготовлен из ДСП с меламиновым покрытием.

Процесс склейки меламинового покрытия и ДСП происходит посредством метода горячего давления.

Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности находиться в Приложение № 1.

Срок эксплуатации.

Срок эксплуатации МИ: 10 лет.

Гарантии и обслуживание.

Гарантийный срок: 12 месяцев.

Обслуживание

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Лойер Медикал»
Идентификационный номер налогоплательщика	7731282554
Адрес места нахождения юридического лица	121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д.29, строение 134
Номера телефонов	Тел./факс +7 495 269 06 95

Доверьтесь профессионалам!

Самым важным в процессе лечения является здоровье пациента. Именно поэтому оборудование, используемое в процессе лечения, должно быть абсолютно безопасным и удобным в работе.

Как профессиональный медицинский работник вы заслуживаете самого лучшего оборудования, позволяющего сосредоточиться на вашей области специализации. Компания Lojer является опытейшим производителем больничного оборудования.

Изделия компании Lojer сконструированы с учетом обеспечения эффективной работы и гибкости на разных этапах лечения. Они помогут вам в выполнении вашей работы, не отвлекая внимания от текущих задач.

Интегрированный комплекс оборудования включает в себя современное оборудование для больничного ухода, больничных палат, использования в домах престарелых и в домашних условиях.

Вы можете получить более подробную информацию о продукции Lojer, обратившись в отдел продаж нашей компании. По вопросам обслуживания и ремонта оборудования обращайтесь в отдел технического обслуживания компании Lojer.



2.1 Паспортная табличка (этикетка - маркировка)

Паспортная (этикетка маркировки) табличка находится на задней панели тумбочки.

Производитель
Дата выпуска

MANUFACTURED IN FINLAND LOJER Lojer Oy Putajantie 42 FI - 38210 SASTAMALA www.lojer.com		2020/04/01 (YYYY/MM/DD)
PRODUCT NAME: ADA BEDSIDE CABINET		
[REF] 100009160	[SN] LOLA202004123456	MD
= 40 kg + 40 °C - 10 °C		
YYMMDD (11)200401 LOT (10)123456 SN (21)LOLA202004123456		

Каталожный номер изделия
Безопасная рабочая нагрузка (SWL)
Серийный номер (SN)

Детальное описание символов находится в Приложении № 2.

2.2 Свойства и материалы

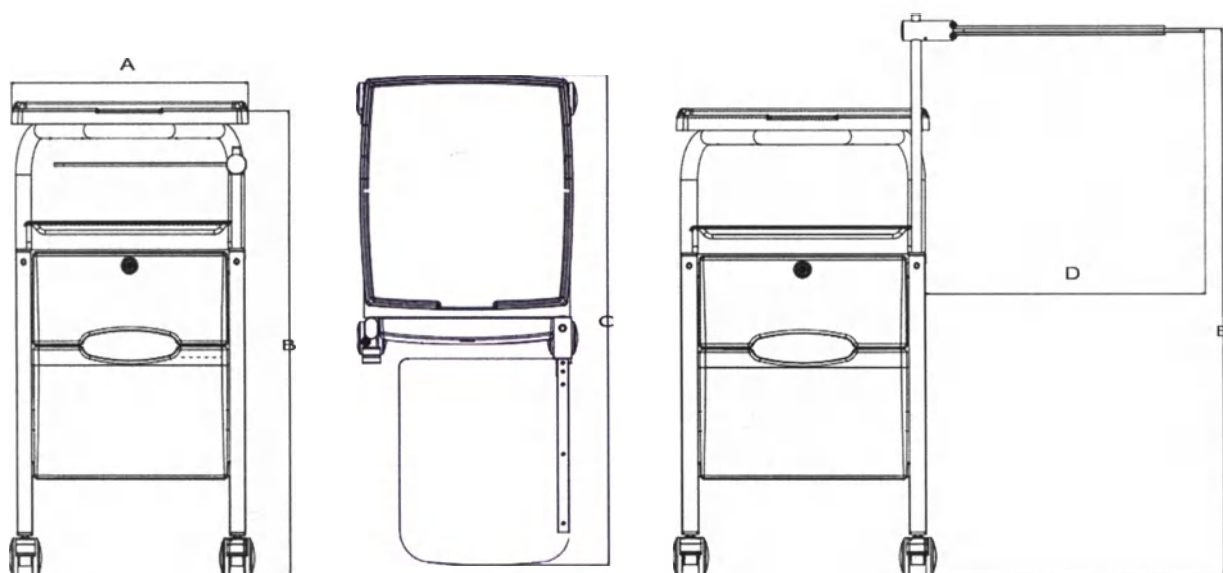
2.2.1 Условия эксплуатации, хранения, транспортировки.

Температура окружающей среды эксплуатации	+10- +40 °C
Давление окружающего воздуха	700-1060 мбар
Относительная влажность	30 %- 75 %
Температура при транспортировке	-10- +40 °C
Температура хранения	+10- +40 °C
Максимально допустимая нагрузка	40 кг
• Столик поворотный	4 кг
• Ящики	4 кг/ящик
• Столешница	10 кг

2.2.2 Габариты

Ящики	2 шт.
Масса тумбочки с принадлежностями/без принадлежностей	38,8/28 кг
Ширина (A)	475 мм
Высота (B)	900 мм
Глубина (с полностью выдвинутым поворотным столиком) (C)	920-1130 мм
Ширина столика поворотного (D)	475 мм
Высота поворотного столика	720-1050 мм
Колеса	75 мм

Таблица 1. Габариты



2.2.3 Покрытие

Покрытие	
МДФ или фанерованная березовым шпоном ДСП, ящики	X
Стальные трубки, детали рамы	X
Сталь, механические части	X
АБС (акрилонитрил/бутадиен/стирол), лицевые панели ящика	X
АБС (акрилонитрил/бутадиен/стирол), верхняя полка из пластика	X
Прессованный ламинат, столешница поворотного столика	X

Части (детали) контактирующие с человеком.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

	Деталь изделия	Материал/марка	Производитель, страна
1.	Столик поворотный с изменяемой высотой.	Пластик высокого давления Formica Comfort CGS HPL	Korvenranta Oy, Финляндия
2.	Ящик выдвижной из ABS-пластика: - верхний ящик с замком; - нижний ящик.	АБС пластик/RP-240	Asoma Oy, Финляндия
3.	Поверхность столешницы защитная из ABS пластика.	АБС пластик/RP-240	Asoma Oy, Финляндия
4.	Корзина для листа медицинского назначения больного пациента.	Сталь хромированная/ FE 52-3K, Chromed	Equa Oü, Эстония
5.	Держатель инфузионного флакона/бутыли.	Сталь хромированная/ FE 52-3K Chromed	Equa Oü, Эстония
6.	Лента противоскользящая для поворотного столика.	ПВХ (поливинилхлорид)/PVC 3M Scotchcal™ Farbfolien серия 3690	Grano Oy, Финляндия
7.	Адаптер для установки устройства вызова медсестры.	Сталь нелегированная конструкционная/S235JRG2	Terästarvike Oy, Финляндия
8.	Корзина для мочеприемника.	Сталь хромированная/FE 52-3K Chromed	Equa Oü, Эстония
9.	Ключ для верхнего ящика с замком.	Сталь хромированная/0514.E26CR	Ojmar, Испания



3.1 Применение

Прикроватная тумбочка поставляется в упаковке, предварительно собранной. Проверьте ее на наличие возможных повреждений при транспортировке. Картонную упаковку необходимо утилизировать. Дерево и пластик подлежат вторичной переработке.

Предупреждения.

Не надавливайте на дверной порог при перемещении устройства.

Не используйте прикроватную тумбочку как вспомогательное средство при движении или вставании.

Всегда блокируйте колеса перед использованием функций устройства.

Поставьте столик поворотный под стол или опустите его вертикально тумбочке при перемещении устройства.

Не используйте столик поворотный, когда инфузионная стойка для внутривенных вливаний прикреплена к прикроватной тумбочке.

Поместите под столешницу столик поворотный под столешницу, когда инфузионная стойка для внутривенных вливаний прикреплена к прикроватной тумбочке.

Одновременно нагружать все крючки максимальной нагрузкой запрещено, общая нагрузка на все крючки не должна быть более: 2 кг.

3.2 Конструкция и регулировка



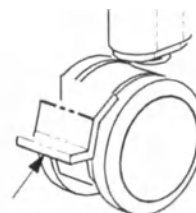
3.2.1 Тормозные колеса

Прикроватная тумба имеет четыре тормозных колеса.

Колесо блокируется нажатием стопорного рычага.

Когда рычаг поднят > колеса вращаются.

Когда рычаг опущен > колеса блокируются.



Стопорный рычаг

3.2.2 Регулировка поворотного столика

Нажмите спусковую кнопку, чтобы разблокировать поворотный столик и отрегулировать его высоту. Удерживайте кнопку во время регулировки. Чтобы зафиксировать высоту и положение столика, отпустите кнопку.

Нажмите спусковую кнопку на столике и поверните поверхность на 90° вправо или влево, как показано на рисунке. Установите столик в рабочее положение, повернув поверхность под углом 45° и вытянув ее до упора. Чтобы вернуть столик в прежнее положение, задвиньте его и опустите в нормальное положение.



3.2.3 Установка и использование инфузионной стойки для внутривенных вливаний.

Инфузионная стойка для внутривенных вливаний является телескопической с регулируемой высотой: 85-125 см (850x1250мм), диаметром 30мм.

инфузионная стойка, устанавливается в отверстие для крепления. Инфузионная стойка разработана исключительно для прикроватной тумбы, невозможно использовать данную стойку с другими изделиями. Возможна установка не более 1 шт.

Имеет 4 металлических крючка для подвешивания инфузионных растворов и принадлежностей для вливаний.

Максимальная безопасная рабочая нагрузка на крючок: 2 кг.

Одновременно нагружать все крючки максимальной нагрузкой запрещено, общая нагрузка на все крючки не должна быть более: 2 кг.

Максимальная безопасная рабочая нагрузка держателя (адаптера) инфузионной стойки: 6 кг.

Держатель (адаптер) инфузионной стойки



Место крепления

- Чтобы заблокировать инфузионную стойку для внутривенных вливаний, вставьте стойку для инфузий в разъем. Поворачивайте, пока не услышите щелчок.
- Отрегулируйте высоту, нажав на регулировочную деталь пальцами и перемещая верхнюю ножку стойки для внутривенных вливаний. Возьмитесь за нижнюю часть стойки для внутривенных вливаний.

Инфузионная стойка для внутривенных вливаний - 1 шт. (поставляется при необходимости).

Детальные сведения о месте крепления инфузионной стойки, способе и механизме её крепления на задней стенке регистрируемого медицинского изделия с параметрами прорезей для крепления инфузионной стойки представлены в Приложении В к данному документу.

4 ЧИСТКА



4.1 Чистка прикроватных тумбочек

4.1.0.1 Чистка

Протереть слабощелочным моющим средством (pH 7-8).

4.1.0.2 Дезинфекция

Протереть 3-х процентным раствором хлорамина (Klorilli) или подобным дезинфицирующим средством.

4.1.0.3 Сушка

Хорошо просушите тумбочку, протерев ее насухо сразу после чистки или дезинфекции.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



5.1 Профилактическое обслуживание

- Во время обычной чистки тумбы проведите общую визуальную проверку на наличие ослабленных болтов или деталей, трещин, повреждений поверхности и недостающих деталей.
- Следующие проверки следует выполнять ежегодно:
 - Проверить исправность прикроватной тумбы, выполнив максимальные и минимальные регулировки высоты.
 - Убедиться, что колеса и тормоза плавно поворачиваются и надежно блокируются.

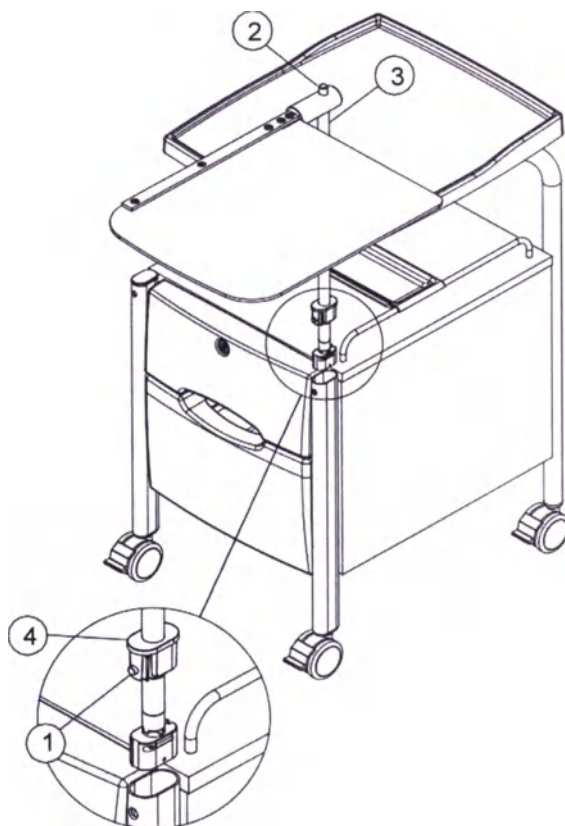
5.2 Перестановка под правую/ левую руку пользователя

5.2.1 Демонтаж

- Нажмите и удерживайте кнопку (1).
- Извлеките поворотный столик (3) из трубки.

5.2.2 Установка

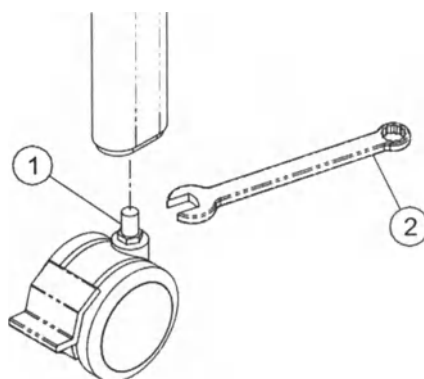
- Нажмите спусковую кнопку (2).
- Вставьте поворотный столик в трубку рамы и удерживайте спусковую кнопку (2), опуская при этом столик на место.
- Убедитесь, что пластиковая втулка (4) зафиксировалась на месте и что кнопка (1) видна.



5.3 Замена тормозных колес

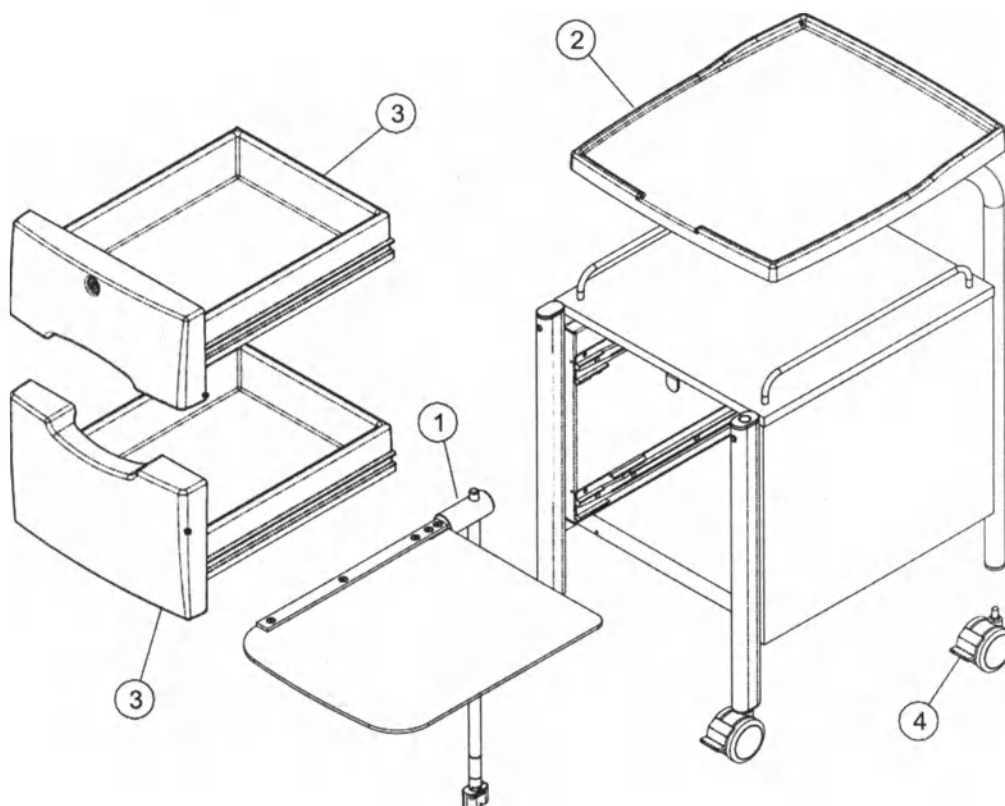
5.3.1 Прикроватная тумбочка

- Снимите тормозное колесо (1) при помощи вильчатого гаечного ключа (2) на 13 мм.
- Установка производится в обратном порядке.
ПРИМЕЧАНИЕ! Затягивать с осторожностью.



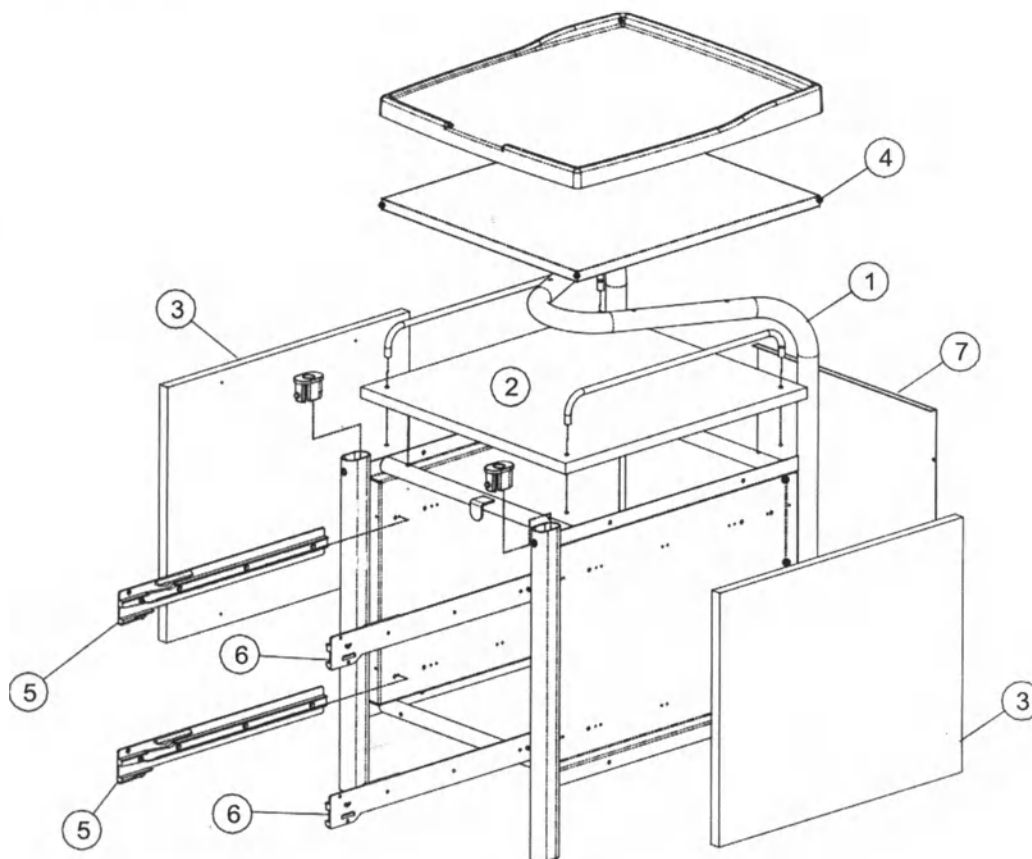


6.1 Прикроватная тумбочка

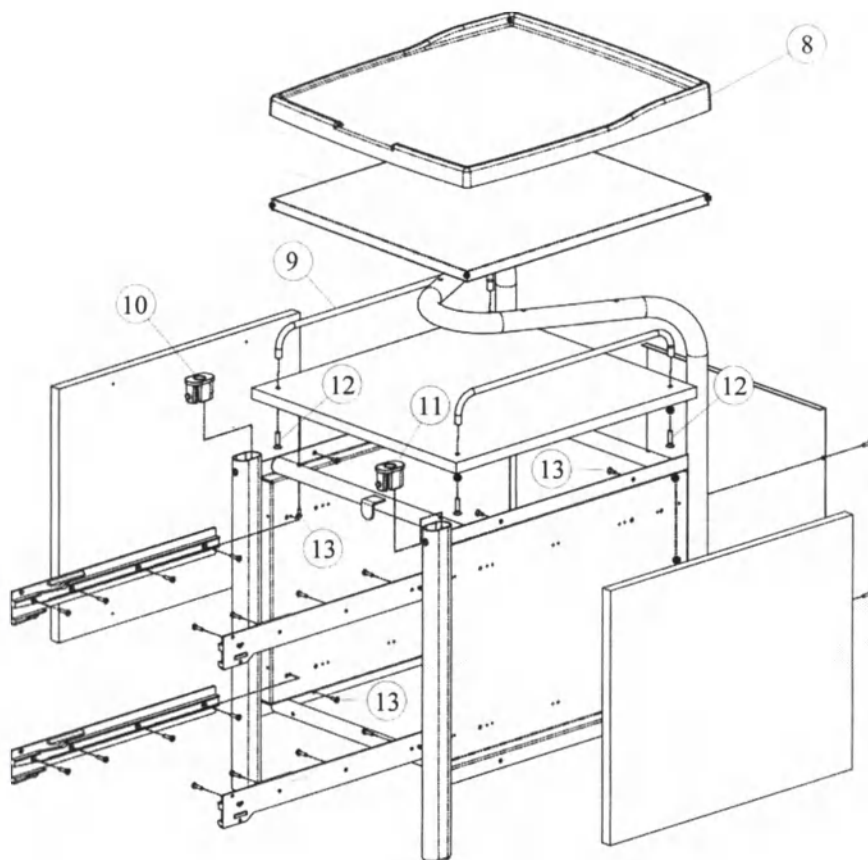


			Количество деталей в сборе	
Поз.	Код	Название детали	Дополнительные сведения	
1	A31583400	Столик поворотный	См. раздел 6.1.2 на стр. 13.	
2		Рама и ящики	См. раздел 6.1.1 на стр. 11.	
3	100009212	Ящики, цвет голубой	См. раздел 6.1.3 на стр. 14.	
3	100009210	Ящики, цвет белый	См. раздел 6.1.3 на стр. 14.	
4	712305	Тормозное колесо	75 мм	4

6.1.1 Рама и ящики

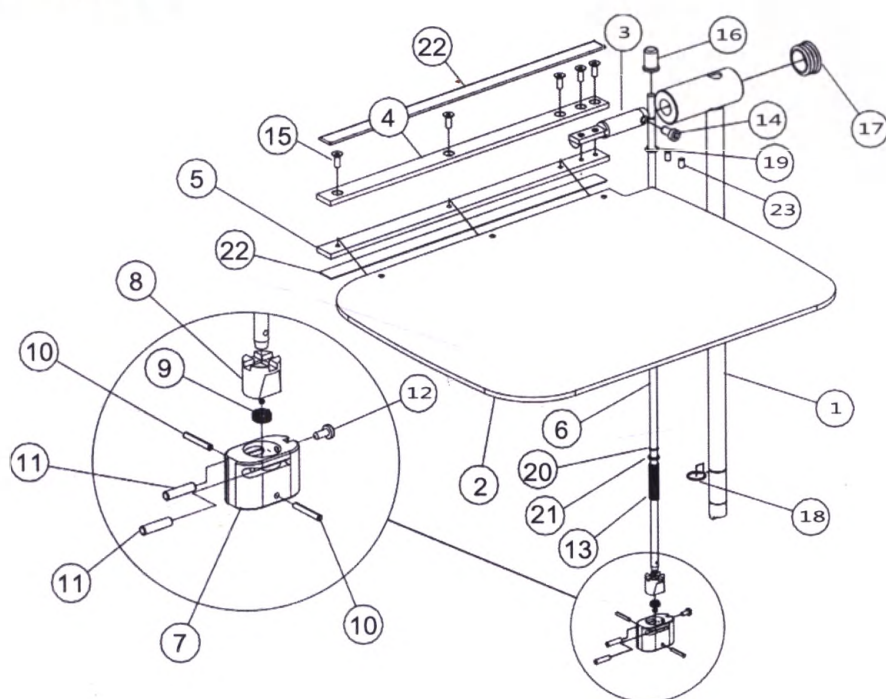


Поз.	Код	Название детали	Количество деталей в сборе	
			Дополнительные сведения	
1	A31577900	Рама	Порошковое покрытие, RAL9006, серебро	1
2	A41582100 A41582101 A41582102	Верхняя панель блока ящиков	Светло-серый меламин Меламин, цвет береза Меламин, цвет бук	1
3	A41582000 A41582001 A41582002	Боковая панель блока ящиков	Светло-серый меламин Меламин, цвет береза Меламин, цвет бук	2
4	A31580300 A31580301 A31580302	Столешница	Светло-серый меламин Меламин, цвет береза Меламин, цвет бук	1
5	A41586300	Направляющая рейка ящика (правая)		2
6	A41586000	Направляющая рейка ящика (левая)		2
7	A41593300	Задняя стенка	Порошковое покрытие, RAL9006, серебро	1



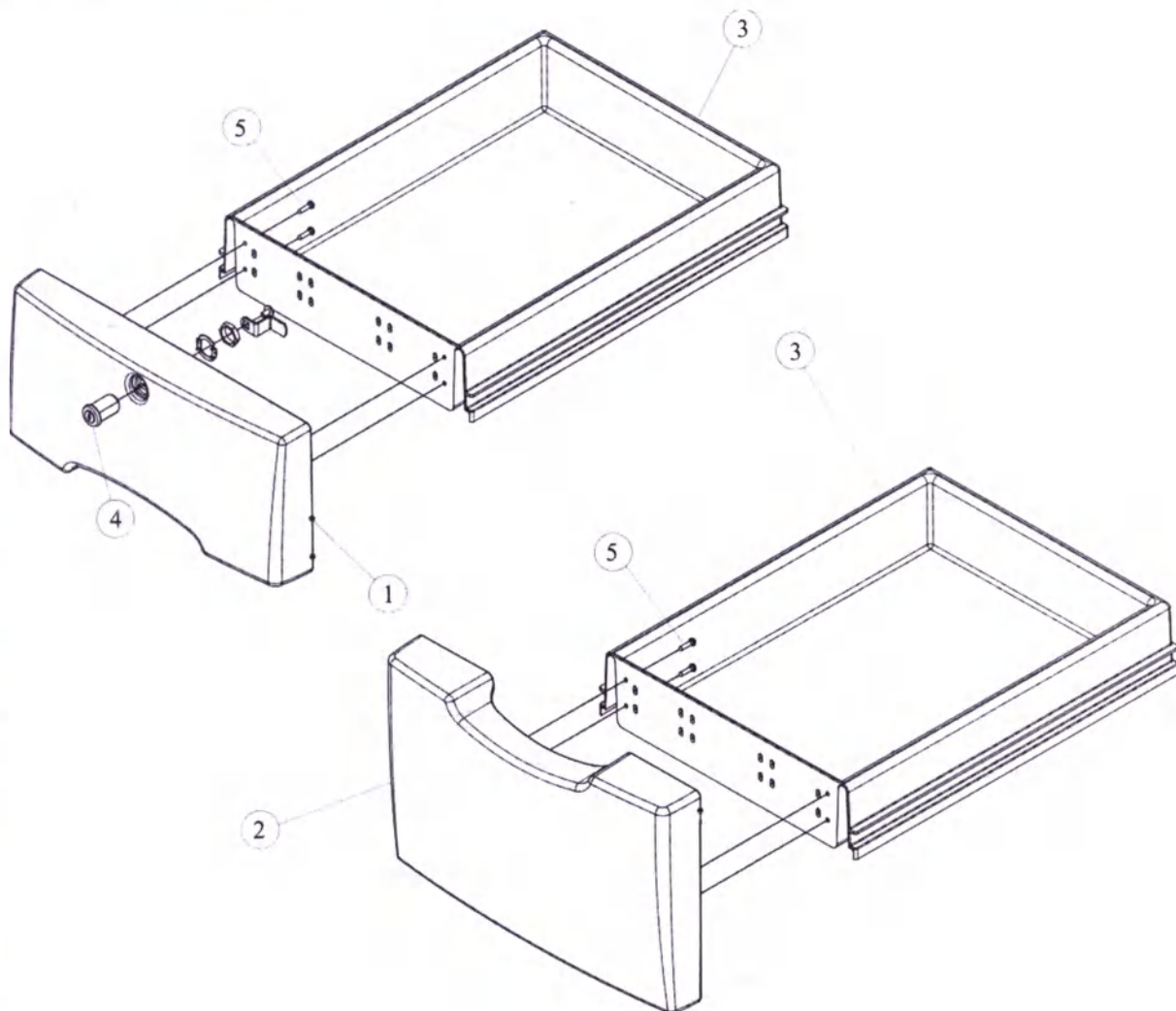
Поз.	Код	Название детали	Количество деталей в сборе	
			Дополнительные сведения	
8	100009262	Крышка столешницы	АБС-пластик	1
9	A31578600	Подвесная штанга		2
10	A41596700	Крепежная втулка	Полиоксиметилен	1
11	A41596701	Втулка для крепления без отверстия	Полиоксиметилен	1
12	706554	Винт	DIN 7991, M5X25	4
13	705301	Винт	4.5X17	32

6.1.2 Столик поворотный



Поз.	Код	Название детали	Количество деталей в сборе	
			Дополнительные сведения	
1	A41594900	Рама поворотного столика	хромированная	1
2	A41594600	Столешница поворотного столика		1
3	A41594300	Ось	хромированная	1
4	A31584000	Монтажная панель	хромированная	1
5	A31584100	Монтажная панель	хромированная	1
6	A31583700	Блокировочный стержень		1
7	A31583600	Втулка снятия блокировки	Полиоксиметилен	1
8	A31583500	Стопорная шайба		1
9	A41588600	Пружинная защелка		1
10	70836	Пружинный штифт	DIN 1481 3X22	2
11	708189	Цилиндрический шплинт	DIN 7-5x20	2
12	70439	Винт	DIN 7985 M4x8	1
13	711510	Пружина сжатия		1
14	706341	Винт	DIN 912 M8X16	1
15	70657	Винт	DIN 7991 M6X16	5
16	A31583800	Втулка толкателя		1
17	710283	Заглушка, Askurat	IKP38 34-36 K	1
18	707966	Стопорное кольцо	DIN 19X1,5	1
19	707915	Фиксирующее кольцо	DIN 6799	1
20	707969	Фиксирующее кольцо	SEEGER SW 08 "DIN 7993 A"	1
21	707813	Шайба BN739	8/12 X 2	1
22	7130135	Наклейка для полки	PVC Oracal Hi-Talk 397 X 21,5 X 2	2
23	706822	Стопорный винт	DIN 913 M6X6	2

6.1.3 Ящики и замок верхнего ящика



Поз.	Код	Название детали	Количество деталей в сборе	
			Дополнительные сведения	
1	A41588800 A41588801	Лицевая панель	RAL9001, цвет белый, АБС RAL5024, цвет голубой, АБС	1
2	A41589200 A41589201	Лицевая панель	RAL9001, цвет белый, АБС RAL5024, цвет голубой, АБС	1
3	A31576100	Пластиковый ящик		1
4	A41582800	Замок и ключи		1
5	705301	Винт	4,5X17	8



7. Составные части МИ

7.1 Свойства и материалы

7.1.1 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	+10- +40 °С
Давление окружающей среды	700-1060 мбар
Относительная влажность	30% - 75%
Температура при транспортировке	-10- +40 °С
Температура хранения	+10- +40 °С

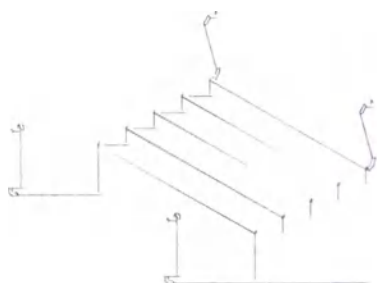
7.1.2 Покрытие

	Корзина листа медицинского назначения больного пациента	Держатель инфузионного флакона/бутыли	Пластиковая крышка верхней полки	Корзина для мочеприемника
Сталь (хромиров.)	X	X		X
АБС-пластик			X	

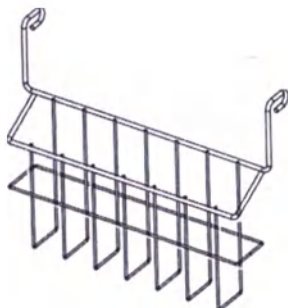
Таблица 2. Материалы, используемые для покрытия дополнительных принадлежностей.

7.1.3 Корзины и держатель

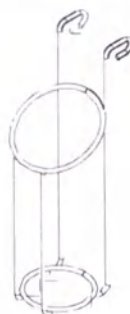
	Корзина листа медицинского назначения больного пациента	Держатель инфузионного флакона/бутыли	Корзина для мочеприемника
Масса кг/шт.	0,48	0,48	0,50



Корзина для мочеприемника
100009268



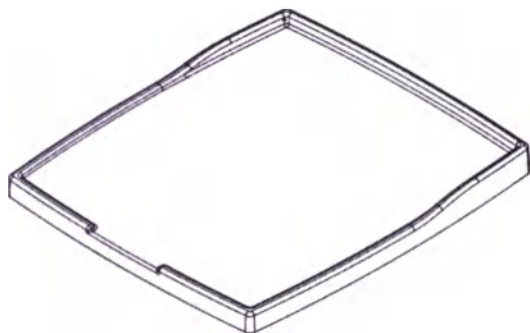
Корзина для
мочеприемника
100009266



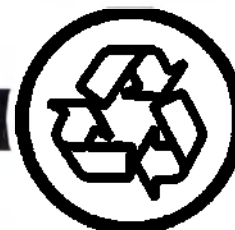
Держатель инфузионного
флакона/бутыли
100009288

7.1.4 Пластиковая крышка столешницы

	Пластиковая крышка столешницы
Масса кг/шт.	0,83



Крышка верхней полки
100009262



Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Компания "Лойер Ой" (Lojer Oy) осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.

Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания "Лойер Ой" (Lojer Oy) не использует в производстве своей продукции древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).

Упаковочный материал изготавливается согласно соответствующим директивами. Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий - изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Далее подчиняется документам, которые действуют взамен.

8.1 Металлы и пластмассы

При утилизации дополнительных принадлежностей или замене частей проверьте пригодность каждой из них к утилизации.

Для производства большинства прикроватных тумбочек используется меламин или фанерованная ДСП. Кроме того, имеются литые цинковые и алюминиевые детали, а также медные втулки. Определите тип материала при переработке пластмассовых частей. Учитывайте тип материала при переработке пластмассовых деталей. В таблице на стр. 6 приводится список материалов поверхностей, который поможет определить правильную процедуру переработки. Если материал, из которого сделана деталь, отсутствует в списке – свяжитесь с торговым представителем компании. Более подробную информацию о переработке вы можете получить на местном перерабатывающем предприятии или посетив соответствующие web-сайты.

Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, помеченные этими символами, могут использоваться в качестве вторсырья.





Расчетный адрес:

Обозначение/ссылка:

Дата заказа:	Способ доставки:
--------------	------------------

[illegible]

Дополнительные сведения:

Телефон: +350 10 830 6700
Факс: +350 10 830 6702

Приложение № 1 - Общее описание медицинского изделия, состава, функциональные возможности.

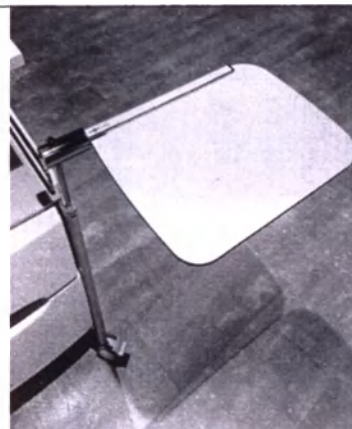
Наименование основных функциональных элементов/частей/Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение/Схематичное изображение	Масса, кг (Погрешность +/- 5%)	Габаритные размеры, мм (Погрешность +/- 5%)
Тумбочка медицинская прикроватная ADA для тяжелобольных в составе:	Тумбы предназначены для использования пациентами внутри помещения в лечебных учреждениях, больницах и других медицинских учреждениях. Тумбы не предназначены для использования в домашних условиях или психиатрических клиниках. Тумбочка медицинская прикроватная ADA предназначена для обеспечения ухода и терапии, в том числе инфузионной, тяжелобольных и размещения медицинской аппаратуры и приборов, лекарств и средств ухода. Верхнюю часть тумбы можно использовать в качестве полки для хранения медицинских принадлежностей или приборов. Если пациенту требуется инфузия, то на прикроватную тумбу можно установить инфузионную стойку для внутривенных вливаний. Максимальная нагрузка на тумбу: 40 кг. Корпус изготовлен из ДСП с меламиновым покрытием. Процесс склейки меламинового покрытия и ДСП происходит посредством метода горячего давления. Влажность деталей из ДСП должна быть 8% ± 2%. Меламиновое покрытие имеет два слоя – общая толщина облицовки: 0,4 мм +/- 5% ДСП производятся из натурального дерева. Древесина составляет 90 % и 10%		38,8 (с принадлежностями) 28,0 (без принадлежностей)	475x900x920-1130 (с полностью выдвинутым столиком поворотным)

Меламиноформальдегидная смола. Чистое сырье гарантирует высокое качество и простоту обработки плит.
Используется Меламиновое покрытие классов прочности P2 и P5.
В качестве клеевого состава (клея) используется: Меламиноформальдегидная смола. Процесс склейки происходит посредством метода горячего давления.
ДСП марки: P2
Качество подтверждено Декларацией характеристик, DOP
№. ККН-03-012-CPR / 2412-CPR-1302-03
ДСП марки: P5
Качество подтверждено Декларацией характеристик, DoP
№. ККН-03-012-CPR / 2412-CPR-1302-03
Декларации прилагаем – см. Приложение А к данному документу.

Ящики	2 шт.
Ширина столика поворотного (D)	475 мм
Высота столика поворотного	720-1050 мм
Колеса	75 мм

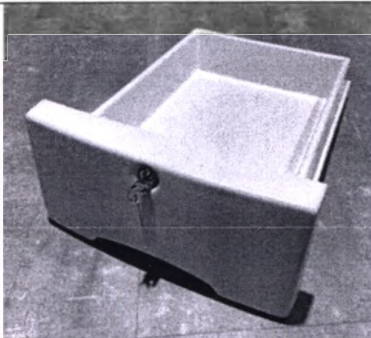
1. Столик поворотный с изменяемой высотой – 1шт.

Столик может менять высоту. Столик позволяет облегчить проведение лечебных процедур для малоподвижных пациентов, находящихся непосредственно в реанимационной кровати.
А также позволяет проводить первичную мобилизацию, начальные реабилитационные мероприятия для разработки верхних конечностей неврологических больных.
Имеет поворотную систему с помощью которой регулируется его положение.
Столешница столика поворотного выполнена



4,10

475x380x720-1050
(высота столика поворотного)

	из прессованного ламината. Максимально допустимая нагрузка: 4 кг. Максимальный угол поворота: 0-270° Максимальный угол наклона столика: 45°			
2. Ящик выдвижной из ABS-пластика – 2 шт.:				
- верхний ящик с замком – 1 шт.;	Ящик выдвижной предназначен для хранения лекарств и средств ухода, имеет замок с ключом. Выполнен из ABS-пластика. Максимально допустимая нагрузка: 4 кг.		1,60	387x175x495 (Ширина x Высота x Глубина)
- нижний ящик – 1 шт.	Ящик выдвижной предназначен для хранения лекарств и средств ухода. Выполнен из ABS-пластика. Максимально допустимая нагрузка: 4 кг.		1,60	392x255x495 (Ширина x Высота x Глубина)

3. Колеса
блокирующиеся,
диаметром 75 мм – 4
шт.

Прикроватная тумба имеет четыре
тормозных колеса. Колесо блокируется
нажатием стопорного рычага.
Когда рычаг поднят> колеса вращаются.
Когда рычаг опущен> колеса блокируются.
Диаметр колес: 75 мм. (Погрешность +/- 5%)

Усилие,
необходимое для
передвижения с
нагрузкой.
(Погрешность +/-
5%)

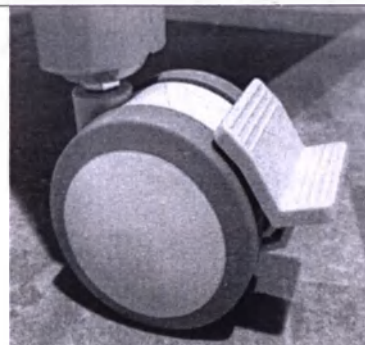
50 Н (с вывернутыми
колесами)
20 Н (с колесами по
ходу движения)

Удерживающая
способность при
включении
тормоза.
(Погрешность +/-
5%)

500 Н (с нагрузкой 40
кг)
250 Н (без нагрузки)

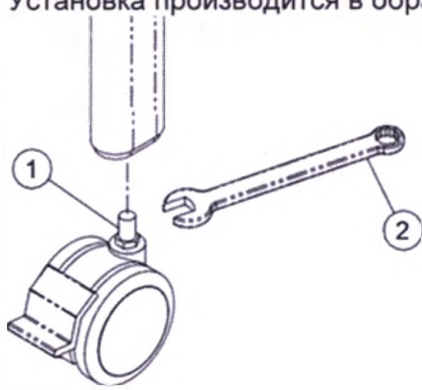
Усилие на педаль
ножного тормоза.
(Погрешность +/-
5%)

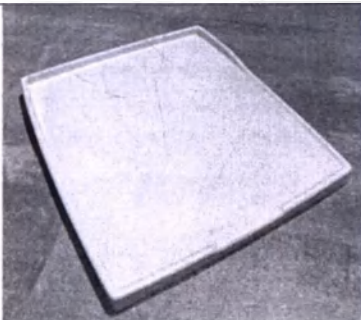
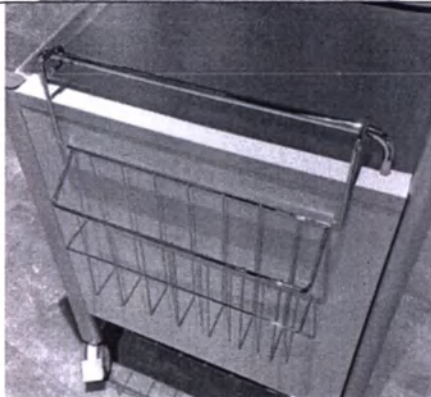
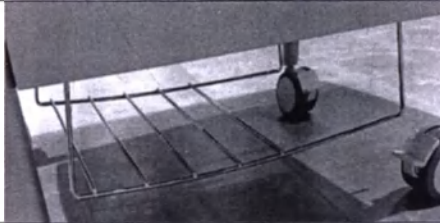
50,0 Н

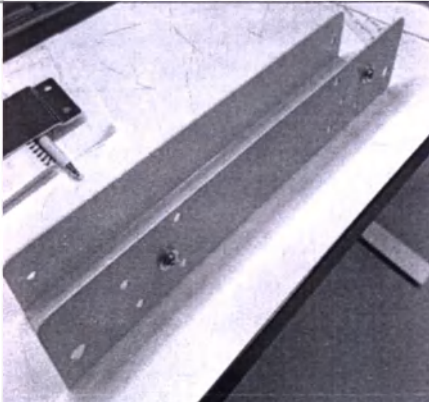


0,2

68x77x96 (Ширина
x Высота x
Глубина)

4. Вильчатый гаечный ключ - 1 шт.	Вильчатый гаечный ключ предназначен для установки и замены тормозных колес. Снимите тормозное колесо (1) при помощи вильчатого гаечного ключа (2) на 13 мм. Установка производится в обратном порядке. 		0,05	120x25x5
5. Ключ для верхнего ящика с замком - 1 шт.	Ключ для верхнего ящика с замком предназначен для хранения лекарств и средств ухода. Замок встроенный односторонний с механизмом постоянного ключа.   Ключ Замок		0,015 (Ключ) 0,030 (Замок)	40x20x4 (Ключ) 50x30x30 (Замок)

6. Поверхность столешницы защитная из ABS пластика – 1шт. (при необходимости).	Поверхность предназначена для защиты столешницы, выполнена из ABS пластика. Максимально допустимая нагрузка: 10 кг.		0,83	475x43x540 (Ширина x Высота x Глубина)
7. Корзина для листа медицинского назначения больного пациента – 1шт. (при необходимости).	Корзина предназначена для хранения листа медицинского назначения больного пациента, выполнена из хромированной стали. Максимально допустимая нагрузка: 3кг		0,48	390x310x110 (Ширина x Высота x Глубина)
8. Корзина для мочеприемника – 1шт. (при необходимости).	Корзина предназначена для размещения мочеприемника, крепится снизу тумбочки.		0,50	340x134x455 (Ширина x Высота x Глубина)

9. Адаптер для установки устройства вызова медсестры – 1шт. (при необходимости).	Адаптер предназначен для установки устройства вызова медсестры, служит креплением устройства.		0,46	282x56x50 (Ширина x Высота x Глубина)
10. Держатель инфузионного флакона/бутыли – 1шт. (при необходимости).	Держатель предназначен для размещения инфузионного флакона/бутыли. Максимально допустимая нагрузка: 3кг.		0,48	125x365x138 (Ширина x Высота x Глубина)
11. Лента противоскользящая для поворотного столика – 1шт. (при необходимости).	Лента размещается на верхней стороне столика и предотвращает скольжение предметов.		0,006	327x2x10 (Ширина x Высота x Глубина)
12. Инфузионная стойка для внутривенных вливаний - 1 шт. (при необходимости).	Инфузионная стойка для внутривенных вливаний является телескопической с регулируемой высотой: 85-125 см (850x1250мм), диаметром 30мм.		2	850-1250x30ø, (регулируемая высота x диаметр)

необходимости).

инфузионная стойка, устанавливается в отверстие для крепления. Инфузионная стойка разработана исключительно для прикроватной тумбы, невозможно использовать данную стойку с другими изделиями. Возможна установка не более 1 шт.

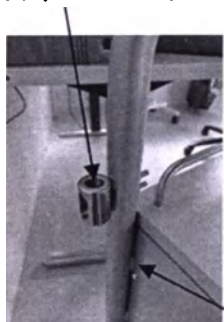
Имеет 4 металлических крючка для подвешивания инфузионных растворов и принадлежностей для вливаний.

Максимальная безопасная рабочая нагрузка на крючок: 2 кг.

Одновременно нагружать все крючки максимальной нагрузкой запрещено, общая нагрузка на все крючки не должна быть более: 2 кг.

Максимальная безопасная рабочая нагрузка держателя (адаптера) инфузионной стойки: 6 кг.

Держатель (адаптер) инфузионной стойки



Место крепления

Детальные сведения о месте крепления инфузионной стойки, способе и механизме её крепления на задней стенке регистрируемого медицинского изделия с параметрами прорезей для крепления инфузионной стойки представлены в Приложении В к данному документу.



13. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде.



Приложение №2 - Описание маркировки медицинского изделия

Тумбочка снабжена следующими символами и этикетками.

Маркировка (этикетка) медицинского изделия:

1 Этикетка на задней панели

MANUFACTURED IN FINLAND		Lojer Oy Putajantie 42 FI- 38210 SASTAMALA www.lojer.com	 2020/04/01 (YYYY/MM/DD)
LOJER			
PRODUCT NAME: ADA BEDSIDE CABINET			
REF 100009160	SN LOLA202004123456	MD	
 =40 kg		 + 40 °C - 10 °C	
			
		YYMMDD (11)200401 LOT (10)123456 SN (21)LOLA202004123456	

Этикетка МИ

Маркировка медицинского изделия для РФ (дополнительная).

Символы маркировки для Российской Федерации включают те же самые символы, что указаны выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения законодательства России, следующая маркировка будет применена для поставляемого изделия помимо маркировки на английском языке. Маркировка, указанная ниже далее будет использоваться после успешного завершения процедуры государственной регистрации.

Маркировка будет представлена в форме русскоязычных стикеров, содержащих дополнительную информацию в соответствии с законодательством России.

Тумбочка медицинская прикроватная ADA для тяжелобольных

Производитель: Lojer Oy, Putajantie, 42 FI-38201, Sastamala, Finland

Серийный номер медицинского изделия: _____

Год выпуска: 2021

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Лойер Медикал»

121357, г. Москва, ул. Вере́йская 29 стр.134

Телефон: +7 (495) 269-06-95

e-mail: russia@lojer.com

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере

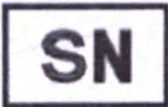
здравоохранения №: _____ от _____

Температура при транспортировке от -10°C до +40°C и относительной влажности воздуха 30-75 %.

2 Надписи на лицевой панели

MANUFACTURED IN FINLAND LOJER	Произведено в Финляндии Логотип, фирменный знак производителя
ADA	Наименование модели МИ

Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

MANUFACTURED IN FINLAND LOJER	Логотип, фирменный знак производителя
	Изготовитель
Lojer Oy Putajantie 42 FI - 38210 SASTAMALA www.lojer.com	Адрес изготовителя
 2019/10/10 (YYYY/MM/DD)	Дата изготовления
YYMMDD	Дата изготовления, в формате ДДММГГ
	Серийный номер
	Номер партии код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	QR-код
	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации
	Читай инструкцию



Внимание!!!



Знак маркировки товара, означающий его соответствие требованиям национальной системы сертификации ГОСТ Р

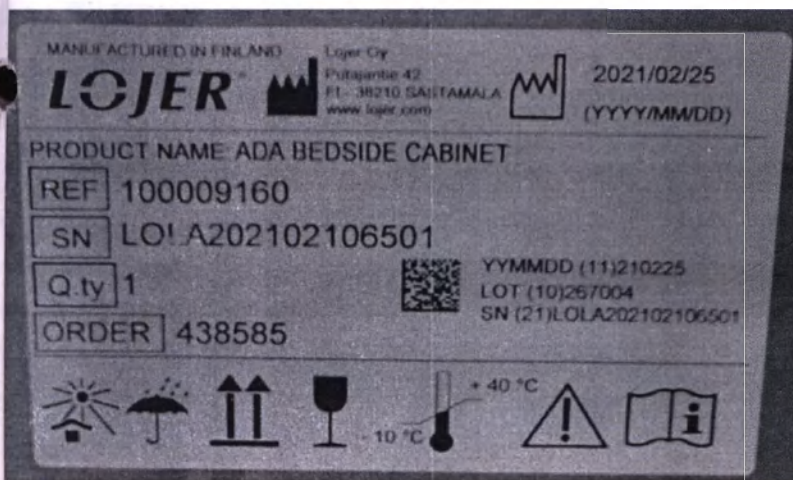
 = 40 kg

Максимальная нагрузка 40 кг

Этикетка на транспортной упаковке

Макет этикетки

Упаковочная этикетка на внешней упаковке



Основные символы дублируются с маркировкой МИ

LOT

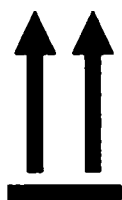
Код партии



Медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения



Медицинское изделие необходимо защищать от влаги



Указывает правильное вертикальное положение груза



Медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
-10 °C до +40 °C



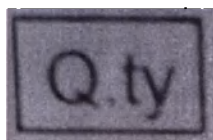
Необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии



Необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению



Номер заказа

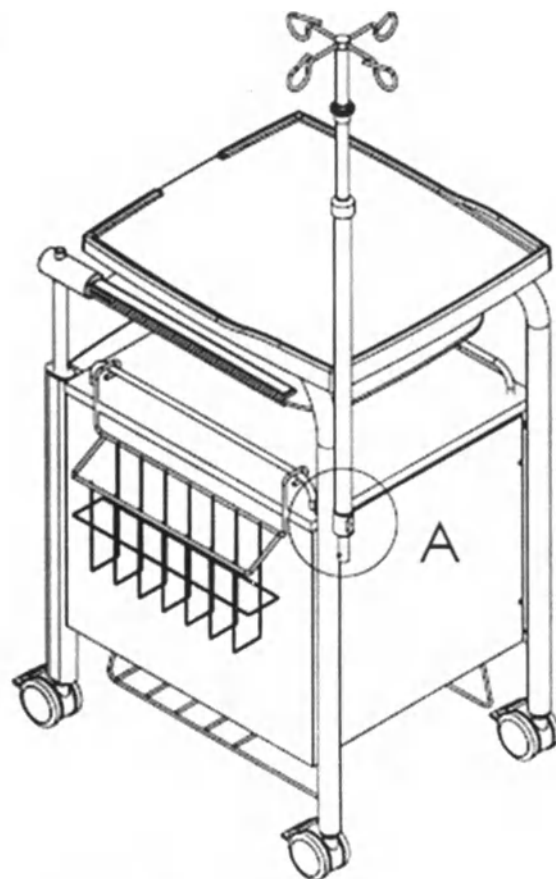
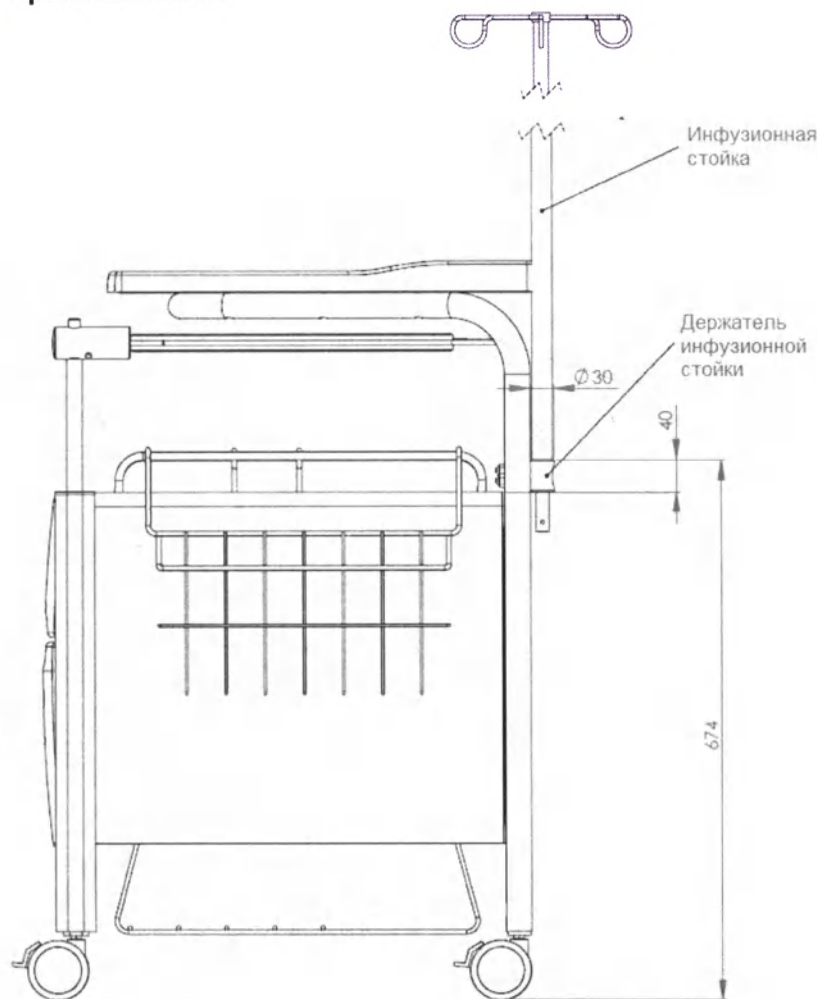


Количество единиц в упаковке

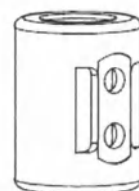
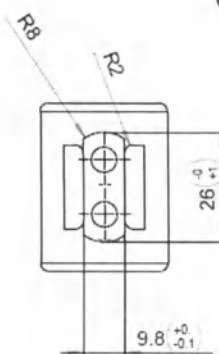
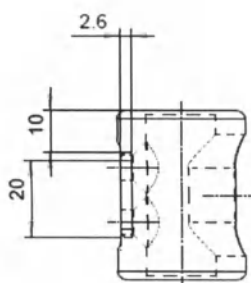
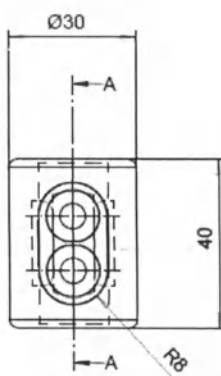
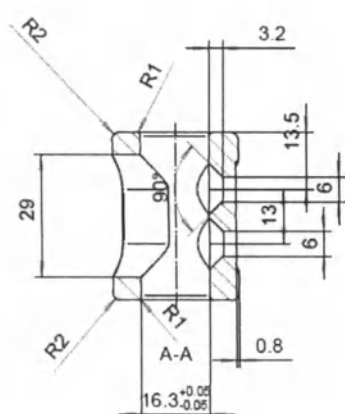
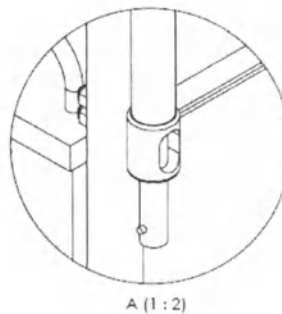
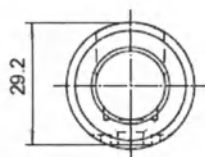
Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Лойер Медикал»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Лойер Медикал»
Идентификационный номер налогоплательщика	7731282554
Адрес места нахождения юридического лица	121357, Россия, Москва, ул. Вере́йская, д.29, строение 134
Номера телефонов	Тел./факс +7 495 269 06 95
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	russia@lojer.com

Приложении В:



Место крепления инфузионной стойки – см. рисунок А



Размеры держателя инфузионной стойки

Гербовая печать: Агентство цифровой информации и учета населения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУМБОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ ПРИКРОВАТНАЯ АДА ДЛЯ ТЯЖЕЛОБОЛЬНЫХ

[ИЛЛЮСТРАЦИЯ]

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста на русском языке

[Подпись]

Управляющий директор: Антти Вилле Туомас Лайне

Печать: ЛОЙЕР ОЙ (LOYER OY). САСТАМАЛА. ФИНЛЯНДИЯ.

Логотип: [**LOJER** /для легкого ухода].

ВЕРСИЯ: 3.0

«Лойер Ой»

(Lojer Oy)

Путаяantie 42

38210 Састамала, Финляндия

Тел. +358 10 830 6700

Тел. +358 10 830 6702

info@lojer.com

www.lojer.co

Штамп:

Я подтверждаю, что в соответствии с Торговым реестром Финляндии

Антти Вилле Туомас Лайне

имеет право единолично/совместно представлять компанию

«Лойер Ой» (Lojer Oy)

и что он лично подписал данный документ.

г. Тампере, Финляндия, 27.01.2023

Сбор 20 евро

[Подпись]

ЙЕНА ЙОКИНЕН

Старший специалист, нотариус

Гербовая печать: Агентство цифровой информации и учета населения.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Финляндия**

Настоящий официальный документ

- 2. был подписан **Йенна Йокинен**
- 3. выступающим/ей в качестве **Нотариуса**
- 4. скреплен печатью/штампом **Агентства цифровой информации и учета населения.**

Удостоверено

- 5. в г. Тампере **6. 27.01.2023**
- 7. Нотариусом
- 8. № 126/2023
- 9. Печать/Штамп: **10. Подпись**

Гербовая печать: Агентство цифровой информации и учета населения.

[Подпись]
ЙОРМА МАРТИН
Районный регистратор, нотариус

**Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, а также подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выпущен.**

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля 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/77-2023-11-1942

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

